

Qualité pharmaceutique et des produits de Santé

 Niveau d'étude BAC +3 (niveau 6)	 ECTS 9 crédits	 Composante UFR de Pharmacie de Paris	 Volume horaire 108h	 Période de l'année Annuel (Semestre 5 & 6)
---	---	---	--	---

En bref

- › **Langue(s) d'enseignement:** Français
- › **Méthode d'enseignement:** Hybride
- › **Organisation de l'enseignement:** Formation en alternance, Formation professionnelle
- › **Forme d'enseignement :** Cours magistral, Travaux dirigés & Travaux pratiques
- › **Ouvert aux étudiants en échange:** Non

Présentation

DESCRIPTION

Cette UE est organisée en deux parties brièvement présentées ci-dessous.

Une première partie traite de la **qualité pharmaceutique** dans le contexte du médicament et de son cycle de vie, les thèmes suivants sont présentés :

- * la falsification et la contrefaçon ;
- * -les étapes du développement, définition légale, les différents types de médicaments et BPF associés, spécificités du médicament biotechnologique, différences médicaments génériques et biosimilaires ;

- * le conditionnement secondaire et les mentions légales ;
- * les aspects technico-réglementaire, notamment AMM, dossier, enregistrement, motif de refus, motif de suspension ;
- * la pharmacovigilance, rappel de lot, PGR, PSUR, pharmacovigilance et essais cliniques post AMM, variations, renouvellement.

Dans cette première partie sont également présentés les établissements pharmaceutiques et la responsabilité pharmaceutique ainsi que les aspects réglementaires (BP, Pharmacopées, ICH, agences).

La seconde partie concerne la **qualité d'autres produits industriels**. Seront notamment abordés :

- * les dispositifs médicaux et biomatériaux, évolution de la réglementation et évaluation du risque et prévention ;
- * produits cosmétiques, norme ISO 22716.

OBJECTIFS

Cette UE a pour objectif de former aux spécificités de l'industrie de santé sous ses aspects réglementaires et qualité de la conception à la commercialisation des produits.

Pour en savoir plus, rendez-vous sur > u-paris.fr/choisir-sa-formation

HEURES D'ENSEIGNEMENT

Qualité pharmaceutique et des produits de Santé	Cours Magistral	64h
Qualité pharmaceutique et des produits de Santé	Travaux Dirigés	24h
Qualité pharmaceutique et des produits de Santé	Travaux Pratiques	20h

CONTRÔLE DES CONNAISSANCES

Contrôle continu et examen terminal

Pour en savoir plus, rendez-vous sur > u-paris.fr/choisir-sa-formation