

Ces modalités sont définitives et ne peuvent pas être modifiées en cours d'année universitaire

M2 Règlementation et droit pharmaceutique (RDP)

Responsable(s) : Jean-Yves Pabst

Règles applicables à la formation

Inscriptions administratives

L'inscription administrative consiste à inscrire un étudiant dans l'une des formations proposées par l'université. Ce processus annuel et obligatoire implique la collecte des données administratives nécessaires concernant l'étudiant, le paiement des droits et la détermination du statut de l'étudiant.

Nul ne peut accéder aux activités d'enseignement et aux examens s'il n'est pas régulièrement inscrit.

L'inscription administrative s'effectue conformément au calendrier et aux modalités indiquées sur inscriptions.unistra.fr

Inscriptions pédagogiques

L'inscription pédagogique consiste pour un étudiant à s'inscrire aux différents enseignements de la formation en fonction de la maquette, de ses souhaits et de ses acquis.

Elle est obligatoire. En dehors de la situation de césure, l'étudiant non inscrit pédagogiquement est considéré comme non assidu, et n'est pas autorisé à se présenter aux épreuves d'évaluation.

Elle s'effectue conformément au calendrier adopté annuellement par le CA après avis de la CFVU.

Contrat pédagogique

Pour accompagner et soutenir la réussite de l'étudiant, notamment lors de l'octroi d'un statut spécifique, le responsable de formation met en place avec l'étudiant un contrat pédagogique.

Cet accord, signé par les deux parties, adapte de façon détaillée, justifiée et proportionnée, le déroulement du cursus de l'étudiant, en tenant compte de sa situation et des nécessités du bon déroulement de la formation.

Dans ce contrat, parmi d'autres clauses, le régime spécial des études adopté par l'Université vise à permettre de proposer des accompagnements en fonction des besoins particuliers de l'étudiant. Dans le cadre de sa mise en oeuvre de ce régime, la formation propose les aménagements suivants, parmi ceux proposés ici <https://unistra.fr/rse> :

- aménagements des horaires d'enseignement
- attribution d'un régime long d'études

L'étudiant qui souhaite bénéficier d'un régime spécial d'études dans son contrat pédagogique dépose sa demande par formulaire, avec les pièces justificatives pertinentes, auprès de son service de scolarité. Cette demande est déposée au plus deux semaines après le début des cours du semestre concerné, ou dans les meilleurs délais après la survenance du fait pouvant justifier ce régime d'études. Au delà de quatre semaines après le début des cours du semestre concerné, les aménagements concernant les modalités d'examen que permettrait la formation ne sont plus possibles pour le semestre en cours.

En cas de refus d'octroi de régime spécial d'études, l'étudiant peut contester cette décision par une demande écrite et motivée déposée auprès de la Direction des études et de la scolarité.

Le contrat pédagogique peut être pluriannuel. Ses prévisions sont réexaminées, et éventuellement adaptées, en fonction de l'évolution de la situation de l'étudiant et de la formation.

Assiduité

Un contrôle d'assiduité est organisé. Les absences aux enseignements intégrés et/ou dirigés et/ou pratiques doivent être excusées dans un délai de 5 jours ouvrés, par transmission de la pièce justificative au service de scolarité. L'étudiant doit également prévenir au plus tôt l'enseignant concerné.

Après deux absences non excusées à un ou des enseignements avec contrôle d'assiduité, un avertissement est transmis à l'étudiant avec convocation par un des responsables de la faculté.

Si l'étudiant fait encore l'objet d'une absence non excusée supplémentaire au cours du semestre, il sera exclu de l'ensemble des examens du semestre et devra se présenter à la session 2.

L'étudiant relevant d'un profil spécifique attesté peut être dispensé d'assiduité. Il doit en faire la demande auprès du service de scolarité avant la fin du premier mois des enseignements ou dans les quinze jours suivant son accès à ce profil spécifique.

Les étudiants en apprentissage ou en contrat professionnel sont des salariés en formation dont la présence est régie par le code du travail et les conventions collectives de la branche. Ils sont soumis à une obligation d'assiduité totale.

Modalités d'accès et de progression en master

L'accès en première année de master est subordonné, le cas échéant, à l'examen des prérequis, des conditions de sélection et des capacités d'accueil déterminées par le conseil d'administration sur proposition de la CFVU. L'admission est prononcée par le président de l'université sur proposition de la commission pédagogique ou du jury compétent.

La validation de la première année de master donne accès de droit à la seconde année de master dans la même mention à l'Université de Strasbourg.

L'étudiant n'ayant pas validé sa première année de master n'est pas autorisé à suivre des éléments pédagogiques de la deuxième année. Il reste exclusivement inscrit dans la première année non validée.

Deux inscriptions sont autorisées en première année de Master.

La limitation à deux inscriptions n'est pas opposable aux étudiants qui, ayant obtenu un Master, souhaitent acquérir des compétences complémentaires dans d'autres Masters accrédités.

Lorsqu'un étudiant est déclaré ajourné au Master, le jury de Master peut l'autoriser à se réinscrire en deuxième année de Master.

Validation d'acquis

Les commissions pédagogiques (régies par les articles D613-38 et suivants du Code de l'éducation) sont chargées de la validation des acquis. Les validations d'acquis prononcées par les commissions pédagogiques se traduisent par des dispenses de diplôme, de semestre(s), d'une ou plusieurs UE ou élément(s) constitutif(s) d'UE.

L'étudiant bénéficiant d'une validation d'acquis ne peut plus se présenter aux examens correspondants.

Les semestres, les UE ou les éléments constitutifs d'une UE ayant fait l'objet d'une dispense d'études n'entrent pas dans le calcul du résultat du diplôme, du semestre ou de l'UE.

Mise en situation professionnelle

La formation propose des mises en situation professionnelle, notamment par le biais d'un stage ou de l'alternance.

Le stage est une période temporaire de mise en situation en milieu professionnel au cours de laquelle l'étudiant acquiert des compétences professionnelles et met en œuvre les acquis de sa formation en vue d'obtenir un diplôme ou une certification et de favoriser son insertion professionnelle.

Le stage obligatoire est prévu par la maquette de formation. Le stage volontaire est effectué à l'initiative de l'étudiant et accepté par l'équipe pédagogique de la formation. L'un comme l'autre font l'objet d'une restitution de la part du stagiaire, évaluée par l'équipe pédagogique de la formation, pour traduire sa mise en application des acquis de la formation et exprimer les savoirs et compétences acquis.

Lorsque le stagiaire interrompt sa période de formation en milieu professionnel

- pour un motif lié à la maladie, à un accident, à la grossesse, à la paternité, à l'adoption
- ou en accord avec l'établissement, en cas de non-respect des stipulations pédagogiques de la convention
- ou en cas de rupture de la convention à l'initiative de l'organisme d'accueil,

l'université :

- valide la période de formation en milieu professionnel ou le stage, même s'il n'a pas atteint la durée prévue dans le cursus,
- ou propose au stagiaire une modalité alternative de validation de sa formation.

L'étudiant concerné par cette situation doit impérativement contacter son tuteur pédagogique. Ce dernier, en accord avec l'équipe pédagogique et, le cas échéant, après avis du maître de stage, étudie la modalité de validation alternative la plus adéquate, en fonction de l'état d'avancement du stage au moment de l'interruption et conformément aux modalités d'évaluation et de contrôle des connaissances. Cette modalité alternative peut

notamment prendre la forme suivante :

- Un report de tout ou partie de la fin de la période de stage en accord avec l'organisme d'accueil et à condition que ce report soit compatible avec le calendrier universitaire.
- La rédaction d'un mémoire/rapport de substitution
- Une épreuve écrite et/ou orale de substitution.

En alternance, afin d'obtenir le diplôme visé, l'alternant justifie d'une période minimale de 4 à 6 mois cumulés, soit 616 à 924 heures cumulées, de mise en situation en milieu professionnel par année de formation.

Lorsque cette période en milieu professionnel est interrompue pour un motif indépendant de la volonté de l'apprenti ou en accord avec l'établissement, le responsable de formation propose à l'apprenti une modalité alternative de validation de sa formation (stage, mission tuteurée, travail de substitution).

Mémoire de recherche ou rapport de stage en master

Le jury devant lequel le stage de recherche ou un mémoire de recherche est présenté doit comporter au moins un membre habilité à diriger des recherches.

Compensation à l'UE

Au niveau de l'UE : les notes qui, affectées de leurs coefficients respectifs, entrent dans le calcul de la note d'une UE se compensent entre elles, sans note éliminatoire. L'UE est validée dès lors qu'un étudiant y obtient une moyenne générale égale ou supérieure à 10/20.

En cas de dispense, l'UE n'est pas prise en compte dans le calcul du semestre.

Compensation en master et obtention du diplôme

Au niveau du semestre : les notes des UE d'un même semestre se compensent entre elles.

Le semestre est validé si la moyenne des UE le composant, affectées de leurs coefficients respectifs, est égale ou supérieure à 10/20.

Au niveau des deux semestres d'une même année d'études et au niveau du diplôme : les notes des semestres du Master ne se compensent pas entre elles.

Capitalisation

L'acquisition de l'UE emporte celle des crédits européens correspondants.

Les éléments constitutifs de l'UE ne sont pas affectés individuellement de crédits européens.

Pour une année d'études, en cas d'ajournement à la première session, l'étudiant conserve pour la deuxième session les notes des UE validées lors de la première session, sauf demande écrite de sa part adressée au service de la scolarité dans les sept jours qui suivent la publication des notes sur l'ENT. Dans ce cas, seule la note obtenue à la deuxième session sera retenue et considérée comme définitive.

Une UE non acquise appartenant à un semestre validé ne peut pas être représentée à un examen en vue d'améliorer la note de ce semestre. Elle peut toutefois être représentée à un examen si elle est inscrite dans un autre diplôme (mention ou parcours).

En cas de **redoublement**, et/ou de **modification du diplôme**, les UE acquises au titre d'une année universitaire antérieure et ne figurant plus au programme du diplôme font l'objet de mesures transitoires. Ces mesures préservent le nombre de crédits européens acquis par l'étudiant, tout en visant l'acquisition des objectifs du diplôme en termes de compétences.

Calcul de la moyenne générale

La moyenne générale au diplôme est la moyenne des notes des quatre semestres, sans pondération des semestres.

Jurys

Les jurys sont désignés par le président de l'université sur proposition du directeur de composante.

Le jury de semestre arrête les notes et est souverain pour prononcer la validation ou la non-validation d'un semestre.

Le jury d'année se prononce sur la validation de deux semestres immédiatement consécutifs. Il se réunit à l'issue de chaque session d'examen.

Le jury de diplôme prononce la délivrance du diplôme.

Equivalences et mentions

En cas de dispense de semestre, la moyenne générale au diplôme est la moyenne des notes des seuls semestres effectués à l'Université de Strasbourg.

Les études accomplies à l'étranger, selon un contrat pédagogique mis en œuvre dans le cadre d'échanges internationaux conventionnés, sont considérées comme des études accomplies à l'Université de Strasbourg. Les modalités d'évaluation de l'étudiant en mobilité sont précisées dans son contrat pédagogique.

En cas de réorientation, la moyenne générale obtenue au diplôme est la moyenne des notes des seuls semestres effectués dans le diplôme terminal.

L'attribution d'une mention (assez bien : 12/20 ; bien : 14/20 ; très bien : 16/20) est calculée sur la moyenne générale obtenue au diplôme. Des points de jury peuvent être accordés pour l'attribution d'une mention.

Diplôme intermédiaire de maîtrise

La réussite au diplôme intermédiaire de Maîtrise repose sur la réussite à chacun des deux premiers semestres du Master. Les semestres ne se compensent pas entre eux.

La note de Maîtrise est la moyenne des notes des deux premiers semestres du Master, sans pondération des semestres.

Conservation d'une note d'une année sur l'autre

Pour les UE non acquises :

Les notes d'EP égales ou supérieures à 10/20 obtenue lors d'une des deux sessions sont maintenues pour une année.

Les notes d'épreuves supérieures ou égales à 10/20 obtenues lors d'une des deux sessions ne sont pas conservées d'une année à l'autre, sauf les notes de travaux pratiques qui sont conservées pour une année. S'il y a une épreuve de rattrapage de TP, c'est la meilleure des deux notes qui est conservée.

Session de rattrapage

Une session de rattrapage peut être organisée.

La session de rattrapage concerne les étudiants défaillants ou ajournés après la tenue du jury.

Elle intervient dans un délai qui ne peut être inférieur à deux semaines après la publication des résultats semestriels.

Organisation des épreuves

Lorsque l'évaluation comporte un contrôle continu et une épreuve terminale, l'organisation du contrôle continu intervient au moins quinze jours avant la fin du semestre. Ce délai de quinze jours ne s'impose pas à un enseignement évalué uniquement grâce à un contrôle continu, ou aux travaux dirigés ou aux travaux pratiques.

Des épreuves terminales anticipées peuvent être organisées si l'enseignement s'achève avant la fin du semestre.

Anonymat des épreuves

Les épreuves écrites terminales sont anonymes.

Absence aux épreuves

La présence aux épreuves de contrôle continu et de contrôle terminal est obligatoire, sauf dans les cas d'aménagement d'études.

En cas d'absence à une épreuve de contrôle terminal, l'étudiant est déclaré défaillant, quels que soient les résultats obtenus par ailleurs. La défaillance n'est pas compensable.

Toutefois, une épreuve de remplacement peut être accordée par le Président du jury, au cas par cas, en particulier dans les circonstances suivantes :

- convocation à un concours de recrutement de la fonction publique; la convocation est déposée au moins trois jours avant les épreuves auprès de leur service de scolarité.
- empêchement subit et grave, indépendant de la volonté de l'étudiant et attesté auprès du service de scolarité par un justificatif original présenté au service de scolarité dans un délai de rigueur de sept jours ouvrés, sauf cas de force majeure. Seul un certificat original est recevable. Un accident, une maladie obligeant à un arrêt, une hospitalisation, le décès d'un proche constituent des cas recevables dans cette circonstance.

Des dispositions particulières peuvent être appliquées aux étudiants à profil spécifique.

En cas d'absence à une épreuve de contrôle continu, l'étudiant devra fournir au service de la scolarité et à l'enseignant, une justification écrite dans un délai maximal de 5 jours ouvrés, sauf cas de force majeure avérée.

Lorsque l'absence est considérée comme étant justifiée, une épreuve de substitution **peut** être organisée. L'enseignant responsable de l'examen en définit les modalités qui peuvent être différentes de celles de l'épreuve initiale. A défaut, l'épreuve est neutralisée.

En cas d'absence injustifiée à une épreuve de contrôle continu, la note de cette épreuve sera zéro. Lorsque l'étudiant est absent à toutes les épreuves de contrôle continu d'un élément pédagogique, sans justification recevable, il est déclaré défaillant.

Toute absence à l'épreuve de remplacement ou à la session de rattrapage n'entraîne pas l'organisation d'une nouvelle épreuve et est donc traitée comme une absence injustifiée.

Epreuves de la session de rattrapage (CC/CT)

Dans le cadre des EP mêlant contrôle continu et contrôle terminal, une épreuve unique de rattrapage sera définie en session 2, sauf exceptions prévues et proposées par l'enseignant responsable. Si l'épreuve de rattrapage est unique, elle se doit d'être représentative de toutes les notions et épreuves de la session 1

En conséquence, tous les contrôles prévus en session 2 pour un EP sont obligatoires.

Report de note de la session principale à la session de rattrapage

En cas de non validation d'un semestre, il est proposé un examen de rattrapage pour toute UE non acquise :

- Seules les matières dont la note est inférieure à 10/20 sont soumises au rattrapage.
- Aucun report de note n'est possible de la session 1 à la session 2.

Dans le cadre des EP mêlant contrôle continu et contrôle terminal, une épreuve unique de rattrapage sera définie en session 2, sauf exceptions prévues dans le tableau des épreuves. Si l'épreuve de rattrapage est unique, elle représente toutes les notions et épreuves de la session 1

En conséquence, tous les contrôles prévus en session 2 pour un EP sont obligatoires.

Règle(s) additionnelle(s)

-

Tableau MECC

(E = Écrit, O = Oral, A = Autre)

ENSEIGNEMENTS																
Intitulé	Responsable	Crédit ECTS	Coefficient	Seuil compens.	Session principale							Session de rattrapage				
					Coefficient	Intitulé	Type	Durée	CC/CT	Seuil compens.	Report session 2	Coefficient	Intitulé	Type	Durée	Seuil compens.
M2S3 RDP	Jean-Yves PABST	30	10	10												
UE01 Institutions et réglementation pharmaceutiques	Francis MEGERLIN	6	2													
Droit applicable aux industries des technologies de santé	Francis MEGERLIN	-	0.5		0.5	SOUTENANCE (CC)	A	00:15	CC			0.5	SOUTENANCE (CT)	A	00:15	
Enregistrement des médicaments	Philippe GALAIS	-	1		1	ORAL (CC)	O	00:15	CC			1	ORAL (CT)	O	00:15	
Institutions européennes et procédures d'enregistrements	Philippe GALAIS	-	0.5		0.5	ÉCRIT (CC)	E	00:45	CC			0.5	ORAL (CT)	O	00:15	
UE02 Économie de la santé	Francis MEGERLIN	6	2													
Droit de la responsabilité et surveillance des marchés	Frederique BERROD	-	0.7		0.7	SOUTENANCE (CC)	A	00:15	CC			0.7	SOUTENANCE (CT)	A	00:15	
Gouvernance du système de santé	Francis MEGERLIN	-	0.6		0.6	ORAL (CC)	O	00:15	CC			0.6	ORAL (CT)	O	00:15	
Introduction au market access	Francis MEGERLIN	-	0.7		0.7	SOUTENANCE (CC)	A	00:15	CC			0.7	SOUTENANCE (CT)	A	00:15	
UE03 E-santé et production dans l'industrie pharmaceutique	Jean-Yves PABST	6	2													
Cybersécurité (traçabilité, matériovigilance, contrefaçon)	Alain SEVILLA	-	0.5		0.5	ORAL (CC)	O	00:15	CC			0.5	ORAL (CT)	O	00:15	
Insertion professionnelle et visite d'usine	Jean-Yves PABST	-	0.5		0.5	ORAL (CC)	O	00:15	CC			0.5	ORAL (CT)	O	00:15	
Production dans l'industrie pharmaceutique	Pierre COMBROUX	-	0.5		0.5	RAPPORT (CC)	A		CC			0.5	ORAL (CT)	O	00:15	
Transformation numérique du secteur santé	Catherine LEDIG	-	0.5		0.5	SOUTENANCE (CC)	A	00:15	CC			0.5	SOUTENANCE (CT)	A	00:15	
UE04 Dossier d'AMM et certification DM		6	2													
Dossier d'AMM (technico-réglementaires)	Jean-Yves PABST	-	0.5		0.5	ORAL (CC)	O	00:15	CC			0.5	ORAL (CT)	O	00:15	
Approche systémique du marché des DM	Francis MEGERLIN	-	0.5		0.5	ORAL (CC)	O	00:15	CC			0.5	ORAL (CT)	O	00:15	
Réglementation des essais cliniques	Jean-Yves PABST	-	0.5		0.5	ÉCRIT (CC)	E	00:30	CC			0.5	ORAL (CT)	O	00:15	

ENSEIGNEMENTS																		
Intitulé	Responsable	Crédit ECTS	Coefficient	Seuil compens.	Session principale							Session de rattrapage						
					Coefficient	Intitulé		Type	Durée	CC/CT	Seuil compens.	Report session 2	Coefficient	Intitulé		Type	Durée	Seuil compens.
Veille réglementaire et technologie, intelligence économique	Catherine LEDIG	-	0.5		0.5	SOUTENANCE (CC)		A	00:15	CC			0.5	ORAL (CT)		O	00:15	
UE05 Options (2 choix)		6	2															
Langues (maîtrise de l'anglais technique)	Mélanie MEUNIER	-	1		1	ORAL (CC)		O	00:15	CC			1	ORAL (CT)		O	00:15	
Communication, développement (techniques comportementales)	Jean-Yves PABST	-	1		1	SOUTENANCE (CC)		A	00:15	CC			1	SOUTENANCE (CT)		A	00:15	
Droit des sociétés, du travail en entreprise et fiscalité	Jean-Yves PABST	-	1		1	RAPPORT (CC)		A		CC			1	ORAL (CT)		O	00:15	
M2S4 RDP	Jean-Yves PABST	30	10	10														
Contrat d'apprentissage (ou professionnel)	Jean-Yves PABST	30	10		10	SOUTENANCE (CC)		A	00:30	CC			10	SOUTENANCE (CT)		A	00:30	