



## Correction du DM n° 3 : Structures de régulation du médicament

1/	C	2/	C	3/	ABC	4/	CD	5/	D
6/	AC	7/	C	8/	BD	9/	BD	10/	BC
11/	ABCD	12/	E	13/		14/		15/	

### **QCM 1 : C**

- A) Faux : il y a 27 pays dans l'UE bon j'avoue pas ouf comme piège  
B) Faux : Non il se trouve à Amsterdam par contre ça c'est importants les gars  
C) Vrai  
D) Faux : et non l'EMA ne fait pas ce qu'elle veut, ses décisions doivent passer par la Commission Européenne avant  
E) Faux

### **QCM 2 : C**

- A) Faux : PD=pédiatrique, les médicaments orphelins c'est le COMP  
B) Faux : Bon ça n'existe pas le VMPC mdr, c'est le CVMP  
C) Vrai : pharmacovigilance = sécurité du médicament  
D) Faux : Différenciez bien les deux, on a besoin du **CHMP** et du **PRAC** pas le **HMPC**  
E) Faux

### **QCM 3 : ABC**

- A) Faux : Alors le début est juste par contre « définit des projets régionaux » ça c'est le Rôle de l'**ARS** (Agence **régionale** de santé)  
B) Vrai  
C) Vrai  
D) Vrai  
E) Faux

### **QCM 4 : CD**

- A) Faux : Bon encore un piège de psychopathe mais les gars **AFSSAPS** (agence française de **sécurité sanitaire** des produits de santé) et oui il y a une erreur sur ma fiche j'ai mis **AFFSAPS**  
B) Faux : Là je vous attends au tournant,  
- Europe  
• EMA = Humain + vétérinaire,  
- France  
• ANSM = humain  
• ANSV = vétérinaire

Et faites bien attention à ne pas confondre **ANSV** (se charge des **médicaments vétérinaires en France**) et **CVMP** (comité de l'EMA donc en **Europe qui se charge des médicaments vétérinaires**)

- C) Vrai : Elle est sous tutelle directe de la DGS, hors la DGS fait partie du ministère donc elle est bien sous tutelle du ministère de la santé  
D) Vrai  
E) Faux

### **QCM 5 : D**

- A) Faux : En procédure centralisée c'est communautaire donc à l'échelle européenne donc c'est pas l'ANSM qui s'en charge c'est l'EMA ... force à vous  
B) Faux : En Espagne lol  
C) Faux : Vétérinaires c'est pas l'ANSM !!!! C'est l'**ANSV**  
D) Vrai  
E) Faux

### **QCM 6 : ABC**

- A) Vrai  
B) Vrai  
C) Vrai  
D) Faux : **Prix identique aux indications existantes !!!!!**  
E) Faux

### **QCM 7 : C**

- A) Faux : Et je vous vois venir me parlez pas des ATU dans ce cas on a certes une utilisation temporaire du médicament pour un patient ou un groupe de patients mais il n'y a absolument pas de commercialisation !!!!! L'amm est tjrs obligatoire avant commercialisation
- B) Faux : 5 ans +++
- C) Vrai
- D) Faux : Alors oui elle est bien valable pour tous les pays de l'UE mais les prix et conditions de remboursement dépendent de chaque pays
- E) Faux

### **QCM 8 : BD**

- A) Faux ; AUTORITE PUBLIQUE **INDEPENDANTE**
- B) Vrai
- C) Faux : un avis médico-légal vraiment ? un avis médico-économique dès qu'on parle de remboursement ça coute cher à l'état donc la légalité là ça nous intéresse moyen
- D) Vrai : oui
- E) Faux

### **QCM 9 : BD**

- A) Faux : ABSOLUE (oui je vous agresse c'est méga important)
- B) Vrai
- C) Faux : c'est l'ASMR ça, SMR 4 niveaux 5 critères !
- D) Vrai : même si le prof en donne 6 ... merci Dridri
- E) Faux

### **QCM 10 : BC**

- A) Faux : cf le QCM du dessus
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : Elle figure sur les avis de la Commission de Transparence, qu'est-ce qu'elle irait faire sur les avis du CEPS ???
- E) Faux

### **QCM 11 : ABCD**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

### **QCM 12 : E**

- A) Faux : alors, L'ANSES en France s'occupe des compléments alimentaires et des produits vétérinaires via l'ANMV donc l'ANMV s'occupe seulement des produits véto
- B) Faux : Le début de la phrase c'est la def de l'ANSP et l'Eprus
- C) Faux : Ca c'est le rôle de Santé Publique France
- D) Faux : Et non pour bien finir ce dm petit piège chiant, elle renforce l'offre de soins **en cas d'urgence** les potos
- E) Faux