



Master : Sciences du Médicament

Parcours : Environnement Réglementaire International des Entreprises et Produits de Santé

UE - Enregistrement international des médicaments											
Positionnement	Master2 - Semestre 1										
Crédits	4 ECTS										
Responsable	Cécile LE GAL FONTES cecile.le-gal-fontes@univ-montp1.fr										
Intervenants	conférenciers: P. Sarah (SANOFI), G. Garcia Palacios (SANOFI), F.X. Routhier (SANOFI), M Wery, N Ait Aider (SANOFI), V Faillat Proux (SANOFI)...										
Objectifs	<ul style="list-style-type: none">○ Assurer la mise en forme et la régularité des dossiers de substances actives au niveau international○ Assurer la mise en forme et la régularité des différents modules du dossier de demande de mise sur le marché au niveau international○ Maîtriser les différentes voies de mise sur le marché d'un produit de santé au niveau international										
Description (40h CM)	L'enseignement comprend 40 h de cours sous forme de cours magistraux et conférences abordant les thèmes ci-dessus et couvrant les zones suivantes : USA, JAPON, ASIE DU SUD EST, AFRIQUE DU NORD, PVD, RUSSIE										
Mots clés	Enregistrement Usa, Japon, Asie Du Sud Est, Afrique Du Nord, Pays en voie de développement, Russie										
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>							