



Agrément
Hors Domaine

Le DARPeM

- * Un des 5 départements du pôle Établissement Pharmaceutique de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (EP de l'AP-HP).
- * Missions du pôle : développer, produire, contrôler et mettre sur le marché des médicaments répondant à des besoins de santé publique non pourvus par l'industrie pharmaceutique.
- * Ces médicaments indispensables, "orphelins" sont soit des spécialités pharmaceutiques avec Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), soit des préparations hospitalières.

Principales Activités

- Production de connaissances sur Les médicaments de l'établissement
 - * Réaliser des enquêtes d'utilisation
 - * Colliger et analyser la documentation
 - * Rédiger des synthèses bibliographiques
- Enregistrement des médicaments de l'Établissement auprès des autorités sanitaires
 - * Rédiger de demandes/variations d'AMM
 - * Elaborer des modèles d'étiquetage
- Information sur les médicaments de l'Établissement et relations avec les clients
 - * Répondre aux questions clients
 - * Rédiger des questions-réponses types
 - * Actualiser et évaluer la valeur ajoutée
- Pharmacovigilance sur les médicaments de l'Établissement
 - * Participer au recueil des notifications
 - * Suivre une étude de phase 4

Objectifs pédagogiques

Acquérir des connaissances/compétences dans :

- le développement, l'enregistrement et l'exploitation du médicament
- le système de management de la qualité
- les sources d'informations et les notions indispensables en Affaires Réglementaires
- La rédaction de synthèses bibliographiques, rapports d'enquête, comptes rendus de réunions, procédures, etc.

Publications/Communication

- congrès français et internationaux : communications affichées et orales
- publications : revues nationales et internationales

Pour toute information

Dr Marie-Pierre BERLEUR
PH, chef de département
☎ : 01 46 69 14 26
marie-pierre.berleur@aphp.fr



Dr Marie-Caroline HUSSON
PH
☎ : 01 46 69 14 52
marie-caroline.husson@aphp.fr

Équipe : 2 PH, 2 Assistants, 1 Interne, 1 Externe, 1 Docteur ès Sciences, 1 Technicien, 1 Secrétaire.