Université de Strasbourg

MASTER - Sciences du médicament et des produits de santé

Réglementation et droit pharmaceutiques (RDP)

Langue du parcours			Français
ECTS			120 ECTS
Volume horaire			
TP : 0h	TD : 0h	CI : 0h	CM : 0h
Formation initiale			Oui
Formation continue			Oui
Apprentissage			Oui
Contrat de professionnalisation			Oui

Compétences à acquérir

Réaliser toutes les activités liées à l'enregistrement et au maintien des autorisations de mise sur le marché (AMM) dans le respect de la règlementation
Conseil et assistance sur les aspects réglementaires auprès des services concernes (développement, production, qualité, marketing, ventes...)
Préparation des demandes réglementaires spécifiques (demandes d'autorisation d'essais cliniques, autorisation temporaire d'utilisation (ATU), demandes d'importation...)
Coordination de la constitution des dossiers d'AMM et post AMM
Rédaction de la partie administrative et/ou pharmaceutique des dossiers d'AMM
Suivi des demandes d'AMM, réponse aux questions des administrations et recueil des compléments nécessaires
Rédaction et dépôt des dossiers d'AMM
Rédaction, suivi et/ou revue des dossiers post AMM (renouvellements, variations)
Contrôle de la conformité réglementaire de la publicité et dépôt des dossiers
Veille réglementaire et scientifique nationale et internationale organisation et planification des activités des affaires réglementaires Gestion des bases de données et archivage des dossiers d'AMM et des informations réglementaires.

Poursuite d'études

- Une poursuite d'études en thèse d'Université leur permettant d'accéder aux plus hautes fonctions dans le secteur privé (responsable de projet) ou aux métiers de la recherche en milieu académique (CNRS, Inserm) et de l'enseignement supérieur (Université).
- Une poursuite d'études en vue d'une spécialisation dans le domaine de la recherche clinique, du marketing ou du commerce.

Contact

Jean-Yves Pabst : pabst@unistra.fr

M1 Règlementation et droit pharmaceutique (RDP)

M1S1 RDP

	ECTS	CM	CI	TD	TP	TE	Stage
BLOC OBLIGATOIRE (27 ECTS)							
Anglais - S1 Master	3 ECTS			16 h		60 h	
Anglais - S1 Master				16 h		60 h	
Découverte de médicaments	3 ECTS		20 h	8 h			
Découverte de médicaments			20 h	8 h			
Droit pharmaceutique et propriété industrielle	3 ECTS	20 h					
Droit pharmaceutique et propriété industrielle		20 h					
Formulation et procédés industriels alimentaires	3 ECTS	20 h		5 h			
Formulation et procédés industriels alimentaires		20 h		5 h			
Formulation, fabrication, aspect biopharma médicaments TH+TP	3 ECTS	30 h		4.5 h	24 h		
Formulation, fabrication et aspects biopharmaceutiques des médicaments (partie TH/TD)		30 h		4.5 h			
Formulation, fabrication et aspects biopharmaceutiques des médicaments (partie TP)					24 h		
Les grandes pathologies : de la cible au médicament	6 ECTS	25 h	18 h	25 h			
Les grandes pathologies : de la cible au médicament		25 h	18 h	25 h			
Statistiques expérimentales	3 ECTS	16 h		6 h			
Statistiques expérimentales		16 h		6 h			
UE Ouverture professionnelle (1 choix à faire)	3 ECTS						
Communication et gestion de projet		16 h		8 h			
Éthique et médicaments		10 h		15 h			
Innovation thérapeutique en perspective historique : sciences, technologies et sociétés		10 h		15 h			
Prévention des risques en laboratoire et dans l'industrie pharmaceutique		18 h		4 h			
BLOC OPTIONNEL (3 ECTS) (1 choix à faire)							
Initiation aux essais cliniques	3 ECTS	20 h					
Initiation aux essais cliniques		35 h					
Pharmacognosie avancée	3 ECTS	20 h		1.5 h			
Pharmacognosie avancée		20 h		1.5 h			

M1S2 RDP

	ECTS	CM	CI	TD	TP	TE	Stage
BLOC OBLIGATOIRE (30 ECTS)							
Anglais - S10 Pharma	3 ECTS			20 h		50 h	
Anglais - S10 Pharma				20 h		50 h	
Démarche qualité en pratique	3 ECTS		5 h	20 h			
Démarche qualité en pratique			5 h	20 h			
Démarche qualité et qualitologie du médicament	3 ECTS	30 h					
Démarche qualité et qualitologie du médicament		30 h					
Dossiers d'AMM (dossiers pharmaceutiques)	3 ECTS		25 h	4 h			
Dossiers d'AMM (dossiers pharmaceutiques)			25 h	4 h			
Environnement technico-réglementaire de l'industrie pharma	3 ECTS	14 h		6 h			
Environnement technico-réglementaire de l'industrie pharma		14 h		6 h			
Formulation des médicaments	3 ECTS	24 h					
Formulation des médicaments		24 h					
Méthodologie du travail de recherche - TP intégrés	6 ECTS				35 h		
Méthodologie du travail de recherche - TP intégrés					35 h		
Préparation à l'insertion professionnelle							
Préparation à l'insertion professionnelle							
Vigilances sanitaires	3 ECTS	15 h					
Vigilances sanitaires		15 h					
UE Libre (1 choix à faire)	3 ECTS						

M2 Règlementation et droit pharmaceutique (RDP)

M2S3 RDP

	ECTS	CM	CI	TD	TP	TE	Stage
UE01 Institutions et règlementation pharmaceutiques	6 ECTS	85 h		40 h			
Droit applicable aux industries des technologies de santé		15 h		20 h			
Enregistrement des médicaments		50 h		10 h			
Institutions européennes et procédures d'enregistrements		20 h		10 h			
UE02 Économie de la santé	6 ECTS	65 h		20 h			
Droit de la responsabilité et surveillance des marchés		25 h					
Gouvernance du système de santé		15 h		20 h			
Introduction au market access		25 h					
UE03 E-santé et production dans l'industrie pharmaceutique	6 ECTS	46 h		60 h			
Cybersécurité (traçabilité, matériovigilance, contrefaçon)		15 h		5 h			
Insertion professionnelle et visite d'usine				35 h			
Production dans l'industrie pharmaceutique		16 h					
Transformation numérique du secteur santé		15 h		20 h			
UE04 Dossier d'AMM et certification DM	6 ECTS	70 h		40 h			
Dossier d'AMM (technico-réglementaires)		25 h		5 h			
Approche systémique du marché des DM		15 h		15 h			
Règlementation des essais cliniques		15 h		5 h			
Veille réglementaire et technologie, intelligence économique		15 h		15 h			
UE05 Options (2 choix)	6 ECTS						
Langues (maîtrise de l'anglais technique)				45 h			
Communication, développement (techniques comportementales)		25 h					
Droit des sociétés, du travail en entreprise et fiscalité		25 h					

M2S4 RDP

	ECTS	CM	CI	TD	TP	TE	Stage
Contrat d'apprentissage (ou professionnel)	30 ECTS						