

PHA103 - Médicament : réglementation, assurance-qualité

Présentation

Prérequis

Public concerné et conditions d'accès

Bac +2 ou équivalent) : qualité, formulation, génie des procédés, chimie analytique, métrologie, biologie, biochimie, biophysique, chimie.

Salariés des industries pharmaceutiques et cosmétiques (validation des acquis de l'expérience).

Accessible aux résidents en province ou à l'étranger car organisé en **2 sessions** bloquées de **3 et 4** jours consécutifs, en journée; dont une session de travaux pratiques en unité de développement universitaire et hospitalière.

Attention: cette UE est soumise à agrément du Professeur responsable

Prérequis : PHA 101

Objectifs pédagogiques

Initiation au monde du médicament et de son environnement réglementaire et normatif dans le cadre de la formation d'ingénieur.

Compétences

Devenir familier avec les textes réglementaires et normatifs par l'acquisition d'un vocabulaire spécifique à l'industrie pharmaceutique. Comprendre la démarche qualité.

Programme

Contenu

- Cycle de Vie du médicament
- législation pharmaceutique et veille réglementaire
- Instances réglementaires (ANSM, EMA, FDA...)
- Autorisation de mise sur le marché, CTD
- Les génériques
- l' Assurance Qualité dans l'industrie pharmaceutique (qualification, validation), BPF, cGMP, ICH
- les études de bioéquivalence (exigences, classification BCS, situation d'exemption)
- préformulation, études de compatibilités et de stabilités
- Les essais pharmacotechniques et biopharmaceutiques, le contrôle qualité
- la pharmacovigilance
- Toxicologie et études précliniques

Travaux pratiques pour mise en application des méthodes d'évaluation de l'efficacité et de la sécurité des médicaments

Description des modalités de validation

Examen théorique et pratique (et examen intermédiaire)

Bibliographie

Titre	Auteur(s)
Pharmacie Galénique: Formulation et procédés de pharmacotechnie Maloine Ed	AFEFG (Association française des Enseignants de Pharmacie galénique)
législation professionnelle Industrie du médicament 2006 Editions de Santé	Textes de droits français relatifs à la fabrication de médicament

Mis à jour le 31-10-2019



Code : PHA103

Unité d'enseignement de type mixte

6 crédits

Volume horaire de référence (+/- 10%) : **50 heures**

Responsabilité nationale :

EPN01 - Bâtiment et énergie / 1

Contact national :

Pharmacotechnie EPN01

292 rue Saint Martin

75003 Paris

01 40 27 23 92

Secrétariat

serge.stainmesse@lecnam.net