Conditions d'admission

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

- **5e ou 6e année de Pharmacie**
- **Master 1 scientifique orienté produits de santé**
- **4e année d'école d'ingénieurs**



Comment s'inscrire ?

Dossier de candidature disponible sur le site internet de l'Université :
https://ecandidat.univ-lyon1.fr

Modalités de sélection

Examen du dossier et entretien de sélection.

Contact

Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques
Faculté de Pharmacie Université Claude Bernard Lyon 1
8 avenue Rockefeller - 69373 Lyon Cedex 08

RESPONSABLE PÉDAGOGIQUE
Marie-Emmanuelle Million
marie-emmanuelle.million@univ-lyon1.fr

CFA Leem Apprentissage
CONSEILLÈRE EN APPRENTISSAGE
Düdü Karakaya
d.karakaya@leem-apprentissage.org
07 85 36 24 16

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

http://ipil.univ-lyon1.fr
www.leem-apprentissage.org

Visiter
leem-apprentissage.org

Mise à jour 11/2026 - Iffis interactive

CFA leem
L'ALTERNANCE DES INDUSTRIES DE SANTÉ

MASTER PROFESSIONNEL
EN APPRENTISSAGE

Master 2 Affaires technico-réglementaires

Ingénierie de la Santé

Acquérir des connaissances approfondies sur le contenu du dossier de demande d'AMM ainsi que sur les stratégies rédactionnelles. Les étudiants maîtriseront les réglementations pharmaceutiques européennes internationales.



CHARGÉ D'AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES ▪ RESPONSABLE AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

ISPB Faculté de Pharmacie de Lyon

leem-apprentissage.org



Présentation

La réglementation internationale des produits de santé est un domaine très strict en constante évolution. Cet environnement nécessite de la part des industries pharmaceutiques un fort investissement matériel et humain afin de se conformer aux exigences législatives et d'anticiper leur évolution.

Rythme de l'apprentissage

Septembre à décembre : 15 semaines de cours.
2e semaine de septembre : en entreprise.
Janvier à septembre : 4 semaines de cours.

Modalités pédagogiques

- Cours en amphi
- TD et TP
- travaux de groupe

Contrôle des connaissances

- Selon les UE : travail personnel, soutenance orale ou contrôle continu.
- Mémoire avec soutenance devant un jury mixte (enseignants et professionnels).



Quels métiers ?

CHARGÉ D'AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

Il participe à la stratégie réglementaire et réalise toutes les activités liées à l'enregistrement et au maintien des homologations et des autorisations de mise sur le marché, sur toute la durée de vie des produits, dans le respect de la réglementation.

CHARGÉ VEILLE LÉGISLATIVE ET RÉGLEMENTAIRE

Il anticipe et veille à la prise en compte des évolutions législatives et réglementaires liées à l'exercice des activités de santé en France et à l'international.

RESPONSABLE AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

Il propose et met en œuvre la stratégie technico-réglementaire de l'entreprise et en garantit l'application pendant toute la durée de vie des produits, dans le respect de la réglementation.

Programme

Le Master 2 « Affaires technico-réglementaires » propose 674 heures de formation sur 12 mois.

UE Présentation et constitution du dossier d'AMM
- maîtrise du contenu du QOS et du module 3 et analyse critique des données scientifiques correspondantes
- étude et application des guidelines
- contenu des modules 1, 4 et 5
- format de soumission électronique

UE Réglementations pharmaceutiques européennes internationales
- maîtriser la réglementation des produits de santé en Europe et les principales procédures d'enregistrement européennes et internationales
- connaître les procédures et obligations réglementaires post-AMM
- avoir des notions de stratégie réglementaire
- savoir anticiper les nouvelles exigences réglementaires, savoir assurer la veille réglementaire

Les étudiants réaliseront des travaux tutorés en groupe et rencontreront, au cours de visites de sites industriels, les services réglementaires de diverses entreprises pharmaceutiques.

UE Communication et Management Industriel
- UE organisée en partenariat avec EMLyon
- communication : développement personnel, communication interpersonnel, mise en situation de recherche d'emploi, management de la communication
- management d'équipe, introduction à la gestion des ressources humaines pour manager, management de projet, management interculturel et mondialisation des entreprises
- finances, comptabilité, gestion budgétaire
- marketing : introduction à la démarche, gestion de l'innovation, marketing stratégique

L'ensemble du programme sera ponctué de mise en situation et d'études de cas sous forme de travaux pratiques (marketing stratégique - jeu d'entreprise) ou de projets tutorés en groupe.

UE d'anglais

UE Mission en entreprise

Formation certifiante « Green Belt » en Lean Management