



Master : Sciences du Médicament

Parcours : Environnement Réglementaire International des Entreprises et Produits de Santé

UE – PROJET TUTEUR											
Positionnement	Master 2										
Crédits	7 ECTS										
Responsables	Cécile LE GAL FONTES cecile.le-gal-fontes@univ-montp1.fr Virginie RAGE ANDRIEU virginie.rage-andrieu@univ-montp1.fr										
Intervenants	Enseignants: C. Le Gal-Fontes et V. Rage-Andrieu Intervenant extérieur : N. Lemarie (ADVICENNE)										
Objectifs	Cas pratique spécialisé dans les affaires réglementaires et simulant la soumission d'un dossier d'enregistrement ou de variation devant une agence nationale, européenne ou au niveau international.										
Description (heures CM, ED)	Cette UE comprend 70 h se distribuant entre : intervention magistrale initiale, encadrement des groupes, travail (individuel et de groupe) des étudiants leur permettant de rendre un rapport de projet qui fera l'objet d'une soutenance en anglais devant les membres du jury.										
Mots clés	Cas pratique, affaires réglementaires, travail de groupe, soutenance orale en anglais										
Modalités de contrôle des connaissances	<table border="1"><thead><tr><th><i>1^{ère} session</i></th><th><i>Ecrit</i></th><th><i>Oral</i></th><th><i>Rapport</i></th><th><i>CC</i></th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td><i>Non</i></td><td><i>X</i></td><td><i>X</i></td><td></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>Non</i>	<i>X</i>	<i>X</i>	
<i>1^{ère} session</i>	<i>Ecrit</i>	<i>Oral</i>	<i>Rapport</i>	<i>CC</i>							
	<i>Non</i>	<i>X</i>	<i>X</i>								