



Master : Sciences du Médicament

| UE Enregistrement Et Economie du Médicament et autres pdts de santé | | | | | | | | | | | |
|--|--|--------------------------------|----------------|-------------|----------------|-----------|--|-----------|------------|------------|------------|
| Positionnement | Master 1 | | | | | | | | | | |
| Crédits | 5 ECTS | | | | | | | | | | |
| Responsable | Cécile LE GAL FONTES cecile.le-gal-fontes@univ-montp1.fr | | | | | | | | | | |
| Intervenants | Enseignants : H. Fenet (PU, UM), R. Ologéanu-Taddéi (MCU Polytech), C. Le Gal-Fontes (PU, UM), V. Rage-Andrieu (MCF, UM), G. Leguelinel (PH, UM), P.A. Bonnet (PU, UM) | | | | | | | | | | |
| Objectifs | Acquérir les compétences réglementaires utiles dans l'industrie pharmaceutique et des produits de santé : <ul style="list-style-type: none"> - Fabrication, mise sur le marché, distribution, publicité et surveillance - Accès au remboursement et fixation de prix, études de pharmaco économie du médicament | | | | | | | | | | |
| Description (50 heures CM, ED) | L'enseignement comprend 50 h de cours et TD : <ol style="list-style-type: none"> 1) Exigences règlementaires en matière d'ouverture et de fonctionnement des établissements acteurs dans le domaine des produits de santé 2) Exigences en matière de risque environnemental 3) Exigences règlementaires pour la soumission et l'évaluation du dossier de mise sur le marché du médicament 4) Spécificités règlementaires des médicaments vétérinaires, radio-pharmaceutiques, homéopathiques, biologiques, à base de plantes, pédiatriques 5) Aspects particuliers du développement, de la fabrication, de l'étiquetage, de la mise sur le marché, de la distribution, de la publicité et de la surveillance des autres produits de santé : dispositifs médicaux, cosmétiques et denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière 6) Spécificités règlementaires des produits d'origine biologique 7) Spécificités des Génériques et biosimilaires 8) Méthodologie des études pharmacoéconomiques 9) Transparence et prix 10) Propriété industrielle 11) Vigilances des produits de santé 12) Technologies de l'information appliquées à la santé : fonctionnement, enjeux, normalisation | | | | | | | | | | |
| Mots clés | Enregistrement, pharmacoéconomie, médicaments particuliers, dispositifs médicaux, établissements pharmaceutiques, produits de santé, remboursement et prix, propriété industrielle, technologies de santé | | | | | | | | | | |
| Modalités de contrôle des connaissances | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;"><i>1^{ère} session</i></td> <td style="width: 25%;"><i>Ecrit</i></td> <td style="width: 25%;"><i>Oral</i></td> <td style="width: 25%;"><i>Rapport</i></td> <td style="width: 25%;"><i>CC</i></td> </tr> <tr> <td></td> <td><i>2h</i></td> <td><i>Non</i></td> <td><i>Non</i></td> <td><i>oui</i></td> </tr> </table> <p style="text-align: center;"><i>2^{ème} session : Ecrit 2 H</i></p> | <i>1^{ère} session</i> | <i>Ecrit</i> | <i>Oral</i> | <i>Rapport</i> | <i>CC</i> | | <i>2h</i> | <i>Non</i> | <i>Non</i> | <i>oui</i> |
| <i>1^{ère} session</i> | <i>Ecrit</i> | <i>Oral</i> | <i>Rapport</i> | <i>CC</i> | | | | | | | |
| | <i>2h</i> | <i>Non</i> | <i>Non</i> | <i>oui</i> | | | | | | | |
| Formation(s) concernée(s) | Master Sciences du Médicament : Parcours « Environnement réglementaire international des entreprises et produits de santé » (OBL), « Analyse des produits de santé : Qualité et méthodologie (OBL), « Aging et stratégies Anti-âge » (opt) | | | | | | | | | | |