



Master : Sciences du Médicament

Parcours : Environnement Réglementaire International des Entreprises et Produits de Santé

UE - Enregistrement des médicaments Union Européenne et National											
Positionnement	Master 2 - Semestre 1										
Crédits	4 ECTS										
Responsable	Virginie RAGE ANDRIEU virginie.rage-andrieu@univ-montp1.fr										
Intervenants	Enseignants: V. Rage Andrieu (MCU, UM), S. Hansel (PU-PH, UM), H. Fenet (PU, UM), L. Vian (PU, UM), C. Oiry-Cuq (PU, UM), J. Milhau (MCU, UM), S. Khier (MCU, UM) Conférenciers : M. Level (Ex SANOFI), C. Sers (B&L), N. Lemarié (Advicenne), autres à déterminer										
Objectifs	<ul style="list-style-type: none">○ Connaître les procédures de mise sur le marché des médicaments en France et dans l'Union européenne○ Connaître le fonctionnement des autorités compétentes pour l'évaluation des médicaments et la délivrance de l'AMM○ Connaître les modalités d'évaluation des médicaments○ Connaître les procédures de modification d'autorisation de mise sur le marché○ Connaître le détail des modules du dossier CTD (développement pharmaceutique et biologique, développement non clinique, développement clinique) et les obligations de remplissage du CTD										
Description (40h CM)	L'enseignement comprend 40 h de cours sous forme de cours magistraux et conférences abordant les thèmes décrits ci-dessus.										
Mots clés	Agences, AMM, CTD, notice, tests lisibilité, variations										
Modalités de contrôle des connaissances	<table border="1"><tbody><tr><td><i>1^{ère} session</i></td><td><i>Ecrit</i></td><td><i>Oral</i></td><td><i>Rapport</i></td><td><i>CC</i></td></tr><tr><td></td><td><i>1h</i></td><td><i>Non</i></td><td><i>Non</i></td><td><i>Non</i></td></tr></tbody></table> <p><i>2^{ème} session : idem</i></p>	<i>1^{ère} session</i>	<i>Ecrit</i>	<i>Oral</i>	<i>Rapport</i>	<i>CC</i>		<i>1h</i>	<i>Non</i>	<i>Non</i>	<i>Non</i>
<i>1^{ère} session</i>	<i>Ecrit</i>	<i>Oral</i>	<i>Rapport</i>	<i>CC</i>							
	<i>1h</i>	<i>Non</i>	<i>Non</i>	<i>Non</i>							