



Parcours : Environnement réglementaire international des entreprises et produits de santé

UE - Enregistrement international des médicaments	
Positionnement	Master 2
Crédits	5 ECTS
Responsable(s)	C LE GAL FONTES
Intervenants	conférenciers: P SARAH (SANOFI), G GARCIA PALACIOS (SANOFI), B BERKELMANS, (SANOFI), W AGOUMI, S OUATTARA (SANOFI), V FAILLAT (SANOFI) M FALIP M FANG J RIQUE F BEGGAH G PALACIOS A BOURHOUM A DI RUGIERRO...
Objectifs	<ul style="list-style-type: none">○ Assurer la mise en forme et la régularité des dossiers de substances actives au niveau international○ Assurer la mise en forme et la régularité des différents modules du dossier de demande de mise sur le marché au niveau international○ Maîtriser les différentes voies de mise sur le marché d'un produit de santé au niveau international○ Connaître les spécificités internationales liées aux autorisations d'essais cliniques○ Connaître les spécificités internationales liées à la mise sur le marché de spécialités pédiatriques
Description (heures CM, ED)	L'enseignement comprend 40 h de cours sous forme de cours magistraux et conférences abordant les thèmes ci-dessus et couvrant les zones suivantes : USA, JAPON, ASIE DU SUD EST, AFRIQUE DU NORD, PVD, RUSSIE
Mots clés	ENREGISTREMENT USA, JAPON, ASIE DU SUD EST, AFRIQUE DU NORD, PVD, RUSSIE