



UE - Qualité et aspects technico-réglementaires	
Positionnement	Master 1 - Semestre 1
Crédits	3,5 ECTS
Responsable	Virginie RAGE ANDRIEU virginie.rage-andrieu@umontpellier.fr
Intervenants	Enseignants: , V. Rage- Andrieu (MCU, UM), E. Robin (professeur associé), C. Le Gal Fontès (PU, UM), P. Legrand (PU, UM)
Objectifs	<ul style="list-style-type: none">○ Connaître les bases du Droit. La valeur juridique des différents textes, l'articulation des textes entre eux, leurs sources. Comprendre ce qu'est la jurisprudence. Savoir effectuer une recherche juridique○ Connaître les notions des différents produits de santé et leur interprétation au sein de l'Union européenne. Savoir analyser les caractéristiques d'un produit pour en déduire sa qualification.○ Connaître l'encadrement des structures dont les activités sont dans le secteur du médicament.○ Connaître l'encadrement de la mise sur le marché des médicaments.○ Connaître les grands principes d'encadrement des dispositifs médicaux.○ Connaître les bases de fixation du prix des médicaments et d'accès au remboursement○ Connaître les contraintes de la publicité des médicaments et les bases de la protection industrielle des médicaments○ Connaître les principes essentiels du management de la qualité○ Connaître les exigences de la norme ISO 9001○ Connaître les bases de management du risque○ Connaître les outils de la qualité, l'analyse du fonctionnement et de la performance, le pilotage des processus, l'amélioration continue○ Connaître les notions de bases de pharmacie galénique et les différentes formes pharmaceutiques
Description (27 CM + 3H TD)	L'enseignement comprend 32 h de cours sous forme de cours magistraux et de 3 TD
Mots clés	Médicament, produits de santé, autorisation de mise sur le marché, droit pharmaceutique, brevet, marque, publicité, remboursement, prix, bonnes pratiques, qualité, processus, ISO, pilotage, galénique, forme pharmaceutique.