



## Master : Sciences du Médicament

<b>UE Enregistrement Et Economie du Médicament et autres pdts de santé</b>											
Positionnement	<b>Master 1</b>										
Crédits	<b>5 ECTS</b>										
Responsable	<b>Cécile LE GAL FONTES</b> <a href="mailto:cecile.le-gal-fontes@univ-montp1.fr">cecile.le-gal-fontes@univ-montp1.fr</a>										
Intervenants	<b>Enseignants</b> : 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"> <li>- Fabrication, mise sur le marché, distribution, publicité et surveillance</li> <li>- Accès au remboursement et fixation de prix, études de pharmaco économie du médicament</li> </ul>										
Description (50 heures CM, ED)	L'enseignement comprend <b>50 h de cours et TD</b> : <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Exigences règlementaires en matière d'ouverture et de fonctionnement des établissements acteurs dans le domaine des produits de santé</li> <li>2) Exigences en matière de risque environnemental</li> <li>3) Exigences règlementaires pour la soumission et l'évaluation du dossier de mise sur le marché du médicament</li> <li>4) Spécificités règlementaires des médicaments vétérinaires, radio-pharmaceutiques, homéopathiques, biologiques, à base de plantes, pédiatriques</li> <li>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</li> <li>6) Spécificités règlementaires des produits d'origine biologique</li> <li>7) Spécificités des Génériques et biosimilaires</li> <li>8) Méthodologie des études pharmacoéconomiques</li> <li>9) Transparence et prix</li> <li>10) Propriété industrielle</li> <li>11) Vigilances des produits de santé</li> <li>12) Technologies de l'information appliquées à la santé : fonctionnement, enjeux, normalisation</li> </ol>										
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="text-align: center;"><i>1<sup>ère</sup> session</i></td> <td style="text-align: center;"><i>Ecrit</i></td> <td style="text-align: center;"><i>Oral</i></td> <td style="text-align: center;"><i>Rapport</i></td> <td style="text-align: center;"><i>CC</i></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"><i>2h</i></td> <td style="text-align: center;"><i>Non</i></td> <td style="text-align: center;"><i>Non</i></td> <td style="text-align: center;"><i>oui</i></td> </tr> </table> <p style="text-align: center;"><i>2<sup>ème</sup> session : Ecrit 2 H</i></p>	<i>1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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)	<b>Master Sciences du Médicament</b> : 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)										