



QCM 1 : À propos de l'EMA :

- A) L'EMA s'occupe uniquement des médicaments humains
- B) L'EMA permet l'évaluation des AMM en procédure centralisée
- C) L'EMA est composée de 6 comités scientifiques
- D) Le CHMP est le comité des médicaments à base de plante
- E) Les propositions A, B, C, D et E sont fausses

QCM 2 : À propos de l'ANSM :

- A) C'est un établissement public administratif sous co-tutelle de la DGS
- B) L'ANSM s'occupe des produits destinés à l'homme uniquement
- C) L'ANSM remplace l'ANSES le 1^{er} mai 2012
- D) Tout ce qui concerne le médicament est dirigé par l'ANSM
- E) Les propositions A, B, C, D et E sont fausses

QCM 3 : À propos des missions principales de l'ANSM :

- A) L'ANSM assure un accès équitable à l'innovation pour tous les patients
- B) L'ANSM garantit la sécurité des produits de santé à usage humain tout au long de leur cycle de vie
- C) L'ANSM assure le contrôle et la qualité des produits de santé en laboratoire
- D) L'ANSM encadre la publicité
- E) Les propositions A, B, C, D et E sont fausses

QCM 4 : À propos des Autorisations de Mise sur le Marché :

- A) Les AMM sont sous la responsabilité de l'EMA (nationales) ou de l'ANSM (centralisée)
- B) Les AMM ne sont pas obligatoires avant toute commercialisation
- C) Il existe 6 modules dans le dossier d'AMM
- D) Le module 1 comprend les rapports d'experts sur la fabrication, le contrôle et les essais précliniques et cliniques
- E) Les propositions A, B, C, D et E sont fausses

QCM 5 : À propos de la Haute Autorité de Santé :

- A) C'est une autorité publique sous co-tutelle de la DGS, à caractère scientifique et dotée de la personnalité morale
- B) Le produit est confié à la HAS si l'industriel souhaite un remboursement
- C) Sa mission principale est la protection de la santé de la population
- D) La Commission de Transparence donne uniquement un avis scientifique
- E) Les propositions A, B, C, D et E sont fausses



1/	B	2/	AD	3/	AB	4/	E	5/	B
----	---	----	----	----	----	----	---	----	---

QCM 1 : B

- A) Faux : elle s'occupe des médicaments humains et vétérinaires
- B) Vrai
- C) Faux : il y en a 7
- D) Faux : CHMP -> médicaments humains / HMPC -> médicaments à base de plante
- E) Faux

QCM 2 : AD

- A) Faux : sous tutelle directe de l'ANSM
- B) Vrai +++
- C) Faux : elle remplace L'AFSSAPS (/ \ L'ANSES c'est l'agence qui gère la nutrivigilance)
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 3 : AB

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : c'est une mission secondaire
- D) Faux : c'est une nouvelle responsabilité
- E) Faux

QCM 4 : E

- A) Faux : j'ai inversé les parenthèses oupssss
- B) Faux : ELLES SONT OBLIGATOIRES
- C) Faux : il y en a 5
- D) Faux : C'est le module 2 ça
- E) Faux : dsl celui là était un peu méchant hihi je m'appelle pas LuciFair pour rien

QCM 5 : B

- A) Faux : elle est INDÉPENDANTE

B) Vrai

C) Faux : c'est une mission de SPF

D) Faux : elle donne un avis scientifique + médico-économique

E) Faux