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 Développement et Enregistrement International des Médicaments et autres produits de santé

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

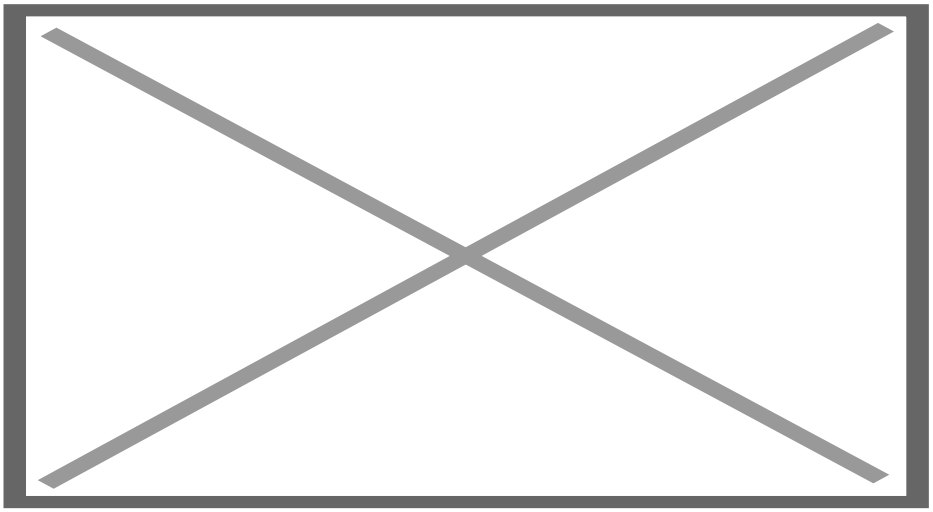
Une formation professionnalisante préparant aux carrières en affaires règlementaires dans un contexte stratégique international, pour évoluer au cœur de l'innovation thérapeutique et soutenir le développement et l'enregistrement des produits de santé.

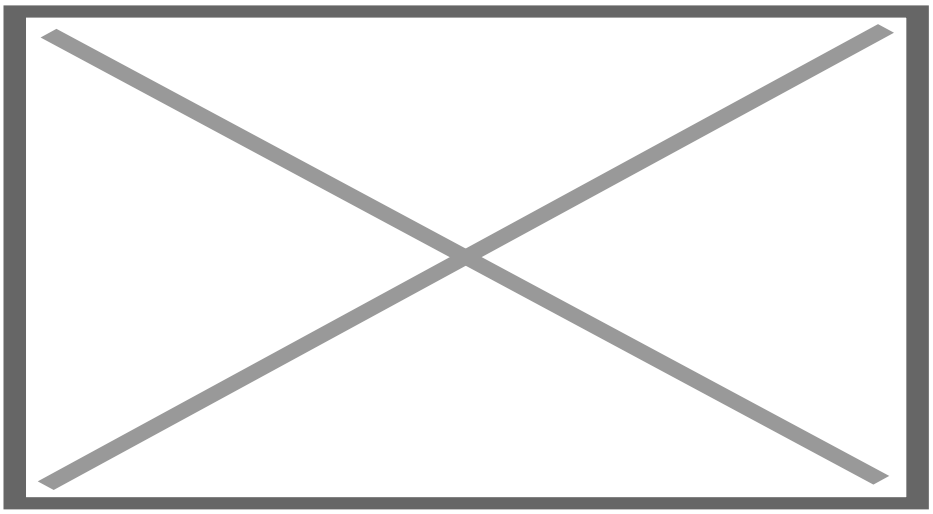
La formation DEIM vous apportera un enseignement approfondi des aspects scientifiques du développement des médicaments et une compréhension stratégique globale de l'enregistrement des médicaments à l'international.

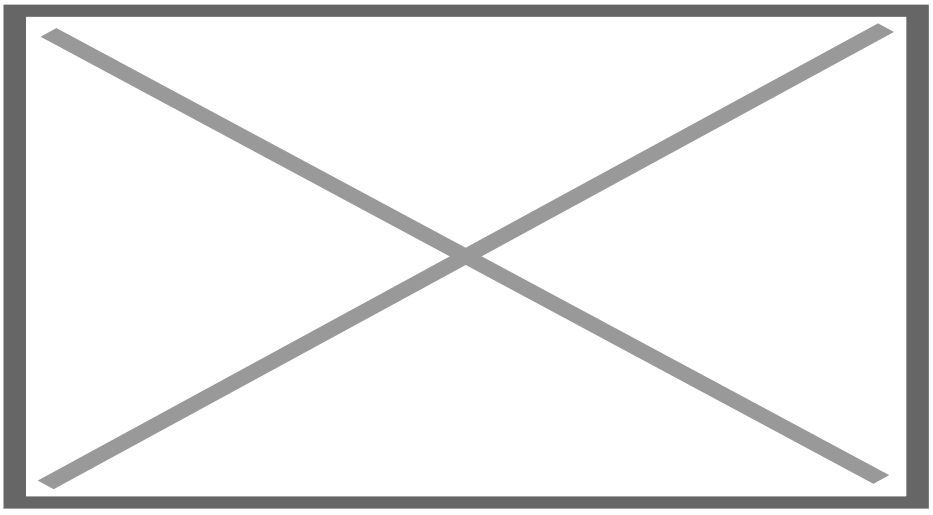
La **dimension internationale** est soutenue par le contenu des cours, la communication en anglais, et la **mobilité à l'étranger** pour la formation en entreprise.

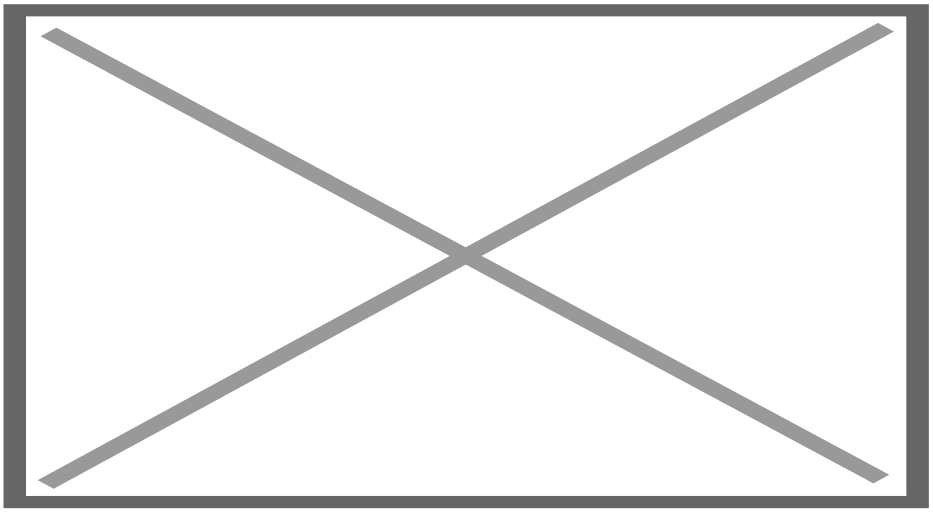
L'**approche professionnalisante** est constante avec des cours assurés à 90% par des professionels actifs dans l'environnement règlementaire, un accompagnement dans l'acquisition des soft skills adaptées au milieu professionnel au travers de différents travaux tutorés et projets en autonomie, et une première expérience professionnelle dans une équipe règlementaire globale, en France ou à l'étranger, en alternance ou stage pour une période de 6 à 12 mois. Des offres sont proposées par le Master, notamment grâce à son large réseau d'alumni.

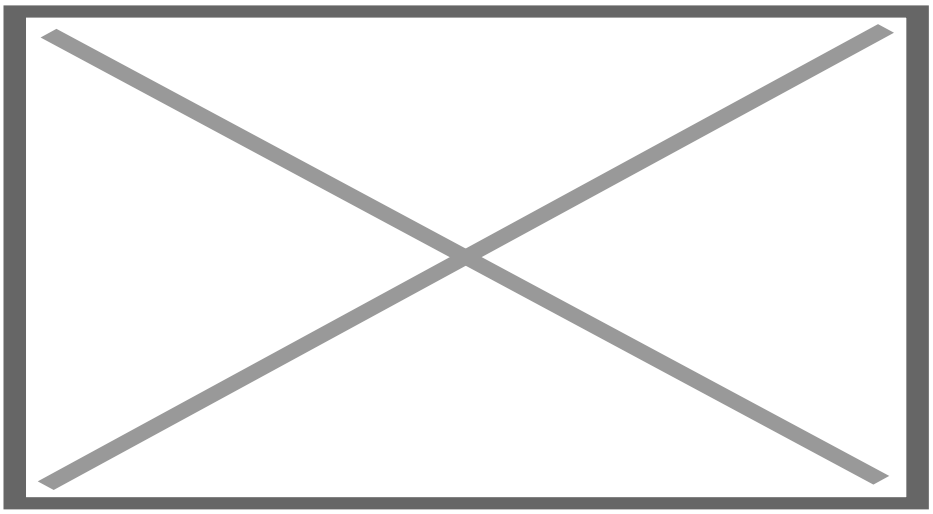
Télécharger la fiche détaillée
Je candidate











Informations

- Présentation
- Admission
- Programme

Présentation

Compétences

- Participer à la préparation et la rédaction des soumissions réglementaires au sein des laboratoires ou d’entreprises prestataires.

- Suivre l'environnement réglementaire (veille concurrentielle, mises à jour, lignes directrices…), fournir ces informations et des conseils sur les questions règlementaires stratégiques aux collaborateurs.

- Participer aux interactions avec les autorités de tutelle (réponses aux questions, réunions…).

- Contribuer aux travaux d’évaluation et aux interactions avec les laboratoires pharmaceutiques pour les autorités de tutelle (ANSM, EMA…).

Objectifs pédagogiques de la formation

- Former des professionnels du médicament sur les aspects scientifiques et réglementaires du développement et de l'enregistrement des médicaments.

- Développer une vision stratégique règlementaire internationale (Europe et hors Europe).

Débouchés

Professionnels

Chargé affaires règlementaires international dans les industries de santé ou consulting
Chargé de veille législative et réglementaire
Evaluateur dans les institutions nationales ou internationales

Agenda

Début de la formation (date indicative)
21/09/2025
Admission

Capacité d’accueil

Places

18

Public visé et prérequis

- étudiants ayant suivi des études en santé (Pharmacie, Médecine, Odontologie, Vétérinaire) en Union Européenne (et Universités avec accord), ayant validé la 5ème année d’étude ou avec équivalence de M1 ;
- étudiants ayant validé un M1 en SMPS dans une Université offrant un enseignement de niveau comparable en France ou dans les pays de l’Union Européenne, après validation des pré-requis de connaissances spécifiques par le responsable du M2 et notamment une connaissance approfondie du médicament ;
- être âgé(e) de moins de 30 ans pour bénéficier d’un contrat d’apprentissage.
- Un bon niveau d’anglais est exigé.

Période(s) de candidature

Plateforme Inception

Du 01/03/2026 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.

Attestation de niveau d'anglais.

Curriculum Vitae.

Facultatives

Attestation de français (obligatoire pour les non francophones).

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.

D’éventuelles lettres de recommandation.

Document justificatif des candidats exilés ayant un statut de réfugié, protection subsidiaire ou protection temporaire en France ou à l’étranger (facultatif mais recommandé, un seul document à fournir) :
- Carte de séjour mention réfugié du pays du premier asile
- OU récépissé mention réfugié du pays du premier asile
- OU document du Haut Commissariat des Nations unies pour les réfugiés reconnaissant le statut de réfugié
- OU récépissé mention réfugié délivré en France
- OU carte de séjour avec mention réfugié délivré en France
- OU document faisant état du statut de bénéficiaire de la protection subsidiaire en France ou à l’étranger.

Détail des UEs suivies pour les candidats hors M1 Paris Saclay.

Programme

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

Développement non clinique et clinique du médicament	6	Semester 1	65	20	

Charger le détail

Développement et Enregistrement des produits issus des biotechnologies et thérapies innovantes	3	Semester 1	35	5	

Charger le détail

Développement et enregistrement des médicaments dans l'Union Européenne	3	Semester 1	35	5	

Charger le détail

Développement et enregistrement des médicaments hors Union Européenne	4	Semester 1	40	10	

Charger le détail

Activités péri- et post-Autorisation de Mise sur le Marché	3	Semester 1	30	10	

Charger le détail

Matières	ECTS	Semestre	Cours	TD	TP	Cours-TD	Cours-TP	TD-TP	A distance	Projet	Tutorat
Stratégie de développement et d'enregistrement global d'un nouveau médicament	6	Semester 1	10	30						50	

Charger le détail

Approches professionnelles (Soft skills, veille règlementaire et congrès)	3	Semestre 1	6	3	

Charger le détail

Matières	ECTS	Semestre	Cours	TD	TP	Cours-TD	Cours-TP	TD-TP	A distance	Projet	Tutorat
Mise en pratique en entreprise (apprentissage ou stage)	30	Annualized									

Charger le détail

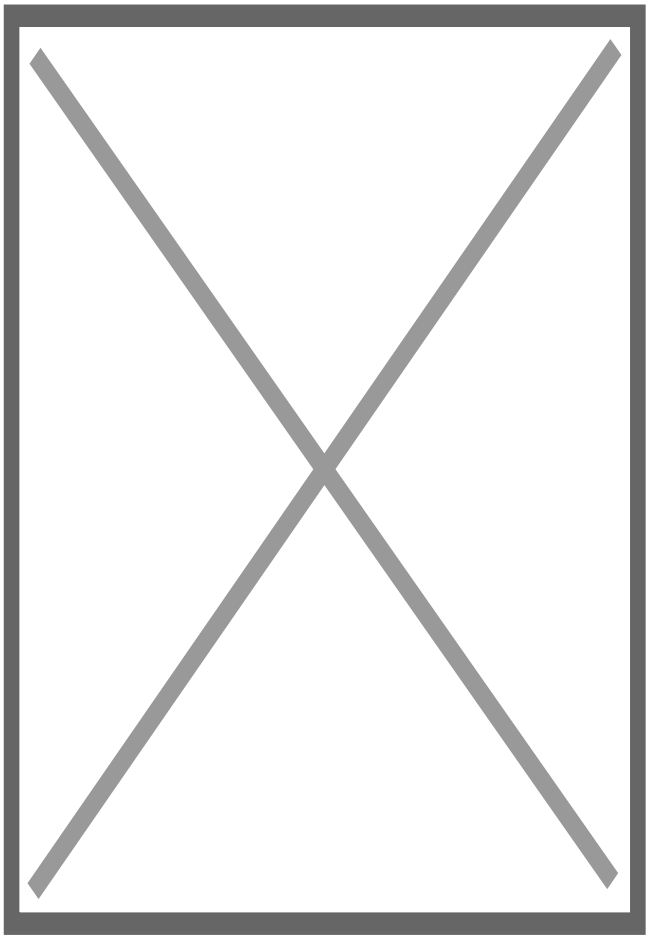
Matières	ECTS	Semestre	Cours	TD	TP	Cours-TD	Cours-TP	TD-TP	A distance	Projet	Tutorat
UE libre Charger le détail	2	Annualisé									
UE libre Catalogue S1 Charger le détail	2.5	Semestre 1									
UE libre catalogue S1 et S2 Charger le détail	2.5	Semestre 2									

Lieu(x) d'enseignement

ORSAY

Campus de la formation

Javascript est requis pour visualiser cette carte.



Saclay Moulon

Saclay / Gif-sur-Yvette / Orsay
Bus 4606 / 4609 / 4611 / 5154
RER B Le guichet
Voir
Restaurant CROUS
Bibliothèque
Equipements sportifs
Résidence étudiante

Contact(s)

- **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