



## Parcours : Développement des Produits de Santé : Qualité et Sécurité

<b>UE – Matières premières et macromolécules dans les nouvelles thérapies</b>	
Positionnement	<b>Master 2 - Semestre 1</b>
Crédits	<b>4 ECTS</b>
Responsable	<b>Pierre-Antoine Bonnet</b> <a href="mailto:pierre-antoine.bonnet@umontpellier.fr">pierre-antoine.bonnet@umontpellier.fr</a>
Intervenants	<b>Enseignants:</b> P.-A. Bonnet (PR, UM), Y. Vo-Hoang (MCF, UM), C. Perrin (PR, UM), A.-D. Lajoix (PR, UM), C. Vigor (PR, UM)
Objectifs	<p>Cette UE s'inscrit dans le parcours Développement des Produits de santé : Qualité et Sécurité.</p> <p>Son domaine d'application particulier concerne les <b>substances actives</b>.</p> <p>L'UE permet d'acquérir les compétences permettant :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- De savoir classer une impureté en fonction des données technico-réglementaires</li><li>- D'analyser les éléments d'information nécessaires à la connaissance des risques</li><li>- D'estimer les risques liés à une impureté</li><li>- D'évaluer un risque dans le cadre d'une analyse Bénéfice/Risque</li><li>- D'évaluer et justifier les techniques de caractérisation et de contrôle</li></ul>
Description (40h CM)	<p>L'enseignement comprend 40 h de cours abordant les thèmes suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Matières premières pharmaceutiques dans un contexte de mondialisation</li><li>- Produits de biotechnologie, vaccins, plantes</li><li>- Qualité des principes actifs : caractérisation, évaluation et quantification des impuretés</li><li>- Guidelines ICH, Notes for guidance EMA – Evaluation du risque</li><li>- Autres produits de santé : cosmétiques, dispositifs médicaux</li><li>- Stratégies analytiques appliquées aux macromolécules</li></ul>
Mots clés	Substances actives ; Médicaments chimiques ; Médicaments de biotechnologie ; Dossier AMM ; Développement pré-clinique ; Bénéfice-risque ; Produits de santé ;