



Mention

SCIENCES DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ

AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES ET INTERNATIONALES DES PRODUITS DE SANTÉ

Accessible en : formation initiale, contrat de professionnalisation



Responsable de la rédaction : Lynne FRANJUE - Coordination : SUAIO - Maquette et réalisation : Service Communication - Impression : Imprimerie Université de Lille - Document non contractuel - Imprimé en mai 2020

RESPONSABLES DE LA FORMATION

M1 : Laurence GOOSSENS et Marie LECŒUR
M2 : Anne-Catherine PERROY, Eric SERGHERAERT

CONTACT SCOLARITÉ

Faculté de Pharmacie de Lille
3 rue du Professeur Laguesse
59006 LILLE Cedex

- Élodie EVRARD
+33 (0)3 20 96 49 25
pharma-scol-m2@univ-lille.fr

CONDITIONS D'ACCÈS

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 d'études pharmaceutiques

Capacité d'accueil : 20 places

Calendrier de recrutement : 20 avril au 15 juin 2020

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

Déposez votre candidature sur la plateforme <https://ecandidat.univ-lille.fr>

EN MASTER 2

- Le Master AREIPS est accessible aux étudiants en 5e année de pharmacie ou aux Docteurs en pharmacie.

Procédure d'admission :

- Les candidats sont invités à saisir leur dossier pour la commission de recrutement sur la plateforme <https://ecandidat.univ-lille.fr>
- 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. En considération de leur motivation et de leur parcours, d'autres profils peuvent, au cas par cas, être retenus. 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 25 étudiants en formation initiale ou en formation continue.

Calendrier de recrutement : 20 avril au 20 mai 2020

AMÉNAGEMENT DES ÉTUDES

Afin d'offrir les meilleures conditions de réussite pour les étudiants 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 : étudiant en situation de handicap, sportif et artiste de haut niveau, service civique, étudiant en exil... Plus d'info sur <https://www.univ-lille.fr/etudes/amenagements-des-etudes/>

UNIVERSITÉ DE LILLE

Université européenne de référence, reconnue pour l'excellence de sa formation tout au long de la vie, l'Université de Lille met en place à la rentrée 2020 une offre de formation renouvelée dans ses diplômes, ses programmes et ses modalités pédagogiques qui place l'étudiant au cœur de ses préoccupations, pour favoriser son implication et sa réussite. Elle propose 195 mentions de formation en phase avec les évolutions du monde socio-économique, adossées à une recherche de pointe de niveau international conduite par 62 unités de recherche afin de répondre aux grands défis de la société.

LA FACULTÉ DE PHARMACIE

Pôle d'excellence sur les produits de santé, la Faculté de Pharmacie de Lille compte environ 2 900 étudiants en formation initiale ou continue, 140 enseignants-chercheurs, une centaine de personnels techniques et administratifs et 14 équipes de recherche dont 8 labellisées INSERM et CNRS. Elle prépare au Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie et à 25 autres diplômes en formation initiale ou continue (Master Sciences du Médicament et des Produits de Santé, DEUST, Licences Professionnelles, Diplômes Universitaires...).

Site de la Faculté : <http://pharmacie.univ-lille.fr>

Se rendre à la Faculté de Pharmacie

• EN VOITURE :

- Depuis Paris, Bruxelles ou Gand, suivre Dunkerque (A 25), sortie n°4 : Centre Hospitalier, puis le fléchage « Faculté de Pharmacie ».
- Depuis Londres, Calais ou Dunkerque, suivre Paris (A 1), sortie n°4 : Centre Hospitalier, puis le fléchage « Faculté de Pharmacie ».

• PAR LE RÉSEAU DE TRANSPORTS EN COMMUN :

- Depuis les Gares de « Lille-Flandres » ou de « Lille-Europe » : Métro Ligne 1, Terminus « CHU Eurasanté », puis fléchage « Faculté de Pharmacie » (durée du trajet Métro : 15 mn).



Master 1 MENTION SCIENCES DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ ou formations adaptées (voir § Conditions d'accès)				
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 formulation à la clinique	Parcours Affaires réglementaires européennes et internationales des produits de santé	Parcours Médicaments : conception, synthèse, évaluation et sélection des principes actifs

PRÉSENTATION DU MASTER

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.

Il existe une première année permettant l'enseignement du socle commun des sciences pharmaceutiques et techniques, et une seconde année destinée à la spécialisation.

Dans ce cadre 5 parcours 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 réglementation 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 d'études pharmaceutiques.

En master 2

- La formation est accessible aux étudiants ayant validé la 5^e année industrie des études de pharmacie.
- En formation continue, elle est également accessible aux professionnels avec, le cas échéant, la mise en œuvre des procédures de validation d'acquis.

ORGANISATION DE LA FORMATION

En master 1

- Stage pratique obligatoire d'une durée minimale de 3 semaines effectué dans un laboratoire de recherche en France ou à l'étranger, un service clinique ou un industriel du secteur du médicament.

MASTER 1 – 60 ECTS - Semestres 1 & 2

Semestre 1

Projet de l'étudiant

Choix de sa filière pharmaceutique, construction du projet professionnel, préparation à l'insertion professionnelle

Méthodes Modernes de Découverte et de Développement du Médicament

Outils et paramètres permettant la découverte de médicaments

Semestre 2

Méthodes Modernes de Découverte et de Développement du Médicament

Présentation de la découverte et du développement de médicaments récents de faible complexité

En master 2

- Stage de 20 semaines minimum à 6 mois à partir de mars ou avril dans l'industrie, chez un prestataire ou en institution.

MASTER 2 – 60 ECTS - Semestres 3 & 4

ENVIRONNEMENT JURIDIQUE DES PRODUITS DE SANTÉ 60h – 8 ECTS

- **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

RECHERCHE ET PROTECTION JURIDIQUE DU MÉDICAMENT 60h – 8 ECTS

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 commercial / Stratégie des laboratoires innovants et des génériques/ Cas particuliers ...

ÉVALUATION SCIENTIFIQUE DU MÉDICAMENT ET PROCÉDURES RÉGLEMENTAIRES-VIGILANCE & RESPONSABILITÉS 120h – 10 ECTS

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 : Latrogénie - Vigilance – PGR – Plan de minimisation / Inspection / Responsabilité

POLITIQUES ÉCONOMIQUES DES PRODUITS DE SANTÉ 60h – 8 ECTS

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...

ANGLAIS 60h – 6 ECTS

STAGE 20 ECTS

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 de masters proposés par l'Université de Lille, consultez le catalogue des formations : <https://www.univ-lille.fr/formations>

INSERTION PROFESSIONNELLE & POURSUITE D'ÉTUDES 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 ...)
- Départements « prix et remboursement » et « market access » 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

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/>

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.

