

**IPH 1104M - DROIT DES MEDICAMENTS ET DES MATIERES PREMIERES A
USAGE PHARMACEUTIQUE
(M1 SCIENCES DU MEDICAMENT)**

ECTS	Cours (h)	T.D. (h)	T.P. (h)	Stage (semaines) / Projet tutoré (h)
6	25	25		

Composante de gestion de l'UE :	ISPB
Responsable de l'UE :	Valérie SIRANYAN
Statut du responsable :	MCU

PROGRAMME DE L'UNITE D'ENSEIGNEMENT :

UE commune obligatoire à tous les étudiants du M1 Sciences du médicament

Cours :

- Influence des instances européennes sur le droit des médicaments et des matières premières à usage pharmaceutique.
- Libre circulation des médicaments et importations parallèles
- Code communautaire du médicament à usage humain et vétérinaire (fabrication, distribution, publicité et information)
- Réforme de la pharmacovigilance après l'affaire du Médiateur
- Qualité des matières premières et des produits intermédiaires, prévention de l'introduction des médicaments falsifiés dans la chaîne légale des médicaments (directive 8 juin 2011)
- Droit des médicaments génériques et biosimilaires
- Droit des médicaments homéopathiques et à base de plantes
- Droit des médicaments pédiatriques et/ou médicaments orphelins
- Droits des médicaments dérivés du sang
- Principes éthiques et juridiques liés au développement de nouveaux médicaments en Europe et dans les pays tiers
- Innovation et risque développement, protection de l'innovation
- Etudes de cas et dossiers de synthèse issus de l'actualité juridique et pharmaceutique