

Option Pharma Bio Santé : Spécificités, réglementation et qualité pharmaceutique



ECTS
5



Établissement
IMT Mines Albi-
Carmaux

Présentation

Description

Cette UE comporte 4 modules : 2 modules principaux et 2 modules transverses. Responsable : Olivier Lecoq

Modules principaux :

- Spécificités pharmaceutiques : l'Industrie pharmaceutique en France et dans le Monde, Notions de base sur l'action des médicaments, Les principales formes Galéniques.
- Réglementation et qualité pharmaceutique : La vie du médicament (depuis la recherche jusqu'à la commercialisation : le circuit institutionnel, AMM, les instances françaises et européennes, FDA, BPF et GMP, PAT...

Modules transverses :

- Projet de monographie (premier module transverse)
- Visite de sites industriels (deuxième module transverse)

This Teaching Unit is composed of 4 complementary modules, 2 general and 2 transversal :

General modules :

- Pharmaceutical general understanding : Industries in France and in the world, the main dosage forms, mechanisms of action of drugs.
- Pharmaceutical Regulation and Quality : the life cycle of medicine (from exploratory research to marketing phase and pharmacovigilance), the regulation of therapeutic goods and the marketing authorization, the regulatory institutions (ANSM, EMA, FDA...), GMP and BPF, PAT...

Transversal modules :

- Monograph project
- Visit of Industrial Sites