

MASTER SUR LA REGLEMENTATION DES MEDICAMENTS ET PRODUITS BIOLOGIQUES



MASTER-RMPB

Table des matières

<i>Préface</i>	<i>3</i>
<i>Résumé exécutif</i>	<i>4</i>
I. Dénomination du diplôme	5
II. Durée des études	5
III. Conditions d'ouverture	5
IV. Conditions d'admission	5
V. Objectifs de la formation	6
VI. Programme des enseignements	7
VII. Méthodes d'enseignement	8
VIII. Profils des intervenants dans le cours	8
IX. Procédures d'évaluation	9
X. ANNEXE	10

Préface

Le Curricula pour un Diplôme Universitaire (DU) sur la réglementation des médicaments et produits biologiques est un document dans lequel est compilé l'ensemble des modalités et critères de fonctionnement d'un DU. Il permet d'avoir une idée sur le contenu des enseignements proposés réglementation pharmaceutique dont leur mise en œuvre vise en renforcer cadres opérationnels à la Règlementation pharmaceutique et à l'inspection sur les médicaments et produits biologiques.

Dans l'optique de fournir des produits universitaires de spécialités en adéquation avec le monde professionnel, ce curricula constitue un maillon essentiel dans la formation universitaire.

La Direction de la Pharmacie et du Médicament du Ministère de la Santé et de l'Action sociale en collaboration, conformément à sa mission de préparer, de mettre en œuvre et de suivre la politique et les programmes dans le domaine de la pharmacie et du médicament, s'engage à produire ce curricula pour DU.

Ledit curricula produit dans le cadre du projet SEN-ETHICS, fruit de la collaboration entre le MSAS, l'UCAD, l'USSEIN et l'IRESEF, s'adresse aux : titulaires du diplôme d'Etat de docteur en Médecine ; titulaires du diplôme d'Etat de docteur en Pharmacie ; titulaires du diplôme d'Etat de docteur en Chirurgie dentaire ; titulaires du diplôme d'Etat de docteur en Médecine Vétérinaire ; candidats titulaires de tout autre diplôme admis en équivalence.

Ce curricula renseigne sur la dénomination du diplôme, la durée des études, les conditions d'ouverture et d'admission, les objectifs, le programme des enseignements, la méthode de l'enseignement, le profil des intervenants et les procédures d'évaluation.

Je remercie le bailleur EDCTP à travers le projet SEN-ETHICS, et tous les acteurs ayant participé à la production de ce curricula.

J'invite les universités, centres et instituts de recherche à en faire un bon usage.

Recteur de l'Université Sine Saloum
El Hadji Ibrahima Niass



Professeur Ndeye Coumba Toure KANE

Résumé exécutif

Le programme de ce Master sur la réglementation des médicaments et produits biologiques a pour objectif de contribuer à combler le gap constaté dans le domaine de la réglementation pharmaceutique.

Comme l'approche efficace varie d'un pays à l'autre, ce Master est axé sur un service réglementaire efficace qui obtient des résultats conformes aux objectifs et aux buts définis. Il a pour cibles les universitaires, le personnel de santé et les autorités réglementaires.

C'est un type de formation qui a une approche plurielle avec des enseignants académiques, des professionnels de santé, des chercheurs expérimentés, des experts en réglementation pharmaceutiques, des experts en sciences sociales et juridiques. La mise en œuvre de ce Master est possible grâce à l'appui financier de EDCTP à travers le projet SEN-ETHICS.

Ce manuel est mis à la disposition des Universités, centres et instituts de recherche dans l'optique d'améliorer les compétences en réglementation des essais cliniques et du médicament de futurs professionnels de ce champ de compétences. En tant que coordonnateur du projet SENETHICS à l'origine de ce manuel pédagogique, je voudrais remercier la consultante Dr Serigne Abdou Diagne expert en réglementation, l'IRESSEF, l'Université Cheikh Anta Diop de Dakar, les autorités du Ministère de la santé et de l'Action sociale et l'Union Européenne à travers EDCTP. Je souhaite que cet instrument pédagogique contribue à améliorer la qualité des enseignements dans le domaine et qu'un usage adéquat en soit fait.


Coordonnateur de SENETHICS
Dr Samba Cor Sarr

I. Dénomination du diplôme

Diplôme Master sur la Règlementation des Médicaments et produits Biologiques (MASTER – RMPB)

II. Durée des études

La durée de la formation est de ... semestres.

III. Conditions d'ouverture

◆ Conditions administratives

Existence d'un texte réglementaire autorisant la création, l'organisation et le fonctionnement du Master, dûment signé par les autorités compétentes.

◆ Conditions en ressources humaines

Disposer d'enseignants de Rang magistral (Rang A) de la spécialité dont un professeur titulaire. Le Directeur ou le Coordonnateur du Master est un professeur titulaire de la spécialité.

◆ Organe de gouvernance pédagogique

Le suivi de la formation est assuré par un Comité Pédagogique et/ou Scientifique validé(s) par les autorités académiques compétentes.

◆ Conditions d'Infrastructures et d'Equipements

Existence d'une Direction de la Pharmacie et d'un laboratoire de Contrôle des Médicaments pour l'enseignement pratique, avec un plateau technique adéquat.

IV. Conditions d'admission

Sont autorisés à postuler :

- Les titulaires du diplôme d'Etat de docteur en Médecine ;
- Les titulaires du diplôme d'Etat de docteur en Pharmacie ;
- Les titulaires du diplôme d'Etat de docteur en Chirurgie dentaire ;
- Les candidats titulaires de tout autre diplôme admis en équivalence.

L'admission se fait par étude de dossiers ou entretien.

V. Objectifs de la formation

◆ Objectif général

Disposer de cadres opérationnels à la Règlementation pharmaceutique et à l'inspection sur les médicaments et produits biologiques.

◆ Objectifs spécifiques

- Former des cadres opérationnels capables d'intégrer les institutions du secteur pharmaceutique en vue d'y exercer des fonctions liées à la réglementation pharmaceutique (CTD, normes ICH, assurance qualité, etc.) ;
- Former un pool d'experts capables d'évaluer les dossiers d'homologation des médicaments au Sénégal ;
- Evaluer au moins 250 dossiers d'homologation des médicaments par an et procéder à la validation des rapports d'évaluation ;
- Former des experts capables d'évaluer des protocoles d'essais cliniques ;
- Former des cadres opérationnels capables d'assurer une mission d'inspection pharmaceutique et particulièrement une inspection sur les Essais cliniques.

VI. Programme des enseignements

MODULES	MODALITES D'ENSEIGNEMENT				VHT	CREDITS
	CM	TP-	ED-TD	STF		
UE1 : GESTION DES DONNEES-COMMUNICATION						
Informatique (Rappels)	6		4	10	10	2
Initiation aux techniques de la communication	10		10	20	20	
Anglais scientifique	4		6	10	10	
SOUS-TOTAL 1						2
STAGE/TP						
TOTAL 1						2
UE 2 : DROIT PHARMACEUTIQUE						
Le code de la Santé Publique particulièrement le Livre V-Pharmacie, les Lois, Décrets et Arrêtés majeurs sur la Pharmacie	6		4	10	10	8
Environnement Pharmaceutique international	4		6	10	10	
Les directives CEDEAO	6		4	10	10	
Le document UA : comment rédiger une loi sur la pharmacie (les différentes composantes)	4		6	10	10	
Environnement Pharmaceutique international	6		4	10	10	
Droit pharmaceutique et droit international de la santé	8		12	20	20	
Généralités sur les médicaments génériques et leur importance	6		4	10	10	
Principes des essais cliniques (EC), le protocole des EC, la pharmacovigilance, l'inspection et rapport d'inspection sur les EC	6		14	20	20	
Formation sur la réglementation des produits sous contrôle international	8		12	20	20	
Pharmacopée traditionnelle et recherche en médecine traditionnelle	8		12	20	20	
Formation sur la Pharmacopée européenne : comment l'utiliser	8		12	20	20	
SOUS-TOTAL 2					160	8
STAGE/TP		200				10
TOTAL 2						18
UE 3 : REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE						
Importance de la régulation pour garantir la qualité, l'efficacité et l'innocuité des médicaments	8		12	20	20	10
Rappel sur la réglementation pour l'homologation des médicaments et autres produits de santé dans l'espace UEMOA et de la CEDEAO	12		8	20	20	
Formation sur le format CTD (Common Technical Document for Drug Registration)	12		8	20	20	
Formation sur l'évaluation des dossiers d'homologation des médicaments génériques	12		8	20	20	
Formation sur l'évaluation des médicaments de références	6		14	20	20	

Etudes de cas pratiques d'études de dossiers de demande d'homologation des médicaments génériques	8		12	20	20	
Modèles de rapport d'évaluation	4		6	10	10	
Validation des travaux d'étude des dossiers d'homologation des médicaments	6		4	10	10	
Le Certificat de produit pharmaceutique (CPP)	4		6	10	10	
La Substance active et les contrôles nécessaires	8		12	20	20	
Les études de stabilité	6		4	10	10	
Variations après l'obtention de l'AMM	5		5	10	10	
Produits stériles : Production et validation	6		4	10	10	
SOUS TOTAL 3					200	10
STAGE/TP		200				10
TOTAL 3						20
UE 4 : INSPECTION PHARMACEUTIQUE						
Environnement institutionnel de l'inspection pharmaceutique	20		40	60	60	
Les différents types d'inspection selon les types d'établissements : officine, grossiste/répartiteur, fabricant, pharmacie hospitalière, dépôt régional, LABM etc.	20		40	60	60	
Comment faire une inspection : éthique et méthode	12		18	40	40	
Comment rédiger un rapport d'inspection	12		18	40	40	
Suite d'une inspection : transmission aux autorités et à l'intéressé	12		8	20	20	
Les méthodes de libération des lots de vaccins	12		28	30	40	
SOUS-TOTAL 4					200	10
STAGE/TP		200				10
TOTAL 4						20

VII. Méthodes d'enseignement

◆ Enseignement théorique :

Enseignement magistral, exposés illustrés, ateliers, revues bibliographiques.

◆ Enseignements pratiques :

Enseignements dirigés, travaux pratiques.

VIII. Profils des intervenants dans le cours

- Professeurs titulaires en pharmacie, biologie et biosécurité ;
- Experts en biosécurité, en éthique et réglementation ;

- Stages pratiques dans des services d'homologation pharmaceutique assortis de rapports de stages notés par l'encadreur de stage et le superviseur académique ;
- Stages pratiques dans des instances de gestion des essais cliniques de rapports de stages notés par l'encadreur de stage et le superviseur académique.

IX. Procédures d'évaluation

Il est autorisé une seule session semestrielle. Toutefois, en ce qui concerne les stages pratiques non validés, une session d'évaluation est organisée au terme de la reprise.

Les procédures d'évaluation du premier au dernier semestre, conformément aux objectifs de formation sont les suivantes :

- L'évaluation des connaissances
- L'évaluation des compétences pratiques
- La validation obligatoire des stages

Les procédures d'évaluation de fin de formation comportent en plus, la soutenance d'un mémoire de fin d'études portant sur la spécialité devant un jury compétent.

◆ Principes de l'évaluation :

Quatre (4) principes guident l'évaluation des Diplômes d'Etudes Spécialisées (DES) :

- L'évaluation peut être continue et/ou terminale et porte sur toutes les Unités d'Enseignement (UE) ;
- Toute UE validée (moyenne $\geq 10/20$) donne droit à l'ensemble des crédits attribués à l'UE ;

Selon l'importance des éléments constitutifs d'une UE, le comité pédagogique peut leur affecter un coefficient.

Le système de notation littérale pourrait être utilisé pour donner une côte à la note :

- Côte A : moyenne ≥ 14 ;
- Côte B : $14 < \text{moyenne} \geq 12$;
- Côte C : $12 < \text{moyenne} \geq 10$.
- Chaque comité pédagogique de DES devra établir la liste des UE obligatoires et des UE. pré-requises.

L'étudiant ne pourra s'inscrire à une UE obligatoire que si l'UE pré-requise a été validée.

- Evaluation des stages.

X. ANNEXE

PROCEDURE DE VALIDATION ET D'APPROBATION D'UN PROGRAMME DE FORMATION DE L'UCAD

1. OBJET/ OBJECTIFS

Cette procédure définit les modalités d'élaboration, d'adoption, de validation et d'approbation d'un projet de formation pour permettre aux structures académiques et à l'ensemble des acteurs de suivre les étapes de son évolution et de disposer de données appropriées et à jour.

2. DOMAINES D'APPLICATION

La procédure s'applique à tous les projets de formation diplômante initiale ou continue.

3. DOCUMENTS DE REFERENCE

- Loi N° 2011-05 du 30 mars relatif à l'organisation du système LMD dans les établissements d'enseignement supérieur au Sénégal ;
- Décret 2012-1114 du 12 octobre 2012 relatif au diplôme de Licence modifié par le décret 2013-874 du 20 juin 2013 ;
- Décret 2012-1115 du 12 Octobre 2012 relatif au diplôme de Master modifié par le décret 2013-875 du 20 juin 2013 ;
- Décret 2015-372 du 18 mars 2015 fixant le régime des études et des examens du diplôme d'Etat de docteur en médecine ;
- Décret 2015-450 du 10 avril 2015 fixant le régime des études et des examens du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie ;
- Textes cadre de création d'une formation diplômante ;
- Normes pédagogiques institutionnelles ;
- Directives des institutions sous régionales (CAMES, UEMOA, REESAO, OOAS, etc.).

4. TERMES ET DEFINITIONS

- Elaboration : Conception et formulation structurée d'un projet de formation ;
- Adoption : Acceptation du projet de formation par les instances habilitées de l'établissement ;
- Validation : Vérification de la conformité aux cadres réglementaire, normatif et institutionnel par les instances habilitées ;
- Approbation : Adoption définitive du projet de formation par la plus haute instance de l'Université ;
- Formation diplômante : Formation sanctionnée par un diplôme ;
- Formation initiale : Première formation obtenue dans un cycle d'études ;
- Formation continue : Formation obtenue après une formation initiale.

5. PROCEDURE EN AMONT

- Définition de la Politique de formation

6. PROCEDURE EN AVAL

- Maîtrise de l'offre de formation

7. DESCRIPTION DE LA PROCEDURE

- Cette procédure comprend les étapes suivantes :

◆ Etape 1 : Elaboration

- Qui : Responsable du projet de formation ;
- Quoi : Coordonner la rédaction du projet de formation ;
- Comment : de manière participative en respectant les cadres réglementaire, normatif et institutionnel ;
- Pourquoi : pour validation interne du projet par les instances habilitées ;
- Quand : selon l'opportunité de création d'une formation.

◆ Etape 2 : Validation interne

- Qui : Instances habilitées ;
- Quoi : Vérifier la conformité du projet ;
- Comment : En se référant aux cadres réglementaire, normatif et institutionnel ;
- Pourquoi : Pour l'adoption par les instances habilitées ;
- Quand : Après réception du projet par les instances de validation.

◆ Etape 3 : Adoption

- Qui : Instances habilitées ;
- Quoi : Accepter le projet de formation ;
- Comment : En vérifiant les pertinences scientifiques, socio-économiques et institutionnelles ;
- Pourquoi : Pour la validation externe ;
- Quand : Après réception du dossier de demande d'adoption.

◆ Etape 4 : Validation externe

- Qui : Commission des textes de l'UCAD
- Quoi : Vérifier la conformité aux cadres réglementaire, normatif et institutionnel ;
- Comment : En vérifiant les pertinences scientifiques, socio-économiques et institutionnelles ;
- Pourquoi : Pour avis et/ou transmission aux établissements en vue de l'approbation par la plus haute instance de l'Université ;
- Quand : Après réception du dossier de demande de validation externe selon le calendrier établi par la Commission des textes.

◆ Etape 5 : Approbation

- Qui : la plus haute instance de l'Université ;
- Quoi : Adopter définitivement le projet de formation ;
- Comment : En vérifiant les pertinences scientifiques, socio-économiques et institutionnelles ;
- Pourquoi : Pour autoriser le démarrage de la formation ;
- Quand : Après réception de l'Avis de non-objection de la Commission des textes, traitement juridique et intégration des corrections mineures par la DAJ et transmission par le Secrétaire général au Recteur, selon le calendrier établi par le Recteur.

8. ENREGISTREMENTS

- Projets de textes cadres ;
- Projet portant création la formation ;
- Maquette au format LMD ;

- Syllabus du programme ;
- Syllabus des EC ;
- Acte portant création de la commission pédagogique de la formation ;
- Liste des PV (Equipe / Comité pédagogique ; Commission pédagogique / Réforme ; Assemblée de Département ; Assemblée de Faculté ; Conseil d'Etablissement / Administration, Commission des textes) ;
- Acte portant création de l'équipe pédagogique ;
- Acte portant organisation de la Gouvernance pédagogique ;
- Applications de la DISI.

9. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Point 1 : Les instances habilitées pour la validation interne sont :

- Pour les Facultés : Equipe/Comité pédagogique ; Commission pédagogique/Réforme ;
- Pour les Ecoles et Instituts : Conseil/Comité pédagogique.

Point 2 : Les instances habilitées pour l'adoption sont :

- Pour les Facultés : Assemblée de Département ; Assemblée de Faculté ;
- Pour les Ecoles et Instituts : Conseil d'Etablissement/Administration.

Point 4 : Les avis de non-objection de la Commission des textes sont notifiés au Responsable de l'établissement.

Une version numérique (format Word) du projet doit être envoyée à la DAJ pour la mise en forme juridique avant duplication physique par l'établissement.

- Les avis d'objection sont motivés et notifiés au Responsable de l'établissement pour correction et renvoi à la Commission des textes.