

Correction DM 1
Structures de régulation
des médicaments



- 1/ Faux, elle évalue également les médicaments avant mise sur le marché, elle est chargée de la surveillance des autres produits de santé, elle contrôle la publicité sur les médicaments, elle est chargée de la transmission d'informations sur les médicaments, elle a également une mission de contrôle et de police sanitaire
- 2/ Faux, c'est l'AFSSAPS
- 3/ Vrai
- 4/ Faux, ce sont les médicaments orphelins et les médicaments issues de biotechnologie qui doivent obligatoirement passer par une demande **centralisée** d'AMM
- 5/ Vrai
- 6/ Faux, il s'agit d'une des 12 commissions de l'AFSSAPS
- 7/ Faux, c'est le SMR qui comporte ces 4 niveaux, l'ASMR comporte 5 niveaux: 1, 2, 3, 4 et 5
- 8/ Vrai
- 9/ Faux, l'ASMR est utilisé par le CEPS pour fixer le prix du médicament
- 10/ Vrai
- 11/ Vrai
- 12/ Faux, les décisions de l'EMA s'imposent à l'espace économique européen qui comprend l'union européenne mais également la Norvège, la Suisse, l'Islande et le Lichtenstein)
- 13/ Faux, l'ATU est une procédure nationale
- 14/ Faux, la commission de transparence appartient à l'HAS
- 15/ Vrai
- 16/ Faux, l'HAS est une autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée de la personnalité morale
- 17/ Vrai
- 18/ Vrai
- 19/ Vrai
- 20/ Vrai
- 21/ Faux, les prix des médicaments d'automédication sont libres c'est à dire que l'industriel fixe le prix qu'il veut
- 22/ Faux, l'AFSSAPS surveille mais n'évalue pas les dispositifs médicaux
- 23/ Faux, c'est l'EFS qui contrôle ces produits
- 24/ Faux, l'AMM peut-être retirée ou suspendue à tout moment en cas de problème et cette dernière est réévaluée tout les 5 ans
- 25/ Vrai
- 26/ Vrai
- 27/ Faux, un ASMR de niveau 1 indique qu'il y a un progrès majeur par rapport aux autres médicaments
- 28/ Vrai
- 29/ Vrai
- 30/ Faux, ce sont les décisions de l'EMA qui sont validées par la commission européenne

31/ Faux

32/ Faux, juste le taux de remboursement

33/ Vrai

34/ Vrai

35/ Vrai

36/ Faux, les radiopharmaceutiques comme les autres médicaments obtiennent leur AMM par l'AFSSAPS s'il s'agit d'une procédure nationale

37/ Faux, l'industrie demande l'AMM après avoir fini la phase 3

38/ Faux, la vignette est blanche barrée pour les médicaments remboursés à 100 %

39/ Faux, ce sont des données contenues dans le module 4 du dossier d'AMM

40/ Vrai