

Partager

Email destinataire :

Vous devez renseigner un email valide

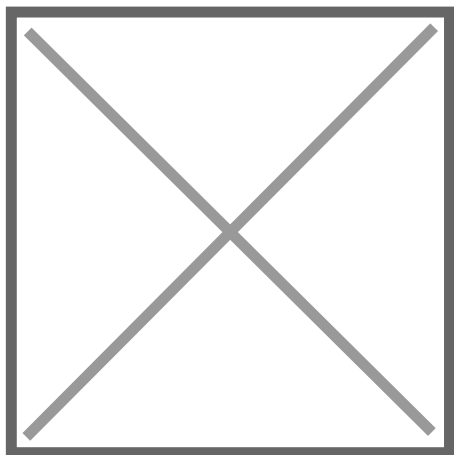
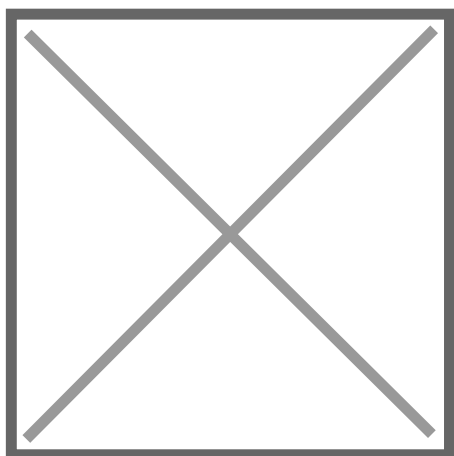
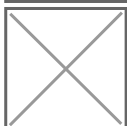
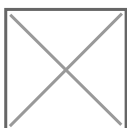
Envoyer

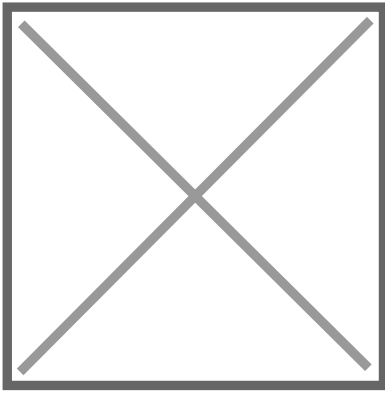
Une erreur est survenue. Merci de réessayer ultérieurement

Le mail de partage a bien été envoyé.

Ajouter au comparateur

M2 Affaires réglementaires des Industries de Santé



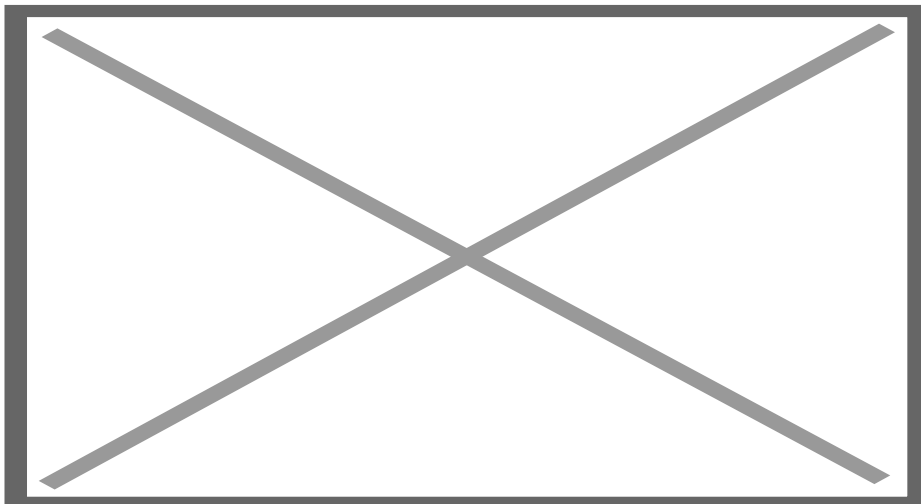


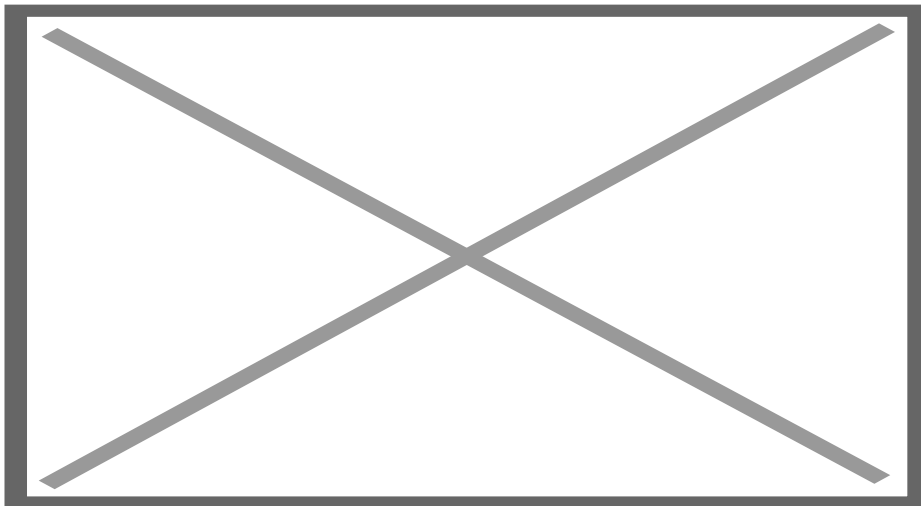
Master
Mention Sciences du médicament et des produits de santé
Langue(s) d'enseignement
Français

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

Bases juridiques et économiques

Matières	ECTS	Semestre	Cours	TD	TP	Cours-TD	Cours-TP	TD-TP	A distance	Projet	Tutorat
Environnement juridique	7	Semestre 1	66							4	

Environnement juridique

ECTS : 7

Semestre calendaire : Semestre 1

Détail du volume horaire

Cours magistraux : 66

Projet : 4

Langue d'enseignement

Français

Enseignement à distance

non

Programme / plan / contenus

Cette unité d'enseignement comporte les cours suivants :

- Droit pharmaceutique général et responsabilité

- Introduction au droit médical

- Propriété industrielle des produits de santé

Nature de l'évaluation

Evaluation Continue non Intégrale

[Contexte économique
et social](#)

7

Semestre
1

82

4

Contexte économique et social

ECTS : 7

Semestre calendaire : Semestre 1

Détail du volume horaire

Cours magistraux : 82

Projet : 4

Langue d'enseignement

Français

Enseignement à distance

non

Programme / plan / contenus

Cette unité d'enseignement comporte les cours suivants :

- Economie de la santé
- Droit de la concurrence ou histoire du droit de la santé
- Droit des nouvelles technologies en santé
- Droit social

Nature de l'évaluation

Evaluation Continue non Intégrale

[UE libre catalogue S1 et S2](#) 2.5 Semestre 2

■

UE libre catalogue S1 et S2

ECTS : 2.5

Semestre calendaire : Semestre 2

Langue d'enseignement

Français

Enseignement à distance

non

Nature de l'évaluation

Evaluation Terminale

Réglementation des produits de santé et stratégies d'accès au marché

Matières	ECTS	Semestre	Cours	TD	TP	Cours- TD	Cours- TP	TD- TP	A distance	Projet	Tutorat
Pilotage stratégique	6	Semestre 1	24							9	



Pilotage stratégique

ECTS : 6

Semestre calendaire : Semestre 1

Détail du volume horaire

Cours magistraux : 24

Projet : 9

Langue d'enseignement

Français

Enseignement à distance

non

Programme / plan / contenus

Cette unité d'enseignement comporte les cours suivants :

- stratégie réglementaire

- market access

Nature de l'évaluation

Evaluation Continue non Intégrale

[Réglementation des produits de santé](#)

8

Semestre
1

51

5

Réglementation des produits de santé

ECTS : 8

Semestre calendaire : Semestre 1

Détail du volume horaire

Cours magistraux : 51

Projet : 5

Langue d'enseignement

Anglais

Enseignement à distance

non

Programme / plan / contenus

Cette unité d'enseignement comporte les cours suivants :

- Enregistrement et exploitation du médicament
- Règlementation des dispositifs médicaux et autres produits de santé

Nature de l'évaluation

Evaluation Continue non Intégrale

Pratiques professionnelles et ouverture à l'international

Matières	ECTS	Semestre	Cours	TD	TP	Cours- TD	Cours- TP	TD- TP	A distance	Projet	Tutorat
Compétences transversales	15	Semestre 2	83								92

Matières	ECTS	Semestre	Cours	TD	TP	Cours- TD	Cours- TP	TD- TP	A distance	Projet	Tutorat
■											

Compétences transversales

ECTS : 15

Semestre calendaire : Semestre 2

Détail du volume horaire

Cours magistraux : 83

Projet tutoré 0

Projet : 92

Langue d'enseignement

Anglais

Enseignement à distance

non

Programme / plan / contenus

Cette unité d'enseignement comporte les cours suivants :

- Anglais

- Prise de parole en public

- Gestion de projet

Ainsi qu'un voyage d'études dans le cadre d'un congrès international en affaires réglementaires

Organisation générale et modalités pédagogiques

Cette UE comporte un voyage d'études dans le cadre d'un congrès international en affaires réglementaires

Nature de l'évaluation

Evaluation Continue non Intégrale

[Alternance en entreprise](#)

15

Annualisé

Matières	ECTS	Semestre	Cours	TD	TP	Cours- TD	Cours- TP	TD- TP	A distance	Projet	Tutorat
■											

Alternance en entreprise

ECTS : 15

Semestre calendaire : Annualisé

Langue d'enseignement

Anglais

Enseignement à distance

non

Organisation générale et modalités pédagogiques

Cette unité d'enseignement est notée de la façon suivante :

- le mémoire de master compte pour la moitié
- l'autre moitié est constituée de l'évaluation en entreprise (complétée par le maitre d'apprentissage)

Nature de l'évaluation

Evaluation Continue non Intégrale

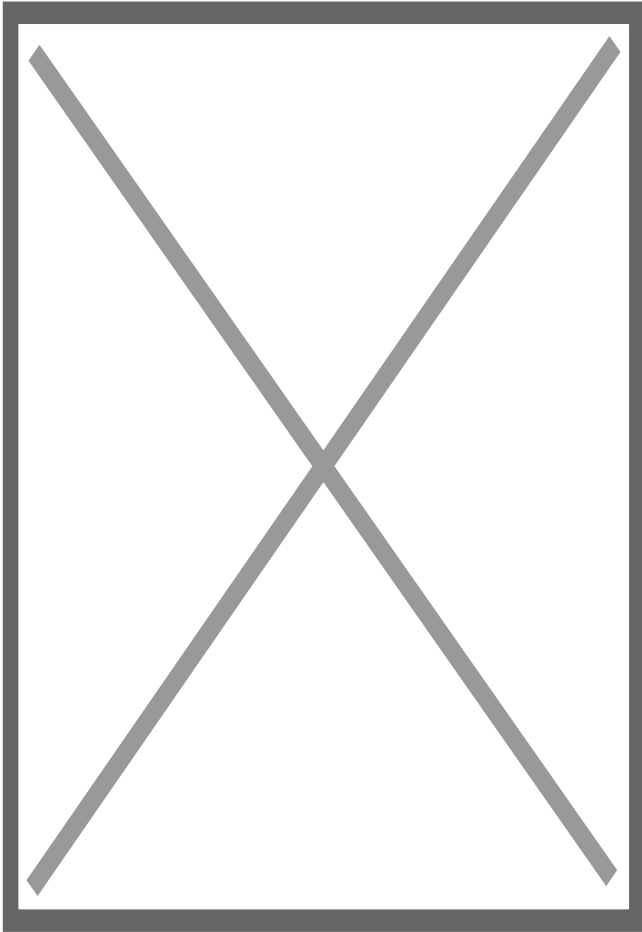
Lieu(x) d'enseignement

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>