

**Master**

# Affaires réglementaires des industries de santé

- + En apprentissage (LeeM Apprentissage)
- + Formation continue

**université**  
**PARIS-SACLAY**

**GRADUATE SCHOOL**

**Health and  
Drug Sciences**

## Conditions d'admission

- + Titulaires du diplôme de pharmacien
- + Titulaires du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie ou en médecine
- + Étudiants en pharmacie ayant obtenu leur D.F.A.S.P. (5<sup>ème</sup> année nouveau régime validée + certificat de synthèse pharmaceutique)
- + Candidats bénéficiant d'une validation des acquis

## Modalités de candidatures

Vous devez impérativement déposer votre candidature sur le site internet de l'Université Paris-Saclay :

[www.universite-paris-saclay.fr/formation/master](http://www.universite-paris-saclay.fr/formation/master)

- + choisir Graduate School : « Health and Drug Sciences »
- + choisir « Sciences du Médicament et des produits de santé » puis le M2 concerné pour candidater en ligne

**DATE LIMITE DE CANDIDATURE : 15 MAI 2022 (inclus)**

## Objectifs scientifiques

- + 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,
- + Reporter de façon pertinente auprès de ses collègues et de sa hiérarchie.

## Objectifs professionnels

- + Permettre aux candidats pharmaciens d'acquérir un complément indispensable de formation leur ouvrant l'accès principalement aux carrières de l'industrie du médicament et des autres produits de santé (service des affaires réglementaires, affaires pharmaceutiques...).



- + Plus d'information sur le site internet de la formation <https://www.labo-grades.fr/les-formations>

## Construction des parcours & organisation de la formation

- + L'emploi du temps est conçu de façon à permettre le suivi de l'enseignement en parallèle d'une activité professionnelle (cours le soir en semaine, et le samedi matin),
- + Possibilité de suivre les enseignements du M2 sur deux ans (en régime long),
- + Le contrôle des connaissances repose, selon les matières, sur un examen écrit terminal ou un contrôle continu,
- + Les étudiants ayant exercé ou exerçant une activité durable dans le domaine de la santé peuvent être dispensés de stage.

# Enseignements

| Semestre 1                                                                     | ECTS        |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| <b>UE1 « Environnement juridique »</b>                                         | <b>10</b>   |
| Droit pharmaceutique général                                                   | 4           |
| Droit médical général                                                          | 3           |
| Responsabilité du fait des produits de santé                                   | 3           |
| <b>UE2 « Contexte économique et social »</b>                                   | <b>12</b>   |
| Économie de la santé                                                           | 4           |
| Droit de la concurrence                                                        | 3           |
| Droit des nouvelles technologies en santé                                      | 3           |
| Histoire du droit de la santé ou Bioéthique                                    | 2           |
| <b>UE3 « Pilotage stratégique »</b>                                            | <b>8</b>    |
| Stratégie réglementaire                                                        | 4           |
| Market-Access                                                                  | 4           |
| <b>Semestre 2</b>                                                              | <b>ECTS</b> |
| <b>UE 4 « Réglementation des produits de santé »</b>                           | <b>10</b>   |
| Enregistrement et exploitation des médicaments                                 | 3           |
| Réglementation des dispositifs médicaux                                        | 3           |
| Propriété industrielle des produits de santé                                   | 2           |
| Produits à statut particulier                                                  | 2           |
| <b>UE 5 « Approches professionnelles »</b>                                     | <b>5</b>    |
| Droit social                                                                   | 3           |
| Prise de parole en public et Wargame                                           | 2           |
| <b>UE 6 « Contrat d'apprentissage ou Stage » (obligatoire sauf dérogation)</b> | <b>15</b>   |
| Stage de six mois minimum à plein temps dans le domaine de la santé            | 15          |

## Informations pratiques

### Responsables pédagogiques

Déborah ESKENAZY

Éric FOUASSIER

aris.gs-heads@universite-paris-saclay.fr

### Secrétariat

Marjolaine FLAUNET - marjolaine.flaunet@universite-paris-saclay.fr

01 46 83 54 00

Michèle BRISSIAUD - michele.brissiaud@universite-paris-saclay.fr

### Lieux d'enseignement

Faculté de Pharmacie - Université Paris-Saclay - Fontenay-aux-Roses

UFR Droit Economie Gestion Jean Monnet - Université Paris-Saclay - Sceaux