

Master 2 ERIEPS

**Environnement réglementaire international des
entreprises et produits de santé**



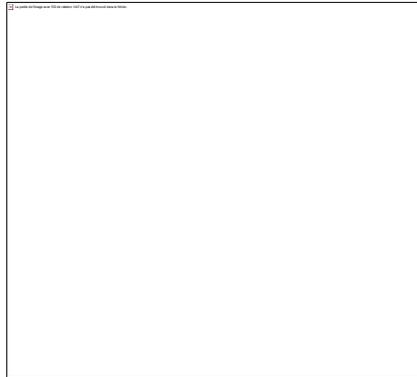
MASTER 2 ERIEPS

Environnement réglementaire
international des entreprises et
produits de santé

Montpellier
UFR Pharmacie



PRESENTATION DU MASTER 2 SCIENCES DU MEDICAMENT PARCOURS ENVIRONNEMENT REGLEMENTAIRE



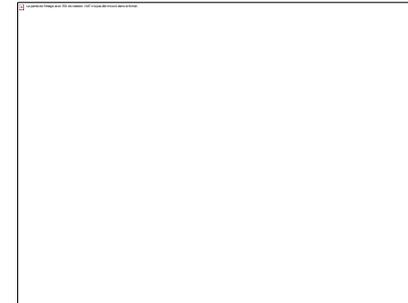
Master ERIEPS

Master généraliste
en AR

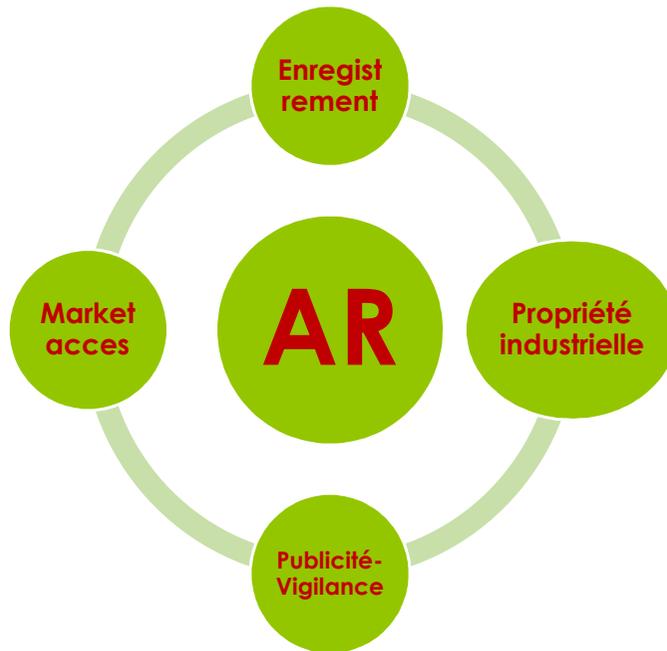
Master tourné vers
l'international

Master ouvert à
l'apprentissage

Master
professionnel



MASTER GENERALISTE AR



Intérêt

- Polyvalence dans les AR
- Evoluer

Affaires réglementaires – Enregistrement Médicaments et autres produits de santé

ROLES:

- **Connaissance des procédures et des Agences compétentes**
- **Connaissance du dossier CTD, des autres dossiers**
- **Organisation et coordination des activités de mise sur le marché**
- **Suivi des autorisations**
- **Elaboration RCP, notice et étiquetage**
- **Définir la meilleure stratégie de mise sur le marché**
- **Contrôle et validation des éléments promotionnels**

Affaires réglementaires – Accès au marché et valorisation

Dossier de remboursement et dossier prix

Avis d'efficience-Pharmaco économie

Valorisation industrielle- Brevets, Marques

Droit des contrats, Droit de la concurrence

Affaires réglementaires - Publicité

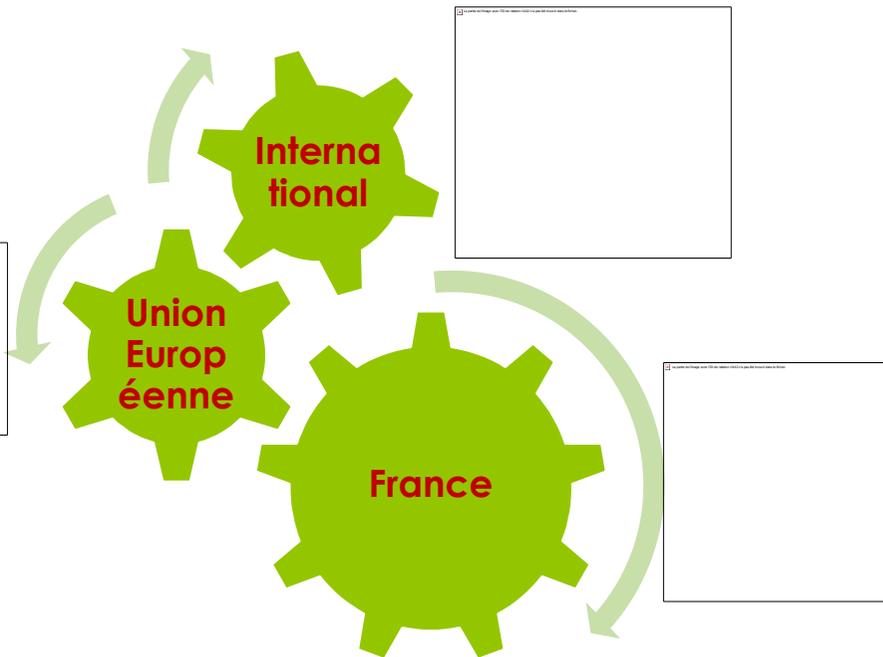
Circuits de contrôle des éléments promotionnels

Coordination des équipes marketing

Demandes de visa

Travail sur tout type de support: papier, web, radio, tv, ...

Master International



**Mobilité 4 mois
Canada**

**Stages UE &
Monde**

**Intervenants
filiales et
institutions
Monde**



Affaires réglementaires - Monde

En UE:

- Stratégie d'enregistrement
- Suivi et variations

A l'international:

- Spécificités locales d'enregistrement
- Travail avec des spécialistes en affaires réglementaires dans chaque pays
- Rencontre avec les autorités locales le cas échéant
- Anglais impératif!

Master ouvert à l'apprentissage



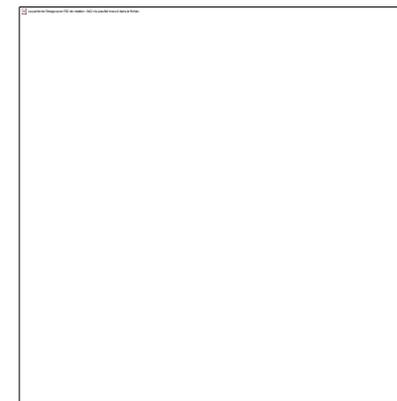
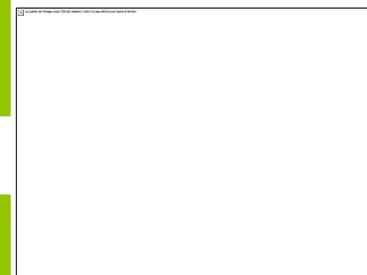
Calendrier aménagé



Terrains locaux et nationaux



Soutien administratif CFA



Master professionnel



Intervenants industriels



Intervenants institutionnels



Intervenants universitaires

Projet tutoré

- **Sujet réglementaire**
- **Groupes d'étudiants**
- **Suivi universitaire et industriel**
- **Présentation du projet en anglais**

○ Exemples de sujets:

- ✓ Thème en 2007 - 2008 : LA SPIRULINE
- ✓ Thème en 2008 - 2009 : LE VACCIN ANTIGRIPPAL
- ✓ Thème en 2009 - 2010 : LA MELATONINE
- ✓ Thème en 2010-11 : Mise sur le marché d'un biosimilaire du Lovenox®
- ✓ Thème en 2011-12 : Extension du marché du collyre CARTEOL®
- ✓ Thème en 2012-13 : Mise sur le marché d'un médicament orphelin à visée pédiatrique
- ✓ Thème en 2013-2014 : Stratégie de mise sur le marché d'un vaccin contre la Dengue
- ✓ Thème en 2015-2016 : Expertise stratégique et montage de dossier de DM connecté
- ✓ Thème en 2016-2017 : Association Thalidomide et Paracetamol dans le traitement du myelome multiple
- ✓ Thème en 2017-2018: Falsification et sérialisation
- ✓ Thème en 2019-2020: RTU et nouvelle indication

○ Modalités du Travail en groupe :

- ✓ Présentation d'un mémoire commun avec des parties individualisées (français),
- ✓ Soutenance du projet (anglais) et questions/débat (français)

MODALITES PRATIQUES

- o **GOOGLE AGENDA:**

<https://calendar.google.com/calendar/b/2?cid=bWFzdGVyMmFybW9udHBibGxpZXJAZ21haWwuY29t>

o Comment trouver les diaporamas sur MOODLE

The screenshot shows the home page of the ENT (Environnement Numérique de Travail) website. The browser address bar displays <https://ent.umontpellier.fr/ProlongationENT-home/>. The page features a red navigation bar with links for INTRANET, MAIL, and CENTRE DE SERVICES. Below this is a banner image with the text "Environnement NUMÉRIQUE de TRAVAIL". A light blue navigation menu contains the following items: TOUS, MON DOSSIER, COMMUNICATION, PARTAGE, OUTILS, ENSEIGNEMENTS, SCOLARITÉ, RECHERCHE, FINANCES, and ASSISTANCE. The main content area consists of a grid of service tiles. The "Moodle" tile, located in the second row, second column, is highlighted with a yellow circle. It is titled "Moodle" and described as "Plateforme d'enseignement en ligne".

Intranet Actualités et documents internes	Mail Zimbra et sa documentation	Centre de Services Demandes et assistance	Moodle Plateforme d'enseignement en ligne	Wooclap Quiz, votes et créativité via mobile pour cours et réunions	Annuaire Coordonnées UM des personnels
Annuaire étudiant Informations sur les étudiants	Compte Informatique Redirection mail, mot de passe ...	ADHOC Horaires, absences et congés	Mon dossier administratif Informations personnelles et de carrière	Listes de diffusion Gestion, abonnements et accès aux archives	Listes de diffusion étudiantes Abonnement aux mailing lists

Catégories de cours

- ▶ Faculté de Droit et de Science politique
- ▶ Faculté d'Economie
- ▶ Faculté d'Education
- ▶ Faculté de Médecine
- ▶ PACES / PASS / LAS
- ▶ **Faculté d'Odontologie**
- ▶ Faculté de Pharmacie
- ▶ Faculté des Sciences
- ▶ Faculté des Sciences et Techniques des Activités Physiques et Sportives (STAPS)
- ▶ Polytech Montpellier
- ▶ Institut d'Administration des Entreprises (IAE)
- ▶ Institut de Préparation à l'Administration Générale (IPAG)
- ▶ Institut Montpellier Management (MOMA)
- ▶ IUT Béziers
- ▶ IUT Montpellier-Sète
- ▶ IUT Nîmes

Catégories de cours:

Faculté de Pharmacie

Pharmacie

Rechercher des cours

Valider

▶ Communication avec les étudiants

▶ Licence

▶ **Master**

▶ DES

▶ DU

▶ Licences professionnelles

▶ Œnologie

▶ Audioprothèse

▶ DFGSP2

▶ DFGSP3

o PROGRAMME

UE -ENREGISTREMENT NATIONAL ET EUROPEEN DES MEDICAMENTS

- ✓ **Présentation des Agences, France, Europe :**
 - ✓ ANSM (présentation + visite de site Vendargues)
 - ✓ EMA (présentation Agence, méthodes d'évaluation) F Diafouka (EMA)

- ✓ **Présentation des procédures européennes (V Rage, N Lemarié)**

- **Les différentes parties du CTD :**

- ✓ Module1-RCP (N Lemarié ADVICENNE)
- ✓ Partie module 3 CTD (M Level SANOFI)
- ✓ Partie pharmacologique (J Milhau Université Montpellier,)
- ✓ Partie Pharmacocinétique (S Kier ou A Evrard, Université Montpellier)
- ✓ Partie toxicologique (L Vian Université Montpellier)
- ✓ Méthodes alternatives (C Cuq Université Montpellier)
- ✓ Partie clinique : essais cliniques (V Rage, Université Montpellier) et Sous traitance des essais cliniques (ALTRAN)

- **Variations d'AMM** (V RAGE + industriel Anas Yousfi)
- **Notice et tests de lisibilité** (C Sers BAUSCH1LOMB)
- **Accès précoce : ATU/RTU** (M Cardona ADVICENNE)
- **Arbitrages** (V Rage, Université Montpellier)

UE - REGLEMENTATIONS SPECIFIQUES

○ Enregistrements et réglementations spécifiques des médicaments

- ✓ Médicaments vétérinaires (P Richez TRANSPHARM)
- ✓ Médicaments biologiques (V rage)
- ✓ Médicaments pour essais cliniques (S Torbati)
- ✓ Médicaments Biosimilaires (E Corretge SANOFI)
- ✓ Médicaments Orphelins (C Le gal ou C Robo BLUREG)
- ✓ Médicaments Homéopathiques (Y Terki WELEDA)
- ✓ Médicaments à base de plantes (Y Terki WELEDA)
- ✓ Médicaments génériques (L Couston MYLAN)

○ Enregistrements et réglementations spécifiques des autres produits de santé

- ✓ Produits cosmétiques (I Orquevaux LOREAL)
- ✓ Dispositifs médicaux (SNITEM B Chaudron, CNEDIMTS A Pacull, M Chanet Université Montpellier, C Calvo HORIBA)
- ✓ Biocides (F Doumergue, Bausch &Lomb)

UE - ENREGISTREMENT INTERNATIONAL DES MÉDICAMENTS

- **Enregistrements Internationaux des médicaments :**
- ✓ USA (P Sarah SANOFI)
- ✓ Chine (Mr Fang Université Shangai (ashilyvip@163.com)+ intervenant SANOFI)
- ✓ Russie et Moyen Orient et autres zones (A Beresko SANOFI, B Berkelmans EXPANSCIENCES)
- ✓ Afrique (Safiatou Ouattara SANOFI)
- ✓ Maghreb (Wafaa Agoumi, Université Casablanca)
- ✓ Accès aux médicaments pays émergents (v Faillat OMS M Faliph SANOFI, J Riqué Ministère Santé)
- ✓ Japon (B Otsuka)
- ✓ CANADA (dounia MAIZI SERVIER)

○ **Spécificités internationales :**

- ✓ Médicaments Pédiatriques (G Palacios SANOFI)
- ✓ Core labeling and product informations (A Bourhoum PFIZER)
- ✓ Médicaments falsifiés et sérialisation (A Di ruggiero ADVICENNE)

UE – ACCÈS AU MARCHÉ ET VALORISATION INDUSTRIELLE

○ Market Access

- ✓ Missions du Pharmacien responsable (N Lemarié)
- ✓ Pharmacovigilance (H Peyriere Université Montpellier,)
- ✓ Organisation de la PV dans l'industrie (N Hubert)
- ✓ Pharmaco économie (G Leguelinel Université Montpellier,)
- ✓ Information / Publicité (A Di Ruggiero ADVICENNE)
- ✓ Evaluation des applications mobiles santé + nouveaux médias de communication (D Sainati MEDAPPCARE)
- ✓ Charte de la Visite médicale (F Lembege KLE2)
- ✓ Accès au marché et indicateurs pharmaceutiques (P Journet)
- ✓ Comité économique des produits de santé (Teisseire CEPS)
- ✓ PRINCING (R Chafaie ROCHE)
- ✓ Compliance (A L Ollivier SANOFI)

o Valorisation industrielle

- Stratégie commerciale

- ✓ Sous traitance (AIXIAL)
- ✓ Contrats de partenariats (A Robin Université Montpellier,)
- ✓ Marketing stratégique / Marketing opérationnel (R Barthez, B2CE)
- ✓ Transfert et délistage (C Follet, IDD)
- ✓ Mnagement réglementaire de la distribution (A Blumenfeld SANOFI)
- ✓ Droit de la concurrence dans le secteur pharmaceutique (M P Desplan, Ernst&Young)

- Outils de valorisation industrielle

- ✓ Rappels PI (C Le Gal)
- ✓ Droit des Brevets (A Robin Université Montpellier,)
- ✓ Droit des Marques(A C Chiaryni Université Montpellier,)
- ✓ Stratégie PI (P Rousseau PIERRE FABRE)
- ✓ Contentieux des marques de médicaments (I Thill REGIMBEAU)
- ✓ Protection industrielle et Biotech (JF Bloch STARTINGBLOCH)

o **Spécificités CANADA**

- ✓ Pour les étudiants français en échange à la faculté de Pharmacie de Montréal (janvier-avril) : **5 mois minimum de stage et un enseignement** théorique supplémentaire de **5 ECTS** :
- ✓ **Cours de :**
 - ✓ Réglementation internationale
 - ✓ Réglementation canadienne
 - ✓ Aspects réglementaires des instruments médicaux

- ✓ Cette mobilité internationale avec le Canada permettra également d'accueillir en France des étudiants canadiens du mois d'octobre au mois de décembre.

Une Formation de Haut Niveau
& Internationale

Parcours de Master 2 :
Environnement réglementaire
international des entreprises et
produits de santé

Objectifs

Acquérir des connaissances généralistes
et internationales en matière de
réglementation des produits de santé

Master 1 & 2
Sciences du Médicament

Contacts

Responsable du Master Sciences du Médicament

Professeur Pierre Antoine Bonnet
✉ pierre-antoine.bonnet@umontpellier.fr

Environnement réglementaire international des entreprises et produits de santé

Cécile Le Gal Fontes
✉ cecile.le-gal-fontes@umontpellier.fr
Virginie Rage
✉ virginie.rage-andrieu@umontpellier.fr

Candidature

www.umontpellier.fr
Formations/Inscriptions/Pharmacie/ Section : eandidat

Gestionnaire de Scolarité

Katia Avelli
✉ katia.avelli-valentino@umontpellier.fr
☎ 04 11 75 93 28 Fax : 04 11 75 93 34

Informations complémentaires

www.umontpellier.fr
Formation / Offre de formation / Rechercher une formation
➔ Master sciences du médicament parcours environnement
réglementaire international des entreprises et produits de
santé M2

Faculté de Pharmacie

15 avenue C. Flahault BP 14491
34093 Montpellier cedex 5, France

Se rendre à la Faculté de Pharmacie

Tram Ligne 1 direction la Mosson
Arrêt Boutonnet

**Parcours : Environnement
réglementaire international des
entreprises et produits de santé**

Présentation Master 2 Parcours 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.

Ouverte à l'apprentissage, cette formation prévoit également une mobilité internationale de 4 mois au Canada (Université de Montréal) et des stages à l'étranger.

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.

Programme Master 2 60 ECTS/12 mois

Master 1 & 2 Sciences du Médicament

Tronc commun

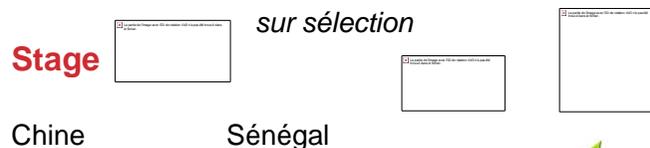
- ✧ Management de projet et du risque
- ✧ Actualités et Avancées récentes en Sciences du Médicament et des Produits de Santé
- ✧ Application de l'Anglais à l'Evaluation des Produits de Santé

UE spécifiques

- ✧ Enregistrement des médicaments (Union Européenne et national)
- ✧ Réglementations spécifiques
- ✧ Enregistrement international des médicaments (en anglais)
- ✧ Accès au marché et valorisation industrielle
- ✧ Projet tutoré de stratégie réglementaire

Stage de 6 mois

Mobilité internationale



Enseignements



Sélection sur dossier & entretien

Le Master 2 est accessible :

- A tout titulaire d'un Master 1 en sciences du médicament ou produits de santé, étudiant en DFASP2 ou DFASM3, interne en Pharmacie ou Médecine.
- A tout titulaire d'un diplôme de pharmacien, de médecin, de vétérinaire.
- Aux candidats bénéficiant d'une validation des acquis.

Modalités de formation

- ✓ Formation initiale
- ✓ Formation continue
- ✓ Apprentissage

COORDONNEES

- Cecile.le-gal-fontes@umontpellier.fr
- Virginie.rage-andrieu@umontpellier.fr