

LIEUX D'ENSEIGNEMENT PRINCIPAUX : **Faculté de Pharmacie** - Université Paris-Sud - *Châtenay-Malabry*

UFR Droit Economie Gestion Jean Monnet - Université Paris-Sud - *Sceaux*

➤ ENSEIGNANT RESPONSABLE

Éric FOUASSIER - *eric.fouassier@u-psud.fr*
Déborah ESKENAZY - *deborah.eskenazy@u-psud.fr*
Michèle BRISSIAUD - *michele.brissiaud@u-psud.fr*
(secrétariat)

➤ SECRÉTARIAT

Marjolaine FLAUNET - *marjolaine.flanet@u-psud.fr*
01 46 83 54 00

➤ CONDITIONS D'ADMISSION

- Titulaires du M1 de la mention Sciences du médicament ou mentions de Master équivalentes
- Titulaires du diplôme de pharmacien
- Titulaires du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie ou en médecine
- Étudiants en pharmacie ayant obtenu leur D.F.A.S.P. (5ème année nouveau régime validée + certificat de synthèse pharmaceutique)
- Candidats bénéficiant d'une validation des acquis

➤ MODALITÉS DE CANDIDATURE

Vous devez impérativement déposer votre candidature sur le site internet de l'Université Paris-Saclay :

www.universite-paris-saclay.fr/fr/formation/masters

- choisir Graduate School : « Santé et Médicaments »
- choisir « Sciences du Médicament » puis le M2 concerné pour candidater en ligne

DATE LIMITE DE CANDIDATURE : 15 MAI (inclus)

OBJECTIFS SCIENTIFIQUES

Acquérir les bases méthodologiques indispensables à toute activité technico-réglementaire dans le domaine de l'industrie des produits de santé.

Approfondir la mise en œuvre pratique et l'application concrète des connaissances technico-réglementaires (suivi d'un dossier d'A.M.M., procédures d'enregistrement, marques et brevets en pharmacie, publicité, DMOS, réglementation des dispositifs médicaux...).

Acquérir des connaissances juridiques de base : droit de la concurrence, droit social, droit des nouvelles technologies.

OBJECTIFS PROFESSIONNELS

Permettre aux candidats pharmaciens et médecins d'acquérir un complément indispensable de formation leur ouvrant l'accès principalement aux carrières de l'industrie du médicament et des autres produits de santé (service des affaires réglementaires, affaires pharmaceutiques...).

CONSTRUCTION DES PARCOURS & ORGANISATION DE LA FORMATION

- L'emploi du temps est conçu de façon à permettre le suivi de l'enseignement en parallèle d'une activité professionnelle (cours le soir en semaine, et le samedi matin).
- Possibilité de suivre les enseignements du M2 sur deux ans (en régime long).
- Le contrôle des connaissances repose, selon les matières, sur un examen écrit terminal ou un contrôle continu.
- Les étudiants ayant exercé ou exerçant une activité durable dans le domaine de la santé peuvent être dispensés de stage.

ENSEIGNEMENTS

1^{er} semestre

UE1 « Environnement juridique » - 10 ECTS

- Droit pharmaceutique général - 4 ECTS
- Droit médical général - 3 ECTS
- Responsabilité du fait des produits de santé - 3 ECTS

UE 2 « Contexte économique et social » - 12 ECTS

- Économie de la santé - 4 ECTS
- Droit de la concurrence - 3 ECTS
- Droit des nouvelles technologies en santé - 3 ECTS
- Histoire du droit de la santé ou Bioéthique - 2 ECTS

UE3 « Pilotage stratégique » - 8 ECTS

- Stratégie réglementaire - 4 ECTS
- Market-Access - 4 ECTS

2^e semestre

UE 4 « Réglementation des produits de santé » - 10 ECTS

- Enregistrement et exploitation des médicaments - 3 ECTS
- Réglementation des dispositifs médicaux - 3 ECTS
- Propriété industrielle des produits de santé - 2 ECTS
- Produits cosmétiques et médicaments vétérinaires - 2 ECTS

UE 5 « Approches professionnelles » - 5 ECTS

- Droit social - 3 ECTS
- Prise de parole en public et Wargame - 2 ECTS

UE 6 « Contrat d'apprentissage ou Stage » (obligatoire sauf dérogation) - 15 ECTS

- Stage de six mois minimum à plein temps dans le domaine de la santé - 15 ECTS