

UE Orientation Professionnelle Filière Industrie : UE 4.17a/d "Stratégies et projets R&D dans l'industrie pharmaceutique – Enregistrement des médicaments"

Nombre d'ECTS de l'UE: 2

UE: obligatoire librement choisie

Année (s): DFGSP2 DFGSP3 DFASP1 DFASP2 PHI 6

Filière(s) pour UE de pré-orientation DFASP1 Industrie Recherche

Semestre(s) : Automne Printemps

Code Apogée: PHM131E

Responsable(s) UE : Marie-Emmanuelle Million

Type d'enseignement	Nb heures
Cours Magistraux (CM)	18
Enseignements Dirigés (ED)	
Travaux Pratiques (TP)	10
Total du volume horaire	28

Programme – Contenu de l'UE :

Intitulé CM	Nombre d'heures	Intervenant*
Stratégies et projets R&D	6	M.E. Million
Protection industrielle	2	V. Siranyan
Droit Européen	2	V. Siranyan
Les instances nationales et Européennes	3	V. Siranyan – M.E. Million
Le dossier d'AMM et son enregistrement	3	M.F. Klucker
Contraintes réglementaires liées aux étapes de la R&D / Pharmacopée	2	M.F. Klucker

Intitulé ED	Nombre d'heures	Intervenant*
/		

Intitulé TP	Nombre d'heures	Responsable
Veille documentaire	10	P. Bador

*A titre indicatif

Pré-requis : /

Objectifs / compétences acquises :

L'objectif de l'enseignement est de permettre aux étudiants de :

- identifier les différentes phases du processus de R&D, en intégrant les exigences d'entrée et les objectifs du processus
- assurer une veille documentaire afin d'initialiser/suivre un projet en maîtrisant en particulier les bases de données pharmaceutiques, médicales et biologiques et les notions de propriété industrielle

- connaître les éléments du dossier d'AMM
- identifier les instances impliquées dans l'enregistrement d'un médicament et les activités des différents services industriels concernés
- connaître les contraintes réglementaires liées aux étapes de la R&D

Date de la dernière mise à jour par responsable d'UE : 10/10/2019