



## ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE INTERNATIONAL DES ENTREPRISES ET PRODUITS DE SANTÉ

Cette formation spécialisée en affaires réglementaires internationales présente un positionnement unique dans le Sud de la France en proposant des interventions industrielles et institutionnelles relatives aux affaires réglementaires dans un cadre national et international avec des enseignements en anglais.

Formation très généraliste, le Master aborde tous les items des affaires réglementaires internationales portant sur les produits de santé (médicament mais également dispositifs médicaux, cosmétiques...), et englobant l'accès au marché (médico économie, remboursement et prix, publicité, pharmacovigilance...).

Ouverte à l'apprentissage, cette formation prévoit également une mobilité internationale au Canada (Université de Montréal et Université de Sherbrooke) et des stages à l'étranger, notamment un partenariat avec l'Université de Shanghai permettant d'associer un enseignement académique à la faculté de Shanghai (1j/semaine) avec une expérience de stage (4j/semaine).

Ce Master 2 dispose d'un tronc commun avec les autres parcours du Master Sciences du médicament permettant d'acquérir certaines connaissances fondamentales sur le secteur des produits de santé ainsi que d'un niveau renforcé en anglais.

### Conditions d'accès

Pour le Master 1 : être titulaire d'un niveau L3 (Licences générales, pro, BUT ... ) dans les domaines de la chimie, physico-chimie, contrôle/assurance qualité, sciences de la vie, VAE.

Pour le M2 : être titulaires d'un Master 1 en Sciences du Médicament et Produits de Santé, étudiant en DFASP2 ou DFASM3, interne en Pharmacie ou Médecine, titulaires d'un diplôme de pharmacien, de médecin, de vétérinaire.

### Objectifs

Participation au développement de produits de santé par la maîtrise des environnements réglementaires des entreprises et produits de santé, aux niveaux national, européen et international.

### Savoir-faire et compétences à acquérir

- Assurer la conformité et la structuration des dossiers de substances actives et des demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) à l'international.
- Maîtriser les procédures d'obtention, de modification et d'arbitrage des AMM au sein de l'Union européenne.
- Comprendre les cadres juridiques de la fabrication et de la distribution des produits de santé (UE, USA, Japon, Canada).
- Identifier les spécificités réglementaires des médicaments particuliers et des offres de e-santé.
- Connaître le rôle et le fonctionnement des autorités de santé nationales et internationales.
- Rédiger et valider l'étiquetage, le résumé des caractéristiques du produit et la notice des médicaments.
- Élaborer des stratégies de mise sur le marché et de développement des produits de santé.
- Contrôler la légalité des publicités et analyser de façon critique les rapports et publications d'essais cliniques.
- Comprendre les étapes et critères d'accès au remboursement et à la fixation des prix des médicaments.
- Participer aux activités de pharmacovigilance et assurer la conformité du système associé.
- Maîtriser le cadre juridique des compléments alimentaires et les outils de protection de l'innovation.
- Connaître les spécificités contractuelles de la sous-traitance, les dispositifs d'aide à l'innovation et les bases de la pharmacoéconomie.



# ENSEIGNEMENTS

## MASTER 1

### Tronc commun :

- Statistiques, Méthodologie expérimentale et veille technologique
- R&D enregistrement du médicament
- Qualité et aspects technico-réglementaires
- Anglais
- Travail encadré de recherche
- Stage long

### UE spécifiques obligatoires :

- Enregistrement et économie du médicament et autres produits de santé
- Techniques d'analyse & contrôle qualité du médicament
- Investigation toxicologique
- Éléments de base de l'Ingénierie des produits de santé

### UE spécifiques au choix :

- Pharmacocinétique, pharmacodynamie et biopharmacie
- Techniques d'analyse avancées pour le développement du médicament
- Conception du médicament : introduction au drug-design
- Pepite (projet de création d'entreprise innovante)

## MASTER 2 EN STAGE OU ALTERNANCE

### Tronc commun :

- Management de projet & Management du risque
- Actualités et Avancées récentes en Sciences du Médicament & des Produits de Santé
- Application de l'Anglais à l'Évaluation des Produits de Santé

### UE spécifiques obligatoires :

- Enregistrement international des médicaments
- Enregistrement des médicaments Union européenne et national
- Réglementation spécifiques
- Accès au marché
- **Alternance** / Stage en entreprise

# CONTACTS

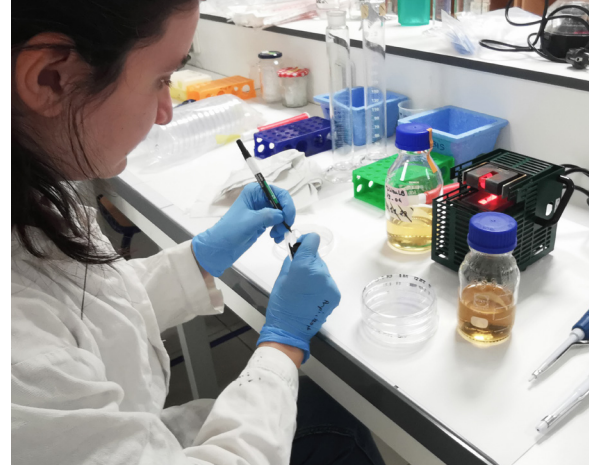
Pr Cécile Le Gal-Fontès

✉ cecile.le-gal.fontes@umontpellier.fr

Dr VIRGINIE RAGE

✉ virginie.rage-andrieu@umontpellier.fr

# CANDIDATURES



## INSERTION PROFESSIONNELLE

Cadres responsables de service  
d'affaires réglementaires

## LIEU DE FORMATION

Faculté de Pharmacie de Montpellier



# PLUS D'INFOS



UNIVERSITÉ DE  
MONTPELLIER

