

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^{re} année de Master « Médicaments et autres produits de santé »
- 5^e année de pharmacie
- Diplôme de Docteur en pharmacie



Comment s'inscrire ?

Dossier de candidature disponible sur le site internet de l'Université : 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

Faculté de Pharmacie Paris Saclay

17 avenue des Sciences, 91400 ORSAY

RESPONSABLE PÉDAGOGIQUE

Déborah Eskenazy

✉ deborah.eskenazy@universite-paris-saclay.fr

CFA Leem Apprentissage

CONSEILLÈRE EN APPRENTISSAGE

Elodie Sousa

✉ e.sousa@leem-apprentissage.org

☎ 07 72 45 61 05

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 02/2022 - Pamplémousse.com



CHARGÉ TRANSPARENCE / PRIX ■ CHARGÉ DU CONTRÔLE PUB

université
PARIS-SACLAY

leem-apprentissage.org

Présentation

Le Master 2 « Affaires Réglementaires des Industries de Santé » vous permet d'approfondir la mise en œuvre pratique et l'application concrète des connaissances réglementaires (suivi d'un dossier d'AMM, procédures d'enregistrement, marques et brevets en pharmacie, publicité, DMOS, transparence, réglementation des dispositifs médicaux). Il vous permet aussi d'appréhender la mise en perspective de la responsabilité des producteurs de biens de santé.

Rythme de l'apprentissage

Octobre à juin : cours principalement le soir en semaine, occasionnellement la journée et le samedi matin.
Juillet à septembre : plein temps en entreprise.

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.
Mémoire avec soutenance devant un jury mixte (enseignants et professionnels).



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 TRANSPARENCE / PRIX

Il constitue les dossiers de transparence et de prix en vue de l'obtention de la prise en charge et de la fixation du prix des produits de l'entreprise.

■ 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 ■ droit médical général ■ responsabilité du fait des produits de santé

UE 2 : Contexte économique et social

économie de la santé ■ droit de la concurrence ■ droit des nouvelles technologies en santé ■ histoire du droit de la santé ou Bioéthique

UE 3 : Pilotage stratégique

stratégie réglementaire ■ market-Access

UE 4 : Réglementation des produits de santé

enregistrement et exploitation des médicaments ■ réglementation des dispositifs médicaux ■ propriété industrielle des produits de santé ■ produits cosmétiques, médicaments vétérinaires et autres produits à statut particulier

UE 5 : Approches professionnelles

droit social ■ prise de parole en public et Wargame

UE 6 : Apprentissage en entreprise

