

## Conditions d'admission

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

- 1<sup>re</sup> année de Master « Médicaments et autres produits de santé »
- 5<sup>e</sup> année de pharmacie



### Comment s'inscrire ?

Dossier de candidature disponible sur le site internet de l'Université : [www.universite-paris-saclay.fr](http://www.universite-paris-saclay.fr)



### Modalités de sélection

Examen du dossier et entretien de sélection.



L'ALTERNANCE  
DES INDUSTRIES DE SANTÉ

MASTER 2  
EN APPRENTISSAGE ET EN FORMATION INITIALE

## Master 2 Affaires Réglementaires des Industries de Santé

Mention Sciences du Médicament et des Produits de Santé

Acquérir de solides connaissances en matière de réglementation des produits de santé et de maîtriser l'environnement juridique des industries de santé.



# Contact

### Institut pour l'entrepreneuriat et l'innovation

27 avenue Lombart - 92260 Fontenay-aux-Roses  
Une partie des enseignements se déroulent au sein de la Faculté de Droit de Sceaux (92).

#### RESPONSABLE PÉDAGOGIQUE

Déborah Eskenazy  
✉ [deborah.eskenazy@universite-paris-saclay.fr](mailto:deborah.eskenazy@universite-paris-saclay.fr)

### CFA Leem Apprentissage

CONSEILLÈRE EN APPRENTISSAGE

Elodie SOUSA  
✉ [e.sousa@leem-apprentissage.org](mailto:e.sousa@leem-apprentissage.org)

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

**HANDIEM**  
Handicap Entreprises du Médicament

### En savoir plus

🌐 [www.universite-paris-saclay.fr](http://www.universite-paris-saclay.fr)  
🌐 [www.leem-apprentissage.org](http://www.leem-apprentissage.org)

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



Mise à jour 04/2026 - ifis interactive

CHARGÉ D'AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES ■ CHARGÉ DU CONTRÔLE PUB

université  
PARIS-SACLAY

Région  
île de France

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

# Présentation

Le Master 2 « Affaires Réglementaires des Industries de Santé » est un master généraliste abordant tout le cycle de vie (du développement à la commercialisation) et tous les produits de santé, médicaments mais aussi dispositifs médicaux ou produits cosmétiques. Il permet de d'approfondir la mise en pratique des connaissances réglementaires en matière notamment de procédures d'enregistrement, suivi d'un dossier d'AMM, contrôle de la publicité. Il vise également à comprendre l'environnement juridique et économique des industries de santé. Il permet enfin de développer des compétences transverses (à travers la gestion de projet, la prise de parole ou l'anglais) et l'ouverture à l'international (à travers un ou deux voyages d'études à l'étranger dans le cadre de congrès internationaux).

## Rythme de l'apprentissage

3 semaines en entreprise et 1 semaine en formation

## Modalités pédagogiques

Cours d'amphi ou en sous-groupes avec vidéo projection et travaux de groupes.

## Contrôle des connaissances

Selon les matières : examen écrit terminal, soutenance orale ou contrôle continu.



## Quels métiers ?

### ■ CHARGÉ D'AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

Il réalise toutes les activités liées à l'enregistrement et au maintien des autorisations de mise sur le marché (AMM) dans le respect de la réglementation.

### ■ CHARGÉ DU CONTRÔLE PUB

Il se charge de contrôler les documents promotionnels, l'e-business et de suivre la réglementation de plus en plus stricte relative à ce sujet.

# Programme

Le Master 2 « Affaires Réglementaires des Industries de Santé » propose 420 heures de formation sur 12 mois.

## UE 1 : Environnement juridique

- Droit pharmaceutique général et responsabilité
- Introduction au droit médical
- Propriété industrielle des produits de santé

## UE 2 Contexte économique et social

- Economie de la santé
- Droit de la concurrence ou histoire du droit de la santé
- Droit des nouvelles technologies en santé
- Droit social

## UE 3 Réglementation des produits de santé

- Enregistrement et exploitation du médicament
- Réglementation des dispositifs médicaux et autres produits de santé

## UE 4 Pilotage stratégique

- Stratégie réglementaire
- Market access

## UE 5 Compétences transversales et ouverture à l'international

- Prise de parole
- Anglais
- Gestion de projet
- Congrès international

## UE 6 Alternance en entreprise

