



Master 2 Réglementations et Droit pharmaceutiques

Parcours de la mention Sciences du médicament et des produits de santé

PERSONNES CONCERNÉES ET PRÉ-REQUIS

Etre titulaire de la quatrième année d'études de pharmacie ou d'un M1 en sciences biologiques chimiques ou juridiques. Cette formation s'adresse également aux cadres travaillant dans le domaine. Les candidats titulaires d'un Bac+2 et d'une expérience professionnelle significative, pourront après validation d'acquis (VAPP) être autorisés à s'inscrire. Ce parcours est ouvert aux demandeurs d'emploi dans le cadre d'un contrat de professionnalisation ou aux salariés (Congé de formation, CPF, financement employeur).

MODALITÉS D'ADMISSION

Chaque année les demandes d'admission sont à faire sur la plateforme E-Candidat de l'université de Strasbourg, de début mi-février à fin avril.

OBJECTIFS ET POINTS FORTS DE LA FORMATION

Cette formation vise à faire acquérir aux candidats les connaissances théoriques et pratiques indispensables en réglementation et droit pharmaceutique communautaire à l'environnement industriel. Au sortir de ce master, ils pourront faire face aux exigences des industries pharmaceutiques et cosmétiques en matière technico-réglementaires ou des agences en charge des produits de santé (ANSM, EMA).

Points forts

- > Offre aux professionnels de la santé et aux juristes un suivi efficace du processus d'enregistrement prévu par les réglementations européennes et internationales
- > Formation professionnalisante en alternance : 3 semaines en entreprise 1 en cours
- > Nombreux intervenants professionnels du domaine des affaires réglementaires

COMPÉTENCES À L'ISSUE DE LA FORMATION

- > Maîtriser toutes les activités liées à l'enregistrement et au maintien des autorisations de mise sur le marché (AMM) dans le respect de la législation européenne.
- > Anticiper et suivre les évolutions législatives et réglementaires liées à l'exercice pharmaceutique en France et à l'international.
- > Proposer et mettre en oeuvre la stratégie technico-réglementaire de l'entreprise afin de garantir l'application de la réglementation pharmaceutique.

PROGRAMME

- > Dossiers d'AMM : médicaments issus de procédés en biotechnologie
- > Droit communautaire
- > Institutions européennes et procédures d'enregistrement
- > Droit social et communautaire du travail
- > Dossiers d'AMM : aspects technico-réglementaires
- > Droit de la responsabilité et surveillance des marchés
- > Bonnes pratiques
- > Droit pharmaceutique général et propriété intellectuelle
- > Réglementation des essais cliniques
- > Introduction générale au droit public et pénal
- > Communication et développement des techniques comportementales
- > Droit des sociétés et fiscalité
- > Pharmaco-économie et systèmes de santé
- > Réglementation des dispositifs médicaux

MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

Alternance d'enseignements théoriques et pratiques

VALIDATION DES ENSEIGNEMENTS

Suivi des enseignements requis. Contrôle continu des connaissances. Mémoire de fin d'études et soutenance devant un jury.

RESPONSABLE SCIENTIFIQUE ET PÉDAGOGIQUE

M. Jean-Yves PABST, professeur à la Faculté de pharmacie.
Courriel : pabst@unistra.fr

DIPLÔME D'ETAT

Durée : 400 heures

En 2023-2024 :

Référence : FCS23-0123A
Pré-rentree : le 4 septembre 2023

Enseignements : du 11 septembre 2023 au 6 septembre 2024

Soutenance de mémoire : première semaine de septembre 2024

En 2024-2025 :

Référence : FCS24-0123A
Du 2 septembre 2024 au 5 septembre 2025 (dates à confirmer)

Tarif

7320 € En 2023/24

Lieu

Faculté de Pharmacie
74 Route du Rhin
CS 60024
67401 Illkirch Cedex

Renseignements et inscriptions

Frédérique COSTES
Tél : 03 68 85 49 27
Sauf le mercredi après-midi et le vendredi
f.costes@unistra.fr

Nature et sanction de la formation

Cette formation constitue une action d'adaptation et de développement des compétences. Elle permet l'obtention d'un diplôme inscrit au RNCP (code 34442) sous réserve de satisfaire aux modalités d'évaluation des connaissances et des compétences qui sont portées à la connaissance des stagiaires. La formation donne également lieu à la délivrance d'une attestation de participation. Une évaluation en fin de formation permet de mesurer la satisfaction des stagiaires ainsi que l'atteinte des objectifs de formation (connaissances, compétences, adhésion, confiance) selon les niveaux 1 et 2 du modèle d'évaluation de l'efficacité des formations Kirkpatrick.