

# Affaires réglementaires européennes et internationales (M2)

Master Sciences du médicament et des produits de santé



**Durée**  
1 an



**Composante**  
UFR3S -  
Sciences de  
santé et du  
sport



**Langue(s)  
d'enseignement**  
Français,  
Anglais

## Présentation

Le **parcours AREIPS du master SMPS** forme des professionnels ayant des compétences réglementaires relatives aux produits de santé. Trois principaux objectifs dictent l'organisation de cette formation

- 1) Une formation préparant à la variété des affaires réglementaires et ouverte sur l'ensemble des industries de santé,
- 2) Une formation internationale et
- 3) Une formation directement professionnalisante

## Savoir-faire et compétences

À la sortie de la formation, le diplômé doit être apte à contribuer activement, avec un haut niveau d'autonomie, à l'activité du département affaire réglementaire des laboratoires pharmaceutiques (gestion des demandes d'autorisation de mise sur le marché, de variations, de soumission pour validation des notices et étiquetage des médicaments, en relation avec les autorités sanitaires), et des entreprises fabricant et distribuant des dispositifs médicaux (gestion des demandes de marquage CE).

Le diplômé doit également pouvoir exercer des fonctions autonomes dans les départements de contrôle de la publicité de ces mêmes industries. La formation permet également de venir au soutien des activités réglementaires des départements essais cliniques, pharmacovigilance/

matéiovigilance et accès aux marchés des entreprises de santé. Le diplômé, pourvu d'une connaissance fine des exigences et de l'organisation des industries de santé, doit pouvoir s'y mouvoir, dans une nécessaire interaction entre les compétences acquises sont ainsi les suivantes :

- 1) Maîtriser les exigences réglementaires en matière d'évaluation et d'enregistrement des produits de santé,
- 2) Apte à répondre aux demandes des autorités de contrôle survenant au cours de la vie du médicament ou du dispositif médical,
- 3) S'adapter aux différentes exigences administratives au stade de l'accès au marché des produits de santé, tant en termes de positionnement sanitaire que médico-économique,
- 4) Maîtriser les contraintes liées à la promotion et à la distribution des médicaments et des dispositifs médicaux.

Plus d'informations sur : <https://ufr3s.univ-lille.fr/formation-initiale>

## Les + de la formation

Formation professionnalisante en formation par alternance avec contrat d'apprentissage et contrat de professionnalisation avec la participation de nombreux intervenants professionnels extérieurs provenant du secteur de l'industrie pharmaceutique, consulting en affaires Réglementaires et ou des Agences de Santé.

## Organisation

### Ouvert en alternance

**Type de contrat :** Contrat d'apprentissage, Contrat de professionnalisation.

Alternance de 12 mois : de mi-septembre à mi-septembre

### Stages

**Stage :** Obligatoire

**Durée du stage :** 12 mois

## Admission

### Conditions d'admission

Le **parcours AREIPS du Master SMPS** est accessible aux étudiants ayant validé la 5ème année du DE de pharmacie, aux docteurs en pharmacie ou aux docteurs vétérinaires.

Si leur dossier est retenu, les candidats seront convoqués pour un entretien devant un jury composé d'universitaires.

Une bonne maîtrise de l'anglais fait également partie des éléments pris en compte lors de la sélection des candidats

La candidature en AREIPS doit être réalisée sur la plateforme de l'Université de Lille : <https://www.univ-lille.fr/formation/candidater-sinscrire/ecandidat>

L'inscription administrative est annuelle.

L'inscription pédagogique s'effectue en même temps que l'inscription administrative, pour les deux semestres.

## Et après

### Poursuite d'études

L'insertion dans la vie professionnelle est le débouché naturel du parcours.

### Insertion professionnelle

#### Secteurs d'activités et métiers visés :

Départements "affaires réglementaires" des entreprises du secteur de la santé

Emplois dans les Agences et administrations compétentes en matière de médicaments et de produits de santé (AFSSAPS, EMA, Commission Européenne...) et organisations professionnelles (LEEM, EFPIA ...)

Départements "prix et remboursement" et "Market Acces" des laboratoires pharmaceutiques.

Pour en savoir plus sur l'insertion professionnelle des diplômés de l'Université de Lille, consultez les répertoires d'emplois publiés par l'[ODiF \(Observatoire de la Direction de la Formation\)](#)

Les fiches emploi/métier du [Répertoire Opérationnel des Métiers et des Emplois \(ROME\)](#) permettent de mieux connaître les métiers et les compétences qui y sont associées.

## Infos pratiques

### Autres contacts

#### Contact administratif :

UFR3S - Département de Pharmacie - Université de Lille  
3 rue du Professeur Laguesse  
59006 LILLE Cedex  
Tél. 03 20 96 40 40

[pharma-scolarite@univ-lille.fr](mailto:pharma-scolarite@univ-lille.fr)

DUBOIS Mathilde

Tél. 03 20 96 49 89

[pharma-scol-m1@univ-lille.fr](mailto:pharma-scol-m1@univ-lille.fr)

Master SMPS – Parcours AREIPS7 parcours

JEAN Élodie

Tél. 03 20 96 49 25

[pharma-scol-m2@univ-lille.fr](mailto:pharma-scol-m2@univ-lille.fr)

**Contact pédagogique :**

Anne-Catherine PERROY & Eric SERGHERAERT

---

## Lieu(x)

📍 Lille - Département de Pharmacie

---

## En savoir plus

UFR3S Sciences de Santé et du Sport

<https://ufr3s.univ-lille.fr/>