

Fiche descriptive UELC Industrie : Réglementation, qualité et sécurité des produits de santé en approche RSE (niveau 1)

Nombre d'ECTS de l'UE : 3

UE : obligatoire librement choisie

Année (s) : 2^{ème} 3^{ème} 4^{ème} 5^{ème} 6^{ème}

Filière(s) pour UE de pré-orientation 4^{ème} année, UE de 5^{ème} ou 6^{ème} année : industrie

Semestre(s) : Automne Printemps

Code Apogée :

Responsable(s) UE : Marie-Emmanuelle Million

Type d'enseignement	Nb heures
Cours Magistraux (CM)	27
Enseignements Dirigés (ED)	9
Travaux Pratiques (TP)	
Total du volume horaire	36

Programme – Contenu de l'UE :

Intitulé CM	Nombre d'heures	Intervenant*
Environnement qualité des produits de santé	1	P. Preynat
Environnement réglementaire des produits de santé	2	M.E. Million
Les textes technico-réglementaires	2	M.E. Million
Les BPF	2	M.E. Million
Environnement qualité laboratoire	4	D. Blaha
Les Pharmacopées	2	M.E. Million
Contrôle du P.A. & méthodes analytiques	3	L. Ettouati
Les impuretés du PA issu de synthèse chimique	3	T. Lomberget
Evaluation du risque lié aux impuretés des produits de santé	4	M.F. Klucker
Module 3.2.S	2	M.E. Million
Le contrôle du P.F.	2	M.E. Million

Intitulé ED	Nombre d'heures	Intervenant*
AMM et sites internet (exposés)	3	M.E. Million
Contrôle du P.A. & méthodes analytiques	6	L. Ettouati

*A titre indicatif

Pré-requis :

UE de pré-orientation filière Industrie

Objectifs / Compétences acquises :

- Etre capable de renseigner le dossier d'AMM section 3.2.S.
- Connaître la réglementation correspondante et savoir la rechercher
- Savoir appliquer les BPL à l'élaboration d'un produit de santé
- Acquérir des connaissances sur le contrôle qualité des différents types d'ingrédients composant un produit de santé (matières premières, P.A. d'origine chimique ou biologique, excipients) et actions correctives apportées

Date de la dernière mise à jour par responsable d'UE : 28/05/2018