



Master : Sciences du Médicament et Produits de Santé

Parcours : Environnement Réglementaire International des Entreprises et Produits de Santé

UE - Enregistrement des médicaments Union Européenne et National	
Positionnement	Master 2 - Semestre 1
Crédits	4 ECTS
Responsable	Virginie RAGE ANDRIEU virginie.rage-andrieu@univ-montp1.fr
Intervenants	Enseignants: V. Rage Andrieu (MCU, UM), H. Fenet (PU, UM), C. Oiry-Cuq (PU, UM), J. Milhau (MCU, UM), A. Evrard (PU, UM) Conférenciers : M. Level (Ex SANOFI), N. Sehnal (Sanofi), S Torbati (Sanofi), C. Sers (B&L), N. Lemarié (Mediscell), A L. Ollivier, A. Yousfi, M. Cardona (Advicenne)
Objectifs	<ul style="list-style-type: none">○ Connaître les procédures de mise sur le marché des médicaments en France et dans l'Union européenne○ Connaître le fonctionnement des autorités compétentes pour l'évaluation des médicaments et la délivrance de l'AMM○ Connaître les modalités d'évaluation des médicaments○ Connaître les procédures de modification d'autorisation de mise sur le marché○ Connaître les différentes procédures d'arbitrage○ Connaître le détail des modules du dossier CTD (développement pharmaceutique et biologique, développement non clinique, développement clinique) et les obligations de remplissage du CTD
Description (40h CM)	L'enseignement comprend 40 h de cours sous forme de cours magistraux et conférences abordant les thèmes décrits ci-dessus.
Mots clés	Agences, AMM, CTD, notice, tests lisibilité, variations, arbitrages, accès précoce, pharmacocinétique