



QCM 1 : A propos des structures de régulation, indiquez la (les) propositions exactes :

- A) L'EMA s'occupe des médicaments humains seulement
- B) Elle est constituée de 8 comités
- C) Pour établir un rapport B/R, on a besoin surtout de 2 comités : le PDCO et le CAT
- D) Les décisions de l'EMA s'imposent aux pays de l'UE, mais pas à l'EEE
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 2 : Quelles directions regroupe le Ministère de la Santé et de la Solidarité ?
Indiquez la (les) propositions exactes :**

- A) L'ARS
- B) La DGOS
- C) la HAS
- D) la DGOS
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 3 : A propos de l'ANSM, indiquez la (les) propositions exactes :

- A) L'ANSM remplace l'ASSPAG en 2012
- B) L'ANSM s'occupe des médicaments humains seulement
- C) L'ANSM peut favoriser un accès rapide à l'innovation sans AMM préalable grâce à l'ATU et la RTU
- D) L'ANSM est sous tutelle directe du Ministère de la Santé par l'intermédiaire de la DGS
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 4 : Quelles sont les missions principales de l'ANSM ? Indiquez la (les) propositions exactes :

- A) Garantir un accès équitable à l'innovation médicamenteuse pour tous les patients
- B) Inspecter les différents sites de fabrication du médicament à usage humain
- C) Interdire ou autoriser certaines publicités du médicament
- D) Garantir la sécurité des produits de santé à usage humain tout au long de leur cycle de vie
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 5 : A propos des structures de régulation, indiquez la (les) propositions exactes :

- A) Dans le cas d'une RTU, une AMM préalable est nécessaire ; contrairement à l'ATU
- B) L'EMA est responsable des AMM au niveau centralisé seulement, alors que l'ANSM est responsable des AMM au niveau national
- C) Il y a trois types de procédures nationales : centralisée, décentralisée et par reconnaissance mutuelle
- D) Lors de la procédure par reconnaissance mutuelle, si l'AMM est accordée à un pays, elle est accordée aux autres pays simultanément
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 6 : A propos des structures de régulation, indiquez la (les) propositions exactes :

- A) Si l'AMM est accordée, elle est publiée au Journal Officiel et est valable à vie (sauf si problème avec le médicament)
- B) La HAS est une autorité publique indépendante à caractère scientifique et dotée de personnalité morale
- C) Parmi ses missions, l'amélioration de la qualité de l'information médicale
- D) La HAS est composée du comité d'opacité
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 7 : A propos des structures de régulation, indiquez la (les) propositions exactes :

- A) Le CT émettra un avis médico-économique, en déterminant le SMR et l'ASMR notamment
- B) Le SMR est une appréciation qui se fait de manière comparative
- C) Il est donné selon 5 niveaux
- D) Un SMR de niveau 4 est considéré comme majeur
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 8 : A propos des structures de régulation, indiquez la (les) propositions exactes :

- A) L'ASMR est une évaluation comparative, participant à la fixation du prix d'un médicament
- B) La détermination de l'ASMR se fait notamment en fonction du besoin thérapeutique et de sa couverture
- C) L'ASMR est évaluée selon 5 niveaux
- D) Un ASMR de niveau 5 n'apporte pas de progrès thérapeutique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 9 : A propos des structures de régulation, indiquez la (les) propositions exactes :

- A) L'UNCAM fixe le taux de remboursement en se basant sur l'ASMR
- B) La CEESP émet un avis d'efficience pour les médicaments revendiquant une ASMR de niveaux III, IV et V, ou pour ceux qui ont un impact budgétaire élevé
- C) Le CEPS fixe le prix du médicament en se basant sur le SMR
- D) Le prix des médicaments remboursables est libre
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 10 : A propos des structures de régulation, indiquez la (les) propositions exactes :

- A) L'ANMV comprend l'ANSES, et s'occupe des médicaments vétérinaires en France
- B) L'ANSP, agence nationale de santé publique, rassemble différentes anciennes agences (Inpes, Eprus, InVS)
- C) L'ANSP est un établissement public administratif sous tutelle du Ministère chargé de la santé
- D) Santé Publique France peut mobiliser la « Réserve Sanitaire », composée de 2000 professionnels (retraités depuis plus de 5 ans, externes en médecine)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

Fin de ce petit DM, j'espère qu'il vous aura plus !

N'hésitez pas à faire des suggestions sur les DM/fiches dans l'onglet suggestions sur le forum ou par privé !

Bon courage les boss ☀️