

Master 1 MENTION SCIENCES DU MÉDICAMENT ou formations adaptées (voir § Conditions d'accès)				
Master 2 MENTION SCIENCES DU MÉDICAMENT				
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** 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** 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 de préférence à des candidats titulaires de la licence mention Chimie ; mention Physique, chimie ; mention Sciences de la vie ; mention Sciences pour la santé ; mention Sciences pour l'ingénieur.

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

- Les enseignements du master 1 sont communs aux 5 parcours de master 2 mention Science du médicament.
- Stage pratique obligatoire d'une durée minimale de 2 mois 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

TRONC COMMUN

De la conception à l'effet biologique

Séminaires, recherche bibliographique, préparation et présentation d'un poster

Réglementation des produits de santé

Fonctionnement de l'industrie pharmaceutique et processus de mise sur le marché des médicaments et des dispositifs médicaux

Pharmacie galénique

Formes galéniques et opérations pharmaceutiques

Pharmacologie et pharmacocinétique

Interprétation des paramètres pharmacologiques et pharmacocinétiques des médicaments

Médicaments et leurs méthodes d'accès

Synthèse, pharmacognosie, biotechnologies

Interaction dispositif médical /médicament (*)

Nature et propriétés de surface des matériaux utilisés dans les dispositifs médicaux

Projet professionnel

Préparation à l'insertion professionnelle – Visite d'entreprises

Qualité

Principe, fonctionnement et suivi d'un système de qualité appliqué à la préparation et à la fabrication

Biostatistique

Méthodes d'analyse mises en œuvre dans la recherche pré-clinique et clinique

Contrôle qualité des produits de santé(*)

Principe, fonctionnement et suivi d'un système de qualité appliqué à la préparation et à la fabrication

Langue appliquée (*)

Compréhension, discussion, rédaction

PRÉ- SPÉCIALISATION : 12 ECTS parmi les 18 ECTS proposés Synthèse organique avancée (*)

Nouvelles stratégies de synthèse utilisant des réactions chimiques en phase homogène ou hétérogène

Évaluation des produits de santé (*)

Identification des acteurs, des principales méthodes et des études réalisées

Adaptation thérapeutique (*)

Stratégies d'optimisation – Étude de cas

Chimie thérapeutique

Conception de médicaments à travers quelques familles thérapeutiques

Caractérisation des molécules

Techniques de caractérisation et de purification utilisées en biologie cellulaire et moléculaire

- Les étudiants ayant validé leur 2^e année d'études pharmaceutiques suivront uniquement les cours mentionnées par (*).

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 MÉDICA-MENT 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 génériquesur/ Cas particuliers …

ÉVALUATION SCIENTIFIQUE DU MÉDICAMENT ET PRO-CÉDURES 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

La maquette des enseignements est donnée à titre indicatif.

COMPÉTENCES VISÉES

A l'issue du master 1 :

- Compétences cliniques, techniques et réglementaires relatives aux produits de santé.

A l'issue du master 2 :

- A la sortie de la formation, le diplômé doit être apte à contribuer activement, avec un haut niveau d'autonomie, à l'activité du département affaire 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 les départements. Il est également apte à comprendre, analyser et répondre aux demandes des autorités sanitaires.
- Le diplômé est ainsi destiné à occuper immédiatement un poste à responsabilité de cadre supérieur.
- Fortement familiarisé à un contexte industriel très réglementé dans lequel le diplôme s'est orienté, celui-ci a vocation à pourvoir des postes, tant dans les industries concernées, que dans les institutions en charge, en France comme en Europe, de l'application de cette réglementation.

Les compétences acquises sont ainsi les suivantes :

- Maîtriser les exigences réglementaires en matière d'évaluation et d'enregistrement des produits de santé,
- Être apte à répondre aux demandes des autorités de contrôle survenant au cours de la vie du médicament ou du dispositif médical,
- Savoir 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.

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 …)
- 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

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.

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>

##