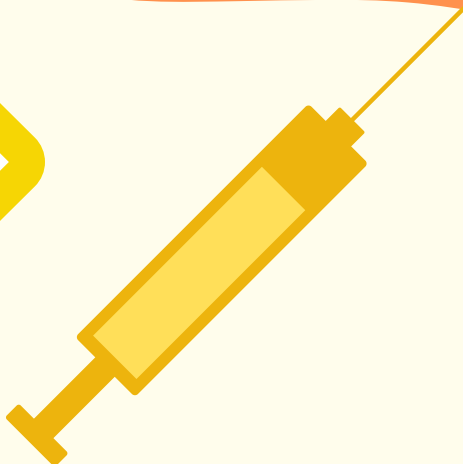


UE 8

STRUCTURE DE RÉGULATION

Annales

Pr. Contet



Tutorat Santé Lorraine
Année 2025-2026

2021 - 2022

Concernant l'ANSM (agence nationale de sécurité du médicament et des autres produits de santé), indiquez-la ou les réponse(s) exacte(s) :

- A. L'ANSM est une agence créée en 2016 par la loi du 26 janvier 2016 dite de modernisation de notre système de santé.
- B. L'ANSM n'a aucun pouvoir créateur de droit.
- C. L'ANSM est une agence qui a été créée en 1947 en même temps que l'Ordre des pharmaciens.
- D. L'ANSM est une agence d'évaluation, d'expertise et de décision.
- E. L'ANSM est un établissement public placé sous la tutelle du ministère chargé de la santé.

Concernant le SMR (service médical rendu), indiquez-la ou les réponse(s) exacte(s) :

- A. Le SMR est fixé par la commission de transparence de la HAS (Haute Autorité de Santé).
- B. Le SMR peut évoluer et donner lieu à l'établissement d'un nouveau critère l'ESMR (l'évolution du service médical rendu).
- C. Le SMR est un critère créé par la HAS (Haute Autorité de Santé).
- D. Le SMR est un critère essentiel pour qu'un médicament puisse obtenir une autorisation de mise sur le marché de l'ANSM (agence nationale de sécurité du médicament et des autres produits de santé).
- E. Il existe 2 niveaux de SMR : le SMR important et le SMR insuffisant.

Concernant l'attribution d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) d'un médicament, indiquez-la ou les réponse(s) exacte(s) :

- A. Dépend du prix du produit.
- B. Dépend de la sécurité du produit.
- C. Dépend de l'efficacité du produit.
- D. Dépend de la qualité pharmaceutique du produit.
- E. Permet la commercialisation du médicament dans le pays qui la délivre.



Font parties des missions de l'ANSM (agence nationale de sécurité du médicament et des autres produits de santé) :

- A. Autoriser la circulation des médicaments et dispositifs médicaux en délivrant des AMM (autorisation de mise sur le marché).
- B. Vérifier les remboursements des médicaments soumis à prescription opérés par la sécurité sociale.
- C. Surveiller les produits de santé sur le marché (par les systèmes de vigilance).
- D. Effectuer un contrôle administratif de la publicité pour les médicaments destinés aux professionnels de santé et au grand public.
- E. Vérifier le nombre de prescriptions réalisées chaque année par chacun des médecins généralistes.

La Haute Autorité de Santé :

- A. Est un établissement public placé sous la tutelle du ministère chargé de la santé.
- B. S'est substituée le 1er mai 2012 à l'AFSSAPS (agence française de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé).
- C. Est dotée de la personnalité morale.
- D. Exerce ses missions dans les champs de l'évaluation des produits de santé, des pratiques professionnelles, de l'organisation des soins et de la santé publique.
- E. Est un établissement de santé privé.

Concernant le prix des médicaments en France :

- A. Le CEPS (comité économique des produits de santé) prend des décisions de manière collégiale en conformité avec les orientations du ministre en charge de la santé.
- B. Il est fixé par le CEPS (comité économique des produits de santé).
- C. Il est fixé par le CEPS (comité économique des produits de santé) et décidé par l'ANSM (agence nationale de sécurité du médicament et des autres produits de santé).
- D. Il est fixé de préférence par la voie de contrats conclus avec l'entreprise pharmaceutique.
- E. L'Ordre des pharmaciens peut s'opposer au prix proposé pour un médicament seulement s'il paraît trop élevé.



Correction : 2021 - 2022

B, D et E sont vrais.

A. Faux : L'ANSM est une agence qui a été créée en 1998. A l'origine, elle s'appelait AFSSAPS.

B. Vrai : Elle ne peut pas créer de droit, elle tient ses pouvoirs et missions de la loi, du droit.

C. Faux : cf. A.

D. Vrai : Plus précisément en matière de médicaments.

E. Vrai : Il est placé sous la tutelle de l'Etat (ministère de la santé)

A et C sont vrais.

A. Vrai

B. Faux : Le SMR peut évoluer et donner lieu à l'ASMR (Amélioration du Service Médical Rendu).

C. Vrai

D. Faux : La fixation du niveau de SMR se fait après l'obtention de l'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché).

E. Faux : Il existe 5 niveaux de SMR : majeur, important, modéré, faible, insuffisant.

B, C, D, E sont vrais.

A. Faux : le prix n'est pas un critère.

B. Vrai : C'est l'ANSM qui délivre une AMM. Elle veille à ce que chaque patient traité reçoive des produits dont la qualité pharmaceutique, le profil de sécurité d'emploi et l'efficacité sont démontrés et validés.

C. Vrai

D. Vrai

E. Vrai



Correction : 2020 - 2021

A,C et D ont justes.

A. Vrai : c'est sa mission principale.

B. Faux : Cela ne fait pas partie de ses missions.

C. Vrai : Il existe 8 systèmes de vigilance confiés à l'ANSM dont le système de pharmacovigilance.

D. Vrai : C'est notamment l'ANSM qui va donner la permission de faire de la publicité pour le médicament auprès du grand public ou des professionnels de santé.

E. Faux : cela ne fait pas partie d'une de ses missions.

C est juste.

A. Faux : La haute autorité de santé est une autorité administrative indépendante donc elle n'est donc pas placée sous tutelle du ministère.

B. Faux : Cela correspond à l'ANSM.

C. Vrai : Elle est complètement neutre ce qui garantit sa personnalité morale.

D. Faux : Ses deux missions principales sont d'évaluer l'intérêt médical du médicament et de proposer son remboursement.

E. Faux : C'est une autorité administrative.

A, B et D sont justes.

A. Vrai : La décision est collégiale et est orienté en partie par le ministre de la santé qui en a la tutelle.

B. Vrai

C. Faux : Il est décidé après négociation entre le CEPS et l'industrie pharmaceutique.

D. Vrai

E. Faux : l'ordre des pharmaciens peut s'y opposer mais pas que si le prix du médicament paraît trop élevé mais pour d'autres raisons également.

