

# DM entraînement : Structure de régulation

Tutorat 2023-2024 : 21 QCMS – Durée : 21min



## **QCM 1 : À propos des structures de régulation du médicament, indiquez la(les) réponse(s) exacte(s) :**

- A) L'EMA s'occupe de l'ensemble des structures de régulations des 26 pays qu'elle regroupe
- B) Le ministère de la santé et de la solidarité regroupe plusieurs directions : ARS ; DGOS et DGS
- C) Les ARS définissent les projets régionaux de santé
- D) Le CVMP est un des 8 comités de l'EMA
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## **QCM 2 : À propos des structures de régulation du médicament, indiquez la(les) réponse(s) exacte(s) :**

- A) Le prix des médicaments non remboursables est libre
- B) L'UNCAM est placé sous l'autorité des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie
- C) Le médicament n'est pas un produit de consommation comme les autres
- D) Les AMM peuvent être suspendue (ou retirées) par la HAS
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## **QCM 3 : À propos des structures de régulation du médicament, indiquez la(les) réponse(s) exacte(s) :**

- A) Les ATU sont des médicaments avec AMM en France, mais dans une autre indication
- B) RTU = recommandation temporaire d'urgence
- C) Les AMM sont sous la responsabilité de l'EMA au niveau centralisé
- D) Le dossier est déposé dans plusieurs pays en procédure par reconnaissance mutuelle
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## **QCM 4 : À propos des structures de régulation du médicament, indiquez la(les) réponse(s) exacte(s) :**

- A) Les médicaments en procédure placés sous responsabilité de l'ANSM sont destinés à être commercialisé uniquement sur le territoire national
- B) Les médicaments sont régis par le code de la santé publique et le code de l'économie sociale
- C) La commissions de transparence évalue les médicaments avec ou sans AMM
- D) L'évaluation des ATU et RTU est nécessaire pour qu'un médicament obtienne son remboursement
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## **QCM 5 : À propos de l'évaluation du service médical rendu, indiquez la(les) réponse(s) exacte(s) :**

- A) Il répond à la question : quels bénéfices vont être apportés, en termes de santé, en regard des médicaments déjà existants ?
- B) La gravité de l'affection est un de ces critères d'appréciation
- C) Il participe à la fixation du prix d'un médicament
- D) Le niveau III = modéré
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## **QCM 6 : À propos des structures de régulation du médicament, indiquez la(les) réponse(s) exacte(s) :**

- A) Depuis 2013, l'ANSM s'est dotée d'une commission : la CEESP = Commission d'évaluation économique de santé publique
- B) L'UNCAM fixe le taux de remboursement en se basant sur le SMR
- C) Un taux de remboursement de 30% est représenté par l'ancienne vignette orange
- D) L'ANSP est un établissement privé sous tutelle du ministère chargé de la santé
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## **QCM 7 : À propos des structures de régulation du médicament, indiquez la(les) réponse(s) exacte(s) :**

- A) Un niveau du SMR insuffisant peut justifier le remboursement
- B) L'AMNV, le CHMP et le PDCO sont 3 comités de l'EMA
- C) La DGOS prépare la politique de santé publique et contribue à sa mise en œuvre
- D) L'ANSM ne s'occupe que des médicaments à usage humain
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## **QCM 8 : À propos des structures de régulation du médicament, indiquez la(les) réponse(s) exacte(s) :**

- A) Garantir la sécurité des produits de santé tout au long de leur cycle est une des missions principales de la HAS
- B) En RTU, le prix des médicaments est identique aux indications existantes
- C) Les AMM constituent un préalable obligatoire à toute commercialisation (sauf ATU/RTU)
- D) Les AMM sont publiées au Journal Officiel
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 9 : À propos des structures de régulation du médicament, indiquez la(les) réponse(s) exacte(s) :**

- A) La HAS possède plusieurs missions dont : évaluation de la qualité, efficacité et sécurité d'emploi des produits
- B) La procédure décentralisée est communautaire
- C) Le CHMP et le PRAC sont indispensables pour établir le rapport bénéfice/risque
- D) L'ANSES est sous tutelle directe de la DGS
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 10 : À propos des structures de régulation du médicament, indiquez la(les) réponse(s) exacte(s) :**

- A) Les décisions prises par l'EMA s'imposent à l'ensemble de l'Espace Économique Européen : UE, Norvège, Suisse, Irlande et Lichtenstein
- B) L'ANSM remplace l'AFFSAPS
- C) Une des missions principales de l'ANSM est garantir un accès équitable à l'innovation médicamenteuse
- D) La procédure centralisée est transmise à la commission européenne pour accord (ou non) de l'AMM
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 11 : À propos des structures de régulation du médicament, indiquez la(les) réponse(s) exacte(s) :**

- A) Les AMM sont valables 5 ans
- B) La HAS est dotée de personnalité morale
- C) La HAS améliore la qualité des soins en établissement de santé et en médecine de ville
- D) La commission de transparence est une instance scientifique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 12 : À propos des structures de régulation du médicament, indiquez la(les) réponse(s) exacte(s) :**

- A) L'évaluation du SMR et de l'ASMR permet au médicament d'être agréé aux collectivités
- B) l'ASMR s'évalue selon 5 critères
- C) Un niveau de SMR faible rend le médicament commercialisable mais à charge intégrale du patient
- D) Le SMR figure sur des avis remis par les visiteurs médicaux lors de toute présentation verbale d'un médicament
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 13 : À propos des structures de régulation du médicament, indiquez la(les) réponse(s) exacte(s) :**

- A) L'avis d'efficacité est émis pour les médicaments avec une ASMR de niveau IV ou V
- B) Le CEPS fixe le prix à partir : du prix de revient, des volumes de ventes, du SMR etc
- C) Un médicament remboursable peut avoir une prescription médicale obligatoire ou facultative
- D) La décision finale d'inscription d'un médicament au remboursement relève de la compétence des ministres chargés de l'éducation
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 14 : À propos des structures de régulation du médicament, indiquez la(les) réponse(s) exacte(s) :**

- A) L'AMNV représente l'autorité compétente française d'évaluation et de gestion du risque pour le médicament vétérinaire
- B) L'ANSP rassemble les anciens : InVS, INTS et Eprus
- C) La principale mission de l'ANSP est de protéger efficacement la santé des populations
- D) La HAS est dépendante de la commission de transparence
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 15 : À propos des structures de régulation du médicament, indiquez la(les) réponse(s) exacte(s) :**

- A) Le niveau II de l'ASMR = important
- B) Le besoin thérapeutique et de sa couverture et un des critères du SMR
- C) La commission de transparence émet un avis scientifique et médico-économique
- D) La HAS est chargée d'informer directement les professionnels de santé et le public
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 16 : À propos des structures de régulation du médicament, indiquez la(les) réponse(s) exacte(s) :**

- A) EMA ; HAS ; AMM ; CT ; CEPS
- B) ANSM ; AMM ; CT ; HAS ; CEPS
- C) ANSM ; AMM ; HAS ; CT ; UNCAM
- D) EMA ; HAS ; AMM ; CT ; UNCAM
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 17 : À propos des structures de régulation du médicament, indiquez la(les) réponse(s) exacte(s) :**

- A) Le prix est fixé par le CEPS, aidé de l'ASMR
- B) La commission de transparence évalue le SMR et l'ASMR
- C) Pour une ASMR niveau V, le remboursement se fait uniquement s'il apporte une économie dans les coûts de traitement
- D) L'ASMR est une évaluation comparative
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 18 : À propos des structures de régulation du médicament, indiquez la(les) réponse(s) exacte(s) :**

- A) L'ANSM est une agence indépendante, comme la HAS
- B) COMP = comité pédiatrique
- C) L'ANSM élabore des guidelines et des recommandations
- D) En procédure par reconnaissance mutuelle, on obtient d'abord une AMM nationale, puis une extension possible aux autres états s'ils sont d'accords
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 19 : À propos des structures de régulation du médicament, indiquez la(les) réponse(s) exacte(s) :**

- A) La procédure décentralisée est obligatoire pour les médicaments orphelins et les médicaments de biotechnologie
- B) L'ANSM peut donner l'autorisation des AMM, mais aussi les suspendre ou les retirer
- C) L'EMA peut interdire la publicité du médicament
- D) La commission de transparence propose (ou non) le remboursement d'un médicament au ministère
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 20 : À propos des structures de régulation du médicament, indiquez la(les) réponse(s) exacte(s) :**

- A) Le SMR possède 4 niveaux : Majeur, Important, faible et insuffisant
- B) L'avis d'efficience est donné par le CEPS
- C) Plus la population traitée sera grande, plus le prix du médicament est élevé
- D) L'ANSES fait partie de l'AMNV
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 21 : À propos des structures de régulation du médicament, indiquez la(les) réponse(s) exacte(s) :**

- A) L'ANSP compte au total 200 professionnels en activité ou retraités
- B) L'ANSM est un établissement publique administratif
- C) Les médicaments à usage vétérinaire vont jusqu'aux produit de tatouages
- D) La HAS peut libérer des lots de vaccins et des lots de produits dérivés du sang (PDS)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses