



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



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
---	--	--	--	--	---

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 1^{er} 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 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 des études de pharmacie.

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.

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 MARCHÉ DE NOUVEAUX MÉDICAMENTS

- **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 génériques/ Cas particuliers ...

BCC3 : ÉVALUATION SCIENTIFIQUE DU MÉDICAMENT 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) | Réseaux sociaux et personal branding -1 | Réseaux sociaux et personal branding | Rédaction CV-réseaux (en anglais) | Projet en 1000 mots (distanciel) | Atelier Convaincre | Elevator's Pitch-1 (en anglais) distanciel | Elevator's Pitch-2 (en anglais) | Entrepreneuriat | Métiers du médicament (LEEM) | 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 ...)
- 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

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

L'Université de Lille figure, depuis le 1er janvier 2018, parmi les plus grandes institutions françaises de recherche et d'enseignement supérieur. Elle revendique à la fois un fort ancrage territorial et une démarche de responsabilité sociale assumée, dans la Métropole européenne de Lille (MEL) et les Hauts-de-France, ainsi qu'une ambition de rayonnement et d'impact à l'échelle internationale.

L'intégration de quatre écoles au côté des 11 facultés, écoles et instituts de l'Université de Lille depuis le 1er janvier 2022 – École Nationale Supérieure des Arts et Industries Textiles (ENSAIT), École Nationale Supérieure d'Architecture de Lille (ENSAPL), École Supérieure de Journalisme de Lille (ESJ), Sciences Po Lille –, s'appuie sur une ambition partagée à l'excellence scientifique, à l'innovation technologique, au développement socio-économique et à l'épanouissement de celles et ceux qui y travaillent et y étudient.

L'Université de Lille se veut un établissement de référence sur les questions de transitions. Le territoire des Hauts-de-France est marqué par des problématiques de transition plurielles et étroitement imbriquées. L'Université de Lille et ses partenaires ont un rôle clé à jouer dans les réponses à apporter à ces défis (écologiques, sociaux, économiques, culturels et éducatifs), notamment en portant leurs efforts sur la formation.

Inspirons demain !

PRÉSENTATION DE L'UFR3S

UFR3S Sciences de santé et du sport

L'Université de Lille compte une nouvelle composante, l'Unité de formation et de recherche des Sciences de Santé et du Sport, l'UFR3S, fruit de la fusion des cinq Facultés d'Ingénierie et management de la santé, de Médecine, d'Odontologie, de Pharmacie, des Sciences du sport et de l'éducation physique.

Avec près de 23 000 étudiants, 850 enseignants chercheurs et 500 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.

Installée sur près de 120 000m² d'espaces de formation et de recherche, et partenaire d'un des meilleurs hôpitaux universitaires français, l'UFR3S bénéficie pleinement de l'excellence en matière de soins, de formation clinique et de recherche scientifique.

Partenaires de 115 universités étrangères réparties dans 38 pays des cinq continents, les facultés de l'UFR3S sont également des acteurs internationalement reconnus de l'enseignement et de la recherche.

UFR3S-Pharmacie

La Faculté de Pharmacie est l'une des principales de France. Elle compte environ 2 900 étudiants en formation initiale ou continue, 140 enseignants-chercheurs, une centaine de personnels techniques et administratifs. 16 unités de recherche accueillent les travaux des chercheurs et enseignants chercheurs de la Faculté.

De plus, les étudiants bénéficient de nombreuses innovations pédagogiques, d'un enseignement par la simulation via le jeu sérieux e-caducée et l'officine pédagogique.

Elle prépare au Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie et à 25 autres diplômes en formation initiale ou continue (Licence et Master Sciences du Médicament et des Produits de Santé, DEUST, Licences Professionnelles, Diplômes Universitaires...).

CONTACT ADMINISTRATIF

Faculté de Pharmacie - Campus Santé
3 rue du Professeur Laguesse
59000 LILLE

Élodie JEAN

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

RESPONSABLE DE LA FORMATION

M1 : Laurence GOOSSENS et Kadiombo BANTU-
BUNGI BLUM

M2 : Anne-Catherine PERROY et Eric SERGHERAERT

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 : 30 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

- Ouverture de la plateforme : 01/02
- Dépôt des candidatures du 22/03 au 18/04 inclus
- Examen des candidatures du 24/04 au 16/06
- Transmission des propositions d'admission aux candidats et réponse des candidats : du 23/06 au 21/07.

EN MASTER 2

Le Master AREIPS est accessible aux étudiants en 5^e année de pharmacie ou aux Docteurs en 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. 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 : 19 avril au 21 mai 2022

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

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

ACCOMPAGNEMENT À L'UNIVERSITÉ DE LILLE

BÉNÉFICIER D'UN AMÉNAGEMENT

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 : aménagement d'études pour les lycéens concernés par une réponse Parcoursup « Oui si », étudiants en situation de handicap, sportif et artiste de haut niveau, volontaires en service civique, étudiants en exil...

- <https://www.univ-lille.fr/formation/amenagements-des-etudes/>

S'INFORMER, S'ORIENTER

Le SUAIO - Service Universitaire Accompagnement, Information et 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

Le BAIP - Bureau d'Aide à l'Insertion Professionnelle propose aux étudiants 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 continue et de l'alternance 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 étudiants dans leur mobilité : programme d'échanges ou mobilité individuelle, stage, cours de français pour les étudiants internationaux...

- <https://international.univ-lille.fr/>