



**DM Tutorat UE6 2011/2012 N°1
"CONNAISSANCE"**

Structures de régulations des médicaments

ITEM	VRAI	FAUX
1/ L'AFSSAPS n'a qu'une mission : évaluer les médicaments sur le marché		
2/ L'EMA est l'autorité compétente qui délivre en France, l'autorisation de mise sur le marché		
3/ Le module 1 du dossier d'AMM est un module administratif contenant les propositions de RCP		
4/ La délivrance de l'AMM par procédure centralisée est une étape obligatoire pour les médicaments d'homéopathies et de phytothérapies		
5/ L'AMM est délivrée aux médicaments qui respectent les exigences en terme de sécurité, d'efficacité et de qualité de fabrication		
6/ La commission nationale de la pharmacopée de l'EMA précise le mode de préparation et de contrôle physicochimique des médicaments qui ne sont pas concernés par la pharmacopée Européenne		
7/ L'ASMR comporte 4 niveaux : insuffisant, faible, modéré et majeur		
8/ Les conditions de fixation du prix et du taux de remboursement des médicaments commercialisés dans l'union européenne est une décision prise par chaque état		
9/ L'ASMR est utilisée par l'UNCAM pour fixer le prix du médicament		
10/ CHMP est l'acronyme anglais qui désigne le comité des médicaments à usage humain de l'EMA		
11/ Beaucoup de médicaments reçoivent une ASMR de niveau 5		
12/ L'application des décisions de l'EMA se limite à l'union européenne		
13/ L'ATU est une procédure international		
14/ La commission de transparence de l'AFSSAPS définit l'ASMR et le SMR du médicament		

15/ Le dossier d'AMM est un dossier bien défini et harmonisé au niveau international		
16/ L'HAS est une agence sanitaire dépendante du ministère de la santé		
17/ Une vignette orange sur la boîte d'un médicament signifie que celui-ci est remboursé à 15 %		
18/ La fiche de transparence remise par les visiteurs médicaux au médecin doit comporter le niveau d'ASMR du médicament qu'il présente		
19/ La délivrance ou non de l'AMM au niveau français est une décision prise par la commission d'AMM de l'AFSSAPS		
20/ Un médicament qui possède un SMR insuffisant ne sera pas pris en charge par la collectivité		
21/ Le CEPS fixe le prix de tous les médicaments qui arrive sur le marché français		
22/ L'AFSSAPS évalue les dispositifs médicaux		
23/ Les médicaments dérivés du sang et les produits sanguins labiles sont des produits contrôlés par l'agence de la biomédecine		
24/ L'AMM d'un médicament est délivrée de façon définitive		
25/ Un médicament qui obtient son AMM est publié au journal officiel		
26/ L'ATU est une procédure qui permet l'utilisation d'un médicament avant la délivrance de son AMM		
27/ Un ASMR de niveau 1 indique le médicament n'apporte rien de nouveau par rapport aux autres médicaments déjà disponible pour la même indication		
28/ L'HAS possède de nombreuses missions dont celle d'informer directement les professionnels de santé sur les traitements médicamenteux		
29/ Le dossier d'AMM regroupe 5 modules		
30/ Les décisions de l'AFSSAPS doivent être validées par la commission européenne		
31/ Un SMR faible ne justifie pas le remboursement du médicament par la sécurité sociale		
32/ Le SMR permet de fixer le prix et le taux de remboursement du médicament		
33/ Après que le médicament est obtenu son prix et son taux de remboursement, c'est le ministre de la santé qui finalise la procédure		
34/ Il y a 2 types d'ATU : l'ATU de cohorte et l'ATU nominative		
35/ L'ASMR est comparative contrairement au SMR		
36/ L'AMM des radiopharmaceutiques est délivrée au niveau français par l'autorité de sûreté nucléaire		
37/ L'AMM est demandée par l'industriel en début de phase 3 des essais cliniques		
38/ Les médicaments remboursés à 100 % par l'assurance maladie comportent sur leur boîte une vignette blanche		
39/ Les données pharmacocinétiques et pharmacodynamiques sont contenues		

dans le module 3 du dossier d'AMM		
40/ L'ASMR est déterminée en fonction des indications thérapeutiques du médicament, de la gravité de l'affection pour laquelle il est indiqué et des alternatives thérapeutiques existantes		