



UE - Recherche et Développement en science du médicament	
Positionnement	Master 1 - Semestre 2
Crédits	5 ECTS
Responsable	Philippe LEGRAND philippe.legrand@umontpellier.fr
Intervenants	Enseignants: Jacqueline AZAY-MILHAU, Audrey CASTET, Sonia KHIER, Philippe LEGRAND, Catherine PERRIN, Laurence VIAN.
Objectifs	<ul style="list-style-type: none">○ Identifier, différencier et comprendre les stratégies de R&D des différents acteurs industriels du médicament en lien avec leurs objectifs.○ Identifier, différencier et comprendre les objectifs des référentiels qualité des différentes étapes de développement des médicaments qui garantissent leur sécurité○ Identifier, différencier et comprendre les différentes phases de développement pharmaceutique, de la phase de recherche, puis de développement non clinique et de développement clinique avec leurs contraintes techniques et réglementaires.○ D'identifier les étapes du développement galénique et industriel (pré-formulation, formulation précoce, développement des formes pour essai clinique, scaling-up, définition des étapes de qualification et validation)○ Identifier les différentes catégories d'études à réaliser en préalable aux essais chez l'homme○ Identifier les conditions de rédaction d'un rapport d'évaluation non clinique○ Intégrer tous les éléments abordés dans ICHQ8 : quality by design, design space, PAT, ...○ Situer les développements galénique et analytique dans le cycle de vie du médicament○ Identifier les exigences réglementaires et juridiques correspondant à chaque étape du développement clinique○ Identifier les différentes catégories d'études à réaliser pour justifier d'une indication thérapeutique○ Suivre la mise en œuvre d'essais cliniques en appliquant des protocoles○ Identifier les règles de gestion des flux d'unités thérapeutiques et les règles liées aux circuits de distribution



Master Sciences du Médicament & Produits de Santé



	<ul style="list-style-type: none">○ D'identifier les contraintes physico-chimiques, biologiques, réglementaires, commerciales
Description	<p>L'enseignement comprend 50 h de cours sous forme de cours magistraux abordant les thèmes ci-dessus:</p> <ul style="list-style-type: none">- Stratégies de développement: (8h)- Développement pharmaceutique : développement galénique et analytique- (18h) + 2h TD? <p>Etapes du développement galénique et industriel (pré-formulation, formulation précoce, développement des formes pour essai clinique, scaling up, définition des étapes de qualification et validation) ICHQ8 : quality by design, design space, PAT, ...</p> <p>Etapes de la mise au point des techniques d'analyse des matières premières et des produits finis</p> <ul style="list-style-type: none">- Développement non clinique : (12h) <p>BPL</p> <p>Identifier les exigences réglementaires en Toxicologie, Pharmacologie et Pharmacocinétique dans le cadre du CTD</p> <ul style="list-style-type: none">- Développement clinique : (10h) <p>BPC</p> <p>Identifier les différentes phases, avec les exigences réglementaires.</p> <p>Méthodologie des essais cliniques</p> <p>Mise en œuvre des documents liés à des essais cliniques, Monitoring</p>
Mots clés	Recherche & Développement, développement pharmaceutique, développement analytique, galénique, ICH, BPF, QbD, PAT, Développement non clinique, BPL, Développement clinique , BPC.