

## Conditions d'admission

Être âgé(e) de moins de 30 ans (hors cas dérogatoires) pour bénéficier d'un contrat d'apprentissage et avoir validé :

- 5<sup>e</sup> ou 6<sup>e</sup> année de Pharmacie
- Master 1 scientifique orienté produits de santé
- 4<sup>e</sup> année d'école d'ingénieurs



### Comment s'inscrire ?

Dossier de candidature disponible sur le site internet de l'Université : <https://ecandidat.univ-lyon1.fr>



### Modalités de sélection

Examen du dossier et entretien de sélection.

# Contact

## Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques

Faculté de Pharmacie Université Claude Bernard Lyon 1  
8 avenue Rockefeller - 69373 Lyon Cedex 08

### RESPONSABLE PÉDAGOGIQUE

Marie-Emmanuelle Million

✉ [marie-emmanuelle.million@univ-lyon1.fr](mailto:marie-emmanuelle.million@univ-lyon1.fr)

## CFA Leem Apprentissage

CONSEILLÈRE EN APPRENTISSAGE

Dūdū Karakaya

✉ [d.karakaya@leem-apprentissage.org](mailto:d.karakaya@leem-apprentissage.org)

☎ 07 85 36 24 16

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

**HANDIEM**  
Handicap Entreprises du Médicament

### En savoir plus

🌐 <http://ipil.univ-lyon1.fr>

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

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



# Master 2 Affaires technico-réglementaires

## Ingénierie de la Santé

Acquérir des connaissances approfondies sur le contenu du dossier de demande d'AMM ainsi que sur les stratégies rédactionnelles. Les étudiants maîtriseront les réglementations pharmaceutiques européennes internationales.



CHARGÉ D'AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES ■ RESPONSABLE AFFAIRES  
RÉGLEMENTAIRES

# Présentation

La réglementation internationale des produits de santé est un domaine très strict en constante évolution. Cet environnement nécessite de la part des industries pharmaceutiques un fort investissement matériel et humain afin de se conformer aux exigences législatives et d'anticiper leur évolution.

## Rythme de l'apprentissage

Septembre à décembre : 15 semaines de cours.

2<sup>e</sup> semaine de septembre : en entreprise.

Janvier à septembre : 4 semaines de cours.

## Modalités pédagogiques

Cours en amphi, TD et TP, travaux de groupe.

## Contrôle des connaissances

Selon les UE : travail personnel, soutenance orale ou contrôle continu.

Mémoire avec soutenance devant un jury mixte (enseignants et professionnels).



## Quels métiers ?

### ■ CHARGÉ D'AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

Il participe à la stratégie réglementaire et réalise toutes les activités liées à l'enregistrement et au maintien des homologations et des autorisations de mise sur le marché, sur toute la durée de vie des produits, dans le respect de la réglementation.

### ■ CHARGÉ VEILLE LÉGISLATIVE ET RÉGLEMENTAIRE

Il anticipe et veille à la prise en compte des évolutions législatives et réglementaires liées à l'exercice des activités de santé en France et à l'international.

### ■ RESPONSABLE AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

Il propose et met en œuvre la stratégie technico-réglementaire de l'entreprise et en garantit l'application pendant toute la durée de vie des produits, dans le respect de la réglementation.

# Programme

Le Master 2 « Affaires technico-réglementaires » propose 674 heures de formation sur 12 mois.

## **UE Communication et management industriel**

Cette UE est organisée en partenariat avec EMLyon. Les grands thèmes abordés sont :

- Communication : développement personnel, communication interpersonnel, mise en situation de recherche d'emploi, management de la communication
- Management d'équipe, introduction à la gestion des ressources humaines pour manager, management de projet, management interculturel et mondialisation des entreprises
- Finances, comptabilité, gestion budgétaire
- Marketing : introduction à la démarche, gestion de l'innovation, marketing stratégique

## **UE Présentation et constitution du dossier d'AMM 1**

La synthèse des PA : présentation et éléments clés

Présentation et interprétation des caractéristiques physicochimiques de principes actifs

Validation et description des méthodes analytiques

Impuretés potentielles du PA et du PF (analyse qualitative et quantitative, solvants résiduels, évaluation du potentiel toxique selon ICHM7, analyse de risque ICHQ3D et nitrosamines...)

Spécifications

Etudes de stabilité

Construction des modules 3.2.S et 3.2.P

## **UE Présentation et constitution du dossier d'AMM 2**

Contenu et rédaction du module 1

Les articles de conditionnement

L'information produit

Contenu des modules 4 et 5 et des parties du module 2 correspondantes

Relecture critique d'un dossier : cohérence des données

Format de soumission et soumission électronique

## **UE Règlements européens et internationales**

Mise en place d'un référentiel réglementaire

Les brevets et la protection industrielle

Le dossier et la demande d'essais cliniques

L'établissement pharmaceutique

Les procédures d'enregistrement européennes

La réglementation pédiatrique

Approche de la réglementation des différents types de médicaments et de produits de santé (vaccins, médicaments biologiques, homéopathiques, à base de plantes, de thérapie innovante, orphelins, vétérinaires, génériques, DM/DMDIV, produits cosmétiques, compléments alimentaires ...)

L'enregistrement à l'international

Fixation des prix

## **UE Post-AMM**

Réglementation européenne des variations industrielles

La stratégie du change control

Le dossier de demande de variation

La pharmacovigilance

La publicité

## **UE Mission en entreprise**

## **UE Anglais pour la communication professionnelle niveau 2**