

CADRE JURIDIQUE CORRECTION

QCM 1 BE

- A. FAUX. Code de Santé Publique !!
- B. VRAI
- C. FAUX. ex les DM
- D. FAUX. idem
- E. VRAI

QCM 2.

- A. VRAI
- B. VRAI
- C. FAUX. CSP !
- D. FAUX. exemple: les préparations magistrales
- E. FAUX. idem

QCM 3

- A. FAUX rédigé par l'ANSM
- B. FAUX. que pour les spécialistes pharmaceutiques
- C. VRAI
- D. VRAI
- E. VRAI

QCM 4

- A. FAUX. exemple les génériques ne sont pas innovants mais obtiennent quand même l'AMM pour être disponibles sur le marché
- B. VRAI
- C. VRAI
- D. VRAI
- E. FAUX. L'EMA donne un avis non contraignant mais la décision revient au président de la Commission européenne.

QCM 5 ABCDE

QCM 6 ACD

- A. VRAI
- B. FAUX. Retirer l'AMM est une punition trop grave (ici c'est une erreur dans 1 seule flacon)
- C. VRAI
- D. VRAI
- E. FAUX. Bonnes pratiques de fabrication

QCM 7 E

- A. FAUX. L'ANSM a un pouvoir décisionnel (contrairement à l'EMA)
- B. FAUX. L'inspection se fait "sur place" = vérifier si les sites de production, les hôpitaux dans lesquels se déroulent les essais cliniques respectent les bonnes pratiques.
- C. FAUX. ex: préparation magistrale
- D. FAUX. Il faut un nouveau dossier d'AMM (sans module 4 et 5)
- E. VRAI. C'est assuré par les études de bioéquivalence.

QCM 8 Aucune

- A. FAUX
- B. FAUX. Qualité= BPF
- C. FAUX.
- D. FAUX.
- E. FAUX.

QCM 9 ABC

- A. VRAI
- B. VRAI
- C. VRAI
- D. FAUX. sous tutelle du ministère de la santé
- E. FAUX. Le dossier d'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité générique doit comporter la synthèse des études de biodisponibilité démontrant la bioéquivalence avec la spécialité de référence

QCM 10 E

- A. FAUX. Code de SP
- B. FAUX. il y a aussi la qualité
- C. FAUX. La qualité
- D. FAUX.
- E. VRAI

QCM 11 ACE

- A. VRAI
- B. (FAUX) Par les Bonnes Pratiques de Préparation
- C. VRAI
- D. FAUX.
- E. VRAI

QCM 12 DE

- A. FAUX. exemple les préparations magistrales.
- B. FAUX. Aucun rapport
- C. FAUX la qualité, la sécurité et l'efficacité !
- D. FAUX.
- E. (VRAI)

QCM 13. CDE

- A. FAUX
- B. FAUX
- C. VRAI
- D. VRAI
- E. VRAI

QCM 14. ACD

- A. VRAI
- B. FAUX. Sur le conditionnement primaire aussi
- C. VRAI
- D. VRAI
- E. FAUX. Pas seulement

QCM 15. ACE

- A. VRAI
- B. FAUX. Les excipients peuvent varier
- C. VRAI
- D. FAUX. même biodisponibilité
- E. VRAI
- F. FAUX. Comprimé et sirop même forme pharmaceutique (voie per os)

QCM 16. CD

- A. FAUX. Ce ne sont pas des spécialités pharmaceutiques
- B. FAUX. 1 seul patient
- C. VRAI
- D. VRAI
- E. FAUX

QCM 17. BCDE

- A. FAUX. soit par l'ANSM soit pas la commission européenne.
- B. VRAI
- C. VRAI
- D. VRAI
- E. VRAI

QCM 18. BE

- A. FAUX. Le CTD correspond aux modules 2, 3, 4 et 5.
- B. VRAI

- C. FAUX. Le module 4 correspond à la Sécurité
- D. FAUX. Le module 5 correspond à l'Efficacité.
- E. VRAI

QCM 19. BCD

- A. FAUX. Des préparations !
- B. VRAI
- C. VRAI
- D. VRAI
- E. FAUX. La sécurité

QCM 20. BCE

- A. FAUX. Pas les compléments alimentaires.
- B. VRAI
- C. VRAI
- D. FAUX. Selon le principe de transparence
- E. VRAI

