Université Paris-Saclay

Partager

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.

Ajouter au comparateur

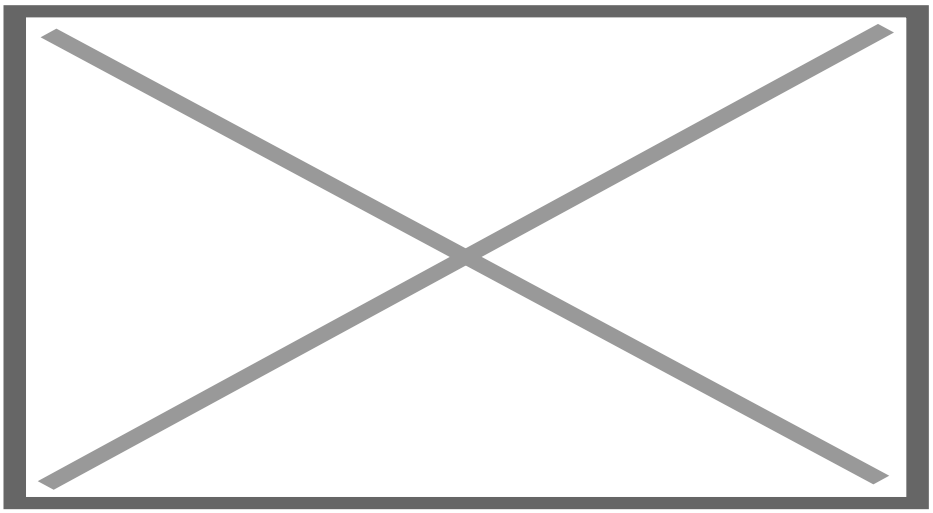
M2 Affaires réglementaires des Industries de Santé

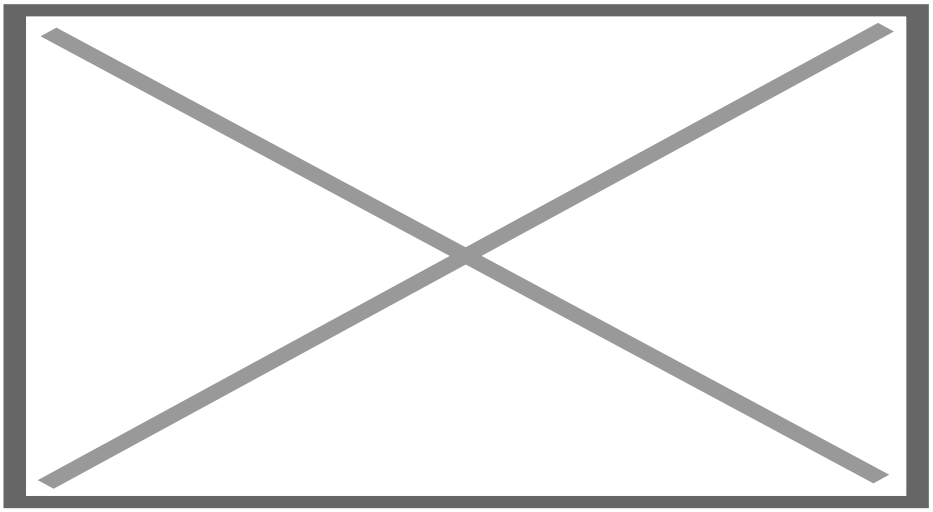
Master
Mention Sciences du médicament et des produits de santé
Régime(s) d'inscription
Formation en apprentissage
Formation continue
Langue(s) d'enseignement
Français

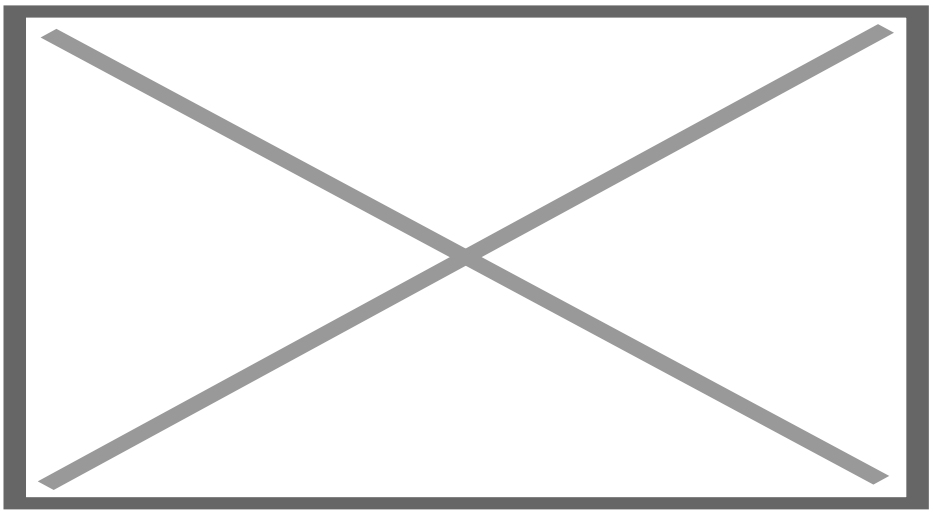
Un master en affaires réglementaire en alternance qui couvre tous les produits de santé et tout le cycle de vie des produits

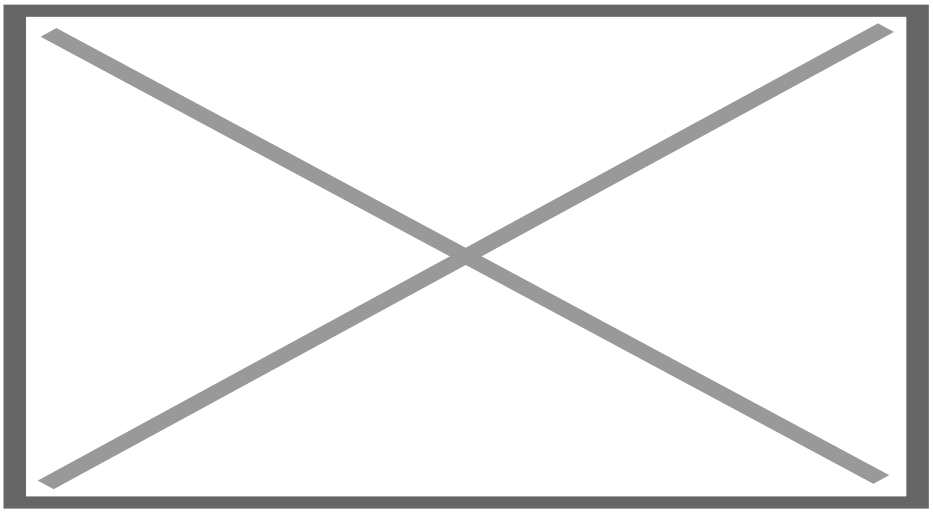
Le parcours de master Affaires réglementaires des industries de santé (ARIS) est un master en apprentissage qui offre une spécialisation en affaires réglementaires qui couvre tous les produits de santé (médicaments mais aussi dispositifs médicaux) et tout le cycle de vie des produits du développement aux étapes de post-commercialisation (publicité, accès au marché). Il intègre en outre une forte dimension juridique visant à donner une compréhension des enjeux et des défis qui concernent les produits de santé et leur environnement (économie de la santé, droit de la concurrence, propriété industrielle, etc.) sans oublier les compétences transversales (soft skills) telles que la prise de parole en public, la gestion de projet, l'anglais. Chaque année, au moins un voyage d'études à l'étranger est organisé dans le cadre d'un congrès international.

Télécharger la fiche détaillée
Je candidate









Informations

- Présentation
- Admission
- Programme

Présentation

Compétences

Prévoir et anticiper les évolutions réglementaires dans le domaine des produits de santé.

Identifier les problématiques juridiques liées à un dossier traité par un service d’affaires réglementaires.

Appliquer de façon autonome les connaissances acquises aux différentes missions d’un pharmacien chargé d’affaires réglementaires.

Combiner connaissances théoriques et particularités de l’environnement afin de formuler des propositions opérationnelles.

Expliquer au sein de l’entreprise les contraintes réglementaires liées aux activités exercées.

Objectifs pédagogiques de la formation

Le parcours de master s'adresse prioritairement à des étudiants en pharmacie. Il leur permettra de postuler sur des postes de chargés d'affaires réglementaires ou des postes à dominante réglementaire au sein des autorités de santé.

- Les étudiants, une fois diplômés, devront maîtriser l'ensemble de la réglementation applicable aux industries de santé, ainsi que les statuts des différents produits de santé.

- Les étudiants devront être capables d'appliquer leurs connaissances réglementaires aux cas concrets susceptibles de se présenter dans l'industrie pharmaceutique, cosmétique ou des dispositifs médicaux. Ceci nécessite une bonne maîtrise juridique mais aussi une parfaite connaissance de l'ensemble des activités développées, au sein d'un service des Affaires réglementaires qui déploie une activité par nature transversale.

  L'enseignement sous forme de cours magistraux, de conférences et de projets visera à transmettre aux étudiants non seulement des connaissances mais aussi un savoir-être pour évoluer dans un service aux multiples interactions.

Agenda

Début de la formation (date indicative)
21/09/2026
Fin de la formation (date indicative)
20/09/2027
Admission

Capacité d’accueil

Places

Public visé et prérequis

Les candidats doivent avoir validé leur cinquième année de pharmacie ou un M1 mention sciences du médicament domaine affaires réglementaires (ou domaine équivalent après validation des pré-requis de connaissances spécifiques par le responsable du M2) en France ou Union Européenne (et Universités avec accord). Ils doivent être âgés de moins de 30 ans pour bénéficier d'un contrat d'apprentissage. Ils doivent posséder déjà une bonne expérience de l'industrie pharmaceutique par le biais de stages ou d'emplois salariés. Ils doivent déjà avoir acquis une attitude et des réflexes professionnels et posséder une bonne maîtrise de l'anglais parlé et écrit.

Période(s) de candidature

Plateforme Inception

Du 15/03/2026 au 30/04/2026

Pièces justificatives

Obligatoires

Lettre de motivation.

Tous les relevés de notes des années/semestres validés depuis le BAC à la date de la candidature.

Curriculum Vitae.

Facultatives

Dossier VAPP (obligatoire pour toutes les personnes demandant une validation des acquis pour accéder à la formation) https://www.universite-paris-saclay.fr/formation/formation-continue/validation-des-acquis-de-lexperience.

Programme

Matières	ECTS	Semestre	Cours TD TP	Cours-TD	Cours-TP	TD-TP	A distance	Projet Tutorat
Environnement juridique Charger le détail	7	Semestre 1	66					4
Contexte économique et social	7	Semestre 1	82					4

Matières	ECTS	Semestre	Cours	TD	TP	Cours-TD	Cours-TP	TD-TP	A distance	Projet	Tutorat
Charger le détail											
UE libre catalogue S1 et S2	2.5	Semestre 2									
Charger le détail											

Matières	ECTS	Semestre	Cours	TD	TP	Cours-TD	Cours-TP	TD-TP	A distance	Projet	Tutorat
Pilotage stratégique	6	Semestre 1	24							9	
Charger le détail											
Réglementation des produits de santé	8	Semestre 1	51							5	
Charger le détail											

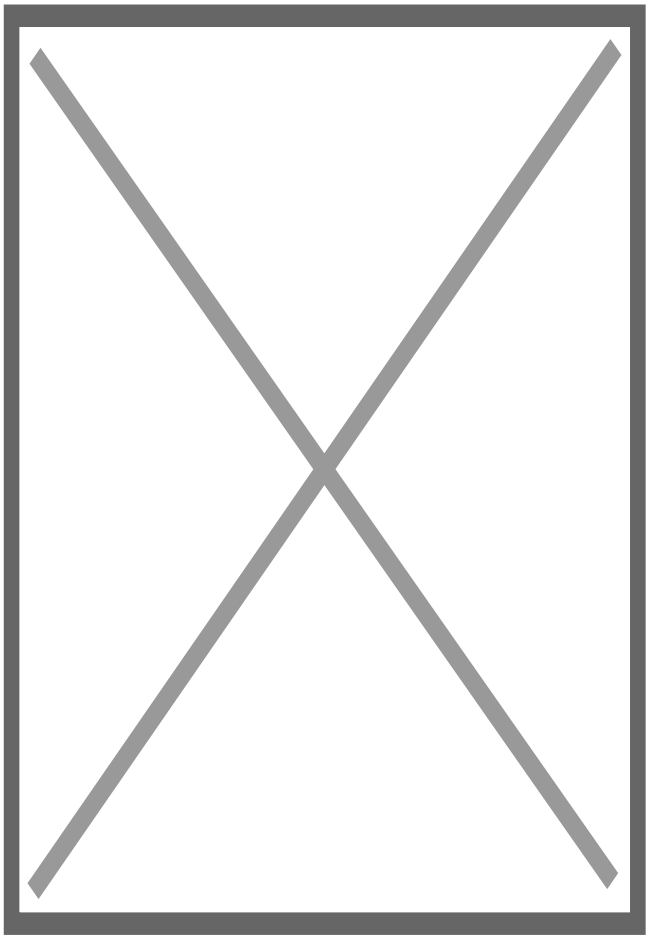
Matières	ECTS	Semestre	Cours	TD	TP	Cours-TD	Cours-TP	TD-TP	A distance	Projet	Tutorat
Compétences transversales	15	Semestre 2	83							92	
Charger le détail											
Alternance en entreprise	15	Annualisé									
Charger le détail											

Lieu(x) d'enseignement

FONTENAY AUX ROSES
SCEAUX

Campus de la formation

Javascript est requis pour visualiser cette carte.



Sceaux Fontenay

Sceaux
Bus 194, 294, 390, 395
RER B Robinson
Voir
Restaurant CROUS
Résidence étudiante
Bibliothèque

Contact(s)

- **Déborah ESKENAZY**

http://www.universite-paris-saclay.fr/formation/master/sciences-du-medicament-et-des-produits-de-sante/m2-affaires-reglementaires-des-industries-de-sante