

# DM n°3 : Structures de régulation du médicament

Tutorat 2022-2023 : 12 QCMS – Durée : 15 min



**QCM 1 : A propos des structures de régulation, indiquez la(les) proposition(s) exacte(s) :**

- A) L'EMA est l'organisme centralisé des 29 pays de l'UE
- B) Son siège se trouve à Bruxelles depuis 2019
- C) Elle s'occupe de tous les médicaments qu'ils soient humains ou vétérinaires
- D) Les décisions de l'EMA s'appliquent directement à l'ensemble de l'Espace économique européen
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 2 : A propos des comités scientifiques de l'EMA, indiquez la(les) proposition(s) exacte(s) :**

- A) Le PDCO est en charge des médicaments orphelins
- B) Le VMPC est le comité en charge des médicaments vétérinaires
- C) Le PRAC s'occupe quant à lui de la sécurité des médicaments
- D) Pour établir le rapport Bénéfice/risque d'un médicament on aura besoin du HMPC et du PRAC
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 3 : A propos du ministère de la santé et de la solidarité, indiquez la(les) proposition(s) exacte(s) :**

- A) Il regroupe trois directions dont la DGS qui est en charge de définir les projets régionaux de santé
- B) La DGOS réunit les organisations institutions et ressources
- C) La DGOS applique les décisions que la DGS prend
- D) La HAS et l'ASN sont des autorités indépendantes
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 4 : A propos de l'ANSM, indiquez la(les) proposition(s) exacte(s) :**

- A) Elle remplace l'AFSAPS en 2012
- B) Elle est en charge des médicaments humains et vétérinaires en France uniquement
- C) Elle est sous tutelle du ministère de la santé
- D) Elle a notamment pour rôle l'inspection des sites de fabrication des produits
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 5 : A propos des rôles de l'ANSM, indiquez la(les) proposition(s) exacte(s) :**

- A) Évaluation des AMM en procédure centralisée
- B) Libération des lots de vaccins ou de produits dérivés du sang en Espagne
- C) Interdiction de certains dispositifs médicaux et vétérinaires en France
- D) Autorisation des importations, essais cliniques et publicité
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 6 : A propos des ATU et RTU, indiquez la(les) proposition(s) exacte(s) :**

- A) Les ATU concernent les médicaments n'ayant pas encore d'AMM
- B) Une ATU de cohorte concerne un groupe de patients défini
- C) Les RTU concernent les médicaments ayant déjà une AMM dans une indication différente
- D) Le prix du médicament sera différent de celui utilisé dans son indication d'origine
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 7 : A propos des AMM, indiquez la(les) proposition(s) exacte(s) :**

- A) Dans certains cas les AMM ne sont pas obligatoires avant commercialisation
- B) Les AMM une fois publiées au journal officiel sont valables 10 ans
- C) La procédure centralisée est obligatoire pour les biotechnologies et médicaments orphelins
- D) Une AMM obtenue en procédure centralisée sera valable dans toute l'UE avec le même prix et les mêmes conditions de remboursement pour tous les pays
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 8 : A propos de la HAS, indiquez la(les) proposition(s) exacte(s) :**

- A) C'est une autorité scientifique publique dépendante de l'ARS
- B) Elle améliore entre autres la qualité de l'information médicale
- C) Sa commission de transparence émet un avis médico-légal pour les médicaments souhaitant s'inscrire sur la liste des médicaments remboursables
- D) Cet avis va se faire selon : le niveau de SMR, l'utilisation des médicaments, leur place dans la stratégie thérapeutique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 9 : A propos du SMR, indiquez la(les) proposition(s) exacte(s) :**

- A) C'est une évaluation comparative
- B) C'est le déterminant du remboursement d'un médicament
- C) Il est donné selon 5 niveaux (Majeur, important, modéré, mineur, insuffisant)
- D) Il évalue le produit dans sa pathologie selon cinq critères
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 10 : A propos de l'ASMR, indiquez la(les) proposition(s) exacte(s) :**

- A) C'est une évaluation absolue
- B) Elle contribue à la fixation du prix d'un médicament
- C) Sa détermination se fait selon ; les données comparatives disponibles, le besoin thérapeutique et sa couverture, l'impact sur la qualité de vie
- D) L'ASMR figure sur les avis du CEPS qui doivent être remis par les visiteurs médicaux lors de toute présentation verbale d'un médicament
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 11 : A propos des structures de régulation, indiquez la(les) proposition(s) exacte(s) :**

- A) L'UNCAM fixe le taux de remboursement d'un médicament tandis que la commission de transparence propose simplement son remboursement ou pas
- B) La CEESP émet un avis d'efficience pour les médicaments avec une ASMR élevée
- C) Le CEPS, sous l'autorité entre autres du ministère de la santé, fixe quant à lui le prix du médicament
- D) La décision finale de remboursement d'un médicament ou non revient aux ministères chargés de la santé et de la solidarité
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 12 : A propos des structures de régulation, indiquez la(les) proposition(s) exacte(s) :**

- A) L'ANMV est en charge en France des compléments alimentaires ainsi que des produits vétérinaires
- B) L'Eprus est un établissement public administratif sous tutelle du ministère de la santé en charge de la préparation et de la réponse aux urgences sanitaires
- C) L'ANSP anime et mobilise la « réserve sanitaire » composée de médecins, de sage-femmes et autres professionnels de santé
- D) Elle permet de renforcer l'offre de soins de façon quotidienne
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses