formation accessible en alternance

Master

MASTER 1, MASTER 2

Mention

Sciences du médicament et des produits de santé

Parcours

affaires réglementaires européennes et internationales des produits de santé

Accessible en :

- formation initiale
- et formation continue

ufr3s Sciences de Santé et du Sport

Université de Lille

FRANCE compétences CERTIFICATION enregistrée au RNCP

Master 1 MENTION SCIENCES DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ ou formations adaptées
(voir § Conditions d'accès - La formation s'adresse à des candidats ayant validé une 2e année du DE de pharmacie)

Master 2 MENTION SCIENCES DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ

Parcours **Dispositifs médicaux et biomatériaux : conception et évaluation**	**Parcours** **Pharmacie galénique industrielle**	**Parcours** **Optimisation thérapeutique : de la fabrication à la clinique**	**Parcours** **Affaires réglementaires européennes et internationales des produits de santé**	**Parcours** **Médicaments : conception, synthèse, évaluation et sélection des principes actifs**	**Parcours** **Médicaments de Thérapie Innovante**	**Parcours** **Conception de dispositifs numériques en santé : normes, qualité et évaluation**

PRÉSENTATION

La mention **Sciences du médicament et des produits de santé** réunit dans un ensemble de parcours pluridisciplinaire et cohérent des enseignements supérieurs spécialisés concernant les produits de santé et le médicament, à travers différents parcours.

Le 1er semestre du master permet l'enseignement du socle commun des sciences pharmaceutiques et techniques. Au 2nd semestre, les étudiants se pré-spécialisent en vue d'intégrer un parcours de spécialisation en master 2.

Dans ce cadre, 6 parcours de Master 2 aux finalités différentes sont proposés.

La qualité de la formation de haut niveau du Master 2 AREIPS, directement professionnalisante, est reconnue par les professionnels sur tout le territoire national et même au-delà.

Les enseignements ont lieu de fin septembre à fin février, un stage complétant ensuite la formation jusqu'à fin septembre.

L'équipe pédagogique est composée des Professeurs Anne-Catherine Perroy et Eric Sergheraert, qui assurent la co-direction de ce parcours et qui ont, chacun une expertise importante en matière respectivement, de règlementation pharmaceutique et de droit de la propriété industrielle et commerciale. Au-delà de certains autres universitaires (droit, pharmacie et médecine), l'essentiel des enseignements sont réalisés par des professionnels, intervenants extérieurs d'horizons divers : Laboratoires pharmaceutiques, institutions de santé publique (HAS, EMA, ANSM, Commission Européenne), syndicats professionnels (LEEM, SNITEM), consultants, association professionnelle (AFAR)... AREIPS bénéficie par ailleurs depuis plusieurs années d'un poste de Professeur Associé, fonctions hier assurées par Monsieur Éric ABADIE, alors Président du CHMP à l'Agence Européenne des Médicaments, et aujourd'hui exercées par Monsieur Alban DHANANI, Directeur Adjoint de la Direction des médicaments anti-infectieux, en hépato-gastroentérologie, en dermatologie et des maladies métaboliques rares, à l'ANSM. L'apport de ces professionnels est essentiel aux enseignements et à la renommée du Master AREIPS, et leur présence a permis de développer de manière considérable les liens avec le secteur professionnel qu'ont vocation à intégrer nos étudiants.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

Le master **Sciences du Médicament** et des Produits de Santé parcours **Affaires réglementaires européennes et internationales des produits de santé** - AREIPS forme des professionnels ayant des compétences réglementaires relatives aux produits de santé.

3 principaux objectifs dictent l'organisation de cette formation :

- Une formation préparant à la variété des affaires réglementaires et ouverte sur l'ensemble des industries de santé.
- Une formation internationale.
- Une formation directement professionnalisante.

PUBLICS VISÉS

En master 1

- La formation s'adresse à des candidats ayant validé une deuxième année des études de pharmacie.

En master 2

- La formation est accessible aux étudiants ayant validé la 5e année industrie des études de pharmacie.

ORGANISATION **DE LA FORMATION**

En master 1

- Stage pratique obligatoire d'une durée minimale de 30 jours effectué dans un laboratoire de recherche en France ou à l'étranger, un service clinique ou un industriel du secteur du médicament.

En master 2

- Formation initiale : stage de 20 semaines minimum à 6 mois à partir de mars ou avril dans l'industrie, chez un prestataire ou en institution.
- Formation en apprentissage : entre mi-septembre à mi-septembre, alternance de cours et apprentissage

La maquette des enseignements est donnée à titre indicatif.

Liste des principaux enseignements :

BCC1 : INTERPRÉTER UN BESOIN MÉDICAL OU UNE PROBLÉMATIQUE RÉGLEMENTAIRE ISSU DU MILIEU PROFESSIONNEL

- **M2 : Initiation au droit et au vocabulaire juridique :** Introduction au droit national / Droit des obligations et des contrats – Notion de responsabilité -Droit des sociétés /Introduction au droit communautaire
- **Introduction au droit de la santé :** Droit des patients et Bioéthique / Institutions / Définition du médicament et des produits de santé / Circuit du médicament / Établissements pharmaceutiques / Présentation des affaires réglementaires

BCC2 : ÉLABORER ET METTRE EN ŒUVRE UNE MÉTHODOLOGIE DE TRAVAIL POUR LA MISE SUR LE MARCHE DE NOUVEAUX MEDICAMENTS

- **M2 : Recherche préclinique et clinique :** Encadrement juridique des essais / Méthodologie des essais pré-cliniques et cliniques ; interprétation des résultats / Organisation et réalisation des essais - Contrat de recherche – Partenariats / Bioéthique – Recherche sur cellules souches…
- **Protection juridique du médicament :** Utilisation des brevets et des marques dans le domaine pharmaceutique/ Protection des données / Exclusivité commerciale / Stratégie des laboratoires innovants et des génériqueurs/ Cas particuliers …

BCC3 : ÉVALUATION SCIENTIFIQUE DU MEDICAMENT ET PROCEDURES REGLEMENTAIRES

- **M2 : Évaluation scientifique et procédures d'autorisation ou d'agrément :** AMM / Aspects réglementaires / Renouvellement – Variations / Arbitrage / Aspects techniques de la constitution des dossiers / Cas particulier / Actions post-AMM / Annexes de l'AMM Lisibilité des notices – Packaging / DM - Marquage CE… Vigilances et responsabilité : iatrogénie - Vigilance – PGR – Plan de minimisation / Inspection / Responsabilité
- **Coûts et profits des entreprises :** Prix et Remboursement des médicaments / Conditions commerciales : marges et remises / Lobbying / LPPR / Distribution du médicament / Marché hospitalier / Cas particulier des génériques – droit de substitution et incitation à la substitution…
- **Stratégie des entreprises et business development :** Plans stratégiques de développement des médicaments / Publicité - DMOS - Visite médicale / Internet & Nouvelles technologies / Importations parallèles / Publicité des DM / Contrats entre laboratoires / Droit de la concurrence…

BCC4 : COLLABORER À UN PROJET INTERDISCIPLINAIRE DANS DOMAINE DES SCIENCES DU MÉDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTÉ

- **M1: Stage**
- **M2 : Stage, Cas pratiques**

BCC5 : COMMUNIQUER DES RÉSULTATS, VALORISER SON PROJET PROFESSIONNEL DANS LE DOMAINE DES SCIENCES DU MÉDICAMENT ET PRODUITS DE SANTÉ

- **M1 : Projet de l'étudiant**
- **M2 : Professionalisation dans le domaine des produits de santé et de médicament :** Environnement des produits de Santé (distanciel) l Réseaux sociaux et personal branding -1 l Réseaux sociaux et personal branding l Redaction CV-reseaux (en anglais) l Projet en 1000 mots (distanciel) l Atelier Convaincre l Elevator's Pitch-1 (en anglais) distanciel l Elevator's Pitch-2 (en anglais) l Entreprenariat l Métiers du médicament (LEEM) l Panorama Pharma et Ethique, Langue vivante

COMPÉTENCES VISÉES

Le programme de formation a été élaboré selon une approche programme. Ainsi, à l'issue de la formation, les étudiants devront être capables :

- d'interpréter un besoin médical ou une problématique réglementaire issu du milieu professionnel
- d'élaborer et mettre en œuvre une méthodologie de travail pour la conception d'un protocole d'essai clinique
- d'évaluer et optimiser les performances d'un protocole d'essai clinique, notamment au cours de son développement
- de contribuer et collaborer à la réalisation d'un projet interdisciplinaire dans le domaine des sciences du médicament et autres produits de santé
- de communiquer des résultats scientifiques de façon claire et rigoureuse, valoriser leur parcours et leur projet professionnels dans le domaine des sciences du médicament et autres produits de santé

Pour plus d'informations sur les diplômes nationaux proposés par la faculté des sciences et technologies de l'Université de Lille, consultez le catalogue des formations :

www.univ-lille.fr/formations.html

INSERTION PROFESSIONNELLE

SECTEURS D'ACTIVITÉ - MÉTIERS VISÉS

- Départements « affaires réglementaires » des entreprises du secteur de la santé
- Emplois dans les Agences et administrations compétentes en matière de médicaments et de produits de santé (ANSM, EMA, Commission Européenne…) et organisations professionnelles (LEEM, EFPIA …)
- Departements « prix et remboursement » et « market acces » des laboratoires pharmaceutiques.

AREIPS, Affaires Réglementaires Européennes et Internationales des Produits de Santé, est le nouveau nom du DESS/MASTER «réglementation du médicament dans l'Union Européenne» créé il y a 20 ans, qui, sous ses diverses formes, a fourni des débouchés à près de 500 étudiants et procuré des collaborateurs très appréciés à l'industrie pharmaceutique, aux entreprises fournissant divers produits de santé, aux administrations et agences telles que l'ANSM, l'EMA, la HAS, le Ministère de la santé ou encore la Commission européenne, ainsi que divers organismes professionnels et syndicaux

POURSUITE D'ÉTUDES

L'insertion dans la vie professionnelle est le débouché naturel du parcours. Une poursuite d'études vers un doctorat - Spécialisation en médecine et pharmacie (pour les internes) - est cependant possible.

Retrouvez les études et enquêtes de l'ODiF (Observatoire de la Direction de la Formation) sur l'insertion professionnelle des diplômés :

Rendez-vous sur : **https://odif.univ-lille.fr/**

UNIVERSITÉ DE LILLE

Université européenne de référence, reconnue pour l'excellence de sa recherche et de sa formation, l'Université de Lille fait de la réussite étudiante une de ses préoccupations majeures et elle place l'insertion professionnelle au cœur de son engagement. Adossée à une recherche de pointe, son offre de formation se veut en phase avec les évolutions des mondes socio-économique et socio-professionnel afin de contribuer aux grandes transitions de notre société et préparer chacune et chacun, tout au long de sa vie, aux compétences et métiers de demain.

L'Université de Lille, composée depuis 2022 de 11 facultés et 4 écoles partenaires – École Nationale Supérieure des Arts et Industries Textiles (ENSAIT), École Nationale Supérieure d'Architecture de Lille (ENSAPL), École Supérieure de Journalisme de Lille (ESJ Lille), Sciences Po Lille (IEP) –, est un acteur des écosystèmes du territoire par les nombreux partenariats (sportifs, culturels, sociaux, économiques…) qu'elle noue, au profit de ses étudiant·es et de ses personnels. Les 6 500 professionnels et intervenants externes qui s'impliquent dans les activités pédagogiques, le développement de chaires et de coopérations pour accompagner les transitions dans toutes leurs formes, sont autant d'exemples de la dynamique engagée.

L'Université de Lille est lauréate de la 3e vague de l'appel à projets du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche (MESR) ; Le projet de l'université est axé sur le 1er cycle. Ce sont en effet plus de 36 000 étudiant·es qui sont inscrit·es dans les formations de licence, de BUT et de DEUST de l'établissement : l'université doit leur offrir une excellence à la fois académique, sociale et sociétale, qui donne à chacun·e les moyens d'atteindre son propre niveau d'excellence, au bénéfice de l'intérêt général et du bien commun. **Inspirons demain !**

PRÉSENTATION DE **L'UFR3S**

L'Unité de formation et de recherche des Sciences de santé et du sport, l'UFR3S, est constituée des cinq départements :

- d'Ingénierie et management de la santé,
- de Médecine,
- d'Odontologie,
- de Pharmacie,
- des Sciences du sport et de l'éducation physique.

Avec plus de 23 000 étudiants, 800 enseignants chercheurs et 600 personnels administratifs et techniques, l'UFR3S forme une communauté forte et cohérente unie par un objectif commun : créer et transmettre le savoir et construire les compétences du domaine des Sciences de santé et du sport.

Trente-quatre équipes de niveau international accueillent les travaux de recherche transdisciplinaires de l'UFR3S. Ces équipes sont associées aux grands centres de recherche français : le Centre National pour la Recherche Scientifique (CNRS), l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM) et l'Institut Pasteur de Lille.

Avec plus d'un millier de publications par an, le campus hospitalo-universitaire de Lille se classe parmi les centres de recherche médicale les plus influents de France.

Installée sur près de 160 000 m2 d'espaces de formation et de recherche, ancrée sur un parc Eurasanté de 80 ha unique en Europe, et partenaires d'un des meilleurs hopitaux universitaires français, l'UFR3S bénéficie pleinement de l'excellence en matière de soins, de formation clinique et de recherche scientifique.

Partenaire de 112 universités étrangères réparties dans 38 pays des cinq continents, les départements de l'UFR3S sont également des acteurs internationalement reconnus de l'enseignement et de la recherche.

RESPONSABLE DE LA FORMATION

M1 : Laurence GOOSSENS et Kadiombo BANTU-BUNGI BLUM

M2 : Anne-Catherine PERROY et Eric SERGHERAERT

CONTACT ADMINISTRATIF

UFR3S - Département de Pharmacie
3 rue du Professeur Laguesse
59000 LILLE

Élodie JEAN
- +33 (0)3 20 96 49 25
- pharma-scol-master@univ-lille.fr

MODALITÉS D'ACCES

Retrouvez toutes les informations utiles dans le catalogue des formations de l'université de Lille :

https://www.univ-lille.fr/formations

EN MASTER 1

L'admission en première année de master est subordonnée à l'examen du dossier du candidat selon les modalités suivantes :

La formation s'adresse à des candidats ayant validé une deuxième année du DE de pharmacie

Capacité d'accueil : 52 places

Modalités de sélection : dossier + entretien si nécessaire

Critères d'examen du dossier

- Projet professionnel et lettre de motivation adaptés
- Bulletin de notes avec une moyenne générale > 12/20

PROCÉDURE ET CALENDRIER NATIONAL DE RECRUTEMENT via www.monmaster.gouv.fr

- 25 février au 24 mars 2025 : dépôt des candidatures
- 31 mars au 1er juin 2025 : examen des candidatures
- 2 au 16 juin 2025 : phase principale d'admission
- 17 juin au 17 juillet 2025 : phase complémentaire d'admission

EN MASTER 2

Le master AREIPS est accessible aux étudiants ayant validé une 5e année de pharmacie

Procédure d'admission :

- Les candidats retenus sont alors convoqués pour un entretien devant un jury composé d'universitaires.
- Les étudiants, dans leur majorité, sont issus d'une filière pharmacie industrielle et ont effectué un ou plusieurs stages industriels. Une bonne maîtrise de l'anglais fait également partie des éléments pris en compte lors de la sélection des candidats.
- L'effectif théorique est de 20.

La candidature en Master 2 doit être réalisée sur la plateforme de l'Université de Lille :

- https://ecandidat.univ-lille.fr

L'ACCOMPAGNEMENT À L'UNIVERSITÉ DE LILLE

BÉNÉFICIER D'UN AMÉNAGEMENT

Afin d'offrir les meilleures conditions de réussite pour les étudiant·es qu'elle accueille, l'Université de Lille met en place différents dispositifs qui permettent aux étudiants de commencer et de poursuivre au mieux leurs études selon leur situation : aménagement d'études pour les lycéens concernés par une réponse Parcoursup « Oui si », étudiant en situation de handicap, sportif et artiste de haut niveau, service civique, étudiant en exil...

- **www.univ-lille.fr/formation/amenagements-des-etudes/**

S'INFORMER, S'ORIENTER

La direction de l'Orientation est ouvert à tous les publics : informations, conseils et accompagnement, orientation et réorientation, entretiens personnalisés.

- **www.univ-lille.fr/formation/sinformer-sorienter**

PRÉPARER SON INSERTION PROFESSIONNELLE

La direction Stages et emplois propose aux étudiant·es un accompagnement à l'insertion professionnelle (stage et premier emploi), à l'entrepreneuriat et à la création d'activités.

- **www.univ-lille.fr/formation/preparer-son-insertion-professionnelle**

OSER L'ALTERNANCE

Pour acquérir simultanément des compétences, un diplôme et une expérience professionnelle, plus de 220 parcours sont proposés en alternance (contrat de professionnalisation ou d'apprentissage).

- **https://formationpro.univ-lille.fr/alternance**

SE FORMER TOUT AU LONG DE LA VIE

Toute l'offre diplômante de l'université est accessible en formation continue. La direction de la formation professionnelle propose des accompagnements individualisés au service de votre projet (VAPP, VAE).

- **https://formationpro.univ-lille.fr/**

ET L'INTERNATIONAL !

Le service des relations internationales accompagne tous les étudiant·es dans leur mobilité : programme d'échanges ou mobilité individuelle, stage, cours de français pour les étudiants internationaux...

- **https://international.univ-lille.fr/**

Coordination : SUIO - Maquette et réalisation : Service Communication - Photos : Freepik - Adobe Stock - Impression : Imprimerie de l'université de Lille - Document non contractuel - janvier 2025 - Ne pas jeter sur la voie publique