

---

# Structures de régulation

---

*En bleu : ce qui n'est plus au programme*

**QCM 1 : 2020 : Parmi les propositions suivantes, la(les)quelle(s) indique(nt) un ordre chronologique des étapes concernant la commercialisation remboursée d'un médicament d'ASMR V ?**

- A) Commission de transparence, AMM, évaluation de l'efficacité
- B) CEPS, AMM, évaluation de l'efficacité
- C) UNCAM, Commission de transparence, AMM, CEPS
- D)
- E) Les propositions A, B, C et D sont inexactes

**QCM 2 : 2020 : Plusieurs pays s'apprêtent à tester divers médicaments dans l'infection par Covid19, dans le cadre de protocoles thérapeutiques. En France, quel organisme donne l'autorisation de ces essais ?**

- A) L'Agence Régionale de Santé du centre investigateur
- B) La Direction Générale de la Santé (DGS)
- C) La Haute Autorité de Santé (HAS)
- D) L'Agence Nationale de la Sécurité du Médicament (ANSM)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 3 : 2020 : Le Comité Économique des Produits de Santé :**

- A) Fixe le prix des médicaments et des dispositifs médicaux à usage individuel
- B) Fixe la part du remboursement des médicaments et des dispositifs médicaux à usage individuel prise en charge par les mutuelles
- C) Fixe le taux de remboursement des médicaments et des dispositifs médicaux à usage individuel par la Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM)
- D) Effectue un suivi périodique de dépenses occasionnées par les médicaments et les dispositifs médicaux à usage individuel
- E) Les propositions A, B, C et D sont inexactes

**QCM 4 : 2020 : Si la chloroquine bénéficiait d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) au cours de l'infection à Covid19, quel(s) organisme(s) lui accorderai(en)t cette ATU ?**

- A) L'Agence Nationale de la Sécurité du Médicament (ANSM)
- B) La Direction Générale des Soins (DGS)
- C) La Haute Autorité de Santé (HAS)
- D) Santé Publique France
- E) Les propositions A, B, C et D sont inexactes

**QCM 5 : 2020 : Le vaccin anti – HPV est maintenant aussi recommandé pour les garçons. Quel organisme a effectué cette recommandation ?**

- A) L'Agence Nationale de la Sécurité du Médicament (ANSM)
- B) La Direction Générale des Soins (DGS)
- C) La Haute Autorité de Santé (HAS)
- D) Le Ministère des Solidarités et de la Santé
- E) Les propositions A, B, C et D sont inexactes

**QCM 6 : 2019 : La (les) proposition(s) suivante(s) concernant les agences gouvernementales s'occupant de santé est (sont) exacte(s) :**

- A) Les recommandations de la HAS influencent les prescriptions médicales
- B) Les agences négocient avec les industriels de santé
- C) Les négociations entre industriels et agences sont publiques
- D) Les agences sont partiellement financées par les industriels
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 7 : 2019 : Parmi les organismes suivants, lequel établit le rapport bénéfice-risque des médicaments ?**

- A) La Haute Autorité de Santé
- B) L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament
- C) L'Institut de Veille Sanitaire
- D) Le Comité Économique des Produits de Santé
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 8 : 2019 : Vous êtes intrigué(e) par plusieurs épisodes de phlébite superficielle survenant chez des patients recevant un anti-hypertenseur intra-veineux. Ce médicament est fabriqué par un laboratoire pharmaceutique allemand. Quel organisme et / ou structure devez-vous contacter en tant que professionnel de santé pour déclarer et étayer cette complication potentielle ?**

- A) L'Agence Européenne du Médicament
- B) La Haute Autorité de Santé
- C) Le Centre Régional de Pharmacovigilance
- D) Le fabricant
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 9 : 2018 : En 2018 vous avez été sensibilisés au message de bon sens suivant : « Lavez-vous les mains plusieurs fois par jour au savon ou avec une solution hydro-alcoolique ; utilisez un mouchoir en papier pour éternuer ou tousser, jetez le mouchoir usagé dans une poubelle puis lavez-vous les mains ». Il émane de :**

- A) La campagne pour la vaccination contre la rougeole de l'InVS
- B) L'agence de Biomédecine au cours de la campagne anti-grippale
- C) L'ANSM pour promouvoir la vaccin anti-grippal
- D) Santé Publique France pour la lutte contre la grippe
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 10 : Entre dans les champs des compétences de l'ANSM :**

- A) Les produits de tatouage
- B) Les logiciels médicaux
- C) Les médicaments vétérinaires
- D) Les stupéfiants
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 11 : 2018 : La Haute Autorité de Santé (HAS) :**

- A) A une mission d'information des professionnels de santé et du public
- B) Édite des recommandations de bonnes pratiques cliniques
- C) Expertise les demandes d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)
- D) Fixe le prix des médicaments
- E) Les propositions A, B, C et D sont inexactes

**QCM 12 : 2017 : Santé Publique France regroupe (entre autres) les activités de :**

- A) La Haute Autorité de Santé
- B) L'Institut de Veille Sanitaire
- C) L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament
- D) L'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 13 : 2017 : Un nouveau médicament remboursé dans une maladie orpheline s'avère d'un grand intérêt dans le traitement des accidents vasculaires cérébraux. Quel(s) moyen(s) réglementaire(s) peu(ven)t être mis en place rapidement pour permettre à la population des patients ayant subi un accident vasculaire cérébral d'en profiter ?**

- A) Une Autorisation Temporaire d'Utilisation nominative
- B) Une Recommandation Temporaire d'Utilisation
- C) Une Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte
- D) Une Autorisation d'Utilisation exceptionnelle délivrée par Santé publique France
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 14 : 2017 : Quelles structures sont impliquées dans leur ordre chronologique naturel pour la mise sur le marché d'une spécialité remboursée ?**

- A) HAS, UNCAM, CEPS
- B) ANSM, Commission de Transparence, CEPS
- C) ANSM, Commission de Transparence, UNCAM
- D) ANSM, HAS, CEPS
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 15 : 2017 : La Haute Autorité de Santé (HAS) :**

- A) [Certifie les établissements sanitaires](#)
- B) [Certifie les centres de stimulation](#)
- C) Expertise les demandes d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)
- D) Aide à la décision des pouvoirs politiques sur les questions sanitaires
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 16 : 2017 : L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) :**

- A) Contrôle les laboratoires pharmaceutiques et leur publicité
- B) Expertise les demandes d'autorisations temporaires d'utilisation (ATU)
- C) Expertise les demandes d'enregistrement des médicaments homéopathiques
- D) Fixe le prix des médicaments
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 17 : 2015 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant un médicament vétérinaire (pour le chat) dont vous déposez le dossier en vue d'obtenir une AMM centralisée ?**

- A) Le dossier est déposé auprès de l'ANSES
- B) Le dossier est déposé auprès de l'ANSM
- C) Le dossier est déposé auprès de la SPA
- D) Le dossier est déposé auprès de l'AFSSAPS
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 18 : 2015 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant les structures de régulation du médicament à propos d'un nouveau médicament destiné à être remboursé ?**

- A) L'UNCAM décide de son taux de remboursement
- B) La Commission de Transparence décide de son prix de remboursement
- C) L'ASMR sert à son inscription ou non sur la liste des spécialités remboursables
- D) La Commission de Transparence donne son avis après la délivrance de l'AMM
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 19 : 2015 : La Haute Autorité de Santé (HAS) a pour mission(s) de :**

- A) Certifier les établissements de santé
- B) Certifier les Facultés de Médecine
- C) Certifier les Facultés de Pharmacie
- D) Certifier les praticiens volontaires
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 20 : 2015 : L'Agence Européenne du Médicament (EMA) souhaite ré-évaluer le rapport bénéfice-risque de l'hydroxyzine. La France et la Hongrie ont été désignées pour conduire cette étude. En France, quelle structure va être chargée de cette étude ?**

- A) L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM)
- B) L'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail (ANSES)
- C) L'Institut National de Veille Sanitaire (InVS)
- D) Le ministère de la santé
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 21 : 2015 : Le Baclofène a récemment obtenu une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) pour l'aide au sevrage éthylique. Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) :**

- A) Dans cette indication, le Baclofène est présumé avec un rapport bénéfice-risque favorable
- B) Il existe un besoin thérapeutique non couvert
- C) Le Baclofène possède déjà une AMM
- D) Le Baclofène est remboursé à 100% dans cette indication
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**Correction :**

1)	E	2)	D	3)	AD	4)	A	5)	C
6)	ABD	7)	B	8)	C	9)	D	10)	ABD
11)	AB	12)	BD	13)	B	14)	ABCD	15)	ABD
16)	ABC	17)	E	18)	AD	19)	AD	20)	A
21)	ABC								

**QCM 1 : E**

- A) Faux : L'AMM est le préalable indispensable à toutes les étapes de la commercialisation
- B) Faux : Voir A
- C) Faux : Voir A
- D) Faux : Item annulé car identique au A
- E) Vrai

**QCM 2 : D**

- A) Faux
- B) Faux
- C) Faux
- D) Vrai : c'est l'ANSM qui autorise les essais cliniques en France
- E) Faux

**QCM 3 : AD**

- A) Vrai
- B) Faux : c'est les mutuelles qui le font toute seule
- C) Faux : c'est l'UNCAM
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 4 : A**

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

**QCM 5 : C**

- A) Faux
- B) Faux
- C) Vrai : c'est la HAS qui se charge des recommandations vaccinales
- D) Faux
- E) Faux

**QCM 6 : ABD**

- A) Vrai : +++
- B) Vrai

- C) Faux : il y a une absence de transparence sur ces négociations
- D) Vrai
- E) Faux :

**QCM 7 : B**

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

**QCM 8 : C**

- A) Faux
- B) Faux
- C) Vrai : rappelez vous que la première étape dans la déclaration des EI c'est le CRPV ;)
- D) Faux
- E) Faux

**QCM 9 : D**

- A) Faux : en 2018 on parlait de SPF et non plus d'InVS
- B) Faux
- C) Faux
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 10 : ABD**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : c'est l'ANMV
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 11 : AB**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : c'est l'ANSM
- D) Faux : c'est le CEPS
- E) Faux

**QCM 12 : BD**

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

**QCM 13 : B**

- A) Faux : ce médicament a déjà une AMM dans une autre indication donc impossible
- B) Vrai
- C) Faux : voir A
- D) Faux : c'est n'imp
- E) Faux

**QCM 14 : ABCD**

- A) Vrai : les listes n'étaient pas exhaustives
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 15 : ABD**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : c'est l'ANSM
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 16 : ABC**

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

**QCM 17 : E**

- A) Faux : en procédure centralisée c'est l'EMA et le CVMP qui s'en occupe
- B) Faux
- C) Faux : c'est n'imp
- D) Faux
- E) Faux

**QCM 18 : AD**

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

**QCM 19 : AD**

- A) Vrai : la HAS certifie les établissements et accrédite les professionnels de santé
- B) Faux
- C) Faux
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 20 : A**

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

**QCM 21 : ABC**

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