

**QCM 1 : Parmi les propositions suivantes, cochez les vraies :**

- A) L'ANSM reprend les missions, droits et obligations de l'AFFSAPS
- B) L'ANSM est dotée de nouvelles responsabilités et missions
- C) L'ANSM est financée par une subvention de l'Etat
- D) L'ANSM est une agence d'évaluation et d'expertise
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses

**QCM 2 : Parmi les propositions suivantes, cochez les vraies :**

- A) L'ANSM contrôle les laboratoires et conduit des inspections sur les sites de fabrication
- B) L'ANSM mène des actions d'information sur les bénéfices et les risques des produits de santé
- C) L'ANSM travaille notamment en collaboration avec les Agences Régionales de Santé (ARS), la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) et la Haute Autorité de Santé (HAS)
- D) L'ANSM favorise un accès rapide à l'innovation grâce aux ATU (Autorisation Temporaire d'Utilisation) et aux RTU (Recommandation Temporaire d'Utilisation)
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses

**QCM 3 : Parmi les propositions suivantes, cochez les vraies :**

- A) L'ANSM dispose d'un accès aux bases de données de la CNAMTS pour réaliser des études de vigilance et d'épidémiologie
- B) L'ANSM permet la participation d'associations de patients et d'usagers du système de santé aux conseils d'administration et aux commissions de l'agence
- C) L'ANSM donne une autorisation pour toute publicité sur les médicaments à destination des patients mais pas pour celles à destination des professionnels de santé
- D) La commission des médicaments d'automédication est une commission consultative
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses

**QCM 4 : Parmi les propositions suivantes, cochez les vraies :**

- A) Les commissions consultatives donnent un avis aux groupes de travail
- B) La commission qui suit le rapport bénéfice risque est l'une des 6 commissions consultatives
- C) L'ANSM dispose de 4 comités techniques
- D) Le comité technique de pharmacovigilance se réunit une fois par an
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses

**QCM 5 : Parmi les propositions suivantes, cochez les vraies :**

- A) Le Comité des Thérapies Innovantes (CAT) appartient à l'ANSM
- B) Si la demande d'AMM se fait par procédure centralisée, elle dépend de l'ANSM
- C) Si la demande d'AMM se fait en France par procédure de reconnaissance mutuelle, elle dépend de l'EMA
- D) Pour obtenir une AMM un médicament doit répondre à des exigences en terme d'efficacité, sécurité et qualité
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses

**QCM 6 : A propos de L'ANSM :**

- A) Elle dispose de 3 comités d'interface dont un avec les industriels de santé et cosmétique
- B) Elle est encore peu engagée au niveau européen et international
- C) Mesurer régulièrement l'évolution du rapport bénéfice/risque des médicaments commercialisés est l'une des nouvelles missions de L'EMA
- D) Développer des médicaments accessibles pour le tiers monde est l'une des nouvelles missions de l'ANSM
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses

**QCM 7 : Parmi les propositions suivantes, cochez les vraies :**

- A) Dans le but de renforcer la gestion des conflits d'intérêt l'ANSM publie des fiches et une déclaration individuelle des experts ayant un mandat en cours.
- B) L'ANSM s'oppose aux recherches académiques sur la sécurité du médicament
- C) L'autorisation préalable de l'ANSM pour les publicités sur les médicaments à destination des professionnels de santé est facultative
- D) Les publicités concernant un médicament en cours de réévaluation du rapport bénéfice/risque sont interdites
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses

**QCM 8 : Parmi les propositions suivantes, cochez les vraies :**

- A) Les décisions prises par la Commission Européenne doivent être validées par l'EMA
- B) L'ANSM est un établissement public administratif placée sous la tutelle du ministère chargé de la santé
- C) L'ANSM est financée par une subvention de l'Union Européenne
- D) L'ANSM est chargée de garantir la sécurité des produits de santé tout au long de leur cycle de vie
- E) Les réponses A, B, C et D sont fausses

**QCM 9 : Concernant l'AMM :**

- A) Elle est absolument obligatoire à la commercialisation du médicament, il n'y a aucune exception
- B) Elle est peut être délivrée par l'EMA et l'ANSM
- C) Un produit réalisé selon de bonnes Good Manufacturing Practices pourrait obtenir l'AMM
- D) L'AMM signifie Attestation de Marché Médical
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 10 : Concernant le dossier d'AMM (commentaire du professeur Drici : vous êtes durs !)**

- A) Le module 1 est un module qualité
- B) Le module 5 concerne les données cliniques et la pharmacocinétique
- C) Le module 3 comporte le RCP
- D) Le module 4 comporte les excipients, sources, impuretés et méthodes de dosage
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 11 : Concernant les procédures de demande d'AMM :**

- A) Une procédure communautaire a forcément lieu au niveau de l'EMA
- B) Une procédure nationale a forcément lieu au niveau de l'EMA
- C) Dans une procédure par reconnaissance mutuelle, on choisit un état référent
- D) La demande d'AMM communautaire est une procédure centralisée
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 12 : Le laboratoire Pharmacool a obtenu une AMM centralisée pour son nouvel anxiolytique, le Akounamatata® (DCI : Padétadam)**

- A) Le dossier a été examiné par le CHMP de l'ANSM
- B) Son AMM est valable dans toute l'Union Européenne

**Après quelques mois de pharmacovigilance, les spécialistes du laboratoire Pharmacool se rendent compte que le Akounamatata® rend totalement nymphomane. Ils décident donc de le retirer du marché :**

- C) Le laboratoire sera tenu responsable de tous les incidents liés au Akounamatata®
- D) Le laboratoire ne sera pas tenu comme responsable car ils l'ont retiré de lui même
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 13 : A propos des ATU**

- A) Une ATU nominative concerne un groupe de patients définis dont on a soigneusement noté tous les noms
- B) Une ATU de cohorte nécessite une demande d'AMM dans un délai bien défini
- C) Les ATU peuvent être mises en place des pour des médicaments commercialisés à l'étranger
- D) Pour les ATU nominatives, il faut demander l'autorisation écrite de l'EMA
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 14 : Parmi les propositions suivantes, lesquelles sont des rôles de la Haute Autorité de Santé (HAS) ?**

- A) Evaluation de l'intérêt médical des médicaments et actes professionnels
- B) Mesure régulière de l'évolution du rapport Bénéfice/Risque des médicaments commercialisés
- C) Délivrance de l'AMM
- D) Amélioration de la qualité des soins
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 15 : A propos des organismes potentiellement concernés par la régulation des médicaments :**

- A) L'Agence de Biomédecine est créée en application de la loi bioéthique de 2004
- B) Etablissement Français des Greffes voit ses activités remplacées par l'Agence de Biométrie
- C) L'Etablissement Français du Sang contrôle les produits sanguins labiles et les radiopharmaceutiques
- D) Un produit de contraste iodé radioactif à visée thérapeutique est contrôlé par l'autorité de sûreté nucléaire
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses