

# Master Sciences du médicament et des produits de santé Réglementation et droit pharmaceutique (RDP)

## Présentation

Le master « Sciences du médicament et des produits de santé (SMPS) » est conçu pour former des cadres de l'industrie pharmaceutique capables d'intervenir à tous les stades de la vie d'un produit de santé, depuis sa conception jusqu'à sa mise sur le marché. La formation est ainsi adaptée aux besoins exprimés par l'industrie pharmaceutique en recherche, en production, en contrôle et assurance qualité, en procédures et dossiers d'enregistrement et d'autorisation de mise sur le marché des médicaments. La mention s'appuie fortement sur les compétences de recherche des laboratoires de la faculté de Pharmacie, ainsi que sur celles des professionnels des industries du médicament aux niveaux aussi bien local, national qu'international.

Le Master SMPS propose en formation initiale cinq parcours différents, offrant une spécialisation selon les besoins spécifiques de chaque étape du cycle de vie du médicament :

- de la recherche et du développement pré-clinique et clinique : parcours Recherche, développement et innovations thérapeutiques (RDIT)
- de la production, de l'assurance qualité et du contrôle de la qualité des médicaments : parcours Analyse du médicament (AM), Assurance qualité microbiologique des procédés aseptiques et non stériles des produits de santé (AQM), et Ingénierie pharmaceutique (IP)
- de la réglementation : parcours Réglementation et droit pharmaceutiques (RDP)

Le Master SMPS propose aussi un parcours réservé à la formation continue et ouvert uniquement en M2 : parcours Développement pharmaceutique : de la molécule au médicament (DPMM).

Quatre de ces parcours sont ouverts en alternance au M2 (AM, AQM, IP et RDP) en partenariat avec le CFA- leem. Ce partenariat, ainsi que les concertations avec les maîtres d'apprentissage des entreprises partenaires, nous permettent de cibler les compétences attendues par les industries de santé et d'adapter notre enseignement en conséquence. Ainsi, nous avons légèrement remanié le programme d'enseignement du parcours RDIT en proposant un stage en M1, permettant aux étudiants d'élargir l'expérience de la découverte du monde professionnel lors de la première année de la formation, ainsi que de nouveaux enseignements sur des méthodes innovantes comme l'Intelligence artificielle. Les programmes des parcours DPMM et RDP ont également été revus en fonction des besoins exprimés par les professionnels de l'industrie pharmaceutique. Enfin, dans l'ensemble des parcours de la mention, des compléments ont été apportés le cas échéant sur les questions relatives au développement durable et aux enjeux sociétaux suivant le cadrage de l'établissement.

## Objectifs

Le master « Sciences du médicament et des produits de santé (SMPS) » est conçu pour former des cadres de l'industrie pharmaceutique capables d'intervenir à tous les stades de la vie d'un produit de santé, depuis sa conception jusqu'à sa mise sur le marché. La formation est ainsi adaptée aux besoins exprimés par l'industrie pharmaceutique en recherche, en production, en contrôle et assurance qualité, en procédures et dossiers d'enregistrement et d'autorisation de mise sur le marché des médicaments. La mention s'appuie fortement sur les compétences de recherche des laboratoires de la faculté de Pharmacie, ainsi que sur celles des professionnels des industries du médicament aux niveaux aussi bien local, national qu'international.

Le Master SMPS propose une formation initiale offrant une spécialisation selon les besoins spécifiques de chaque étape du cycle de vie du médicament de la production, de l'assurance qualité et du contrôle de la qualité des médicaments, de la réglementation : parcours **Réglementation et droit pharmaceutiques (RDP)**

## Insertion professionnelle

Composante	• <a href="#">Faculté de pharmacie</a>
Langues d'enseignement	• Français • Anglais
Niveau d'entrée	BAC +3
Durée	2 ans
ECTS	120
Volume global d'heures	765
Formation à distance	Non, uniquement en présentiel
Régime d'études	• Alternance : contrat d'apprentissage • Alternance : contrat de professionnalisation • FI (Formation initiale)
Niveau RNCP	Niveau 7
RNCP	• <a href="#">RNCP38985 : Master Sciences du médicament et des produits santé</a>
Lieu	Faculté de pharmacie
Campus	• Campus Illkirch-Graffenstaden
Stage	Non prévu
Stage à l'étranger	Non prévu
Alternance	Oui
CFA partenaire	<a href="#">CFA Leem</a>
Rythme d'alternance	Tous les candidats suivent le même <a href="#">calendrier</a> à savoir celui de l'alternance fourni par le CFA Leem.
Type de contrat d'alternance	• Contrat d'apprentissage • Contrat de professionnalisation

### Aménagements pour les publics ayant un profil spécifique

Aménagement pour les publics ayant un [profil spécifique](#).

### Droits de scolarité

Pour connaître les droits de scolarité, [consultez la page dédiée](#) sur le site de l'Université de Strasbourg.

## Métiers visés

Pour connaître en détail l'insertion professionnelle de nos diplômés, consultez [cette page](#).

## Les + de la formation

Le campus d'Illkirch accueille de nombreux autres laboratoires de recherche, notamment dans les structures de l'ESBS ou de l'Institut de Génétique et de Biologie Moléculaire et Cellulaire (IGBMC). La faculté à travers certains de ses membres ou certaines de ses formations (Master notamment) s'appuie également sur des laboratoires de la Faculté de Médecine ou la Faculté des Sciences de la Vie. L'adossement à la recherche est donc assuré principalement par les équipes de l'UMR 7178 Institut Hubert Curien (Directrice Dr. Sandrine Courtin) en collaboration avec la Faculté de Pharmacie (UMR CNRS : 7199 (Directeur Dr. Thomas Grutter), 7200 (Directeur Dr. Didier Rognan), 7021 (Directeur Pr. Pascal Didier) et l'UMR 7242 (Directeur Dr. Guy Zuber) de l'ESBS. Des chercheurs de ces UMR participent notablement à l'enseignement des différentes spécialités de master et sont également tuteurs dans les laboratoires d'accueil pour des étudiant-e-s qui souhaitent réaliser un stage de recherche de M1 ou de M2 dans un laboratoire universitaire.

## Critères de recrutement

Nos étudiants sont :

- issus du cursus de préparation du diplôme d'état de Pharmacie (double inscription en 5<sup>e</sup> et 6<sup>e</sup> années) ;
- des internes en pharmacie ou en médecine ;
- des titulaires d'une licence de chimie, de biologie ou de droit ;
- des titulaires d'un diplôme étranger de docteur en pharmacie.

Aucun accès de droit n'est affiché pour la mention. Tous les candidats, y compris les étudiants en pharmacie, doivent renseigner un dossier de candidature en ligne (applications Mon Master pour le M1 et e-Candidat pour le M2) qui est examiné par le comité de sélection constitué des responsables de parcours et de mention.

## Candidater

Pour connaître les modalités de candidature, consultez [la page dédiée](#) sur le site de l'Université de Strasbourg.

Le dépôt de candidature est obligatoire et se fera entièrement et uniquement en ligne via :

[Mon Master \(M1\)](#)

[eCandidat \(M2\)](#)

[Étude en France](#)

## Prérequis obligatoires

- Être issu du cursus de préparation du diplôme d'état de Pharmacie (double inscription en 5<sup>e</sup> et 6<sup>e</sup> années) ;
- être internes en pharmacie ou en médecine ;
- être titulaires d'une licence de chimie, de biologie ou de droit ;
- être titulaires d'un diplôme étranger de docteur en pharmacie.

## Présentation et organisation de l'équipe pédagogique

- **Liste des UE disciplinaires enseignées en langue étrangère (ou les UE où figurent des enseignements en langue étrangère) :**

En partie : UE 1, UE 2, UE 5

- **Les UE où sont abordés les sujets du développement durable, de la transition énergétique et des enjeux sociétaux tels que l'interculturalité, l'intégrité scientifique, la lutte contre les discriminations :**

## Master

- Inscription : 243 €
- Diplôme supplémentaire ou année de césure (taux réduit) : 159 €

Ce tarif s'applique également pour les droits de base du Diplôme Grande École (DGE), du Diplôme d'IEP, des Diplômes d'Université (DU) de niveau master auxquels peuvent se rajouter des droits spécifiques.

## Droits d'inscription pour les alternants

Conformément à la réglementation, les alternants (en contrat d'apprentissage ou en contrat de professionnalisation) ne paient pas de droits d'inscription lors de leur inscription au diplôme.

Attention : les apprentis restent tout de même soumis à la [Contribution vie étudiante et de campus \(CVEC\)](#) ; en revanche, elle n'est pas due pour les alternants en contrat de professionnalisation (comme tout public en formation continue).

## Contacts

### Responsable(s) de parcours

- [Jean-Yves Pabst](#)

### Autres contacts

Enseignement : Faculté de pharmacie - [Service scolarité](#)

Alternance : [CFA Leem Apprentissage Grand Est](#), 74 route du Rhin 67400 Illkirch-Graffenstaden

[Audrey SCHWOOB](#), conseillère en développement de l'apprentissage

[Nawelle SAINDOU](#), conseillère en développement de l'apprentissage

[www.leem-apprentissage.org](http://www.leem-apprentissage.org)

UE 3 Intégrité scientifique, lutte contre les discriminations

UE 5 Droit des sociétés, du travail en entreprise et fiscalité

# Programme des enseignements

## Réglementation et droit pharmaceutique (RDP)

### M1 Sciences du médicament et des produits de santé - Règlementation et droit pharmaceutique (RDP)

M1S1 RDP					
		CM	TD	TP	CI
Bloc UEs Obligatoires	27 ECTS	CM	TD	TP	CI
UE Anglais - Master S1	3 ECTS	-	-	-	-
Anglais - Improve your Presentation Skills in your Field - Semestre impair		-	20h	-	-
UE Drug discovery	3 ECTS	-	-	-	-
Drug discovery		-	8h	-	20h
UE Droit pharmaceutique et propriété industrielle	3 ECTS	-	-	-	-
Droit pharmaceutique et propriété industrielle		20h	-	-	-
UE Formulation et procédés industriels alimentaires	3 ECTS	-	-	-	-
Formulation et procédés industriels alimentaires		20h	5h	-	-
UE Formulation, fabrication, aspect biopharma médicaments TH+TP	3 ECTS	-	-	-	-
Formulation, fabrication et aspects biopharmaceutiques des médicaments (partie TH/TD)		30h	4,5h	-	-
Formulation, fabrication et aspects biopharmaceutiques des médicaments (partie TP)		-	-	24h	-
UE Les grandes pathologies : de la cible au médicament	6 ECTS	-	-	-	-
Les grandes pathologies : de la cible au médicament		15h	15h	-	10h
UE Statistiques expérimentales	3 ECTS	-	-	-	-
Statistiques expérimentales		16h	6h	-	-
UE Ouverture professionnelle (1 choix à faire)	3 ECTS	-	-	-	-
Modules - choisir 1 parmi 4					
Communication et gestion de projet		16h	8h	-	-
Éthique et médicaments		10h	15h	-	-
Prévention des risques en laboratoire et dans l'industrie pharmaceutique		18h	4h	-	-
Innovation thérapeutique et sociétés (ITeS)		10h	15h	-	-
Bloc UE Optionnelle (1 choix)	3 ECTS	CM	TD	TP	CI
Liste - choisir 1 parmi 2					
UE Initiation aux essais cliniques	3 ECTS	-	-	-	-
Initiation aux essais cliniques		35h	-	-	-
UE Pharmacognosie avancée	3 ECTS	-	-	-	-
Pharmacognosie avancée		20h	1,5h	-	-

M1S2 RDP					
		CM	TD	TP	CI

		CM	TD	TP	CI
Bloc UEs Obligatoires	30 ECTS	CM	TD	TP	CI
UE Anglais - S10 Pharma	3 ECTS	-	-	-	-
Anglais - Improve Your Presentation Skills in Your Field - Semestre pair		-	20h	-	-
UE Démarche qualité en pratique	3 ECTS	-	-	-	-
Démarche qualité en pratique		-	20h	-	5h
UE Démarche qualité et bonnes pratiques de fabrication	3 ECTS	-	-	-	-
Démarche qualité et bonnes pratiques de fabrication		25h	-	-	-
UE Dossiers d'AMM (dossiers pharmaceutiques)	3 ECTS	-	-	-	-
Dossiers d'AMM (dossiers pharmaceutiques)		-	4h	-	25h
UE Environnement technico-réglementaire de l'industrie pharmaceutique	3 ECTS	-	-	-	-
Environnement technico-réglementaire de l'industrie pharma		14h	6h	-	-
UE Formulation des médicaments	3 ECTS	-	-	-	-
Formulation des médicaments		24h	-	-	-
UE Méthodologie du travail de recherche - TP intégrés	6 ECTS	-	-	-	-
Méthodologie du travail de recherche - TP intégrés		-	-	35h	-
UE Préparation à l'insertion professionnelle		-	-	-	-
Préparation à l'insertion professionnelle		-	-	-	-
UE Vigilances sanitaires	3 ECTS	-	-	-	-
Vigilances sanitaires		22h	-	-	-
UE Libre (1 choix à faire)	3 ECTS	-	-	-	-

## M2 Sciences du médicament et des produits de santé - Règlementation et droit pharmaceutique (RDP)

<b>M2S3 RDP - L'alternance enseignement/entreprise se fait sur l'ensemble de l'année universitaire</b>					
		CM	TD	TP	CI
UE01 Institutions et réglementation pharmaceutiques	9 ECTS	95h	-	-	-
Droit applicable aux industries des technologies de santé		20h	-	-	-
Enregistrement des médicaments		45h	-	-	-
Institutions européennes et procédures d'enregistrements		30h	-	-	-
UE02 Économie de la santé	6 ECTS	80h	-	-	-
Droit de la responsabilité et surveillance des marchés		25h	-	-	-
Gouvernance du système de santé		35h	-	-	-
Introduction au market access		20h	-	-	-
UE03 E-santé et production dans l'industrie pharmaceutique	6 ECTS	70h	-	-	-
Cybersécurité (traçabilité, matériovigilance, contrefaçon)		24h	-	-	-
Production dans l'industrie pharmaceutique		16h	-	-	-
Transformation numérique du secteur santé		30h	-	-	-

		CM	TD	TP	CI
UE04 Dossier d'AMM et certification DM	6 ECTS	95h	-	-	-
Dossier d'AMM (technico-réglementaires)		30h	-	-	-
Approche systémique du marché des DM		10h	-	-	-
Réglementation des essais cliniques		25h	-	-	-
Veille réglementaire et technologie, intelligence économique		30h	-	-	-
UE05 Options (3 choix)	3 ECTS	-	-	-	-
<b>Modules - choisir 3 parmi 4</b>					
Langues (maîtrise de l'anglais technique)		36h	-	-	-
Communication, développement (techniques comportementales)		36h	-	-	-
Droit des sociétés, du travail en entreprise et fiscalité		20h	-	-	-
Insertion professionnelle : visite d'organisations privées, publiques, et jeu de simulation de gestion de crise et visite d'usine		-	50h	-	-

### M2S4 RDP - L'alternance enseignement/entreprise se fait sur l'ensemble de l'année universitaire

		CM	TD	TP	CI
UE Contrat d'apprentissage (ou professionnel)	30 ECTS	-	-	-	-