

Partager



Email destinataire :

Vous devez renseigner un email valide

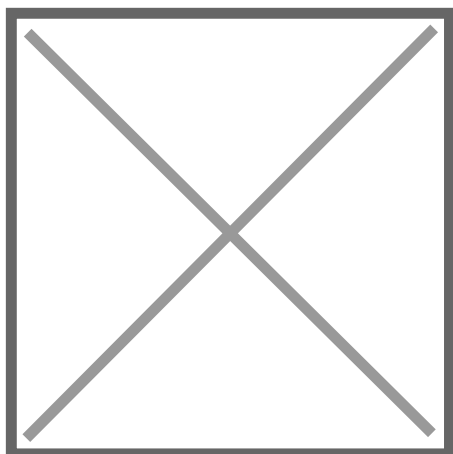
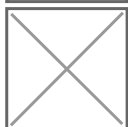
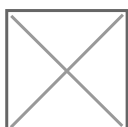
Envoyer

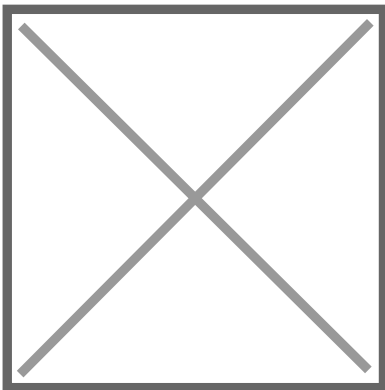
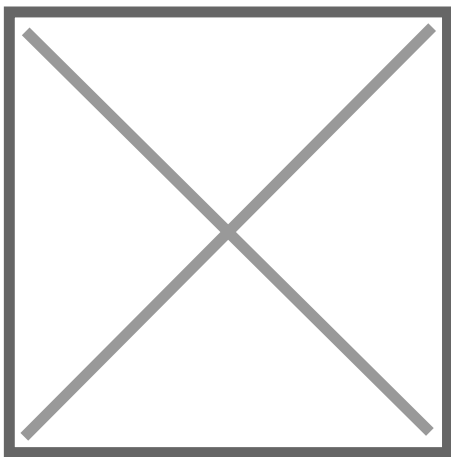
Une erreur est survenue. Merci de réessayer ultérieurement

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 réglementaires dans un contexte stratégique international, pour évoluer au cœur de l'innovation thérapeutique et soutenir le développement et l'enregistrement des produits de santé.

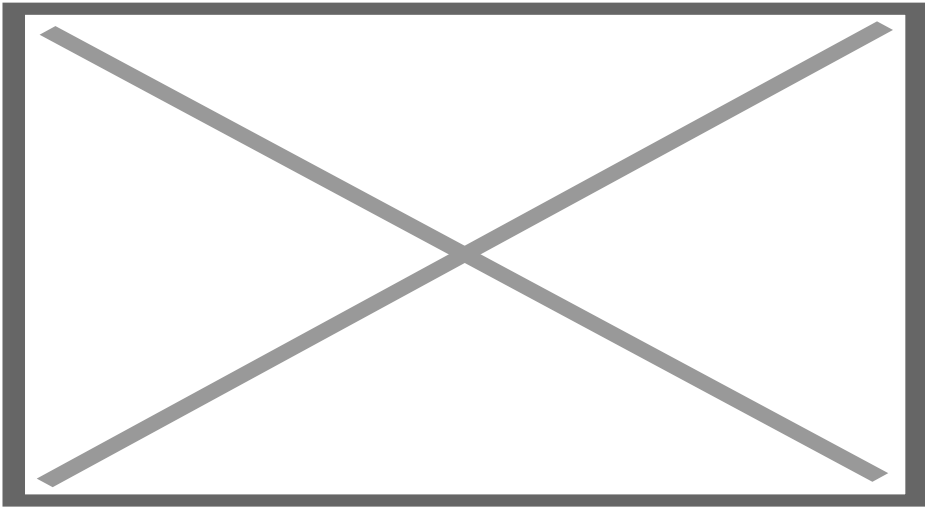
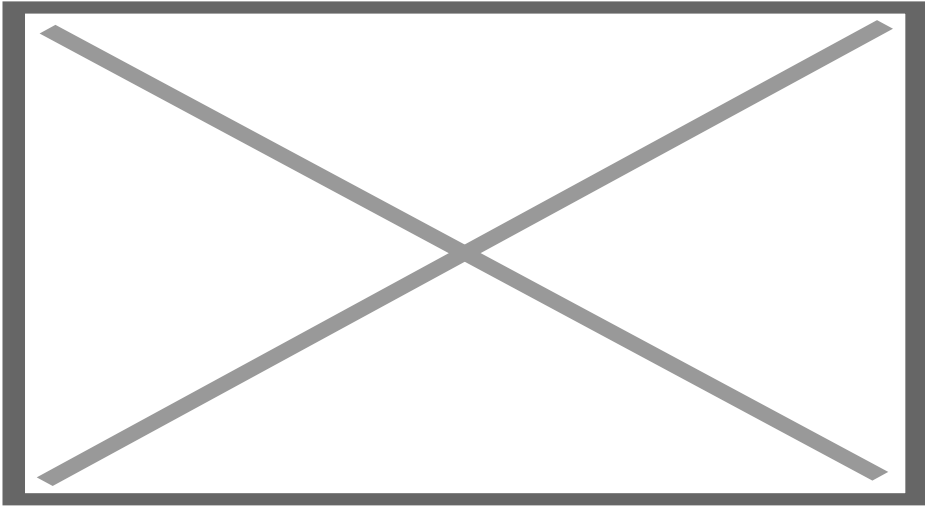
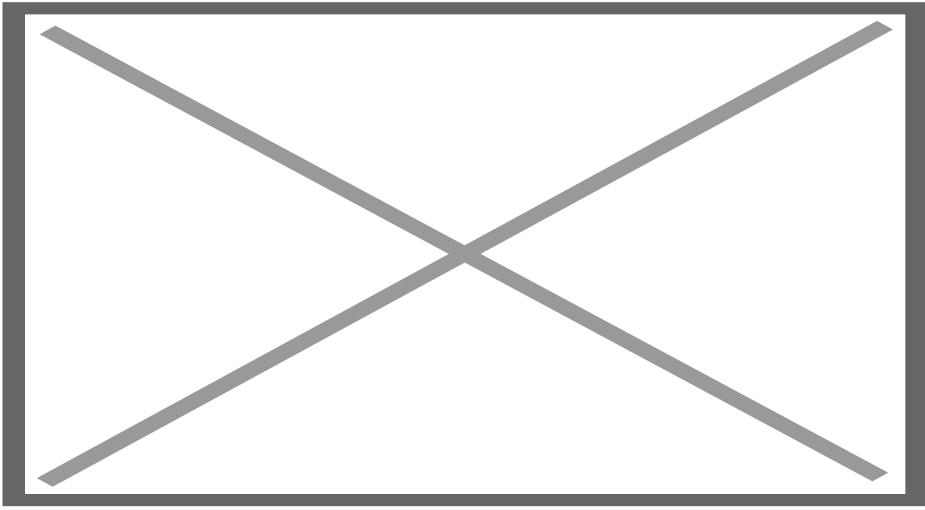
La formation DEIM vous apportera un enseignement approfondi des aspects scientifiques du développement des médicaments et une compréhension stratégique globale de l'enregistrement des médicaments à l'international.

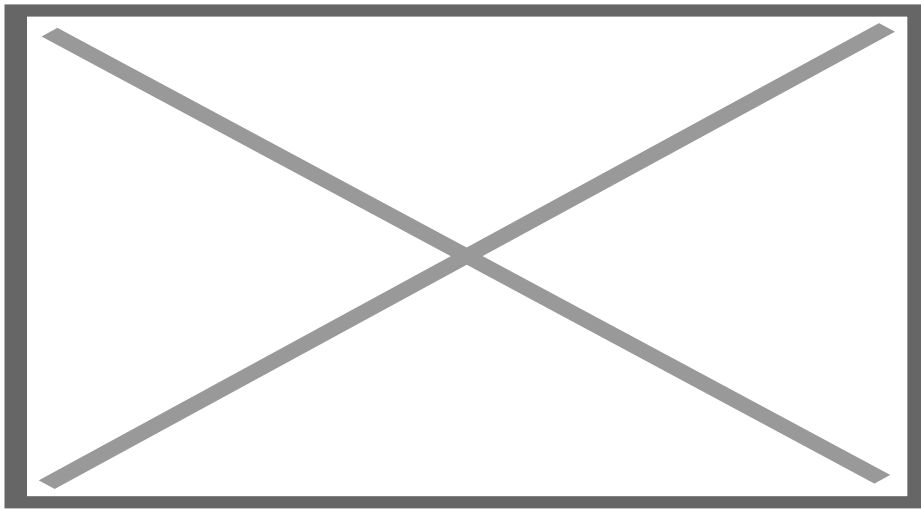
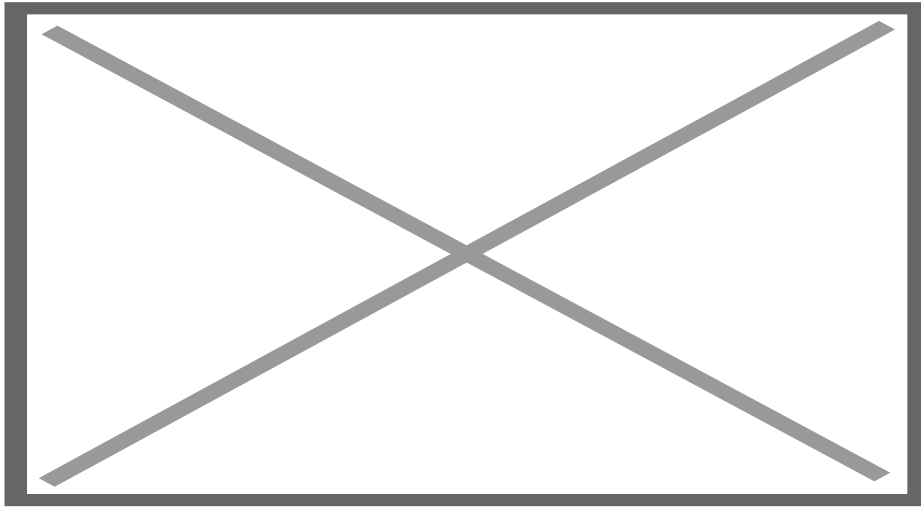
La **dimension internationale** est soutenue par le contenu des cours, la communication en anglais, et la **mobilité à l'étranger** pour la formation en entreprise.

L'**approche professionnalisante** est constante avec des cours assurés à 90% par des professionnels actifs dans l'environnement réglementaire, 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 réglementaire 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 réglementaires 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 réglementaire internationale (Europe et hors Europe).

Débouchés

Professionnels

Chargé affaires réglementaires 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 UE suivies pour les candidats hors M1 Paris Saclay.

Programme

Aspects scientifiques et réglementaires du développement et de l'enregistrement des médicaments

Matières	ECTS	Semestre	Cours	TD	TP	Cours- TD	Cours- TP	TD- TP	A distance	Projet	Tutorat
<u>Développement non clinique et clinique du médicament</u>	6	Semestre 1	65	20							

Développement non clinique et clinique du médicament

ECTS : 6

Semestre calendaire : Semestre 1

Détail du volume horaire

Cours magistraux : 65

Travaux dirigés : 20

Projet tutoré 30

Langue d'enseignement

Anglais

Enseignement à distance

non

Prérequis

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

Programme / plan / contenus

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.

Objectifs d'apprentissage

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.

Organisation générale et modalités pédagogiques

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.

Nature de l'évaluation

Evaluation Continue non Intégrale

Matières	ECTS	Semestre	Cours	TD	TP	Cours- TD	Cours- TP	TD- TP	A distance	Projet	Tutorat
<u>Développement et Enregistrement des produits issus des biotechnologies et thérapies innovantes</u>	3	Semestre 1	35	5							

Développement et Enregistrement des produits issus des biotechnologies et thérapies innovantes

ECTS : 3

Semestre calendaire : Semestre 1

Détail du volume horaire

Cours magistraux : 35

Travaux dirigés : 5

Langue d'enseignement

Anglais

Enseignement à distance

non

Prérequis

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

Objectifs d'apprentissage

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.

Organisation générale et modalités pédagogiques

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.

Nature de l'évaluation

Evaluation Continue non Intégrale

Matières	ECTS	Semestre	Cours	TD	TP	Cours- TD	Cours- TP	TD- TP	A distance	Projet	Tutorat
<u>Développement et enregistrement des médicaments dans l'Union Européenne</u>	3	Semestre 1	35	5							
■											

Développement et enregistrement des médicaments dans l'Union Européenne

ECTS : 3

Semestre calendaire : Semestre 1

Détail du volume horaire

Cours magistraux : 35

Travaux dirigés : 5

Langue d'enseignement

Anglais

Enseignement à distance

non

Prérequis

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

Objectifs d'apprentissage

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.

Organisation générale et modalités pédagogiques

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.

Nature de l'évaluation

Evaluation Continue non Intégrale

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

Semestre calendaire : Semestre 1

Détail du volume horaire

Cours magistraux : 40

Travaux dirigés : 10

Langue d'enseignement

Anglais

Enseignement à distance

non

Prérequis

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

Programme / plan / contenus

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

Objectifs d'apprentissage

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.

Organisation générale et modalités pédagogiques

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, 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.

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

Semestre calendaire : Semestre 1

Détail du volume horaire

Cours magistraux : 30

Travaux dirigés : 10

Langue d'enseignement

Anglais

Enseignement à distance

non

Prérequis

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

Objectifs d'apprentissage

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.

Organisation générale et modalités pédagogiques

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.

Nature de l'évaluation

Evaluation Continue non Intégrale

Aptitudes professionnelles

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

Semestre 1 10

30

50

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

ECTS : 6

Semestre calendaire : Semestre 1

Détail du volume horaire

Cours magistraux : 10

Travaux dirigés : 30

Projet tutoré 10

Projet : 50

Langue d'enseignement

Anglais

Enseignement à distance

non

Prérequis

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 / plan / contenus

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.

Objectifs d'apprentissage

- 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 ?

Organisation générale et modalités pédagogiques

Les étudiants travaillent par groupe de deux ou trois sur l'élaboration d'un projet de développement d'un médicament depuis sa stratégie de développement non-clinique et clinique, à sa stratégie d'enregistrement à l'international.

Ce travail personnel est préparé par 10 heures de cours

[illegible]

Mise en pratique en entreprise (apprentissage ou stage)

ECTS : 30

Semestre calendaire : Annualisé

Langue d'enseignement

Anglais

Enseignement à distance

non

Prérequis

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 / plan / contenus

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.

Objectifs d'apprentissage

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.

Organisation générale et modalités pédagogiques

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. (Volontariat International en Entreprise) de 12 à 18 mois).

Une mobilité à l'international est soutenue par la formation

UE libre - 1 au choix

Matières	ECTS	Semestre	Cours	TD	TP	Cours- TD	Cours- TP	TD- TP	A distance	Projet	Tutorat
UE libre	2	Annualisé									
■											

UE libre

ECTS : 2

Semestre calendaire : Annualisé

Langue d'enseignement

Anglais

Enseignement à distance

non

Organisation générale et modalités pédagogiques

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.

Nature de l'évaluation

Détail renseigné au niveau Élément Constitutif

[UE libre](#)

[Catalogue S1](#)

2.5

Semestre 1

■

UE libre Catalogue S1

ECTS : 2.5

Semestre calendaire : Semestre 1

Langue d'enseignement

Français

Enseignement à distance

non

Nature de l'évaluation

Evaluation Terminale

[UE libre](#)

[catalogue S1](#)

2.5

Semestre 2

[et S2](#)

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

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

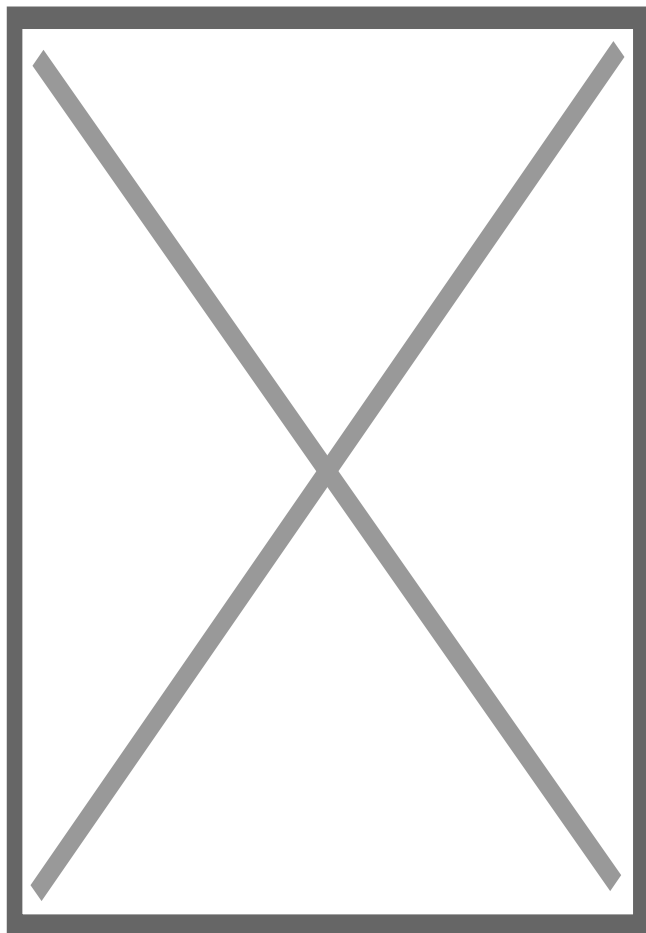
Evaluation Terminale

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>