

1/	ABCD	2/	ABCD	3/	AB	4/	C	5/	D	6/	A	7/	AD	8/	BD	9/	BC
10/	E	11/	E	12/	BD	13/	BC	14/	AD	15/	AD						

QCM 1 : ABCD

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

QCM 2: ABCD

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

QCM 3: AB

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux, l'ANSM donne aussi une autorisation pour les publicités destinés aux professionnels de santé
- D) faux
- E) Faux

QCM 4: C

- A) Faux, les groupes de travail donnent un avis aux commissions consultatives
- B) Faux, il n'y a 4 commissions consultatives, pas 6
- C) Vrai
- D) Faux, une fois par mois
- E) Faux

QCM 5 : D

- A) Faux, il appartient à l'EMA
- B) Faux, procédure centralisée = EMA
- C) Faux, ANSM
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 6 : A

- A) Vrai
- B) Faux, elle est particulièrement engagé au niveau européen et international
- C) Faux, de l'ANSM et pas de l'EMA
- D) Faux, item inventé
- E) Faux

QCM 7 : AD

- A) Vrai
- B) Faux, l'ANSM les encourage
- C) Faux, elle est obligatoire
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 8 : BD

- A) Faux, les décisions prises par l'EMA doivent être validées par la commission européenne
- B) Vrai
- C) Faux, elle est financée par une subvention de l'Etat
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 9 : BC

- A) Faux, vous oubliez les ATU et RTU
- B) Vrai, mais ATTENTION L'AMM CENTRALISEE DOIT ETRE TRANSCRITE EN FRANCE
- C) Vrai
- D) Faux, Autorisation de Mise sur le Marché
- E) Faux

QCM 10 : E

- A) Faux, module 1 = administratif
- B) Faux, pas la pharmacocinétique
- C) Faux, le RCP est dans le module 1
- D) Faux, tout ça, c'est dans le module 2
- E) Vrai

QCM 11 : E

- A) Faux, par exemple l'AMM par reconnaissance mutuelle (procédure communautaire) a lieu au sein de l'ANSM
- B) Faux, une procédure nationale a lieu au sein de l'ANSM
- C) Faux, c'est dans l'AMM décentralisée qu'on choisit un état référent
- D) Faux, c'est l'inverse : la demande d'AMM centralisée est une procédure communautaire
- E) Vrai

QCM 12 : BD (QUESTION TRES DIFFICILE selon le Pr. Drici)

- A) Faux, le CHMP appartient à l'EMA
- B) Vrai
- C) Faux, voir item D
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 13 : BC

- A) Faux, un seul patient
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux, il faut demander l'autorisation à l'ANSM
- E) Faux

QCM 14 : AD

- A) Vrai
- B) Faux, c'est une responsabilité de l'ANSM
- C) Faux, ce sont l'EMA et l'ANSM qui s'en occupent
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 15 : AD

- A) Vrai
- B) Faux, Agence de Biomédecine, pas de Biométrie
- C) Faux, pas les radiopharmaceutiques, c'est l'autorité de sûreté nucléaire qui s'en charge
- D) Vrai
- E) Faux