

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

**MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR
ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE**

OFFRE DE FORMATION MASTER

PROFESSIONNALISANT

Etablissement	Faculté / Institut	Département
Université Alger 1 Benyoucef BENKHEDDA	Faculté de pharmacie	Pharmacie industrielle

Domaine	Filière	Spécialité
Sciences de la Santé	Pharmacie	Affaires réglementaires en industrie pharmaceutique

Année universitaire : 2022- 2023

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

عرض تكوين ماستر

مهني

القسم	الكلية/ المعهد	المؤسسة
الصيادلة الصناعيّة	كلية الصيدلة	جامعة الجزائر 1 بن يوسف بنخدة

التخصص	الفرع	الميدان
الشؤون التشريعية القانونية والتنظيمية في الصناعة الدوائية	الصيدلة	علوم الصحة

السنة الجامعية: 2022-2023

SOMMAIRE

I - Fiche d'identité du Master	4
1 - Localisation de la formation :.....	5
2- Partenaires de la formation:	5
3 - Contexte et objectifs de la formation	6
A-Conditions d'accès	6
B - Objectifs de la formation	6
C - Profils et compétences métiers visés :	7
D- Potentialités régionales et nationales d'employabilité des diplômés	7
E - Passerelles vers d'autres spécialités	8
F - Indicateurs de suivi de la formation	8
G - Capacité d'encadrement	8
4 - Moyens humains disponibles	9
5 - Moyens matériels spécifiques disponibles	13
A-Laboratoires Pédagogiques et Equipements :	13
B- Terrains de stage et formation en entreprise:	13
C- Laboratoire(s) de recherche de soutien au master :	14
D- Projet(s) de recherche de soutien au master :	15
E- Espaces de travaux personnels et TIC :	15
II - Fiche d'organisation semestrielle des enseignements	16
1- Semestre 1	17
2- Semestre 2	18
3- Semestre 3	19
4- Semestre 4	20
5- Récapitulatif global de la formation	20
III - Programme détaillé par matière	21

I – Fiche d'identité du Master

1 - Localisation de la formation :

Faculté (ou Institut) : Faculté de pharmacie d'Alger

Département : Pharmacie industrielle

2- Partenaires de la formation:

- Autres établissements universitaires :

Néant

- Entreprises et autres partenaires socio-économiques :

- Ministère de l'industrie pharmaceutique ;
- Ministère de la santé ;
- Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP) ;
- Institut Pasteur Algérie (IPA);
- Opérateurs pharmaceutiques conventionnés avec la faculté de pharmacie (UNOP, Biopharm, SAIDAL, HIKMA pharmaceuticals, Sanofi, Frater Razes, Pharmalliance, Somépharm) ;
- Associations scientifiques, pharmaceutiques et sociétés savantes (SNAPO, ANPHA, FAP) ;

- Partenaires internationaux :

Néant

* = Présenter les conventions en annexe de la formation

3 – Contexte et objectifs de la formation

A-Conditions d'accès

Le parcours de master s'adresse prioritairement à des docteurs en pharmacie diplômés ou à des pharmaciens déjà en poste dans l'industrie des produits pharmaceutiques ou les autorités réglementaires.

Pré-requis, profil d'entrée permettant d'intégrer la formation

- Diplôme d'état en Pharmacie (Bac +5) ;
- Docteur en pharmacie (Bac +6)

Avec ou sans expérience professionnelle.

B - Objectifs de la formation

Ce master a pour objectif principal d'approfondir les connaissances du domaine réglementaire des produits pharmaceutiques au niveau des industries pharmaceutiques, des établissements pharmaceutiques ou au niveau des instances réglementaires nationales et internationales.

Cette formation vise la connaissance, la maîtrise et la mise en œuvre des textes réglementaires, ainsi que l'adaptation et la mise en conformité avec les nouveaux textes pour mener à bien les missions des chargés des affaires réglementaires auprès des instances et les acteurs de l'industrie des produits pharmaceutiques.

L'enseignement sous forme de cours magistraux, de conférences et de projets visera à transmettre aux étudiants non seulement des connaissances mais aussi un savoir-être pour évoluer dans un environnement aux multiples interactions.

C – Profils et compétences métiers visés :

- Compréhension et application des textes réglementaires relatif aux produits pharmaceutiques et maîtriser les procédures dictées par les autorités réglementaires ;
- Les étudiants, une fois diplômés, devront maîtriser l'ensemble de la réglementation applicable aux industries pharmaceutiques, ainsi que les statuts des différents produits pharmaceutiques.
- Les étudiants devront être capables d'appliquer leurs connaissances réglementaires aux cas concrets susceptibles de se présenter dans l'industrie pharmaceutique, ou des dispositifs médicaux. Ceci nécessite une bonne maîtrise juridique mais aussi une parfaite connaissance de l'ensemble des activités développées, au sein d'un service des Affaires réglementaires qui déploie une activité par nature transversale.
- Prévoir, proposer, assimiler et suivre les évolutions réglementaires dans le domaine des produits pharmaceutique.
- Identifier les problématiques juridiques liées à un dossier traité par un service d'affaires réglementaires.
- Appliquer de façon autonome les connaissances acquises aux différentes missions d'un pharmacien directeur technique ou chargé d'affaires réglementaires.
- Combiner connaissances théoriques et particularités de l'environnement de l'industrie pharmaceutique afin de formuler des propositions opérationnelles.
- Expliquer au sein de l'entreprise les contraintes réglementaires liées aux activités exercées.
- Reporter de façon pertinente auprès de ses collègues et de sa hiérarchie.
- Pouvoir rédiger et modifier toutes documentations relatives aux procédures d'enregistrement et d'homologation des produits de santé et l'industrie pharmaceutique d'ordre général.

D- Potentialités régionales et nationales d'employabilité des diplômés

Les étudiants ayant acquis cette formation peuvent s'orienter vers de nombreux débouchés:

- Directeur technique,
- Chargés d'affaires réglementaires,
- Postes à dominante réglementaire au sein des autorités de santé
- Postes à dominante réglementaire au sein de l'industrie des produits pharmaceutique,
- Responsable de l'accès au marché,
- Responsable de production,
- Responsable de pharmacovigilance,
- Responsable d'évaluation technico-réglementaire,
- Responsable de la promotion et de l'information médicale, ...

E – Passerelles vers d'autres spécialités

Néant

F – Indicateurs de suivi de la formation

- 1- Comités pédagogiques
- 2- Réunions bilans périodiques des équipes pédagogiques et de formation associée au master.
- 3- Employabilité des diplômés (Enquête d'insertion) : salaire, type d'employeur, type de contrat, délai d'action au premier emploi.

Hormis les examens et la formation tenus dans différents établissements pour des mini projets, cette formation sera sanctionnée par une soutenance de mémoire de fin d'étude devant un jury.

G – Capacité d'encadrement

Trente (30) étudiants

4 – Moyens humains disponibles

A : Enseignants de l'établissement intervenant dans la spécialité:

Nom, prénom	Diplôme graduation + Spécialité	Diplôme Post graduation + Spécialité	Grade	Type d'intervention *	Emargement
BOUZID Mahdia	pharmacie	DEMS en pharmacie galénique	Maitre assistante	Cours, TD	
HADDAD Hiba	pharmacie	DEMS en pharmacie galénique	Maitre assistante	Cours, TD, TP	
NOUAS Mohamed	pharmacie	DEMS en pharmacie galénique	Maitre assistant	Cours	
NABTI BACHIR	pharmacie	DEMS en pharmacognosie	Maitre assistant	Cours, TD, TP	
KHEDDOUCI Lyliya	pharmacie	DEMS en pharmacologie	Maitre assistante	Cours, TD, TP	
ALOUACHE Bachir	pharmacie	DEMS en Chimie analytique	Maitre assistant	Cours, TD, TP	
NEHAL Chahinez	pharmacie	DEMS en pharmacie galénique	Maitre assistante	Cours, TD, TP	
FIALA Sarah	pharmacie	PhD en pharmacie galénique	Maitre de conférence B	Cours, TD, TP	
BOUKHALFA Djamel	pharmacie	DEMS en pharmacognosie	Maitre de conférence A	Cours, TD, TP	
BENSEDIRA AMEL	pharmacie	DEMS en chimie thérapeutique	Maitre assistante	Cours	
AMMI Nassima	pharmacie	DEMS en pharmacologie	Maitre assistante	Cours, TD, TP	
BEKKOUCHE Imène	pharmacie	DEMS pharmacognosie	Maitre assistante	Cours, TD, TP	
MEHANNAOUI Sara	pharmacie	DEMS en pharmacognosie	Maitre assistante	Cours, TD, TP	
LARBI Anissa	pharmacie	DEMS en chimie thérapeutique	Maitre assistante	Cours, TD, TP	
CHOUTRI Intissar	pharmacie	DEMS en chimie thérapeutique	Maitre assistante	Cours, TD, TP	

MEHCHEM Farida	Droit	Doctorat en droit privé	Maitre de conférences B	Cours	

*** = Cours, TD, TP, Encadrement de stage, Encadrement de mémoire, autre (à préciser)**

B : Encadrement Externe :**Etablissement de rattachement :**

Nom, prénom	Diplôme graduation + Spécialité	Diplôme Post graduation + Spécialité	Grade	Type d'intervention *	Emargement
/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/

Etablissement de rattachement :

Nom, prénom	Diplôme graduation + Spécialité	Diplôme Post graduation + Spécialité	Grade	Type d'intervention *	Emargement
/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/

Etablissement de rattachement :

Nom, prénom	Diplôme graduation + Spécialité	Diplôme Post graduation + Spécialité	Grade	Type d'intervention *	Emargement
/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/

* = Cours, TD, TP, Encadrement de stage, Encadrement de mémoire, autre (à préciser)

C- Laboratoire(s) de recherche de soutien au master :

Non applicable car le master en droit et affaires réglementaires en industrie pharmaceutique ne s'inscrit pas dans un contexte de recherche appliquée mais plutôt pour répondre aux besoins du marché national en compétences qualifiées dans les affaires réglementaires régissant le secteur pharmaceutique

Chef du laboratoire
N° Agrément du laboratoire
Date :
Avis du chef de laboratoire :

Chef du laboratoire
N° Agrément du laboratoire
Date :
Avis du chef de laboratoire:

D- Projet(s) de recherche de soutien au master :

Non applicable car le master en droit et affaires réglementaires en industrie pharmaceutique ne s'inscrit pas dans un contexte de recherche appliquée mais plutôt pour répondre aux besoins du marché national en compétences qualifiées dans les affaires réglementaires régissant le secteur pharmaceutique

Intitulé du projet de recherche	Code du projet	Date du début du projet	Date de fin du projet

E- Espaces de travaux personnels et TIC :

- 06 postes d'ordinateur connectés au réseau internet (au niveau de la salle polyvalente du département de pharmacie industrielle) ;
- La bibliothèque de la faculté de pharmacie d'Alger renfermant la documentation attrait à l'exercice de la pharmacie de façon générale et aux aspects spécifiques de certaines activités pharmaceutiques ;
- Moyens audiovisuels et accès au réseau internet pour les enseignants et les étudiants (au niveau de la bibliothèque centrale de l'université Alger 1)
- 05 vidéoprojecteurs et 03 rétroprojecteurs.
- Salle dédiée à l'enregistrement audiovisuel des cours et conférences (au niveau du décanat de la faculté de pharmacie d'Alger)

II – Fiche d'organisation semestrielle des enseignements

1- Semestre 1

Unité d'Enseignement	VHS	V.H hebdomadaire				Coeff	Crédits	Mode d'évaluation	
	14-16 sem	Cours	TD	TP	Autre*			Continu	Examen
UE fondamentales									
UEF11 : La législation dans l'industrie pharmaceutique									
Matière 1 (UEF111) : Textes et conventions législatives	67H30	3H	1H30	0	4H	2	6	40%	60%
UEF21 : Les institutions pharmaceutiques									
Matière 1 (UEF211) : Autorités réglementaires de l'industrie pharmaceutique	90H	3H	3H	0	3H	3	7	40%	60%
Matière2 (UEF212) : Établissements pharmaceutiques	67H30	1H30	3H	0	2H	2	5	40%	60%
UE méthodologie									
UEM11 : Elaboration de projets en industrie pharmaceutique									
Matière 1 (UEM111) : Conception d'une installation pharmaceutique	67H30	1H30	3H	0	2H	3	5	40%	60%
Matière 2 (UEM112) :Outils de gestion	52H30	1H30	2H	0	2H	2	4	40%	60%
UE découverte									
UED11 : Découverte des institutions pharmaceutiques									
Matière 1(UED111) : Organisation des instances réglementaires nationales et/ou des établissements pharmaceutiques	0	0	0	0	1H	1	1	40%	60%
UE transversales									
UET11 : Langue étrangère									
Matière 1 (UET111) : Anglais : technique et communication	22H30	0	1H30	0	0	1	1	40%	60%
UET21 : informatique									
Matière 1 (UET211) : Informatique/logiciel	22H30	0	1H30	0	0	1	1	40%	60%
Total Semestre 1	390H	10H30	15H30	0	14H	15	30	100%	

* : Travail complémentaire en consultation semestrielle

2- Semestre 2

Unité d'Enseignement	VHS	V.H hebdomadaire				Coe ff	Crédi ts	Mode d'évaluation	
	14-16 sem	Cours	TD	TP	Autres *			Continu	Examen
UE fondamentales									
UEF12 : les produits pharmaceutiques.									
Matière 1 (UEF121) : Les produits pharmaceutiques.	52H30	1H30	2H	0	3H	3	5	40%	60%
Matière2 (UEF 122) : Développement des produits pharmaceutiques	52H30	1H30	2H	0	2H	2	4	40%	60%
UEF22 : information médicale et Remboursement des produits pharmaceutique									
Matière 1 (UEF221) : Promotion des produits pharmaceutiques et information médicale	52H30	1H30	2H	0	3H	3	5	40%	60%
Matière2 (UEF222) : Pharmaco-économie et remboursement des médicaments	52H30	1H30	2H	0	2H	2	4	40%	60%
UE méthodologie									
UEM12 : gestion de la qualité en industrie pharmaceutique									
Matière 1 (UEM121): Assurance qualité	82H30	1H30	2H	2H	1H	3	5	40%	60%
Matière2 (UEM122) : Référentiels en industrie pharmaceutique	62H30	1H30	2H	0	2H	2	4	40%	60%
UE découverte									
UED12 : Audits et inspections en industrie pharmaceutique									
Matière 1 (UED121) : Audits et inspections	30H	0	2H	0	0	2	2	40%	60%
UE transversales									
UET12 : Management									
Matière 1 (UET121) : Management dans le milieu de l'industrie pharmaceutique	30H	0	2H	0	0	1	1	40%	60%
Total Semestre 2	405H	9H	16H	2H	13H	18	30	100%	

* : Travail complémentaire en consultation semestrielle

3- Semestre 3

Unité d'Enseignement	VHS	V.H hebdomadaire				Coe ff	Crédi ts	Mode d'évaluation	
	14-16 sem	Cours	TD	TP	Autres *			Continu	Examen
UE fondamentales									
UEF13 : Procédures d'enregistrement et d'homologation des produits pharmaceutiques									
Matière 1 (UEF131) : Dossier d'enregistrement des produits pharmaceutiques	22H30	1H30	0	0	0	3	3	40%	60%
Matière 2 (UEF132) : Procédure d'enregistrement	97H30	3H	2H	0	4H	6	6	40%	60%
UEF23 : Dispositifs médicaux									
Matière 1 (UEF231) : Dossier d'homologation	22H30	1H30	0	0	0	3	3	40%	60%
Matière 2 (UEF232) : Procédure d'homologation	97H30	3H	2H	0	4H	6	6	40%	60%
UE méthodologie									
UEM13 : Mises à jour de la décision d'enregistrement									
Matière 1 (UEM131) : Dossiers de renouvellement et variation	45H	1H30	1H30	0	3H	4	4	40%	60%
UEM23 : innocuité et vigilance réglementaire									
Matière 1 (UEM231) : Veille réglementaire	22H30	1H30	0	0	1H30	2	2	40%	60%
Matière 2 (UEM232) : Pharmacovigilance	22H30	1H30	0	0	1H30	2	2	40%	60%
UE découverte									
UED13 : libération de lot									
Matière 1 (UED131) : Dossier de libération de lot	30H	0	2H	0	0	1	2	40%	60%
UE transversales									
UET13 : Affaires juridiques									
Matière 1 (UET131) : Droit du travail	30H	0	2H	0	0	1	2	40%	60%
Total Semestre 3	390H	10H30	11H30	4H	14H	28	30	100%	

* : Travail complémentaire en consultation semestriel

4- Semestre 4

Domaine : Science de la santé
Filière : Pharmacie
Spécialité : Droit et affaires réglementaires en industrie pharmaceutique

Stage en entreprise sanctionné par un mémoire et une soutenance.

	VHS	Coefficient	Crédits
Mémoire de fin d'étude avec soutenance	300H	10	15
Stage en entreprise	300H	5	15
TOTAL	600H	15	30

5- Récapitulatif global de la formation

VH \ UE	UEF	UEM	UED	UET	Total
Cours	292H30	157H30	0H	0H	450H
TD	322H30	180H	60H	105H	667H30
TP	240H	120H	7H30	7H30	375H
Travail personnel complémentaire en consultation semestrielle	585H	285H	22H30	7H30	900
Autre (préciser)	/	/	/	/	/
Total	1440H	742H30	90H	112H30	2385H
Crédits	72	37	5	6	120
% en crédits pour chaque UE	60,4%	31,13%	3,78%	4,72%	100%

III - Programme détaillé par matière

Intitulé du Master : Affaires réglementaires en industrie pharmaceutique

Semestre : Semestre1

Intitulé de l'UE : unité d'enseignement fondamentale (UEF11)

Intitulé de la matière : Textes et conventions législatives (UEF111)

Crédits : 6

Coefficients : 2

Objectifs de l'enseignement (*Décrire ce que l'étudiant est censé avoir acquis comme compétences après le succès à cette matière – maximum 3 lignes*).

Les cours et travaux dirigés permettront à l'apprenant de faire la distinction entre les différents types de textes législatives et réglementaires ; leurs origines ; leurs domaines d'application et les intervenants pour leurs mises en place, leurs retombés ainsi que les modalités de leurs validations.

Connaissances préalables recommandées (*descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre cet enseignement – Maximum 2 lignes*).

Notion de base de du droit pharmaceutique et les domaines de l'exercice pharmaceutique en industrie pharmaceutique.

Contenu de la matière (*indiquer obligatoirement le contenu détaillé du programme en présentiel et du travail personnel*)

Chapitre 1. Les textes réglementaires

Définition, classification, hiérarchie et nomenclature des textes réglementaires : constitution, loi, DE, décret, arête, décision et circulaire

Chapitre 2. Commissions et conventions

Chapitre 3. Historique de la réglementation des produits de santé dans le monde.

Chapitre 4. Modalité de conception et de rédaction des textes réglementaires.

Chapitre 5. Lecture et interprétation des textes réglementaires.

Chapitre 6. Les conditions de l'adoption des textes réglementaires et leurs entré en vigueur.

Mode d'évaluation : *Contrôle continu, examen, etc... (La pondération est laissée à l'appréciation de l'équipe de formation)*

40% contrôle continueet 60% examen

Références (*Livres et photocopiés, sites internet, etc*).

SELLAM .Y - The Pharma Legal Handbook Algeria.. *pharma boardroom*.2020

Le journal officiel de la republique algerienne democratique et populaire. JORADP.DZ

MSP- 1997- Pharmacie – document juridique- : <https://pharmazione.com/wp-content/uploads/2021/04/Livre-Vert-Documentation-Juridique-Pharmaceutique-en-Algerie.pdf>

Intitulé du Master : Affaires réglementaires en industrie pharmaceutique
Semestre : Semestre 1
Intitulé de l'UE : Unité d'Enseignement Fondamental (UEF21)
Intitulé de la matière : les autorités réglementaires de l'industrie pharmaceutique (UEF211)
Crédits : 7
Coefficients : 3

Objectifs de l'enseignement (*Décrire ce que l'étudiant est censé avoir acquis comme compétences après le succès à cette matière – maximum 3 lignes*).

A la fin de cette matière l'apprenant doit connaître les autorités de régulations dans le domaine de l'industrie pharmaceutique qu'elles soient nationales ou internationales ainsi que leur prérogatives et leur mode de fonctionnement.

Connaissances préalables recommandées,
Droit pharmaceutique

Contenu de la matière :

Chapitre I: les autorités réglementaires nationales
Ministère de l'Industrie Pharmaceutique (MIPH) ;
Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP) ;
Ministère de la Santé (MS) ;
Ministère des Energie et des Mines (MEM) ;
Ministère de l'intérieur et des collectivités locales (MICL) : les douanes
Ministère du travail et de la sécurité sociale
Ministère du commerce : registre de commerce
Ministère de la défense Nationale (MDN) : la gendarmerie (incinération des médicaments périmés et produits cytotoxiques) ;
Ministère de la Justice (MJ): Procès verbal d'incinération.

Chapitre II: les autorités organismes réglementaires internationaux,
ANSM ;
EMA ;
FDA ;
OMS ;
Agence Africaine du Médicament.

Mode d'évaluation : 40% contrôle continu et 60% examen

Références (*Livres et photocopiés, sites internet, etc*).

Iva FRKIC- la structure et le fonctionnement des modeles americains de protection sanitaire : FDA- 2020.

OMS- PRESENTATION, DEVENIR POUR LA SANTE. 2006.

FDA : <https://institutdelors.eu/wp-content/uploads/2018/01/iva.pdf>

EMA : https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines_fr.pdf

OMS : https://www.who.int/about/brochure_fr.pdf

ANSM : <https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/agences-et-operateurs/article/ansm-agence-nationale-de-securite-du-medicament-et-des-produits-de-sante>

Agence africaine du médicament projet : https://au.int/sites/default/files/treaties/36892-treaty-0069_-_ama_treaty_f.pdf

Intitulé du Master : Affaires réglementaires en industrie pharmaceutique

Semestre : Semestre 1

Intitulé de l'UE : Unité d'Enseignement Fondamental (UEF21)

Intitulé de la matière : Les établissements pharmaceutiques (UEF212).

Crédits : 5

Coefficients : 2

Objectifs de l'enseignement (*Décrire ce que l'étudiant est censé avoir acquis comme compétences après le succès à cette matière – maximum 3 lignes*).

A travers les cours l'étudiant va acquérir les données relatives aux établissements de l'industrie pharmaceutiques leurs mise en places et leurs gestions.

Contenu de la matière :

Chapitre 1. Etablissement de fabrication

Chapitre 2. Etablissements d'exploitation.

Chapitre 3. Etablissements d'importation.

Chapitre 4. Etablissements de distribution.

Chapitre 5. Etablissement d'exportation.

Mode d'évaluation : 40%contrôle continu et 60% examen

Références (*Livres et photocopiés, sites internet,etc*).

Décret exécutif 21-82 du 23 fevrier 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques ;

Système qualité pharmaceutique.

https://www.afmps.be/sites/default/files/content/INSP/chapitre_1frdefmnd.pdf

Intitulé du Master : Affaires réglementaires en industrie pharmaceutique

Semestre : Semestre 1

Intitulé de l'UE : Unité d'Enseignement Méthodologie (UEM11).

Intitulé de la matière : Conception d'une unité de production pharmaceutique (UEM111).

Crédits : 5

Coefficients : 3

Objectifs de l'enseignement (*Décrire ce que l'étudiant est censé avoir acquis comme compétences après le succès à cette matière – maximum 3 lignes*).

A la fin de cette matière dont l'enseignement se fera sous forme de cours/TD, l'étudiant doit avoir les données essentielles pour pouvoir mettre en œuvre un projet de conception d'une unité de production en industrie pharmaceutique avec tous les éléments techniques et réglementaires.

Connaissances préalables recommandées (*descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre cet enseignement – Maximum 2 lignes*).

Les domaines de la pharmacie, les autorités réglementaires et les établissements pharmaceutiques.

Contenu de la matière (*indiquer obligatoirement le contenu détaillé du programme en présentiel et du travail personnel*).

L'organisation d'un établissement pharmaceutique : les différents départements et services
Mission de chaque département de l'établissement pharmaceutique :
Département recherche et développement ;
Département affaires réglementaires
La production ;
Le contrôle ;
La commercialisation.

Mode d'évaluation : *Contrôle continu, examen, etc...* (La pondération est laissée à l'appréciation de l'équipe de formation)
40% continu et 60% examen

Références (*Livres et photocopiés, sites internet, etc*).

Conception d'une usine pharmaceutique : http://staff.univ-batna2.dz/sites/default/files/ouahab-ammam/files/conception_dusine_pharmaceutique.pdf

Intitulé du Master : Affaires réglementaires en industrie pharmaceutique

Semestre : Semestre 1

Intitulé de l'UE : Unité d'Enseignement Méthodologie (UEM 11).

Intitulé de la matière : Outils de gestion en industrie pharmaceutiques (UEM112)

Crédits : 4

Coefficients : 2

Objectifs de l'enseignement (*Décrire ce que l'étudiant est censé avoir acquis comme compétences après le succès à cette matière – maximum 3 lignes*).

A la fin de cette matière, l'étudiant doit avoir les données essentielles pour les outils de gestion dans les établissements pharmaceutiques.

Connaissances préalables recommandées (*descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre cet enseignement – Maximum 2 lignes*).

Les autorités réglementaires.

Les domaines de la pharmacie.

Les établissements pharmaceutiques.

Contenu de la matière (*indiquer obligatoirement le contenu détaillé du programme en présentiel et du travail personnel*).

Chapitre 1 : Gestion de la qualité

Chapitre 2 : Gestion du risque

Chapitre 3 : Gestion des rebuts

Chapitre 4 : Gestion des rappels de lots

Chapitre 5 : Gestion des campagnes de lancement et promotionnelles

Chapitre 6 : Gestion des portefeuilles des projets

Mode d'évaluation : *Contrôle continu, examen, etc... (La pondération est laissée à l'appréciation de l'équipe de formation)*

40% continu et 60% examen

Références (*Livres et photocopiés, sites internet, etc*).

Solutions de gestion documentaire pour l'industrie pharmaceutique- GED -

<https://www.ged.fr/pharmaceutique/>

Yves BONHOMME- Christoph MEDLER- Les outils de gestion de portefeuilles en pharmacie.

1999. <file:///C:/Users/ghorab%20achouak/Downloads/RT170399.pdf>

Aude LOUYOT- La gestion de projet en développement pharmaceutique : application pratique en développement industrielle de principe actif. 2018- [https://hal.univ-lorraine.fr/hal-](https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01732657/document)

[01732657/document](https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01732657/document)

Intitulé du Master : Affaires réglementaires en industrie pharmaceutique

Semestre : *Semestre 1*

Intitulé de l'UE : Unité d'Enseignement découverte (UED11)

Intitulé de la matière : organisation des instances réglementaires nationales et/ou des établissements pharmaceutiques (UED11).

Crédits : 1

Coefficients : 1

Objectifs de l'enseignement (*Décrire ce que l'étudiant est censé avoir acquis*)

Cette unité d'enseignement a pour objectif de faire découvrir à l'étudiant les établissements réglementaires nationaux par des visites pédagogiques ou des stages volontaires.

Contenu de la matière :

Visite sur site :

Rapport de stage ou de visite d'une autorité réglementaire.

Rapport de stage ou de visite d'un établissement pharmaceutique.

Mode d'évaluation : évaluation des rapports de stage ou de visite pédagogique

Références (*Livres et photocopiés, sites internet, etc*).

1-documentations internes des institutions à visiter.

Intitulé du Master : Affaires réglementaires en industrie pharmaceutique**Semestre : Semestre 1****Intitulé de l'UE : Unité d'Enseignement transversale (UET11)****Intitulé de la matière : Anglais technique et communication (UET111).****Crédits : 1****Coefficients : 1****Objectifs de l'enseignement** (*Décrire ce que l'étudiant est censé avoir acquis*)

Cette unité d'enseignement a pour objectif de donner plus d'aisance à l'étudiant pour communiquer en anglais dans un contexte professionnel. L'enseignement vise la compréhension sans ambiguïté des textes régissant l'activité pharmaceutique émanant de différents horizons. L'étudiant sera en mesure de maîtriser la technicité de rédaction des documents officiels (guidelines, CTD..., etc)

Contenu de la matière :

Communication en marketing (promotion);

Communication en affaires publiques (communiqué de presse) ;

Mailing, meeting & reporting

Préparer et rédiger un document en anglais.

Vocabulaire et les formulations spécifiques à l'anglais écrit

Discussion, négociation et contrat

Mode d'évaluation : *Contrôle continu, examen, etc... (La pondération est laissée à l'appréciation de l'équipe de formation)*

40% continu et 60% examen

Références (*Livres et photocopiés, sites internet, etc*).

Intitulé du Master : Affaires réglementaires en industrie pharmaceutique

Semestre : Semestre 1

Intitulé de l'UE : Unité d'Enseignement transversale (UET21)

Intitulé de la matière : informatique/logiciel (UET211).

Crédits : 1

Coefficients : 1

Objectifs de l'enseignement (*Décrire ce que l'étudiant est censé avoir acquis*)

Cette unité d'enseignement a pour objectif de donner plus d'aisance à l'étudiant pour communiquer en anglais dans un contexte professionnel. L'enseignement vise la compréhension sans ambiguïté des textes régissant l'activité pharmaceutique émanant de différents horizons. L'étudiant sera en mesure de maîtriser la technicité de rédaction des documents officiels (guidelines, CTD..., etc)

Contenu de la matière :

Administrateur Réseaux et sécurité

CISCO niveau 01, 02

Anti intrusion et par feux

Bureautique (Word, Excell, PowrPoint, Outlook...etc)

La gestion informatique

Mode d'évaluation : *Contrôle continu, examen, etc...(La pondération est laissée à l'appréciation de l'équipe de formation)*

40% continu et 60% examen

Références (*Livres et photocopiés, sites internet,etc*).

Intitulé du Master : Affaires réglementaires en industrie pharmaceutique**Semestre : Semestre 2****Intitulé de l'UE : Unité d'Enseignement Fondamental (UEF 12)****Intitulé de la matière : les produits pharmaceutiques (UEF 121)****Crédits :5****Coefficients :3**

Objectifs de l'enseignement (*Décrire ce que l'étudiant est censé avoir acquis comme compétences après le succès à cette matière – maximum 3 lignes*).

A la fin de la matière l'étudiant devra énumérer et reconnaître les différentes catégories de produits pharmaceutiques et leurs classifications.

Connaissances préalables recommandées (*descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre cet enseignement – Maximum 2 lignes*).

Galénique ;
Biophysique ;
Pharmacologie ;
Toxicologie.

Contenu de la matière (*indiquer obligatoirement le contenu détaillé du programme en présentiel et du travail personnel*)

les médicaments :

Chimique :

Biologiques : dérivés de sang, vaccins, sérums, médicaments issus de la biotechnologie,

les dispositifs médicaux : définition, classification.

autres produits pharmaceutiques.

Spécificités réglementaires des psychotropes et des stupéfiants.

Mode d'évaluation : *Contrôle continu, examen, etc... (La pondération est laissée à l'appréciation de l'équipe de formation)*

40% continu et 60% examen

Références (*Livres et photocopiés, sites internet, etc*).

Martine DELETRAZ-DELPORTE- Les produits de santé- 2011.

http://unf3s.cerimes.fr/media/paces/Grenoble_1112/deletraz_delporte_martine/deletraz_delporte_martine_p02/deletraz_delporte_martine_p02.pdf

VIDAL- DICTIONNAIR des médicaments. 2021.

Intitulé du Master : Affaires réglementaires en industrie pharmaceutique
Semestre : Semestre 2
Intitulé de l'UE : Unité d'Enseignement Fondamental (UEF12)
Intitulé de la matière : le développement des produits pharmaceutiques (UEF122)
Crédits : 4
Coefficients : 2

Objectifs de l'enseignement (*Décrire ce que l'étudiant est censé avoir acquis comme compétences après le succès à cette matière – maximum 3 lignes*).

A la fin de la matière l'étudiant devra connaître toutes les étapes de développement des produits de santé.

Connaissances préalables recommandées (*descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre cet enseignement – Maximum 2 lignes*).l'étudiant doit avoir des notions de :

Galénique ;

Chimie thérapeutique ;

Chimie analytique ;

Physiologie et physiopathologie ;

Pharmacologie ;

Toxicologie.

Biostatistique.

Contenu de la matière (*indiquer obligatoirement le contenu détaillé du programme en présentiel et du travail personnel*)

Chapitre 1. Découverte (brevet) ;

Chapitre 2. Importation des matières premières,

Chapitre3. Développement galénique ;

Chapitre 4. Développement analytique ;

Chapitre 5. : développement préclinique

Chapitre 6. Développement clinique (phase 1, 2, 3)

Chapitre 7. Demande d'enregistrement ;

Chapitre 8. Commercialisation et pharmacovigilance.

Mode d'évaluation : *Contrôle continu, examen, etc...(La pondération est laissée à l'appréciation de l'équipe de formation)*

40% continu + 60% examen

Références (*Livres et photocopiés, sites internet,etc*).

Paul M. Tulkens, Dr Med. Lic. Sc. Biomed. Découverte et Développement du médicament- 2012.

<https://www.farm.ucl.ac.be/Benin/pharmacologie-generale/Cours-10-Decouverte-Developpement.pdf>

Fernando ALBERICHIO. De la conception du médicament a son développement . 2009 https://www.mediachimie.org/sites/default/files/chimie_77.pdf

Intitulé du Master : Affaires réglementaires en industrie pharmaceutique

Semestre : Semestre 2

Intitulé de l'UE : Unité d'Enseignement Fondamental (UEF22)

Intitulé de la matière : promotion des produits de santé et information médicale (UEF 221)

Crédits : 5

Coefficients : 3

Objectifs de l'enseignement (*Décrire ce que l'étudiant est censé avoir acquis comme compétences après le succès à cette matière – maximum 3 lignes*).

A la fin de la matière l'étudiant pourra préparer un programme de promotion des produits de santé et d'information médicale et sera imprégné des documents nécessaires et des procédures adaptées à ce volet de l'activité pharmaceutique.

Connaissances préalables recommandées (*descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre cet enseignement – Maximum 2 lignes*).l'étudiant doit avoir des notions de :

langue française ;

pharmacologie ;

pharmacie clinique.

Contenu de la matière (*indiquer obligatoirement le contenu détaillé du programme en présentiel et du travail personnel*)

Chapitre 1. Promotion des produits pharmaceutiques et santé des patients

Chapitre 2. Documentations technico-réglementaires de la promotion des produits de santé ;

Chapitre 3. Techniques influençant l'usage des médicaments

Chapitre 4. La visite médicale et les délégués médicaux des laboratoires ;

Chapitre 5. Promotions destinée au grand public : répondre aux demandes des patients.

Chapitre 6. Notions de conflit d'intérêt,

Chapitre 7. Ancrage réglementaires de la promotion médicale ;

Mode d'évaluation : *Contrôle continu, examen, etc...* (La pondération est laissée à l'appréciation de l'équipe de formation)

40% continu et 60% examen

Références (*Livres et photocopiés, sites internet, etc*).

OMS – 2013 – comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-07/comprendre_la_promotion_pharmaceutique_et_y_repondre_-_un_manuel_pratique.pdf

Intitulé du Master : Affaires réglementaires en industrie pharmaceutique
Semestre : Semestre 2
Intitulé de l'UE : Unité d'Enseignement Fondamental (UEF22)
Intitulé de la matière : pharmaco-économie et remboursement des médicaments (UEF222)
Crédits : 4
Coefficients : 2

Objectifs de l'enseignement (*Décrire ce que l'étudiant est censé avoir acquis comme compétences après le succès à cette matière – maximum 3 lignes*).

A la fin de la matière l'étudiant devra assimiler les enjeux de la pharmaco-économie dans la politique de la santé et les mécanismes de remboursement avec leurs conditions.

Connaissances préalables recommandées (*descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre cet enseignement – Maximum 2 lignes*).l'étudiant doit avoir des notion de :

Classes pharmaco-thérapeutique des médicaments;

Procédures de fixation des prix.

Contenu de la matière (*indiquer obligatoirement le contenu détaillé du programme en présentiel et du travail personnel*)

Chapitre 1. Les dépenses de la santé ;

Chapitre 2. Pharmaco-économie et recherche des effets (définitions) ;

Chapitre 3. Notion de la valeur ;

Chapitre 4. Efficience vs. Efficacité ;

Chapitre 5. Les couts ;

Chapitre 6. Les sources de données.

Chapitre 7. Le remboursement des médicaments.

Mode d'évaluation : *Contrôle continu, examen, etc...*(La pondération est laissée à l'appréciation de l'équipe de formation)

40% continu + 60% examen

Références (*Livres et photocopiés, sites internet,etc*).

M.C. Woronoff-Lemsi- La pharmaco-économie- 2002.

<https://www.edimark.fr/Front/frontpost/getfiles/3176.pdf>

Economie de santé et pharmaco-economie. Conceptions de base. Brochure pédagogique.

Vidal- le prix et le remboursement des médicaments. 2021 .

Intitulé du Master : Affaires réglementaires en industrie pharmaceutique

Semestre : Semestre 2

Intitulé de l'UE : Unité d'Enseignement méthodologie (UEM12)

Intitulé de la matière : Assurance qualité (UEM121)

Crédits : 5

Coefficients : 3

Objectifs de l'enseignement (*Décrire ce que l'étudiant est censé avoir acquis comme compétences après le succès à cette matière – maximum 3 lignes*).

A la fin de la matière l'étudiant devra avoir assimilé les enjeux et l'importance de l'assurance qualité dans la gestion des établissements pharmaceutiques et les autorités de santé, et il devra être capable d'être efficace dans ce système et élaborer, améliorer et suivre les procédures des institutions ainsi que la participation active dans les audits et les inspections et pouvoir répondre aux réserves.

Connaissances préalables recommandées (*descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre cet enseignement – Maximum 2 lignes*).l'étudiant doit avoir des notions de :

Galénique ;

Maitrise des connaissances de bases en pharmacie et en industrie pharmaceutique,

Capacité de rédaction appréciable.

Contenu de la matière (*indiquer obligatoirement le contenu détaillé du programme en présentiel et du travail personnel*)

Chapitre 1. Histoire et définition de la qualité ;

Chapitre 2. L'assurance qualité ;

Chapitre 3. Management de la qualité ;

Chapitre 4. Le contrôle qualité ;

Chapitre 5. Outils de l'évaluation de la qualité ;

Chapitre 6. Les normes internationales ;

Chapitre 7. L'assurance qualité dans l'industrie pharmaceutique.

Mode d'évaluation : *Contrôle continu, examen, etc...* (La pondération est laissée à l'appréciation de l'équipe de formation)

40% continu et 60% examen

Références (*Livres et photocopiés, sites internet, etc*).

Systeme qualité pharmaceutique.

https://www.afmps.be/sites/default/files/content/INSP/chapitre_1frdefmnd.pdf

Intitulé du Master : Affaires réglementaires en industrie pharmaceutique

Semestre : Semestre 2

Intitulé de l'UE : Unité d'Enseignement méthodologique (UEM 12)

Intitulé de la matière : Référentiels en industrie pharmaceutique (UEM122)

Crédits : 4

Coefficients : 2

Objectifs de l'enseignement (*Décrire ce que l'étudiant est censé avoir acquis comme compétences après le succès à cette matière – maximum 3 lignes*).

A la fin de la matière l'étudiant devra identifier les documents, sources et bases de données des référentiels utiles pour toute activité dans le milieu de l'industrie pharmaceutique.

Connaissances préalables recommandées (*descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre cet enseignement – Maximum 2 lignes*). l'étudiant doit avoir des notions de :
Chimie.

Galénique.

Chimie analytique.

Contenu de la matière (*indiquer obligatoirement le contenu détaillé du programme en présentiel et du travail personnel*)

Chapitre 1. Les pharmacopées ;

Chapitre 2. Les dictionnaires médicaux ;

Chapitre 3. Les recommandations ;

Chapitre 4. MedDRa ;

Chapitre 5. Les normes dans l'industrie pharmaceutique ;

Chapitre 6. Les bases de données internationales ;

Mode d'évaluation : *Contrôle continu, examen, etc...* (La pondération est laissée à l'appréciation de l'équipe de formation)

40% continu et 60% examen

Références (*Livres et polycopiés, sites internet, etc*)

OMS-SERIES DE RAPPPORT TECHNIQUES –

Pharmacopées : EU, UK US.

Vidal et autres dictionnaires médicaux.

Bonnes Pratiques de Fabrication BPF.

Intitulé du Master : Affaires réglementaires en industrie pharmaceutique

Semestre : Semestre 2

Intitulé de l'UE : Unité d'Enseignement découverte (UED12).

Intitulé de la matière : Audite et inspection (UED121).

Crédits : 2

Coefficients : 2

Objectifs de l'enseignement (*Décrire ce que l'étudiant est censé avoir acquis comme compétences après le succès à cette matière – maximum 3 lignes*).

A la fin de la matière l'étudiant devra acquérir les connaissances théorique et pratique de l'activité de l'audite interne et externe ainsi que l'inspection et devra être capable d'exercer dans ce domaine.

Connaissances préalables recommandées (*descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre cet enseignement – Maximum 2 lignes*). l'étudiant doit avoir des notions de : Etablissement pharmaceutique.

Assurance qualité.

Notion de contrôle qualité en industrie pharmaceutique.

Contenu de la matière (*indiquer obligatoirement le contenu détaillé du programme en présentiel et du travail personnel*)

Visite sur le terrain au niveau :

Autorité de santé : MIP- ANPP-...

Etablissement pharmaceutique : selon les conventions.

Mode d'évaluation :

40% continu et 60% examen

Références (*Livres et photocopiés, sites internet, etc*).

Documentation interne des institutions faisant objet de stage.

Intitulé du Master : Affaires réglementaires en industrie pharmaceutique
Semestre : Semestre 2
Intitulé de l'UE : Unité d'Enseignement transversal (UET12).
Intitulé de la matière : Management dans une industrie pharmaceutique (UET121).
Crédits : 1
Coefficients : 1

Objectifs de l'enseignement (*Décrire ce que l'étudiant est censé avoir acquis comme compétences après le succès à cette matière – maximum 3 lignes*).

A la fin de la matière l'étudiant devra acquérir les données de la gestion en entreprise avec tous ses aspects financiers, d'information, de formation et de tous les volets techniques en industrie pharmaceutique.

Connaissances préalables recommandées (*descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre cet enseignement – Maximum 2 lignes*). l'étudiant doit avoir des notions de : Etablissement pharmaceutique.

Assurance qualité.

Notion de contrôle qualité en industrie pharmaceutique.

Contenu de la matière (*indiquer obligatoirement le contenu détaillé du programme en présentiel et du travail personnel*)

Chapitre 1. Management industriel, logistique et qualité ;

Chapitre 2. Système d'information ;

Chapitre 3. L'information de gestion.

Chapitre 4. Gestion des ressources humaines.

Chapitre 5. Stratégie d'entreprise;

Chapitre 6. Analyse des coûts;

Chapitre 7. Démarches et outils marketing.

Chapitre 8. Analyse stratégique du marché pharmaceutique.

Mode d'évaluation :

40% continu et 60% examen

Références (*Livres et photocopiés, sites internet, etc*).

Documentations générales de management en industrie.

Intitulé du Master : Affaires réglementaires en industrie pharmaceutique
Semestre : Semestre 3
Intitulé de l'UE : Unité d'Enseignement fondamentale (UEF13)
Intitulé de la matière : les procédures d'enregistrement des médicaments. (UEF132)
Crédits : 6
Coefficients : 6

Objectifs de l'enseignement (*Décrire ce que l'étudiant est censé avoir acquis comme compétences après le succès à cette matière – maximum 3 lignes*).

A la fin de la matière l'étudiant devra être capable d'identifier les institutions impliquées dans la procédure d'enregistrement, et de préparer un dossier d'enregistrement en vue de l'obtention d'une décision d'enregistrement.

Connaissances préalables recommandées (*descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre cet enseignement – Maximum 2 lignes*). l'étudiant doit avoir des notions de :

Les produits de santé,

Les établissements pharmaceutiques;

Les autorités réglementaires ;

Les textes réglementaires des produits de santé.

Contenu de la matière (*indiquer obligatoirement le contenu détaillé du programme en présentiel et du travail personnel*).

Chapitre 1. Modalités d'enregistrement des médicaments.

Chapitre 2. La commission d'enregistrement.

Chapitre 3. La pré soumission en vue de l'enregistrement des médicaments,

Chapitre 4. La procédure de l'évaluation documentaire des dossiers de soumission à l'enregistrement

Chapitre 5. La procédure d'enregistrement des produits destinés à l'exportation.

Chapitre 6. Les modalités d'importation.

Mode d'évaluation : *Contrôle continu, examen, etc...* (La pondération est laissée à l'appréciation de l'équipe de formation)

40% continu et 60% examen

Références (*Livres et photocopiés, sites internet, etc*).

Décret exécutif n 20-325 du 22 nov 2020 relatif aux modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques.

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66090/WHO_EDM_DAP_99.2.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Intitulé du Master : Droit et affaire réglementaires en industrie pharmaceutique
Semestre : Semestre 3
Intitulé de l'UE : Unité d'Enseignement Fondamental(UEF13)
Intitulé de la matière : le dossier d'enregistrement des produits pharmaceutiques et leurs évaluations (UEF131)
Crédits : 3
Coefficients : 3

Objectifs de l'enseignement

Cette matière va approfondir les connaissances des étudiants en matière de composition du dossier d'enregistrement ce qui lui permettra de rédiger et de défendre le dossier lors du dépôt ainsi que de répondre aux réserves des autorités.

Connaissances préalables recommandées *l'étudiant doit avoir des notions de :*

Textes réglementaires

Développement des médicaments : chimique, galénique, pharmaco-toxicologique, clinique

Contenu de la matière

Chapitre 1. Les composante et donnée technico-réglementaires du dossier d'enregistrement des médicaments: préparation et rédaction du dossier sous format CTD

Chapitre 2. L'évaluation technico-réglementaire du dossier d'enregistrement :

Evaluation module III (substance active du développement au contrôle – produit fini du développement au contrôle)

Chapitre 3. Evaluation clinique des dossiers d'enregistrement.

Mode d'évaluation : *Contrôle continu, examen, etc...(La pondération est laissée à l'appréciation de l'équipe de formation)*

40% continu et 60% examen

Références

Arrêté du 27/12/2020 fixant la composition du dossier de demande d'enregistrement des produits pharmaceutique à usage de la médecine humaine.

https://www.phlexglobal.com/submission?utm_term=ctd%20dossier&utm_campaign=&utm_source=adwords&utm_medium=ppc&hsa_acc=9328703940&hsa_cam=16639207167&hsa_grp=134082762439&hsa_ad=589134375252&hsa_src=g&hsa_tgt=kwd-325338976219&hsa_kw=ctd%20dossier&hsa_mt=b&hsa_net=adwords&hsa_ver=3&gclid=Cj0KCQjw3IqSBhCoARIsAMBkTb0hdexveKN8x8bot6ATHMXPwFRTyDUbbV7MR1ggg51KAM78XmUgVflaAs4iEALw_wcB

Intitulé du Master : Droit et affaire réglementaires en industrie pharmaceutique
Semestre : Semestre 3
Intitulé de l'UE : Unité d'Enseignement fondamentale (UEF23)
Intitulé de la matière : les procédures d'homologation des dispositifs médicaux.
(UEF232)
Crédits : 6
Coefficients : 6

Objectifs de l'enseignement (*Décrire ce que l'étudiant est censé avoir acquis comme compétences après le succès à cette matière – maximum 3 lignes*).

A la fin de la matière l'étudiant devra être capable d'identifier les institutions impliquées dans la procédure d'homologation, et de préparer un dossier en vue de l'obtention d'une décision d'homologation.

Connaissances préalables recommandées (*descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre cet enseignement – Maximum 2 lignes*). l'étudiant doit avoir des notions de :

Les produits de santé,

Les établissements pharmaceutiques;

Les autorités réglementaires ;

Les textes réglementaires des produits de santé.

Contenu de la matière (*indiquer obligatoirement le contenu détaillé du programme en présentiel et du travail personnel*).

Chapitre 1. Modalités d'homologation des dispositifs médicaux.

Chapitre 2. La commission d'homologation.

Chapitre 3. La pré soumission en vue de l'homologation,

Chapitre 4. La procédure de l'évaluation documentaire des dossiers de soumission à l'homologation

Chapitre 5. La procédure d'homologation des produits destinés à l'exportation.

Chapitre 6. Les modalités d'importation.

Mode d'évaluation : *Contrôle continu, examen, etc...* (La pondération est laissée à l'appréciation de l'équipe de formation)

40% continu et 60% examen

Références (*Livres et photocopiés, sites internet, etc*).

Decret-executif-n°-20-324-du-22-novembre-20-relatif-aux-modalites-dhomologation-des-dispositifs-medicaux.

Intitulé du Master : Droit et affaire réglementaires en industrie pharmaceutique
Semestre : Semestre 3
Intitulé de l'UE : Unité d'Enseignement Fondamental (UEF23)
Intitulé de la matière : le dossier d'homologation des dispositifs médicaux (UEF 231)
Crédits : 3
Coefficients : 3

Objectifs de l'enseignement (*Décrire ce que l'étudiant est censé avoir acquis comme compétences après le succès à cette matière – maximum 3 lignes*).

Cette matière va approfondir les connaissances des étudiants en matière de composition du dossier d'enregistrement ce qui lui permettra de rédiger et de défendre le dossier lors du dépôt ainsi que de répondre aux réserves des autorités.

Connaissances préalables recommandées (*descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre cet enseignement – Maximum 2 lignes*). l'étudiant doit avoir des notions de :
Textes réglementaires

Développement des médicaments : chimique, galénique, pharmaco-toxicologique, clinique

Contenu de la matière (*indiquer obligatoirement le contenu détaillé du programme en présentiel et du travail personnel*)

Chapitre 1. Les composantes et données technico-réglementaires du dossier d'homologation des dispositifs médicaux.

Chapitre 2. L'évaluation technico-réglementaire du dossier d'homologation:

Chapitre 3. Évaluation clinique des dossiers d'homologation.

Mode d'évaluation : *Contrôle continu, examen, etc...* (La pondération est laissée à l'appréciation de l'équipe de formation)

40% continu et 60% examen

Références (*Livres et photocopiés, sites internet, etc*).

Arrêté du 10 mai 2021 fixant la composition du dossier d'homologation et du dossier de renouvellement de la décision d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

Intitulé du Master : Droit et affaire réglementaires en industrie pharmaceutique
Semestre : Semestre 3
Intitulé de l'UE : Unité d'Enseignement méthodologie (UEM 13)
Intitulé de la matière : référentiels et Dossiers de renouvellements et variation des dossiers d'enregistrement et d'homologation (UEM131).
Crédits : 4
Coefficients : 4

Objectifs de l'enseignement (*Décrire ce que l'étudiant est censé avoir acquis comme compétences après le succès à cette matière – maximum 3 lignes*).
Cette matière va donner à l'étudiants les situations particulières des mises à jour et les procédures de renouvellement des décisions d'enregistrement et d'homologation.

Connaissances préalables recommandées (*descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre cet enseignement – Maximum 2 lignes*). l'étudiant doit avoir des notions de :
Textes réglementaires ;
Dossier d'enregistrement et d'homologation.

Contenu de la matière (*indiquer obligatoirement le contenu détaillé du programme en présentiel et du travail personnel*)

Chapitre 1. Procédure de la demande de modification et de renouvellement de la décision d'enregistrement.

Chapitre 2. Types et catégories de modification : administrative, qualitative, de la sécurité-efficacité et qualité du produit,

Chapitre 3. Classification des variations : mineur, modéré, majeur.

Chapitre 4. Les mesures de restriction des variations.

Mode d'évaluation : *Contrôle continu, examen, etc...* (La pondération est laissée à l'appréciation de l'équipe de formation)

40% continu et 60% examen

Références (*Livres et photocopiés, sites internet, etc*).

Arrêté du 10 mai 2021 fixant la composition du dossier d'enregistrement et du dossier de renouvellement de la décision d'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine.

Intitulé du Master : Droit et affaire réglementaires en industrie pharmaceutique
Semestre : Semestre 3
Intitulé de l'UE : Unité d'Enseignement méthodologie (UEM23)
Intitulé de la matière : Veille réglementaire (UEM231).
Crédits : 2
Coefficients : 2

Objectifs de l'enseignement (*Décrire ce que l'étudiant est censé avoir acquis comme compétences après le succès à cette matière – maximum 3 lignes*).

Cette matière va donner à l'étudiant les compétences requises pour pouvoir collecter et transmettre toutes les données relatives aux textes réglementaires nouvellement mises en place et leurs applications.

Connaissances préalables recommandées (*descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre cet enseignement – Maximum 2 lignes*). L'étudiant doit avoir des notions de :
Textes réglementaires ;

Contenu de la matière (*indiquer obligatoirement le contenu détaillé du programme en présentiel et du travail personnel*)

Chapitre 1. Les sources réglementaires,
Le journal officiel,
Les guidelines et directives
Les sites internet officiels des autorités pharmaceutiques,
Les sociétés savantes,
Les syndicats professionnels et leurs sites,
Les newsletters et revues de presse intéressantes.
Chapitre 2. Comment constituer ses bases de données.

Mode d'évaluation : *Contrôle continu, examen, etc...* (La pondération est laissée à l'appréciation de l'équipe de formation)

40% continu et 60% examen

Références (*Livres et photocopiés, sites internet, etc*).

Intitulé du Master : Droit et affaire réglementaires en industrie pharmaceutique
Semestre : Semestre 3
Intitulé de l'UE : Unité d'Enseignement méthodologie (UEM23)
Intitulé de la matière : Pharmacovigilance (UEM231).
Crédits : 2
Coefficients : 2

Objectifs de l'enseignement (*Décrire ce que l'étudiant est censé avoir acquis comme compétences après le succès à cette matière – maximum 3 lignes*).

Cette matière va donner à l'étudiant les compétences qui lui permettront de maîtriser le domaine de la pharmacovigilance et de pouvoir participer dans les activités y afférant tel que la rédaction des documents.

Connaissances préalables recommandées (*descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre cet enseignement – Maximum 2 lignes*). l'étudiant doit avoir des notions de :
Pharmacologie.
Toxicologie.

Contenu de la matière (*indiquer obligatoirement le contenu détaillé du programme en présentiel et du travail personnel*)

Chapitre 1. La pharmacovigilance et ses domaines d'application.

Définitions

La déclaration en pharmacovigilance

Chapitre 2. Les acteurs de la pharmacovigilance

Chapitre 2. La documentation de la pharmacovigilance en industrie pharmaceutiques:
Le PSMF, PSURS, SUSAR-DSUR, PGR, CIOMS.

Chapitre 4. Les procédures de la pharmacovigilance.

Mode d'évaluation : *Contrôle continu, examen, etc...* (La pondération est laissée à l'appréciation de l'équipe de formation)

40% continu et 60% examen

Références (*Livres et photocopiés, sites internet, etc*).

CNPM – guide de pharmacovigilance- 2019.

The goode pharmacovigilance practice. 2006

Intitulé du Master : Droit et affaire réglementaires en industrie pharmaceutique
Semestre : Semestre 3
Intitulé de l'UE : Unité d'Enseignement découverte (UED13)
Intitulé de la matière : les dossiers de lots(UED131)
Crédits : 2
Coefficients : 1

Objectifs de l'enseignement (*Décrire ce que l'étudiant est censé avoir acquis comme compétences après le succès à cette matière – maximum 3 lignes*).

Selon les pré-requis des étudiants, cette matière va permettre à l'étudiant d'utiliser ses connaissances fondamentales et ses acquisitions lors d'une visite aux établissements de production pour élaborer un dossier de lot.

Connaissances préalables recommandées (*descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre cet enseignement – Maximum 2 lignes*).l'étudiant doit avoir des notions de :
Textes réglementaires ;
Dossier d'enregistrement et d'homologation.
Référentiels nationaux et internationaux : BPF;
Les techniques de fabrications.

Contenu de la matière (*indiquer obligatoirement le contenu détaillé du programme en présentiel et du travail personnel*)

Chapitre1. Définition d'un dossier de lot et sa composition :

Le dossier de fabrication,
Le dossier de conditionnement,
Le dossier de contrôle de lot,
Les relevés et enregistrements,
Cas de produit stérile : libération paramétrique,
Archivage des dossiers de lot,
Conservation des échantillons et traçabilité du lot.

Mode d'évaluation : *Contrôle continu, examen, etc...(La pondération est laissée à l'appréciation de l'équipe de formation)*

Evaluation du rapport.

40% continu et 60% examen

Références (*Livres et photocopiés, sites internet,etc*).

Documentation interne des unités de production.

Intitulé du Master : Droit et affaire réglementaires en industrie pharmaceutique

Semestre : Semestre 3

Intitulé de l'UE : Unité d'Enseignement transversale (UET13).

Intitulé de la matière : Code du travail (UET131).

Crédits : 2

Coefficients : 1

Objectifs de l'enseignement A la fin de la matière l'étudiant devra acquérir les connaissances relatives aux droits et devoirs des travailleurs ainsi que les conditions générales pour l'accomplissement de ses fonctions selon les contrats légales et morales que se soit au niveau des institutions publiques ou privés ou à caractères spécifiques.

Connaissances préalables recommandées (*descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre cet enseignement – Maximum 2 lignes*). l'étudiant doit avoir des notions de : Afin d'aborder le droit du travail l'étudiant devrait être imprégné au préalable de notions concernant la structuration d'un établissement pharmaceutique (hiérarchie et statut juridique). Il serait nécessaire également de connaître le fondement d'un règlement interne d'une entreprise de droit algérien (champs d'applications, aspects abordés, les droits et devoirs des 2 parties employeur et employé) ainsi que le principe de réconciliation en cas de litige.

Contenu de la matière

Chapitre 1. Recrutement et contrats

Chapitre 2. Les types de contrats.

Chapitre 3. Les dirigeants et ordonnateurs.

Chapitre 4. Droits et devoirs des travailleurs

Chapitres5. Le temps de travail.

Chapitre 6. Licenciements et rupture de contrats.

Chapitre 7. La rémunération.

Mode d'évaluation :

100% examen

Références (*Livres et photocopiés, sites internet, etc*).

Code du travail, recueil de textes législatifs et réglementaires sur le travail. Berti éditions, Alger, 2002 ;

Corine Pizzio-Delaporte, Droit du travail, librairie Vuibert, Paris, mai 1997.

Nasri Hafnaoui, Droit du travail, l'exécution de la relation de travail, 1ere Edition 1993.

Nasri Hafnaoui, La formation et la cessation de la relation de travail en droit algérien, Edition juridiques Zakaria, 1992.

V- Accords ou conventions

Oui

LETTRE D'INTENTION TYPE

(En cas de master coparrainé par un autre établissement universitaire)

(Papier officiel à l'entête de l'établissement universitaire concerné)

Objet : Approbation du coparrainage du master intitulé :

Par la présente, l'université (ou le centre universitaire) déclare coparrainer le master ci-dessus mentionné durant toute la période d'habilitation de ce master.

A cet effet, l'université (ou le centre universitaire) assistera ce projet en :

- Donnant son point de vue dans l'élaboration et à la mise à jour des programmes d'enseignement,
- Participant à des séminaires organisés à cet effet,
- En participant aux jurys de soutenance,
- En œuvrant à la mutualisation des moyens humains et matériels.

SIGNATURE de la personne légalement autorisée :

FONCTION :

Date :

LETTRE D'INTENTION TYPE

(En cas de master en collaboration avec une entreprise du secteur utilisateur)

(Papier officiel à l'entête de l'entreprise)

OBJET : Approbation du projet de lancement d'une formation de master intitulé :

Dispensé à :

Par la présente, l'entreprise _____ déclare sa volonté de manifester son accompagnement à cette formation en qualité d'utilisateur potentiel du produit.

A cet effet, nous confirmons notre adhésion à ce projet et notre rôle consistera à :

Donner notre point de vue dans l'élaboration et à la mise à jour des programmes d'enseignement,

Participer à des séminaires organisés à cet effet,

Participer aux jurys de soutenance,

Faciliter autant que possible l'accueil de stagiaires soit dans le cadre de mémoires de fin d'études, soit dans le cadre de projets tuteurés.

Les moyens nécessaires à l'exécution des tâches qui nous incombent pour la réalisation de ces objectifs seront mis en œuvre sur le plan matériel et humain.

Monsieur (ou Madame).....est désigné(e) comme coordonateur externe de ce projet.

SIGNATURE de la personne légalement autorisée :

FONCTION :

Date :

CACHET OFFICIEL ou SCEAU DE L'ENTREPRISE

VI - Avis et Visas des organes Administratifs et Consultatifs

Intitulé du master : Affaires réglementaires en industrie pharmaceutique

Chef de département + Responsable de l'équipe de domaine	
Date et visa	Date et visa
Doyen de la faculté (ou Directeur d'institut)	
Date et visa :	
Chef d'établissement universitaire	
Date et visa	

**VII – Avis et Visa de la Conférence Régionale
(Uniquement dans la version définitive transmise au MESRS)**

**VIII – Avis et Visa du Comité pédagogique National de Domaine
(Uniquement dans la version définitive transmise au MESRS)**