



Environnement Règlementaire International des Entreprises et Produits de Santé

 ECTS
120 crédits

Durée
2 ans

 Structure de formation
Faculté de pharmacie

Parcours proposés

- › M1 Sciences du Médicament et Produits de santé
- › M2 Environnement Règlementaire International des Entreprises

Présentation

Formation spécialisée en affaires réglementaires internationales.

Objectifs

Participation au développement de produits de santé par la maîtrise des environnements réglementaires des entreprises et produits de santé, aux niveaux national, européen et international

Savoir faire et compétences

- * Assurer la mise en forme et la régularité des dossiers de substances actives au niveau international
- * Assurer la mise en forme et la régularité des différents modules du dossier de demande de mise sur le marché au niveau international

- * Maîtriser les différentes voies de mise sur le marché d'un produit de santé au niveau international
- * Connaître les procédures de modification d'autorisation de mise sur le marché
- * Connaître les procédures d'arbitrages de l'Union européenne
- * Maîtriser l'environnement juridique de la fabrication des produits de santé (UE, USA, Japon, Canada)
- * Maîtriser l'environnement juridique de la distribution des médicaments dans l'Union européenne
- * Connaître les spécificités réglementaires des médicaments particuliers
- * Connaître les différents types d'offres de eSanté et leur encadrement juridique
- * Connaître le rôle et le fonctionnement des autorités compétentes (France, UE, USA, Canada)
- * Assurer la rédaction et la validation de l'étiquetage, du résumé des caractéristiques du produit et de la notice d'un médicament.
- * Etre capable de proposer des stratégies de mise sur le marché ou de développement d'un médicament
- * Assurer le contrôle de la légalité d'une publicité
- * Savoir analyser et critiquer un rapport d'essai clinique ou une publication d'essai clinique
- * Connaître les étapes et les critères de l'accès au remboursement et de la fixation du prix des médicaments.
- * Participer aux activités de pharmacovigilance (rédaction de plans de gestion des risques, de rapports périodiques de sécurité d'un médicament, de mesures de minimisation des risques, gestion des signalements)
- * Contrôler la conformité du dossier permanent du système de pharmacovigilance



- * Connaître l'environnement juridique des compléments alimentaires
- * Maîtriser les outils juridiques de protection de l'innovation
- * Connaître les aspects spécifiques de la technique contractuelle de sous-traitance.
- * Connaître les différentes mesures d'aide à l'innovation et aux petites ou moyennes entreprises.
- * Connaître et comprendre les avis d'efficience et les méthodologies principales de la pharmaco économie

Organisation

Contrôle des connaissances

Infos pratiques

Contacts

Responsable pédagogique
LE GAL-FONTES Cécile

Responsable pédagogique
Rage-Andrieu Virginie
✉ virginie.rage-andrieu@umontpellier.fr

Lieu(x)

📍 Montpellier - Faculté de Pharmacie



Programme

M1 Sciences du Médicament et
Produits de santé

M2 Environnement Règlementaire
International des Entreprises