



Master : Sciences du Médicament

UE - Recherche et Développement en science du médicament	
Positionnement	Master 1 - Semestre 1
Crédits	5 ECTS
Responsable	Philippe LEGRAND philippe.legrand@univ-montp1.fr
Intervenants	Enseignants: Jacqueline AZAY-MILHAU, Bernard BATAILLE, Marie-Dominique BLANCHIN, Audrey CASTET, Sonia KHIER, Philippe LEGRAND, Catherine PERRIN, Virginie RAGE-ANDRIEU, Laurence VIAN.
Objectifs	<ul style="list-style-type: none">○ Connaître les stratégies de R&D des différents acteurs du domaine des produits de Santé et en particulier celui des industriels du médicament.○ Connaître les référentiels essentiels au développement des médicaments dans une démarche qualité garantissant leur qualité et leur sécurité○ Connaître les stratégies de développement pharmaceutique, de développement non clinique et clinique avec leurs contraintes techniques et réglementaires.
Description (35 CM)	<p>L'enseignement comprend 50 h de cours sous forme de cours magistraux abordant les thèmes ci-dessus:</p> <ul style="list-style-type: none">- Stratégies de développement: (8h)- Développement pharmaceutique : développement galénique et analytique- (18h) + 2h TD? <p>Etapes du développement galénique et industriel (pré-formulation, formulation précoce, développement des formes pour essai clinique, scaling up, définition des étapes de qualification et validation) ICHQ8 : quality by design, design space, PAT, ...</p> <p>Etapes de la mise au point des techniques d'analyse des matières premières et des produits finis</p> <ul style="list-style-type: none">- Développement non clinique et clinique : (22h) <p>BPL BPC</p> <p>Identifier les exigences réglementaires en Toxicologie, Pharmacologie et Pharmacocinétique dans le cadre du CTD</p> <p>Identifier les différentes phases, avec les exigences réglementaires.</p> <p>Méthodologie des essais cliniques</p> <p>Mise en œuvre des documents liés à des essais cliniques, Monitoring</p>
Mots clés	Recherche & Développement, développement pharmaceutique, développement analytique, galénique, ICH, BPF, QbD, PAT, Développement non clinique, BPL, Développement clinique, BPC.



Master : Sciences du Médicament

Modalités de contrôle des connaissances	<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>non</i>
	<i>2^{ème} session :idem</i>				