



Université des Sciences et de la Technologie d'Oran « Mohamed Boudiaf »

Faculté de Chimie – Département Chimie Physique

Examen : Législation et déontologie pharmaceutique / M1 Chimie pharmaceutique

Le 22/01/2026 à 14h00

-S2-

Partie I : QCM

- I. La tétranormalisation se caractérise par :
- A. Une hiérarchisation claire des normes
 - B. Une accumulation simultanée de normes
 - C. Une inflation normative
 - D. Une simplification de la prise de décision
 - E. Des conflits normatifs potentiels
- II. La phrase « Ce qui n'est pas écrit n'existe pas » implique que :
- A. Une action non documentée est juridiquement inexistante
 - B. La documentation peut être complétée a posteriori
 - C. Toute modification doit être tracée et justifiée
 - D. L'absence de traçabilité constitue une faute professionnelle
 - E. La documentation est facultative en cas d'urgence sanitaire
- III. Concernant les Bonnes Pratiques de Fabrication, lesquelles traduisent directement un engagement éthique ?
- A. La qualification QI/QO/QP
 - B. Le principe « Chaque lot est destiné à un patient réel »
 - C. La traçabilité documentaire
 - D. La recherche de rentabilité économique
 - E. Le refus de falsification des données
- IV. Une mauvaise conception des locaux peut entraîner :
- A. Contamination croisée
 - B. Violation du principe de non-malfaisance
 - C. Non-conformité réglementaire
 - D. Une simple perte économique sans impact éthique
 - E. Une responsabilité pénale potentielle
- V. La validation prospective :
- A. Est réalisée après la commercialisation
 - B. Se base sur des données historiques
 - C. Est réalisée avant la production industrielle
 - D. Exige généralement 3 lots consécutifs conformes
 - E. Est aujourd'hui la méthode la plus recommandée
- VI. Un résultat OOS implique obligatoirement :
- A. La destruction immédiate du lot
 - B. Une enquête documentée
 - C. Une analyse des causes racines
 - D. La mise en place de CAPA si nécessaire
 - E. Une falsification possible pour éviter les pertes
- VII. L'exemple de l'opérateur somnolent après projection de PA met principalement en évidence :
- A. Un risque ergonomique
 - B. Un risque chimique aigu
 - C. Un défaut de BPD
 - D. Une défaillance de prévention primaire
 - E. Une violation déontologique collective



VIII. La norme ISO obligatoire pour l'accréditation d'un laboratoire est :

- A. ISO 9001
- B. ISO 14001
- C. ISO 45001
- D. ISO 17025
- E. ISO 13485

IX. Un plan d'intervention efficace doit obligatoirement inclure :

- A. Des audits financiers
- B. Une cartographie des dangers
- C. Une chaîne de commandement
- D. Des exercices simulés
- E. Une certification ISO obligatoire

X. À quelle(s) étape(s) de la « vie » d'un produit chimique le risque de projection est-il le plus sous-estimé mais critique ?

- A. R&D (Recherche et développement)
- B. Fabrication
- C. Stockage
- D. Maintenance
- E. Contrôle qualité

XI. En cas de contradiction entre ISO 9001 et BPF, quelle règle s'applique ?

- A. ISO prime
- B. BPF prime
- C. La norme volontaire prévaut
- D. La norme la plus stricte prévaut
- E. Décision du responsable qualité

XII. Un plan d'intervention efficace doit obligatoirement inclure :

- A. ICH Q1
- B. ICH Q2
- C. ICH Q3D
- D. ICH Q9
- E. ICH Q10

Partie II : Question direct

La législation pharmaceutique suffit-elle à elle seule pour garantir la sécurité du patient ? Discutez en mettant en évidence le rôle complémentaire de la déontologie professionnelle et de la responsabilité du pharmacien.