



Développement des Produits de Santé : Qualité et Sécurité

 ECTS
120 crédits

Durée
2 ans

 Structure de formation
Faculté de pharmacie

Parcours proposés

- › M1 Sciences du Médicament et Produits de Santé
- › M2 Développement des Produits de Santé : Qualité et Sécurité

Présentation

Formation sur l'évaluation de la sécurité des produits de santé : pharmacologie, toxicologie, pharmacocinétique, depuis les matières premières jusqu'aux produits finis.

Objectifs

Assurance de la qualité et la sécurité des produits de santé, notamment dans le cadre de leur développement non clinique.

Savoir faire et compétences

- * Connaître les exigences réglementaires de l'évaluation de la sécurité des produits de santé depuis les matières premières (principes actifs, impuretés, solvants résiduels, métaux lourds, polymorphisme, stabilité,

...), jusqu'aux produits finis (médicaments, produits cosmétiques, dispositifs médicaux ...).

- * Savoir élaborer des protocoles d'investigation toxicologique : connaître les aspects généraux (choix des espèces, des doses, évaluation des métabolites, QSAR ...), les méthodes d'évaluation réglementaires (Toxicité par administration unique, par administration répétée, mutagenèse, cancérogenèse, reprotoxicité, immunotoxicité, tolérance locale, passage transcutané, phototoxicité ...) et les méthodes alternatives.
- * Savoir élaborer des études de pharmacologie de sécurité : aspects réglementaires, « Core battery », études complémentaires, plan d'investigation pédiatrique, méthodes alternatives ...
- * Comprendre les principes, les résultats attendus et les limitations des études de pharmacocinétique réalisées pour le dépôt d'AMM (*in silico*, *in vitro*, *in vivo*), interpréter les données pharmacocinétiques issues de la modélisation en pharmacocinétique de population (quantification de la variabilité et identification des sources de variabilité susceptibles d'impacter la sécurité d'administration du médicament), tenir compte des spécificités pharmacocinétiques de médicaments innovants comme les nanomédicaments et les biothérapies

Organisation

Contrôle des connaissances



Infos pratiques

Contacts

Responsable pédagogique

Jacqueline Milhau

☎ +33 4 11 75 94 89

✉ jacqueline.milhau@umontpellier.fr

Responsable pédagogique

Pierre Cuq

☎ +33 4 11 75 97 46

✉ pierre.cuq@umontpellier.fr

Lieu(x)

📍 Montpellier - Faculté de Pharmacie



Programme

M1 Sciences Sciences du
Médicament et Produits de Santé

M2 Développement des Produits de
Santé : Qualité et Sécurité