

Conditions d'admission

Être âgé(e) de moins de 30 ans (hors cas dérogatoires) pour bénéficier d'un contrat d'apprentissage et avoir validé :

- 1^{er} année de Master « Réglementation et droit pharmaceutique »
- Diplôme de Docteur en Pharmacie (ou 5^e année validée)
- Diplôme d'Ingénieur généraliste (ou 5^e année validée)
- Diplôme de Docteur en Médecine (ou 5^e année validée)
- Diplôme de Docteur Vétérinaire (ou 5^e année validée)



Comment s'inscrire ?

Dossier de candidature disponible sur le site internet de l'Université : <https://ecandidat.unistra.fr>



Modalités de sélection

Examen du dossier et entretien de sélection.



L'ALTERNANCE
DES INDUSTRIES DE SANTÉ

MASTER 2
EN APPRENTISSAGE

Master 2 Réglementation et Droit Pharmaceutiques

Mention Sciences du Médicament et des Produits de Santé

Permettre aux professionnels de la santé et aux juristes un suivi efficace du processus d'enregistrement prévu par les réglementations européennes et internationales, et la compréhension systémique de leur environnement en transformation.

Contact

Faculté de Pharmacie

74 route du Rhin - 67401 Illkirch

RESPONSABLE PÉDAGOGIQUE

Jean-Yves Pabst

✉ pabst@unistra.fr

SERVICE SCOLARITÉ

✉ pharma-scolarite@unistra.fr

CFA Leem Apprentissage

CONSEILLÈRE EN APPRENTISSAGE

Audrey Schuck

✉ a.schwoob@leem-apprentissage.org

☎ 06 08 16 96 74

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

HANDIEM
Handicap Entreprises du Médicament

En savoir plus

🌐 www.unistra.fr

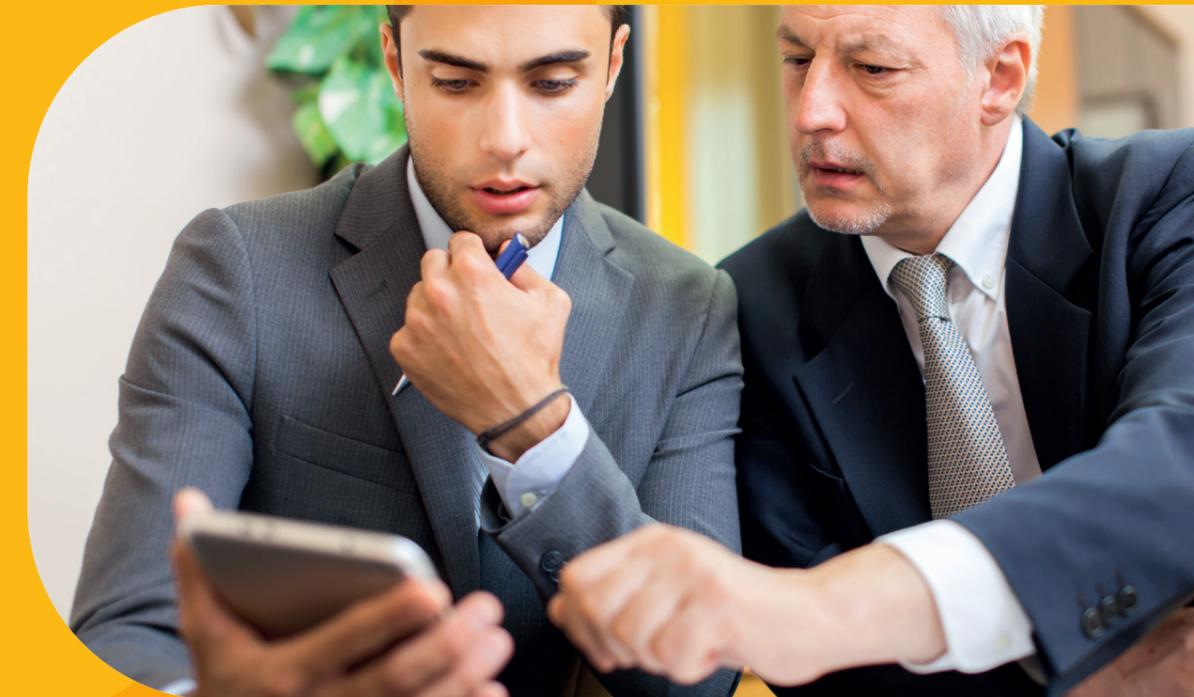
🌐 www.pharmacie.unistra.fr

🌐 www.leem-apprentissage.org

Visiter
leem-apprentissage.org



Mise à jour 01/2022 - Pamplémouse.com



CHARGÉ D'AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES • CHARGÉ DE VEILLE LÉGISLATIVE
ET RÉGLEMENTAIRE

Université

de Strasbourg

leem-apprentissage.org

Présentation

Cette formation développe des connaissances de l'environnement institutionnel et des contraintes technico-réglementaires issues du droit interne et du droit européen dans le domaine de l'enregistrement du médicament et des produits de santé.

Rythme de l'apprentissage

Septembre à juin : 1 semaine de cours / 3 semaines en entreprise.

Juillet à septembre : plein temps en entreprise.

Modalités pédagogiques

Cours en amphi, TD et TP avec vidéo projection et travaux de groupes.

Contrôle des connaissances

Selon les matières : examen écrit terminal, soutenance orale ou contrôle continu.

Mémoire avec soutenance devant un jury mixte (enseignants et professionnels).



Quels métiers ?

■ CHARGÉ D'AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

Il participe au déploiement de la stratégie réglementaire définie. Il réalise toutes les activités liées à l'enregistrement et au maintien des homologations, des autorisations de mise sur le marché (AMM), dans le respect de la réglementation du secteur dès le développement, l'exploitation et jusqu'à la fin de vie des produits.

■ CHARGÉ DE VEILLE LÉGISLATIVE ET RÉGLEMENTAIRE

Il anticipe et suit les évolutions législatives et réglementaires liées à l'exercice des activités de santé en France et à l'international. Il veille à leur prise en compte dans l'entreprise.

■ RESPONSABLE DES AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

Il propose et met en œuvre la stratégie technico-réglementaire de l'entreprise afin de garantir l'application de la réglementation du secteur de la phase de développement à la fin de vie des produits. Il peut être, le cas échéant, le correspondant vigilance sanitaire de l'entreprise.

Programme

Le Master 2 « Réglementation et Droit Pharmaceutiques » propose 420 heures de formation sur 12 mois.

BLOC TRONC COMMUN

UE 1 : Institutions et réglementations pharmaceutiques

droits applicables aux industries des technologies de santé ■ institutions EU, procédure d'enregistrement des produits de santé* ■ enregistrement des médicaments (biotech, UE, USA, Afrique, Asie)*

UE 2 : Économie de la santé

gouvernance du système de santé et régulation du marché ■ introduction au « market access »* ■ droit de la responsabilité, surveillance des marchés, vigilances

UE 3 : E-santé et production dans l'industrie pharmaceutique

cybersécurité (traçabilité, matériovigilance, contrefaçon) ■ transformation numérique du secteur santé, big data, RSE ■ production dans l'industrie pharmaceutique ■ insertion professionnelles et visites d'usines

UE 4 : Dossier d'AMM et certification DM

dossier d'AMM : technico-réglementaires ■ réglementation des essais cliniques ■ approche systémique du marché des DM ■ veille réglementaire et technologie, intelligence économique

UE 5 : Langue : maîtrise de l'anglais technique (option)

UE 6 : Communication et développement (techniques comportementales) (option)

UE 7 : Droit des sociétés, du travail en entreprise et fiscalité (option)

* enseignement partiellement en anglais