

UE2.7 Recherche et Développement du médicament

Nombre d'ECTS de l'UE : 2

UE : obligatoire librement choisie

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

Filière (pour 5^{ème} et 6^{ème} année) :

Semestre(s) : Automne Printemps

Code Apogée :

Responsable(s) UE : Thierry LOMBERGET

Type d'enseignement	Nb heures*
Cours Magistraux (CM)	16 h
Enseignements Dirigés (ED)	2 h
Travaux Pratiques (TP)	4 h
Total du volume horaire	22 h

*Ces horaires sont donnés à titre indicatif

Programme – Contenu de l'UE :

Conception et stratégies de recherche de substances actives – Préformulation- Formulation

Pharmacopée Européenne

Mise au point d'un médicament : Découverte

Mise au point d'un médicament : Etapes de développement

Propriétés Physico-chimiques et activités

Quelques notions sur les biotransformations

Notions de nomenclature

Formes galéniques et devenir du médicament

Evaluation pré-clinique

Historique, objectifs des ICH

Définition de la toxicologie, danger/risque

Effets toxiques, relation effet/dose

Les ICH en toxicologie, choix espèces

Toxicité par administration unique

Toxicité par administrations répétées

Toxicité de la reproduction

Evaluation clinique

Ratio bénéfiques/risques

Essais cliniques - Recherche interventionnelle et non interventionnelle

Pharmacovigilance Pré-AMM

Etapes d'enregistrement d'AMM

Dossier d'AMM

Instances

Procédures d'enregistrement

Compétences acquises :

- Connaissances des différentes phases de développement du médicament (non clinique, clinique, pharmaceutique)
- Identification des contraintes physico-chimiques, thérapeutiques, réglementaires du développement
- Acquisition de notions sur la conception du médicament et la modélisation.
- Connaissances des principales étapes de l'enregistrement (AMM, marquage CE, ...), de la production et de la distribution des produits de santé pour en comprendre les finalités

Date de la dernière mise à jour par responsable d'UE : 20 juillet 2020