

Le Répertoire National des Certifications Professionnelles (RNCP)

Résumé descriptif de la certification **Code RNCP : 11981**

Intitulé

MASTER : MASTER Domaine Sciences, Technologies, Santé, Mention Sciences du Médicament, Spécialité Règlementation et droit pharmaceutiques

AUTORITÉ RESPONSABLE DE LA CERTIFICATION	QUALITÉ DU(ES) SIGNATAIRE(S) DE LA CERTIFICATION
Université de Strasbourg, Ministère de l'Enseignement Supérieur	Président de l'Université, Recteur Chancelier des universités

Niveau et/ou domaine d'activité

I (Nomenclature de 1969)

7 (Nomenclature Europe)

Convention(s) :

3078 - Avocats (Personnel salarié - Avocats salariés)

Code(s) NSF :

128 Droit, sciences politiques, 310 Spécialités plurivalentes des échanges et de la gestion

Formacode(s) :

13038 politique santé, 32024 gestion centre profit

Résumé du référentiel d'emploi ou éléments de compétence acquis

Activité législative et réglementaire liées aux produits de la pharmacopée et de la production pharmaceutique.

Réaliser toutes les activités liées à l'enregistrement et au maintien des autorisations de mise sur le marché dans le respect de la réglementation.

Anticiper et suivre les évolutions législatives et réglementaires liées à l'exercice pharmaceutique en France et à l'international et veiller à leur prise en compte dans l'entreprise.

Proposer et mettre en oeuvre la stratégie technico réglementaire de l'entreprise afin de garantir l'application de la réglementation pharmaceutique pour le développement, l'enregistrement et l'exploitation des produits.

Secteurs d'activité ou types d'emplois accessibles par le détenteur de ce diplôme, ce titre ou ce certificat

- Industries pharmaceutiques (80-90% des débouchés)
- Industries cosmétiques (5-10% des débouchés)
- Industries agroalimentaires (5-10% des débouchés)
- Chargé d'enregistrements dans le domaine des activités des affaires réglementaires et enregistrement de la branche pharmaceutique
- Chargé d'affaires réglementaires,
- Chargé de la veille législative et réglementaire,
- Responsable des affaires réglementaires.

Codes des fiches ROME les plus proches :

H1206 : Management et ingénierie études, recherche et développement industriel

H1402 : Management et ingénierie méthodes et industrialisation

K2402 : Recherche en sciences de l'univers, de la matière et du vivant

Modalités d'accès à cette certification

Descriptif des composantes de la certification :

Semestre 1 ECTS

Obligatoire 3 Pharmacie galénique : formulation et fabrication

Obligatoire 3 Droit pharmaceutique général et propriété intellectuelle

Obligatoire 3 Introduction générale au droit public et pénal

Obligatoire 3 Droit des sociétés et fiscalité

Obligatoire 6 Les grandes pathologies : de la cible au médicament

Obligatoire 3 Anglais (Préparation au TOEIC)

Option 1 (2 parmi 4) 3 Initiation au médicament (obligatoire si non validée en Licence)

Option 1 (2 parmi 4) 3 Accompagnement personnel, mise à niveau

Option 1 (2 parmi 4) 3 Statistiques

Option 1 (2 parmi 4) 3 Pharmaco-économie

Option 2 (1 parmi 8) 3 Gestion de projet

Option 2 (1 parmi 8) 3 Gestion de l'entreprise

Option 2 (1 parmi 8) 3 Communication et développement des techniques comportementales

Option 2 (1 parmi 8) 3 Prévention des risques en laboratoire et dans l'industrie pharmaceutique

Option 2 (1 parmi 8) 3 L'innovation thérapeutique en perspective : sciences, technologies et société

Option 2 (1 parmi 8) 3 Concepts fondamentaux de marketing

Option 2 (1 parmi 8) 3 Ethique et biotechnologie

Option 2 (1 parmi 8) 3 Production dans l'industrie pharmaceutique : conception et contraintes industrielles

Semestre 2

- Obligatoire 3 Préparation à l'insertion professionnelle
- Obligatoire 3 Aspects réglementaires des essais cliniques
- Obligatoire 3 Dossiers d'AMM : aspects technico-réglementaires
- Obligatoire 3 Dossiers d'AMM : Dossiers pharmaceutiques
- Obligatoire 3 Droit de la responsabilité et surveillance ds marchés
- Obligatoire 3 Droit communautaire
- Obligatoire 3 Droit social et communautaire du travail
- Option 1 (2 parmi 4) Démarche qualité et qualité du médicament
- Option 1 (2 parmi 4) Méthodologie du travail de recherche - travaux pratiques intégrés, projet personnel
- Option 1 (2 parmi 4) 3 Pharmacovigilance et matériovigilance : aspects réglementaires
- Option 1 (2 parmi 4) 3 Démarche qualité en pratique
- Obligatoire 3 Au choix de l'étudiant

Semestre 3

- Obligatoire 3 Enregistrement des médicaments issus de procédés de la biotechnologie
- Obligatoire Droit des brevets
- Obligatoire 6 Dossiers d'AMM : étude de cas (présentation en anglais)
- Obligatoire 3 Institutions européennes et procédures d'enregistrement des produits de santé
- Obligatoire Dossiers d'AMM : dossiers toxicologiques
- Option 1 (2 parmi 4) 3 Démarche qualité en pratique
- Option 1 (2 parmi 4) 3 Initiation à la recherche (immersion en laboratoire)
- Option 1 (2 parmi 4) 3 Lutte contre la contrefaçon des médicaments
- Option 1 (2 parmi 4) 3 Pharmaco-économie
- Option 2 (1 parmi 8) 3 Gestion de projet
- Option 2 (1 parmi 8) 3 Gestion de l'entreprise
- Option 2 (1 parmi 8) 3 Communication et développement des techniques comportementales
- Option 2 (1 parmi 8) 3 Prévention des risques en laboratoire et dans l'industrie pharmaceutique
- Option 2 (1 parmi 8) 3 L'innovation thérapeutique en perspective : sciences, technologies et société
- Option 2 (1 parmi 8) 3 Concepts fondamentaux de marketing
- Option 2 (1 parmi 8) 3 Ethique et biotechnologie
- Option 2 (1 parmi 8) 3 Production dans l'industrie pharmaceutique : conception et contraintes industrielles
- Obligatoire 3 Au choix de l'étudiant

Semestre 4

- Obligatoire 27 Stage
- Obligatoire 3 TOEIC (présentation)

Validité des composantes acquises : illimitée

CONDITIONS D'INSCRIPTION À LA CERTIFICATION	OUI		NON		COMPOSITION DES JURYS
Après un parcours de formation sous statut d'élève ou d'étudiant	X				Jury de diplôme
En contrat d'apprentissage		X			
Après un parcours de formation continue	X				Jury de diplôme
En contrat de professionnalisation		X			
Par candidature individuelle	X				Jury de diplôme
Par expérience dispositif VAE	X				Jury de VAE

	OUI	NON
Accessible en Nouvelle Calédonie		X
Accessible en Polynésie Française		X

LIENS AVEC D'AUTRES CERTIFICATIONS	ACCORDS EUROPÉENS OU INTERNATIONAUX
Certifications reconnues en équivalence : Possibilité d'équivalence partielle avec le Master Sciences du médicament, spécialité « Analyse physico chimique et contrôle de qualité des médicaments et des aliments », « ingénierie pharmaceutique »	

Base légale

Référence du décret général :

Arrêté du 25 avril 2002 publié au JO du 27 avril 2002

Référence arrêté création (ou date 1er arrêté enregistrement) :

Arrêté du 19 mars 2012 relatif aux habilitations de l'Université de Strasbourg à délivrer les diplômes nationaux.

Référence du décret et/ou arrêté VAE :

Décret n° 2013-756 du 19 août 2013 articles R613-33 à R613-37
Journal Officiel de la République Française n°0192 du 20 août 2013

Références autres :**Pour plus d'informations****Statistiques :**

Site de l'Observatoire régional de l'enseignement supérieur et de l'insertion professionnelle des étudiants (ORESIPÉ) : <http://www.unistra.fr/index.php?id=102>

Autres sources d'information :

Site de l'Université de Strasbourg : <http://www.unistra.fr>

Site de la composante : [www-fac-pharma.u-strasbg.fr](http://www.fac-pharma.u-strasbg.fr)

<http://www.unistra.fr>

Lieu(x) de certification :

Université de Strasbourg : Alsace Lorraine Champagne-Ardennes - Bas-Rhin (67) [Campus Illkirch Graffenstaden]

Université de Strasbourg

4 rue Blaise Pascal

CS 90032

F-67081 Strasbourg cedex

Lieu(x) de préparation à la certification déclarés par l'organisme certificateur :

Faculté de pharmacie

74 Route du Rhin

67400 ILLKIRCH GRAFFENSTADEN

Historique de la certification :