



# Environnement Règlementaire International des Entreprises et Produits de Santé

 ECTS  
120 crédits

Durée  
2 ans

 Structure de  
formation  
Faculté de  
pharmacie

## Parcours proposés

- › M1 Sciences du Médicament et Produits de santé
- › M2 Environnement Règlementaire International des Entreprises

## Présentation

Formation spécialisée en affaires réglementaires internationales.

## 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

- \* Assurer la mise en forme et la régularité des dossiers de substances actives au niveau international
- \* Assurer la mise en forme et la régularité des différents modules du dossier de demande de mise sur le marché au niveau international

- \* Maîtriser les différentes voies de mise sur le marché d'un produit de santé au niveau international
- \* Connaître les procédures de modification d'autorisation de mise sur le marché
- \* Connaître les procédures d'arbitrages de l'Union européenne
- \* Maîtriser l'environnement juridique de la fabrication des produits de santé (UE, USA, Japon, Canada)
- \* Maîtriser l'environnement juridique de la distribution des médicaments dans l'Union européenne
- \* Connaître les spécificités réglementaires des médicaments particuliers
- \* Connaître les différents types d'offres de eSanté et leur encadrement juridique
- \* Connaître le rôle et le fonctionnement des autorités compétentes (France, UE, USA, Canada)
- \* Assurer la rédaction et la validation de l'étiquetage, du résumé des caractéristiques du produit et de la notice d'un médicament.
- \* Etre capable de proposer des stratégies de mise sur le marché ou de développement d'un médicament
- \* Assurer le contrôle de la légalité d'une publicité
- \* Savoir analyser et critiquer un rapport d'essai clinique ou une publication d'essai clinique
- \* Connaître les étapes et les critères de l'accès au remboursement et de la fixation du prix des médicaments.
- \* Participer aux activités de pharmacovigilance (rédaction de plans de gestion des risques, de rapports périodiques de sécurité d'un médicament, de mesures de minimisation des risques, gestion des signalements)
- \* Contrôler la conformité du dossier permanent du système de pharmacovigilance



- \* Connaître l'environnement juridique des compléments alimentaires
- \* Maîtriser les outils juridiques de protection de l'innovation
- \* Connaître les aspects spécifiques de la technique contractuelle de sous-traitance.
- \* Connaître les différentes mesures d'aide à l'innovation et aux petites ou moyennes entreprises.
- \* Connaître et comprendre les avis d'efficience et les méthodologies principales de la pharmaco économie

## Organisation

---

### Contrôle des connaissances

## Infos pratiques

---

### Contacts

#### Responsable pédagogique

Rage-Andrieu Virginie

✉ [virginie.rage-andrieu@umontpellier.fr](mailto:virginie.rage-andrieu@umontpellier.fr)

#### Responsable pédagogique

Cecile Le Gal Fontes

☎ +33 4 11 75 94 02

✉ [cecile.le-gal-fontes@umontpellier.fr](mailto:cecile.le-gal-fontes@umontpellier.fr)

### Lieu(x)

📍 Montpellier - Faculté de Pharmacie



# Programme

M1 Sciences du Médicament et  
Produits de santé

Miroir



Stage long	15 crédits
Bloc toutes UEs	
Qualité et aspects technico-réglementaires : Technico réglem	3,5 crédits
Partie Aspects technico-réglementaires	
Partie Qualité	
partie Qualité CT	
Partie qualité CC	
CHOIX 1 UEs	15 crédits
Biologie Structurale	5 crédits
Investigation toxicologique	5 crédits
Investigation toxicologique CT	
Investigation toxicologique CC	
Biologie cellulaire	5 crédits
Pharmacologie moléculaire et thérapeutique	5 crédits
Enregistrement et Economie de produits de santé	5 crédits
Techniques d'Analyse pour contrôle qualité du médicament	5 crédits
Tech. d'analyse CC	
Tech. d'analyse CT	
Chimie Théra et Pharmaco	5 crédits
Partie Pharmacochimie moléculaire	2 crédits
Chimie Thérapeutique - Synthèse de peptides TC	3 crédits
Chimie thérapeutique	
Chimie thérapeutique Ecrit/CC	
Chimie Thérapeutique Ecrit	
Synthèse de peptides	
Anglais	3 crédits
R&D et Enregistrement du médicament	5,5 crédits
R et D et enregistrement du médicament CC	
R et D enregist. médi CT	
CHOIX 2 UEs	15 crédits



Pharmacocinétique, pharmacodynamie et biopharmacie	5 crédits	R et D et enregistrement du médicament CC	
Techniques d'Analyse Avancées pour le développement du Médi.	5 crédits	R et D enregist. médi CT	
Eléments de base de l'ingénierie des produits de santé	5 crédits	Statistiques et veille scientifique	3 crédits
Elément de base de l'ingénierie des produits de santé CT		Statistiques CC	
Elément de base de l'ingénierie des produits de santé CC		Statistiques Ecrit	
Introduction à l'aging et à l'anti- âge	5 crédits	UEs stage à choix	
Connaissance de l'entreprise et valorisation des brevets	5 crédits	Stage long	15 crédits
Conception du médicament: Introduction au drug-design	5 crédits	Stage	10 crédits
Concept <sup>o</sup> médicament CC		Travail Encadré R&D Médicaments et Produits de Santé	5 crédits
Concept <sup>o</sup> médicament CT		TER parcours Développement des produits de santé	5 crédits
Microscopies et spectroscopies pour la biologie	5 crédits	TER parcours Aging et stratégies anti âge	5 crédits
Micro et spectro biologie CT		Rapport TER P5	
Micro et spectro pour biologie CC		Mémoire-Oral TER P5	
Développement en industrie de modèles de l'aging	5 crédits	TER parcours Environnement	5 crédits
Statistiques et veille scientifique	3 crédits	règlementaire	
Statistiques CC		TER parcours Biologie structurale	5 crédits
Statistiques Ecrit		TER parcours Innovation en chimie santé	5 crédits
UEs tronc commun	15 crédits	TER parcours Analyse des produits de santé	5 crédits
Qualité et aspects technico- réglementaires : Technico réglem	3,5 crédits	TP TER P2	
Partie Aspects technico- réglementaires		Mémoire-Oral TER P2	
Partie Qualité		Stage	10 crédits
partie Qualité CT			
Partie qualité CC			
Anglais	3 crédits		
R&D et Enregistrement du médicament	5,5 crédits		

## M2 Environnement Règlementaire International des Entreprises

### Semestre 3 Master 2 Parcours 1 Environnement règlementaire



Règlementation spécifique 5 crédits

UEs spécifiques

Règlementation spécifique 5 crédits

Accès au marché et valorisation industrielle 5 crédits

Enregistrement médicament union Européenn et national 5 crédits

Enregistrem. médoc UE CC

Enregistrement médicament

UE et national CT

Enregistrement international médicaments

UEs tronc commun

Actualités et avancées récentes en sciences du médicament 4 crédits

Communication - Application de l'anglais 3 crédits

Management de projets et management du risque

Enregistrement médicament union Européenn et national 5 crédits

Enregistrem. médoc UE CC

Enregistrement médicament UE et national CT

Enregistrement international médicaments

## Semestre 4 Master 2 Parcours 1

### Environnement règlementaire

UE MONTREAL 10 crédits

Projet tuteuré parcours 10 crédits

Environnement règlementaire intern

o

Mémoire projet tuteuré p1

Oral projet tuteuré p1

Stage parcours Environnement règlementaire international 20 crédits

Appréciation stage P1

Rapport stage P1