

**3 mins = 3 QCMs**

**QCM 1 : Concernant la Haute Autorité de Santé (HAS)**

- A) Elle comprend le comité de transparence
- B) Est une autorité publique indépendante
- C) Comprend 11 commissions
- D) Elle délivre les autorisations de mises sur le marché des médicaments
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

**QCM 2 : Concernant les Autorisations de Mise sur le Marché**

- A) Le dossier d'AMM comprend 4 modules
- B) Elles sont obligatoires pour tous les médicaments commercialisés sans exception
- C) La procédure de demande d'AMM nationale est la plus fréquente en France
- D) Elles sont valables 5 ans
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

**QCM 3 : Concernant les structures de régulation concernées par le remboursement et la fixation des prix des mdcs**

- A) Le CEPS définit le taux de remboursement du médicament par rapport au SMR (service médical rendu)
- B) L'UNCAM (union des assurances maladies) a été créé en 2004
- C) Le CEPS fixe des médicaments d'automédication
- D) C'est l'UNCAM qui inscrit le médicament sur la liste des médicaments demandant le remboursement
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte

*Correction :*

- QCM1 : Réponses A, B,  
C) Faux : c'est l'ANSM qui comprend 11 commissions !  
D) Faux : c'est l'ANSM également qui délivre les AMM

- QCM2 : Réponses D  
A) Faux : Comprend 5 modules  
B) Faux : exception des ATU  
C) Faux : c'est une procédure devenue très rare

- QCM3 : Réponses B  
A) Faux : C'est l'UNCAM  
C) Faux : pour les médicaments d'automédication c'est l'industriel qui fixe le prix. Le prix est libre.  
D) Faux : c'est l'HAS