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 candidat·e·s titulaires d'un Bac+2 et d'une expérience professionnelle significative, pourront après validation d'acquis (VAPP) être autorisé·e·s à s'inscrire. Ce parcours est ouvert aux personnes inscrites à France travail dans le cadre d'un contrat de professionnalisation ou aux salarié·e·s (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 les connaissances théoriques et pratiques indispensables en réglementation et droit pharmaceutique communautaire à l'environnement industriel. Au sortir de ce master, les participant·e·s 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 professionnel·le·s 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 intervenant·e·s spécialistes du domaine des affaires réglementaires**

COMPÉTENCES À L'ISSUE DE LA FORMATION

- Maitriser 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 ET RESSOURCES PÉDAGOGIQUES

Alternance d'enseignements théoriques et pratiques.
Mise à disposition de ressources pédagogiques en ligne.

VALIDATION DES ENSEIGNEMENTS

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

RESPONSABLE SCIENTIFIQUE ET PÉDAGOGIQUE

M. Thomas MORGENROTH, professeur en économie et droit pharmaceutiques à la Faculté de pharmacie de l'université de Strasbourg
Courriel : tmorgenroth@unistra.fr

DIPLÔME D'ETAT

Durée : 400 heures

En 2026/2027 :
Référence : FCS26-0123A
Enseignements : du 7 septembre 2026 au 9 juillet 2027
Examen et soutenance de mémoire : du 6 au 7 septembre 2027

Tarif
7840 €

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 38985)** 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.*