



## Master : Sciences du Médicament

### Tronc commun

<b>UE - Qualité et aspects technico-réglementaires</b>																
Positionnement	<b>Master 1 - Semestre 1</b>															
Crédits	<b>3,5 ECTS</b>															
Responsable	<b>Virginie RAGE ANDRIEU</b> <a href="mailto:virginie.rage-andrieu@univ-montp1.fr">virginie.rage-andrieu@univ-montp1.fr</a>															
Intervenants	<b>Enseignants:</b> B. Banuls, (PU, UM), V. Boisserie Laporte (PAST, UM), N. Deleligne (PAST, UM), C. Le Gal Fontès (PU, UM), P. Legrand (PU, UM), V. Rage- Andrieu (MCU, UM),															
Objectifs	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Connaître les notions des différents produits de santé et leur interprétation au sein de l'Union européenne 1H</li> <li>○ Connaître les différents textes encadrant les activités relatives au médicament, leur valeur juridique, leur articulation entre eux, leurs sources. Comment effectuer une recherche juridique 2H</li> <li>○ Connaître les grands principes juridiques relatifs au développement pharmaceutique, préclinique et clinique, à la fabrication, la distribution, la mise sur le marché et la surveillance des médicaments et des matières premières à usage pharmaceutique 9H</li> <li>○ Connaître les bases de fixation du prix des médicaments et d'accès au remboursement 2H</li> <li>○ Connaître les contraintes de la publicité des médicaments 2H</li> <li>○ Connaître les bases de la protection industrielle des médicaments 2H</li> <li>○ Connaître les principes essentiels du management de la qualité 2H</li> <li>○ Connaître les exigences de la norme ISO 9001 4H</li> <li>○ Connaître les bases de management du risque 2H</li> <li>○ Connaître les outils de la qualité, l'analyse du fonctionnement et de la performance, le pilotage des processus, l'amélioration continue 4H</li> <li>○ Connaître les notions de bases de pharmacie galénique et les différentes formes pharmaceutiques 5H</li> </ul>															
Description (35 CM)	L'enseignement comprend <b>35 h de cours sous forme de cours magistraux</b> abordant les thèmes ci-dessus.															
Mots clés	Médicament, produits de santé, autorisation de mise sur le marché, droit pharmaceutique, brevet, marque, publicité, remboursement, prix, bonnes pratiques, qualité, processus, ISO, pilotage, galénique, forme pharmaceutique.															
Modalités de contrôle des connaissances	<table border="1"> <tbody> <tr> <td><i>1<sup>ère</sup> 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> <tr> <td colspan="5"><i>2<sup>ème</sup> session :idem</i></td> </tr> </tbody> </table>	<i>1<sup>ère</sup> 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>2<sup>ème</sup> session :idem</i>				
<i>1<sup>ère</sup> 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>2<sup>ème</sup> session :idem</i>																