

Conditions d'admission

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

- 180 ECTS d'une licence générale « sciences de la vie », « sciences pour la santé », « ingénierie de la santé », « chimie », « génie des procédés ».
- Étudiant diplômé des écoles d'ingénieur dans un domaine adapté à la spécialité

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



Comment s'inscrire ?

Dossier de candidature disponible sur la plateforme : <https://www.monmaster.gouv.fr/>



Modalités de sélection

Examen du dossier et entretien de sélection devant un jury mixte enseignants-professionnels



L'ALTERNANCE
DES INDUSTRIES DE SANTÉ

MASTER 1 & 2
EN APPRENTISSAGE

Master 1 Ingénierie de la Santé & Master 2 Affaires Techniques et Réglementaires des Dispositifs Médicaux

La mention de Master Ingénierie de la Santé propose un ensemble de parcours permettant de former des cadres dans les domaines de la conception, du développement, de la production, de l'assurance qualité, du réglementaire et de l'accès au marché des produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, cosmétiques).

Le Master 2 Affaires Techniques et Réglementaires des Dispositifs Médicaux permet aux étudiants d'acquérir une spécialisation dans la réglementation, le management qualité des dispositifs médicaux.

La formation est ouverte en alternance avec la possibilité de signer un contrat d'apprentissage d'une durée de 24 mois à partir du Master 1 Ingénierie de la santé.



Contact

Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques Faculté de Pharmacie Université

Claude Bernard Lyon 1
8 Avenue Rockefeller
69008 Lyon

RESPONSABLE PÉDAGOGIQUE

Angélique MULARONI
✉ angelique.mularoni@univ-lyon1.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.leem-apprentissage.org

Visiter
leem-apprentissage.org



📷 📘 🌐 📺



Mise à jour 11/2025 - Ifis interactive



INGÉNIEUR D'APPLICATIONS DANS LE DOMAINE DU RÉGLEMENTAIRE
DISPOSITIFS MÉDICAUX ■ CHARGÉ D'AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

leem-apprentissage.org

Présentation



Le monde du dispositif médical devient de plus en plus complexe et réglementé ce qui nécessite des experts formés aux nouvelles réglementations en vigueur au niveau Européen. Ce secteur étant en pleine croissance, l'objectif de cette formation est de former des spécialistes en affaires réglementaires des dispositifs médicaux qualifiés, tant dans le contexte de la réglementation européenne qu'à l'international.

La formation repose sur 3 compétences principales :

- connaissance des aspects techniques et réglementaires des dispositifs médicaux
- maîtrise des aspects réglementaires des dispositifs médicaux
- management et gestion de l'accréditation et de ses conséquences (aspects réglementaires, financiers, logistique d'échantillons)

Rythme de l'apprentissage

En Master 1 :

- De septembre à fin février : 5 semaines en entreprise et 21 semaines de formation
- De mars à fin août : 26 semaines en entreprise

En Master 2 :

- De septembre à février : 2 jours en entreprise / 3 jours en formation
- À partir du mars : période en entreprise avec quelques périodes en formation

Modalités pédagogiques

- Cours magistraux
- TD et TP
- Travaux de groupes

Contrôle des connaissances

Épreuves finales écrites et évaluations sous forme de contrôles continus pour les cours théoriques.

Production de mémoire et soutenance devant un jury pour

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.

■ INGÉNIEUR D'APPLICATIONS DANS LE DOMAINE DU RÉGLEMENTAIRE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Il a pour mission de former et d'apporter un support technique aux utilisateurs - professionnels de santé publics et privés - sur l'utilisation de l'instrumentation et des réactifs de laboratoires mis au point par son entreprise.

Programme

Le Master 1 Ingénierie de la santé est répartie sur 12 Unités d'enseignement :

- UE1 R&D, production de substances actives
- UE2 Méthodes analytiques appliquées aux produits de santé
- UE3 Évaluation clinique
- UE4 Environnement réglementaire des produits de santé
- UE5 Technologies galéniques et cosmétiques
- UE6 Concepts qualité et pratiques professionnelles
- UE7 Santé publique et droit de la santé
- UE8 Méthodes statistiques
- UE9 Développement durable et responsabilité sociétales
- UE10 Gestion de projet
- UE11 Anglais
- UE12 Mission en entreprise

Le Master 2 Affaires Techniques et Réglementaires des Dispositifs Médicaux est répartie sur 11 Unités d'enseignement :

- UE1 Dispositifs Médicaux : Principes Généraux & Acteurs
- UE2 Conception & Distribution d'un Dispositif Médical
- UE3 Aspects techniques des dispositifs médicaux
- UE4 Droit Général
- UE5 Sécurité sanitaire
- UE6 Assurance qualité
- UE7 Management, intelligence économique
- UE8 Economie des Dispositifs Médicaux
- UE9 Anglais
- UE10 Projets réglementaires du Dispositif Médical
- UE11 Mission en entreprise