



Master Sciences du Médicament & Produits de Santé



UE Enregistrement Et Economie du Médicament et autres pdts de santé	
Positionnement	Master 1 en Sciences du médicament
Crédits	5 ECTS
Responsable	Virginie RAGE, virginie.rage-andrieu@umontpellier.fr
Intervenants	Enseignants : Pierre-Antoine Bonnet, Frédérique Courant (MCU, UM), C. Le Gal-Fontes (PU, UM), V. Rage-Andrieu (MCF, UM).
Objectifs	Connaitre l'encadrement juridique de base relatif à la mise sur le marché, la vigilance, l'accès au remboursement et la fixation du prix des produits de santé.
Description (38 heures CM)	L'enseignement comprend 38 h de cours : <ol style="list-style-type: none">1) Exigences règlementaires en matière d'ouverture et de fonctionnement des établissements acteurs dans le domaine des produits de santé2) Exigences en matière de risque environnemental3) Exigences règlementaires pour la soumission et l'évaluation du dossier de mise sur le marché du médicament4) Spécificités règlementaires des médicaments vétérinaires, radio-pharmaceutiques, homéopathiques, biologiques, à base de plantes, pédiatriques5) Aspects particuliers du développement, de la fabrication, de l'étiquetage, de la mise sur le marché, de la distribution, de la publicité et de la surveillance des autres produits de santé : dispositifs médicaux, cosmétiques et denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière6) Spécificités règlementaires des produits d'origine biologique7) Spécificités des Génériques et biosimilaires8) Méthodologie des études pharmacoéconomiques9) Transparence et prix10) Propriété industrielle11) Vigilances des produits de santé12) Technologies de l'information appliquées à la santé : fonctionnement, enjeux, normalisation
Mots clés	Mise sur le marché, marquage CE, médicaments, dispositifs médicaux, établissements pharmaceutiques, produits de santé, remboursement et prix, publicité.
Formation(s) concernée(s)	Master Sciences du Médicament : Parcours « Environnement réglementaire international des entreprises et produits de santé » (OBL), « Analyse des produits de santé : Qualité et méthodologie (OBL), « Aging et stratégies Anti-âge » (opt).