

ENVIRONNEMENT REGLEMENTAIRE DES PRODUITS DE SANTE INNOVANTS¹

ECTS	Cours (h)	T.D. (h)	T.P. (h)	Projets	Stage (semaines)
3	16	2			

Mention du master transmettant la fiche UE :

IdS

Composante de gestion de l'UE :

ISPB/Polytech

Responsable de l'UE :

LE BORGNE Marc marc.le-borgne@univ-lyon1.fr

Statut du responsable :

PR

PROGRAMME DE L'UNITE D'ENSEIGNEMENT :

Cette Unité d'Enseignement (UE) se propose de présenter les notions essentielles autour des produits de santé.

L'enseignement théorique est articulé autour de sept cours :

- CM 1 Exigences réglementaires autour des produits de santé (2 heures).
- CM 2 Exigences réglementaires autour des cosmétiques (2 heures).
- CM 3 Exigences réglementaires autour des médicaments chimiques (2 heures).
- CM 4 Exigences réglementaires autour des médicaments biologiques (2 heures).
- CM 5 Exigences réglementaires autour des médicaments radiopharmaceutiques (2 heures).
- CM 6 Exigences réglementaires autour des dispositifs médicaux (2 heures).
- CM 7 Evolutions récentes et futures de la réglementation (4 heures).

Les cours sont renforcés par deux séances de TD autour d'études de cas :

- TD 1 Prédiction de la toxicité et REACH (2 heures).

MUTUALISATION :

Master Ingénierie de la Santé, Semestre 3, Parcours MISS (B. MONTCEL) et COPS (M. Le Borgne)

L'UE « Environnement réglementaire des produits de santé innovants » sera mutualisée avec le Master 2 Sciences du Médicament.

¹ Les codes APOGEE de l'habilitation 2011-2016 se conserveront pour les UE qui ne changent pas.