

Share



Email destinataire :

Vous devez renseigner un email valide

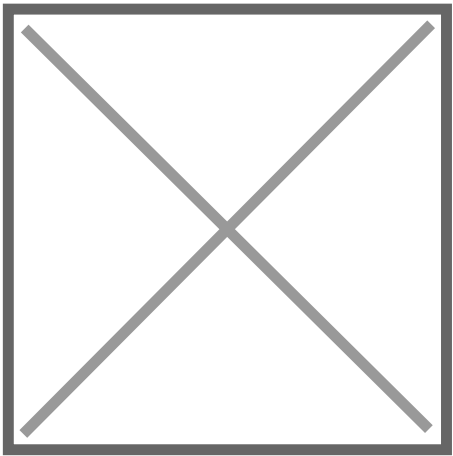
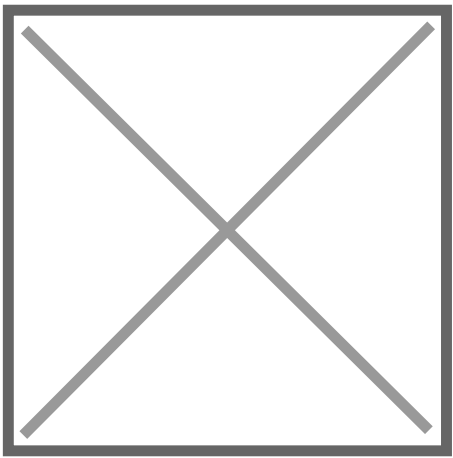
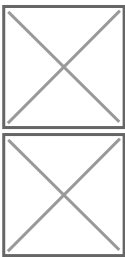
Envoyer

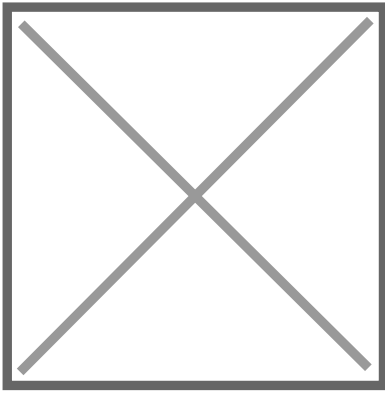
Une erreur est survenue. Merci de réessayer ultérieurement

Le mail de partage a bien été envoyé.

Add to Compare

M2 International Development and Registration of Medicine and Health Products





Master's degree

Specialisation Pharmaceutical Science

Enrolment type

Full-time academic programmes Work-study programme Life-long learning

Language(s) of instruction

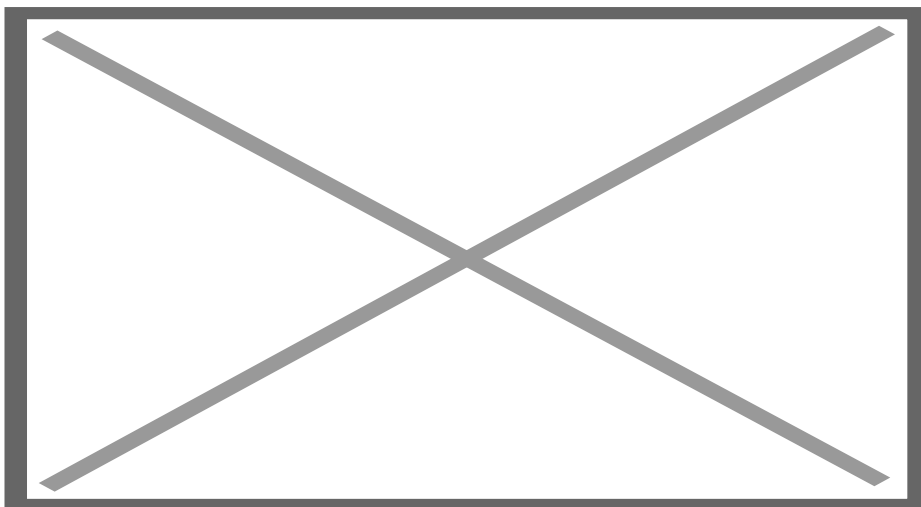
English French

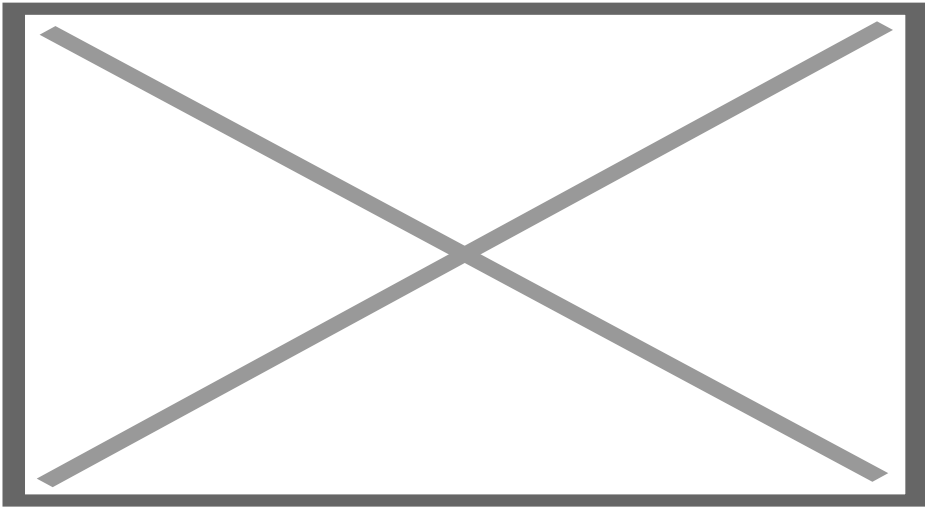
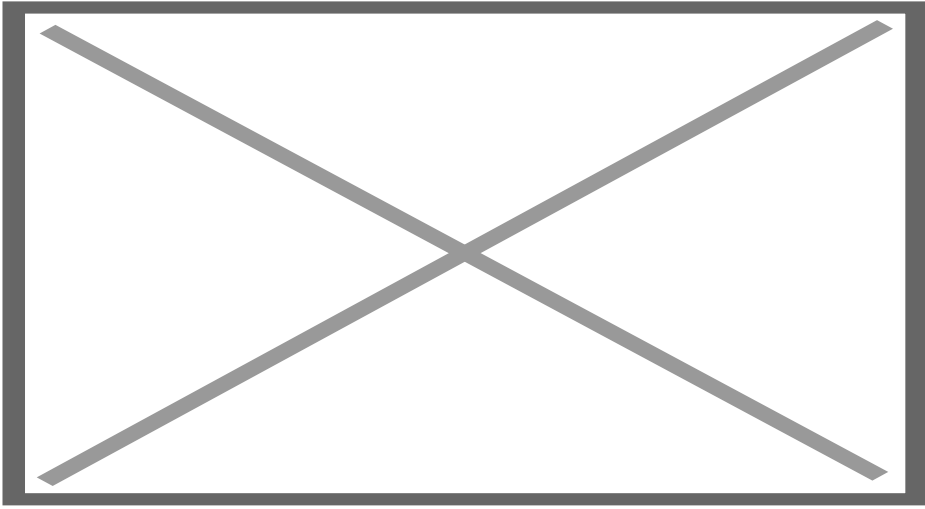
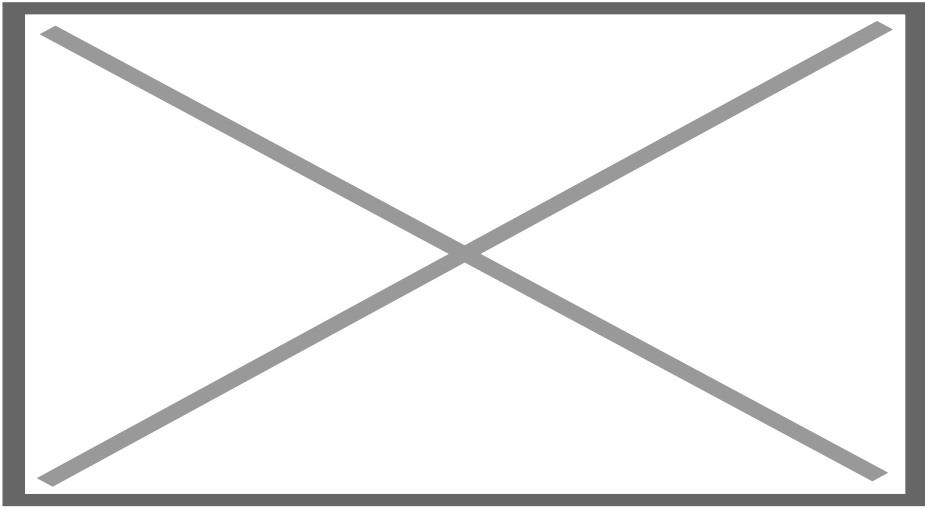
This curriculum prepares students for careers in regulatory affairs in a strategic international context, working within therapeutic innovation and being involved in the development and registration of healthcare products.

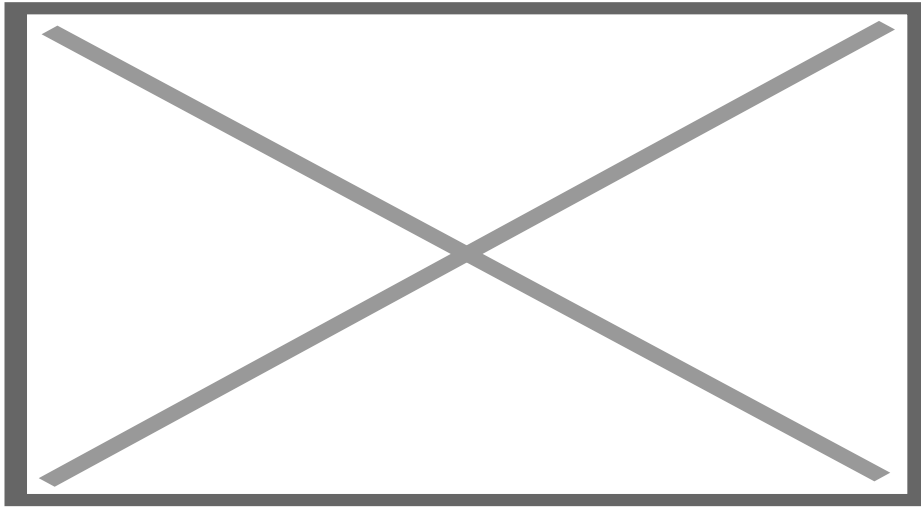
The DEIM curriculum will provide you with in-depth training in the scientific aspects of drug development and a global strategic understanding of international drug registration. The **international dimension** is covered by the course content, communication in English, and **mobility abroad** for training in companies.. The **approach to prepare students for the world of work** is permanent, with 90% of courses taught by professionals working in the regulatory environment, support for students in acquiring soft skills adapted to the professional environment through various tutorials and independent projects, and a first professional experience in a global regulatory team, in France or abroad, as a work-study programme or internship for a period of 6 to 12 months. Offers are available from the Master's programme, thanks in particular to its extensive alumni network.

[Télécharger la fiche détaillée](#)

[Apply Now](#)







Information

- [Overview](#)
- [Application requirements](#)
- [Schedule](#)

Présentation

Skills

- Help prepare and draft regulatory submissions within laboratories or service providers. -Monitor the regulatory environment (competitive watch, updates, guidelines, etc.), provide this information and advice on strategic regulatory issues to collaborators. -Be involved in interactions with regulatory authorities (answering questions, meetings, etc.). -Contribute to evaluation work and interactions with pharmaceutical companies for regulatory authorities (ANSM, EMA, etc.).

Objectives

- Train medicines sector professionals in the scientific and regulatory aspects of drug development and registration. -Develop a strategic vision of international regulations (Europe and beyond).

Débouchés

Career prospects

International regulatory affairs manager in the healthcare or consulting industries
Legislative and regulatory watch officer
Evaluator in national or international institutions

Calendar

Start of programme (indicative date)

21/09/2025

Admission

Capacity

Available Places

18

Target Audience and Entry Requirements

- students who have completed studies in healthcare (pharmacy, medicine, dentistry, veterinary medicine) in the European Union (and universities with an agreement), having validated the 5th year of study or equivalence with a 1st year Master's; * students who have validated a 1st year Master's in SMPS at a university offering a comparable level of teaching in France or in the European Union, after validation of specific knowledge prerequisites by the 2nd year Master's supervisor, in particular an in-depth knowledge of drugs; * be under 30 years of age to benefit from a work-study programme contract. * A good level of English is required.

Période(s) de candidature

Inception Platform

From 01/03/2026 to 30/04/2026

Supporting documents

Compulsory supporting documents

Motivation letter.

All transcripts of the years / semesters validated since the high school diploma at the date of application.

Certificate of English level.

Curriculum Vitae.

Additional supporting documents

Certificate of French (compulsory for non-French speakers).

VAP file (obligatory for all persons requesting a valuation of the assets to enter the diploma).

Recommendation letters.

Supporting documents :

- Residence permit stating the country of residence of the first country
- Or receipt of request stating the country of first asylum
- Or document from the UNHCR granting refugee status
- Or receipt of refugee status request delivered in France
- Or residence permit stating the refugee status delivered in France
- Or document stating subsidiary protection in France or abroad
- Or document stating temporary protection in France or abroad.

Details of the UEs taken for candidates outside the M1 Paris Saclay.

Programme

Scientific and regulatory aspects of drug development and registration

Subjects	ECTS	Semester	Lecture	directed study	practical class	Lecture/directed study	practical class	directed study/practical class
Développement non clinique et clinique du médicament	6	Semestre 1	65	20				

Développement non clinique et clinique du médicament

ECTS : 6

Semester: Semestre 1

Detail

Lecture: 65

Directed study: 20

Tutored project 30

Language(s) of instruction

Anglais

Remote teaching

non

Prerequisites

Connaissances générales en physiopathologie, pharmacologie appliquée à la thérapeutique, pharmacocinétique, toxicologie, formulation galénique.

Programme/contents

Cette UE intègre trente heures de travail personnel et de présentations en groupes, sous forme d'analyse d'études non-cliniques et de synthèse d'études cliniques, contribuant à l'apprentissage et l'application de la maîtrise des techniques de communication et de gestion de projet.

Learning objectives

L'objectif de cette UE est d'acquérir les connaissances scientifiques, réglementaires et logistiques du développement non-clinique et clinique des médicaments, nécessaires à l'élaboration de stratégies pour la constitution des dossiers d'enregistrement des médicaments dans un contexte international.

Overall organisation

Les enseignements, en français ou en anglais, s'appuient sur des cours, conférences, visioconférences et tables rondes animés par des professionnels du développement du médicament, issus du milieu académique, de l'industrie pharmaceutique, des institutions de santé publique nationales/internationales du médicament ou de sociétés de conseil pharmaceutique. Ils se déroulent dans les locaux de la faculté de Pharmacie.

Subjects	ECTS	Semester	Lecture	directed study	practical class	Lecture/directed study	Lecture/practical class	directed study/practical class
Développement et Enregistrement des produits issus des biotechnologies et thérapies innovantes	3	Semestre 1	35	5				

Développement et Enregistrement des produits issus des biotechnologies et thérapies innovantes

ECTS : 3

Semester: Semestre 1

Detail

Lecture: 35

Directed study: 5

Language(s) of instruction

Anglais

Remote teaching

non

Prerequisites

Connaissances générales sur les médicaments issus des biotechnologies et thérapies innovantes, et sur l'enregistrement des médicaments.

Learning objectives

L'objectif de cette UE est d'acquérir les connaissances scientifiques, réglementaires et logistiques afin de comprendre les spécificités des dossiers d'enregistrement des produits issus des biotechnologies et thérapies innovantes et d'en appréhender les stratégies de développement.

Overall organisation

Les enseignements, en français ou en anglais, s'appuient sur des cours, conférences, visioconférences et tables rondes animés par des professionnels, chargés du développement et de l'enregistrement des médicaments issus des biotechnologies et des thérapies innovantes, issus de l'industrie pharmaceutique, des institutions de santé publique nationales/internationales du médicament ou de sociétés de conseil pharmaceutique.

Ils se déroulent dans les locaux de la faculté de Pharmacie.

Type of assessment

Evaluation Continue non Intégrale

Subjects	ECTS	Semester	Lecture	directed study	practical class	Lecture/directed study	Lecture/practical class	directed study/practical class
Développement et enregistrement des médicaments dans l'Union Européenne	3	Semestre 1	35	5				

Développement et enregistrement des médicaments dans l'Union Européenne

ECTS : 3

Semester: Semestre 1

Detail

Lecture: 35

Directed study: 5

Language(s) of instruction

Anglais

Remote teaching

non

Prerequisites

Connaissances générales en épidémiologie, physiopathologie, pharmacologie appliquée à la thérapeutique, pharmaco-épidémiologie.

Learning objectives

L'objectif de cette UE est d'acquérir les connaissances scientifiques, réglementaires et logistiques du développement et de l'enregistrement des médicaments et autres produits de santé afin d'en appréhender les aspects stratégiques et opérationnels dans l'Union Européenne.

Overall organisation

Les enseignements, en français ou en anglais, s'appuient sur des cours, conférences, visioconférences et tables rondes animés par des professionnels chargés du développement et de l'enregistrement des médicaments et autres produits de santé dans l'Union Européenne, issus de l'industrie pharmaceutique, des institutions de santé publique nationales/internationales du médicament ou de sociétés de conseil pharmaceutique. Ils se déroulent dans les locaux de la faculté de Pharmacie.

Type of assessment

Evaluation Continue non Intégrale

Subjects	ECTS	Semester	Lecture	directed study	practical class	Lecture/directed study	Lecture/practical class	directed study/practical class
<u>Développement et enregistrement des médicaments hors Union Européenne</u>	4	Semestre 1	40	10				

■ **Développement et enregistrement des médicaments hors Union Européenne**

ECTS : 4

Semester: Semestre 1

Detail

Lecture: 40

Directed study: 10

Language(s) of instruction

Anglais

Remote teaching

non

Prerequisites

Connaissances générales en épidémiologie, physiopathologie, pharmacologie appliquée à la thérapeutique, pharmaco-épidémiologie, et en enregistrement des médicaments dans l'Union Européenne.

Programme/contents

Le contenu pédagogique de cette UE est réévalué chaque année afin de s'adapter à l'évolution de l'environnement socio-économique mondial.

Learning objectives

L'objectif de cette UE est d'acquérir les connaissances scientifiques, réglementaires et logistiques pour appréhender les aspects stratégiques et opérationnels du développement et de l'enregistrement des médicaments et autres produits de santé hors Union Européenne. Cette dimension internationale doit répondre à l'évolution de l'environnement socio-économique mondial du développement des médicaments et notamment, du déplacement des entreprises du médicament vers les pays émergents.

Overall organisation

Les enseignements, en français ou en anglais, s'appuient sur des cours, conférences, visioconférences et tables rondes animés par des professionnels du médicament, chargés du développement et de l'enregistrement des médicaments et autres produits de santé hors Union Européenne.

Subjects	ECTS	Semester	Lecture	directed study	practical class	Lecture/directed study	Lecture/practical class	directed study/practical class
Activités péri- et post- Autorisation de Mise sur le Marché	3	Semestre 1	30	10				

Activités péri- et post-Autorisation de Mise sur le Marché

ECTS : 3

Semester: Semestre 1

Detail

Lecture: 30

Directed study: 10

Language(s) of instruction

Anglais

Remote teaching

non

Prerequisites

Connaissances générales sur le médicament, le dossier d'enregistrement du médicament à l'international, la pharmacovigilance et la pharmaco-épidémiologie.

Learning objectives

L'objectif de cette UE est d'acquérir les connaissances scientifiques, réglementaires et logistiques des activités péri- et post-AMM et leurs spécificités nationales, afin d'adapter les stratégies de développement et d'enregistrement des médicaments et de maintenir leur mise sur le marché dans un contexte international.

Overall organisation

Les enseignements, en français ou en anglais, s'appuient sur des cours, conférences, visioconférences et tables rondes animés par des professionnels du domaine des activités péri- et post-AMM, issus de l'industrie pharmaceutique, des institutions de santé publique nationales/internationales du médicament ou de sociétés de conseil pharmaceutique. Ils se déroulent dans les locaux de la faculté de Pharmacie.

Type of assessment

Evaluation Continue non Intégrale

Professional skills

Subjects	ECTS	Semester	Lecture	directed study	practical class	Lecture/directed study	Lecture/practical class	directed study/practical class
Stratégie de développement et d'enregistrement global d'un nouveau médicament	6	Semestre 1	10	30				

Stratégie de développement et d'enregistrement global d'un nouveau médicament

ECTS : 6

Semester: Semestre 1

Detail

Lecture: 10

Directed study: 30

Tutored project 10

Project : 50

Language(s) of instruction

Anglais

Remote teaching

non

Prerequisites

Avoir suivi les 5 UE obligatoires de ce Master 2 afin d'avoir les connaissances scientifiques, réglementaires et logistiques nécessaires à l'élaboration, à la discussion et à la justification de stratégies pour la constitution des dossiers d'enregistrement des médicaments à travers le monde, y compris les biotechnologies et les thérapies innovantes, et autres produits de santé (étapes de développement non clinique, de développement clinique et études péri-et post-autorisation).

Programme/contents

Pour la réalisation de ce projet en autonomie, les étudiants peuvent s'appuyer sur l'expertise de leur tuteur issu du milieu professionnel. Une présentation orale du projet réalisé est effectuée devant un jury composé d'enseignants et de professionnels du développement et de la stratégie d'enregistrement.

Learning objectives

- appliquer les connaissances théoriques acquises au cours des 5 UE obligatoires de ce Master sur la stratégie de développement et d'enregistrement d'un médicament à l'international ?
- maîtriser la recherche bibliographique ?
- maîtriser la communication personnelle et en entreprise ?

Overall organisation

Subjects	ECTS	Semester	Lecture	directed study	practical class	Lecture/directed study	Lecture/practical class	directed study/practical class
Approches professionnelles (Soft skills, veille réglementaire et congrès)	3	Semestre 1	6	3				
■								

Approches professionnelles (Soft skills, veille réglementaire et congrès)

ECTS : 3

Semester: Semestre 1

Detail

Lecture: 6

Directed study: 3

Project : 21

Independant learning: 10

Language(s) of instruction

Anglais

Remote teaching

non

Programme/contents

Les softs skills sont abordées en ateliers et la participation à un congrès européen favorise l'immersion et l'interaction avec le monde professionnel.

Learning objectives

Cette UE a pour objectif d'aborder différents aspects des approches professionnelles, en lien avec les affaires réglementaires, pour assurer une insertion professionnelle réussie.

Type of assessment

Evaluation Continue Intégrale

Internship

Subjects	ECTS	Semester	Lecture	directed study	practical class	Lecture/directed study	Lecture/practical class	directed study/practical class
Mise en pratique en entreprise (apprentissage ou stage)	30	Annualisé						

Mise en pratique en entreprise (apprentissage ou stage)

ECTS : 30

Semester: Annualisé

Language(s) of instruction

Anglais

Remote teaching

non

Prerequisites

Avoir les connaissances scientifiques, réglementaires et logistiques nécessaires à l'élaboration, à la discussion et à la justification de stratégies pour la constitution des dossiers d'enregistrement des médicaments à travers le monde, y compris les biotechnologies et les thérapies innovantes, et autres produits de santé (étapes de développement non clinique, de développement clinique et études péri-et post-autorisation).

Programme/contents

Cette mise en pratique en milieu professionnel est réalisée dans l'industrie pharmaceutique, dans une agence nationale/internationale du médicament ou dans une société de conseil pharmaceutique, en France, Europe ou hors Europe.

Learning objectives

Les objectifs majeurs sont les suivants :

- acquérir des compétences pratiques dans la stratégie de développement et d'enregistrement des médicaments à l'international, sur des missions spécifiques ?
- maîtriser la communication dans l'entreprise.

Cette UE assure une première expérience à l'étranger ou dans une structure nationale en interaction avec l'international.

Overall organisation

Cette formation en entreprise se fera par la voie "apprentissage" avec un rythme d'alternance progressif sur une durée de 1 an ou par la voie "stage" de 6 mois à plein-temps à partir de février (durée minimale pouvant se poursuivre dans le cadre d'une mission de plus longue durée à l'étranger de 9 à 12 mois, ou de contrat V.I.E.

UE libre - 1 au choix

Subjects	ECTS	Semester	Lecture	directed study	practical class	Lecture/directed study	Lecture/practical class	directed study/practical class	distance learning
----------	------	----------	---------	----------------	-----------------	------------------------	-------------------------	--------------------------------	-------------------

UE libre	2	Annualisé							
--------------------------	---	-----------	--	--	--	--	--	--	--



UE libre

ECTS : 2

Semester: Annualisé

Language(s) of instruction

Anglais

Remote teaching

non

Overall organisation

Les étudiants peuvent suivre un MOOC et/ou tout autre support comme par exemple des conférences ouvertes au public, des webinaires, dans leur discipline ou autre.

Type of assessment

Détail renseigné au niveau Élément

Constitutif

[UE libre](#)

Catalogue	2.5	Semestre
---------------------------	-----	----------

S1	1	
--------------------	---	--



UE libre Catalogue S1

ECTS : 2.5

Semester: Semestre 1

Language(s) of instruction

Français

Remote teaching

non

Type of assessment

Evaluation Terminale

[UE libre](#)

catalogue	2.5	Semestre
---------------------------	-----	----------

S1 et S2	2	
--------------------------	---	--

Subjects	ECTS	Semester	Lecture	directed study	practical class	Lecture/directed study	Lecture/practical class	directed study/practical class	distance learning
■									

UE libre catalogue S1 et S2

ECTS : 2.5

Semester: Semestre 2

Language(s) of instruction

Français

Remote teaching

non

Type of assessment

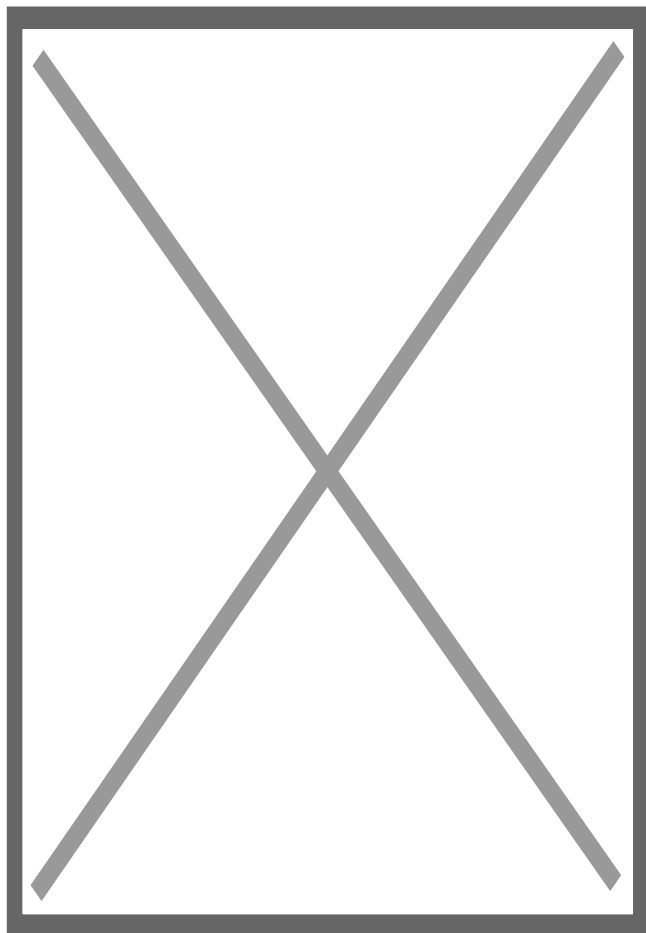
Evaluation Terminale

Teaching Location(s)

ORSAY

Training campus

Javascript est requis pour visualiser cette carte.



Saclay Moulon

Saclay / Gif-sur-Yvette / Orsay

Bus 4606 / 4609 / 4611 / 5154

RER B Le guichet

[Voir](#)

Student restaurant (CROUS)

Library

Sports facilities

Student residence

Contact

- **Véronique LEBLAIS**

PR

- **Véronique LEBLAIS**

Responsable formation

<http://www.universite-paris-saclay.fr/formation/master/sciences-du-medicament-et-des-produits-de-sante/m2-developpement-et-enregistrement-international-des-medicaments-et-autres-produits-de-sante>