

Conditions d'admission

Avoir validé :

- 5^{ème} année de Pharmacie (Diplôme de Formation Approfondie en Sciences Pharmaceutiques D.F.A.S.P.) ou Diplôme de Docteur en Pharmacie dans l'UE.
- ou M1 en « science du médicament et des produits de santé », ou équivalent M1 (médecin, vétérinaires...) disposant d'une connaissance scientifique approfondie du médicament et de son développement.

Etre âgé.e de moins de 30 ans (hors cas dérogatoires) pour bénéficier d'un contrat d'apprentissage.

Les étudiants.es de plus de 30 ans peuvent bénéficier d'un contrat de professionnalisation.

Comment s'inscrire ?

Dossier de candidature disponible sur le site internet de l'Université : www.universite-paris-saclay.fr

Modalités de sélection

Pré-sélection sur examen des dossiers de candidature, puis entretien.



L'ALTERNANCE
DES INDUSTRIES DE SANTÉ

MASTER 2
EN APPRENTISSAGE ET EN FORMATION INITIALE

Master 2 Développement et Enregistrement International des Médicaments et autres produits de santé

Mention Science du Médicament et des Produits de Santé

Acquérir une solide formation sur les aspects scientifiques et réglementaires du développement et de l'enregistrement des médicaments, et développer une compréhension stratégique réglementaire internationale, Europe et hors Europe.



Contact

Faculté de Pharmacie Université Paris-Saclay

Bâtiment Henri-Moissan, 17 avenue des Sciences - 91400 ORSAY

RESPONSABLES PÉDAGOGIQUES

Véronique Leblais ✉ veronique.leblais@universite-paris-saclay.fr

Pierre Chaminade ✉ pierre.chaminade@universite-paris-saclay.fr

Laurence Demougin ✉ laurence.demougin@universite-paris-saclay.fr

CFA Leem Apprentissage

CONSEILLÈRE EN APPRENTISSAGE

Elodie Sousa

✉ 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

🌐 www.leem-apprentissage.org

Visiter
leem-apprentissage.org



Mise à jour 11/06/25 - Ifs Interactive



leem-apprentissage.org

CHARGÉ.E D'AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES DÉVELOPPEMENT OU
ENREGISTREMENT GLOBAL ■ CHARGÉ.E VEILLE RÉGLEMENTAIRE
■ ÉVALUATEUR.TRICE

Présentation

Le Master 2 « Développement et Enregistrement International des Médicaments et autres produits de santé (DEIM) » vous prépare à contribuer aux stratégies de développement et d'enregistrement des produits de santé, à construire et suivre les dossiers d'essais cliniques et d'enregistrement au plan européen ou mondial au sein des entreprises pharmaceutiques et des sociétés de conseil, ou à participer à leur évaluation au sein des institutions nationales ou internationales.

La dimension internationale est renforcée par une première expérience professionnelle dans un équipe règlementaire globale, en France ou à l'étranger, en stage pour une période de 6 mois ou en alternance. Des offres sont proposées par le Master.

Rythme de l'apprentissage

De mi-septembre à mi-octobre : cours à temps-plein.

De mi-octobre à fin-mars : de 1 à 4 jours par semaine en entreprise progressivement.

D'avril à fin septembre : plein temps en entreprise.

Le programme est compatible avec une période de 6 mois à l'étranger en stage ou en alternance, à partir de mars.

Modalités pédagogiques

Cours assurés à 90% par des professionnels actifs dans l'environnement règlementaire.

Cours et conférences en présentiel ou en visio-conférence.

Enseignements dirigés, projets tutorés et projets en autonomie.

Contrôle des connaissances

Selon les Unités d'Enseignement : examen écrit orienté compétences avec accès aux documents, contrôle continu avec présentations orales, mémoire avec soutenance devant un jury mixte d'enseignants et professionnels.

Quels métiers ?

■ CHARGÉ.E AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES INTERNATIONAL

Il/Elle participe à la stratégie règlementaire 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 règlementation.

■ RESPONSABLE AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES GLOBAL

Il/Elle propose et met en œuvre la stratégie technico-règlementaire en vue du développement et de l'enregistrement de produits de santé et en garantit l'application pendant toute la durée de vie des produits, dans le respect de la règlementation.

■ CHARGÉ.E VEILLE LÉGISLATIVE ET RÉGLEMENTAIRE

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

■ ÉVALUATEUR.TRICE

Participe à l'évaluation des dossiers d'enregistrement au sein des agences nationales ou internationales.

Programme

Le Master 2 « Développement et Enregistrement International des Médicaments et autres produits de santé » propose 420 heures de formation sur 12 mois pour les alternants.

UE 1 : Développement non-clinique et clinique du médicament

UE 2 : Développement et enregistrement des produits issus des biotechnologies et thérapies innovantes

UE 3 : Développement et enregistrement des médicaments hors Union Européenne

UE 4 : Développement et enregistrement des médicaments dans l'Union Européenne

UE 5 : Activités péri- et post-autorisation de mise sur le marché

UE 6 : Stratégie de développement et d'enregistrement global d'un nouveau médicament

UE 7 : Approches professionnelles (Soft skills, veille règlementaire et congrès)

UE 8 : Apprentissage ou stage en entreprise

(Sous réserve de validation par l'Université)