

MASTER SCIENCES DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ - SMPS



Parcours AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES EUROPÉENNES ET INTERNATIONALES - AREIPS

60 ECTS
1 AN



UFR3S

UFR3S – Département de
Pharmacie

Lieu d'enseignements :
Lille (campus Santé)

Responsables pédagogiques du parcours

Anne-Catherine PERROY
anne-catherine.perroy@univ-lille.fr
Eric SERGHERAERT
eric.sergheraert@univ-lille.fr

Contact administratif

Tél. 03 20 96 40 40
pharma-scolarité@univ-lille.fr

Organisation du parcours

1 an organisé en 2 semestres
en M2

Régime d'étude

Formation en alternance
(contrat d'apprentissage ou de
professionnalisation)

Langues d'enseignement

Français & anglais

Stages

12 mois

PRÉSENTATION DE LA FORMATION

PRÉSENTATION DU MASTER SMPS

Le master SMPS se propose de réunir dans un ensemble de parcours pluridisciplinaires et cohérents des enseignements supérieurs spécialisés concernant le médicament, les biothérapies et les dispositifs médicaux, notamment numériques au travers de différents parcours.

Le Master SMPS propose un enseignement organisé en deux ans apportant un socle solide à la compréhension des sciences pharmaceutiques et des techniques associées en première année (M1) et des enseignements spécialisés organisés en 7 parcours en deuxième année (M2)

1. Affaires Réglementaires Européennes et Internationales des Produits de Santé (AREIPS)
2. Conception de dispositifs numériques en santé : normes, qualité et évaluation (CNS)
3. Dispositifs Médicaux et Biomatériaux : Conception et Évaluation (DMB)
4. Drug Discovery (DD)
5. Optimisation Thérapeutique : de la fabrication à la clinique (OPTIM)
6. Pharmacie galénique industrielle (PGL)
7. Advanced Biomedicines and Cell Therapy (ABCT)

PRÉSENTATION DU PARCOURS AREIPS

Le parcours AREIPS du master SMPS forme des professionnels ayant des compétences réglementaires relatives aux produits de santé. Trois 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 ;
- et une formation directement professionnalisante.

LES + DE LA FORMATION

Formation professionnalisante en formation par alternance avec contrat d'apprentissage et contrat de professionnalisation avec la participation de nombreux intervenants professionnels extérieurs provenant du secteur de l'industrie pharmaceutique, consulting en affaires Réglementaires et ou des Agences de Santé.

MASTER SMPS - AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES EUROPÉENNES ET INTERNATIONALES

ORGANISATION DE LA FORMATION DU MASTER

1^{ère} année Master Sciences du médicament et des produits de santé – Tronc commun

M2 Parcours
Affaires
réglementaires
européennes et
internationales
(AREIPS)

M2 Parcours
Dispositifs
médicaux et
biomatériaux :
évaluation et
conception
(DMB)

M2 Parcours
Pharmacie
galénique
industrielle
(PGI)

M2 Parcours
Optimisation
thérapeutique :
de la fabrication à
la clinique
(OPTIM)

M2 Parcours
Conception
de dispositifs
numériques en
santé : normes,
qualité et
évaluation
(CNS)

M2 Parcours
Master Advanced
Biomedecines
et Cell Therapy
(ABCT)

M2 Parcours
Drug discovery
(DD)

COMPÉTENCES GÉNÉRALES

Compétences spécifiques au Master SMPS

La formation est organisée en BCC qui constituent des ensembles cohérents d'UE. Le M1 SMPS propose 5 compétences :

- Interpréter un besoin médical ou une problématique réglementaire issu du milieu professionnel ;
- Élaborer et mettre en œuvre une méthodologie de travail pour la conception de nouveaux produits de santé ;
- Évaluer et optimiser les performances d'un produit de santé, notamment au cours de son développement ;
- Contribuer et collaborer à la réalisation d'un projet interdisciplinaire dans le domaine des sciences des produits de santé ;
- Communiquer des résultats scientifiques, valoriser son parcours et son projet professionnel dans le domaine des produits de santé..

Compétences spécifiques au parcours AREIPS

À la sortie de la formation, le diplômé doit être apte à contribuer activement, avec un haut niveau d'autonomie, à l'activité du département affaires réglementaire des laboratoires pharmaceutiques (gestion des demandes d'autorisation de mise sur le marché, de variations, de soumission pour validation des notices et étiquetage des médicaments, en relation avec les autorités sanitaires), et des entreprises fabricant et distribuant des dispositifs médicaux (gestion des demandes de marquage CE).

Le diplômé doit également pouvoir exercer des fonctions autonomes dans les départements de contrôle de la publicité de ces mêmes industries. La formation permet également de venir au soutien des activités réglementaires des départements essais

cliniques, pharmacovigilance/matériovigilance et accès aux marchés des entreprises de santé. Le diplômé, pourvu d'une connaissance fine des exigences et de l'organisation des industries de santé, doit pouvoir s'y mouvoir, dans une nécessaire interaction entre le compétences acquises sont ainsi les suivantes :

- maîtriser les exigences réglementaires en matière d'évaluation et d'enregistrement des produits de santé ;
- répondre aux demandes des autorités de contrôle survenant au cours de la vie du médicament ou du dispositif médical ;
- s'adapter aux différentes exigences administratives au stade de l'accès au marché des produits de santé, tant en termes de positionnement sanitaire que médico-économique ;
- maîtriser les contraintes liées à la promotion et à la distribution des médicaments et des dispositifs médicaux.

ET APRÈS

L'insertion dans la vie professionnelle des diplômés du master AREIPS est le débouché naturel du parcours.

SECTEURS D'ACTIVITÉS ET 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 Acces" des laboratoires pharmaceutiques.

MODALITÉS D'ACCÈS

MASTER 1

> Procédure et calendrier national de recrutement via www.monmaster.gouv.fr

Pour les personnes de nationalité étrangère (hors UE et assimilés) > RDV sur <https://international.univ-lille.fr/>

MASTER 2

Déposez votre candidature sur la plateforme ecandidat de l'université de Lille

> RDV sur ecandidat.univ-lille.fr

Retrouvez les informations sur toutes les conditions d'accès au M1 et M2 sur

<http://formation.univ-lille.fr/fr/index.html>