

## Législation et économie de la santé – propriété intellectuelle

### Élément constitutif de la formation DFASP 2<sup>e</sup> année, Parcours Industrie - Recherche

#### Présentation (10 lignes max)

Droit pharmaceutique industriel et économie du médicament :

Cadre réglementaire pharmaceutique du médicament au cours des différentes étapes de son cycle de vie

Les différentes parties du dossier d'AMM :

- Développement galénique
- Partie chimique
- La pharmacologie dans le dossier d'AMM
- Les études de toxicité
- Les essais cliniques

La propriété industrielle

#### Objectifs / compétences à acquérir (10 lignes max)

Objectifs :

- découvrir le contenu d'un dossier d'AMM
- découvrir le domaine des brevets
- appréhender la réglementation pharmaceutique tout au long du cycle de vie des médicaments

Compétences à acquérir :

- être capable d'analyser le contenu d'un dossier d'AMM
- savoir analyser les textes de la réglementation pharmaceutique

#### Structure et organisation pédagogiques

Volume Horaire (CM, TD, TP) : 34h CM

Pour les projets tutorés et les stages : durée pour l'étudiant (en heures ou semaines ou mois) : néant

ECTS : 4