



# Master : Sciences du Médicament

## Parcours : Environnement Réglementaire International des Entreprises et Produits de Santé

| <b>UE - Enregistrement des médicaments Union Européenne et National</b> |   |                                |                |             |                |           |  |           |            |            |            |
|---|---|--------------------------------|----------------|-------------|----------------|-----------|--|-----------|------------|------------|------------|
| Positionnement  | <b>Master 2 - Semestre 1</b>  |                                |                |             |                |           |  |           |            |            |            |
| Crédits   | <b>4 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  | <p><b>Enseignants:</b><br/>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)</p> <p><b>Conférenciers :</b><br/>M. Level (Ex SANOFI), C. Sers (B&amp;L), N. Lemarié (Advicenne), autres à déterminer</p>  |                                |                |             |                |           |  |           |            |            |            |
| Objectifs   | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Connaître les procédures de mise sur le marché des médicaments en France et dans l'Union européenne</li> <li>○ Connaître le fonctionnement des autorités compétentes pour l'évaluation des médicaments et la délivrance de l'AMM</li> <li>○ Connaître les modalités d'évaluation des médicaments</li> <li>○ Connaître les procédures de modification d'autorisation de mise sur le marché</li> <li>○ Connaître le détail des modules du dossier CTD (développement pharmaceutique et biologique, développement non clinique, développement clinique) et les obligations de remplissage du CTD</li> </ul> |                                |                |             |                |           |  |           |            |            |            |
| Description (40h CM)  | L'enseignement comprend <b>40 h de cours sous forme de cours magistraux et conférences</b> 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<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> </tbody> </table> <p><i>2<sup>ème</sup> session : idem</i></p>  | <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>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>  |                |           |  |           |            |            |            |