

CORRECTION

QCM 60. CE

- A. FAUX: L'EMA n'a qu'un pouvoir d'expertise, c'est la Commission Européenne qui pourra prendre une décision.
- B. FAUX: prix et remboursement ne figurent pas dans le RCP
- C. VRAI
- D. FAUX: Important (65%)
- E. VRAI

QCM 61. BDE

- A. FAUX: prix= ASMR/ taux de remboursement= SMR
- B. VRAI
- C. FAUX: CEPS
- D. VRAI
- E. VRAI

QCM 62. ACE

- A. VRAI
- B. FAUX. Le patient devra payer son ticket modérateur (35%) car le paracétamol ne fait pas partie des traitements pour l'ALD.
- C. VRAI
- D. FAUX. dans la partie supérieure car diabète= ALD
- E. VRAI

QCM 63. BE

- A. FAUX. Attention pas les Dispositifs Médicaux
- B. VRAI
- C. FAUX: Les Bonnes Pratiques de Fabrication ne s'appliquent qu'aux Spécialités pharmaceutiques
- D. FAUX
- E. VRAI

QCM 64.

- A. VRAI
- B. VRAI
- C. VRAI
- D. FAUX; Bonnes Pratiques de Fabrication (les BPP concernent les préparations magistrales et hospitalières)
- E. FAUX: une spécialité pharmaceutique ne peut être commercialisée qu'en pharmacie

QCM 65. ADE

Médicament falsifié: concerne l'ANSM

QCM 66. AE

- A. VRAI
- B. FAUX. Ici c'est une erreur non intentionnelle donc pas médicament falsifié
- C. FAUX. "Inscrit sur la liste I de la réglementation des substances vénéneuses": c'est donc un médicament à prescription obligatoire donc ne peut pas être vendu sur Internet
- D. FAUX. Pas besoin de l'accord du prescripteur pour donner un générique.
- E. VRAI

QCM 67.ACD

- A. VRAI
- B. FAUX. Chaque spécialité a son propre RCP (même s'ils appartiennent au même groupe générique, car les excipients peuvent changer par exemple)
- C. VRAI. Comme le princeps (même principe actif)
- D. VRAI. Les génériques d'un même groupe ont le même prix (un prix qui est bien sûr inférieur à la spécialité de référence).
- E. FAUX. Les génériques auront un ASMR V. Dans un même groupe générique il y a le même SMR mais pas le même ASMR.

QCM 68. E

- A. FAUX. Commission de la Transparence= HAS et non ANSM
- B. FAUX. Le SMR est indépendant de l'AMM.
- C. FAUX. Le SMR est indépendant de l'appartenance à un groupe de médicament à ordonnance obligatoire (stupéfiants, Liste I, Liste II)
- D. FAUX. C'est l'ANSM qui modifie le RCP, pas la Commission de la Transparence
- E. VRAI. Car SMR=0%

QCM 69. ABD. Toujours garder en tête: commerce électronique= prescription non obligatoire

- A. VRAI
- B. VRAI
- C. Les médicaments à prescription obligatoire (stupéfiants, Liste I et Liste II) ne peuvent pas être vendus sur Internet
- D. VRAI. Ici on précise qu'on est à une dose inférieure à la dose d'exonération, donc pas de prescription obligatoire
- E. FAUX. Liste II = prescription obligatoire

QCM 70.

- A. FAUX. Rappel: l'action principale d'un DM n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques.
- B. VRAI
- C. VRAI. Préparé à l'avance + possède un AMM
- D. FAUX. Pour être mis sur le marché, un médicament n'a pas forcément besoin d'être remboursable (encore une fois aucun lien entre AMM et SMR).
- E. FAUX. module 3= composition quantitative et qualitative du médicament.