

Master

Développement et Enregistrement International des Médicaments et autres produits de santé

- + Formation initiale
- + Formation continue

université
PARIS-SACLAY

GRADUATE SCHOOL

Health and
Drug Sciences

Conditions d'admission

Ce parcours est ouvert aux étudiants suivant des études :

- + pharmaceutiques : Diplôme de Formation Approfondie en Sciences Pharmaceutiques (D.F.A.S.P.) validé.
- + médicales, vétérinaires, agronomiques ou scientifiques, titulaires d'un M1 ou équivalent, notamment les titulaires d'un diplôme d'ingénieur.

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

+ choisir « Sciences du Médicament et des produits de santé » puis le M2 concerné pour candidater en ligne

DATE LIMITE DE CANDIDATURE : 30 AVRIL 2023 (inclus)

Objectifs professionnels

Les objectifs du Master sont de former des professionnels du médicament par un enseignement approfondi des aspects scientifiques et réglementaires du développement pré- et post-AMM et de l'enregistrement des médicaments, tant sur les aspects stratégiques qu'opérationnels, dans une dimension internationale en Europe et hors Europe.

Les débouchés sont des postes en Affaires Réglementaires au sein des entreprises du médicament (maison mère ou filiale), des sociétés de conseil ou d'institutions de santé publique nationales et internationales, avec pour missions principales :

- + le développement et l'enregistrement des médicaments
- + la stratégie et modalités d'enregistrement et maintien de l'enregistrement
- + la pharmacovigilance et la gestion du risque
- + la conformité réglementaire
- + l'accès au marché
- + la veille réglementaire et concurrentielle...

L'ADEDIEM, Association des alumni du Master DEIM, assure le lien entre les nouveaux diplômés et les « anciens » qui sont en poste dans l'industrie. L'ADEDIEM constitue un réseau dont bénéficient les étudiants en vue de leur insertion professionnelle.

Construction des parcours & organisation de la formation

+ Le Master se déroule en deux étapes : un 1^{er} bloc d'enseignements (fin septembre - fin février) et un 2^{ème} bloc (à partir de mars) consacré à l'expérience en milieu professionnel. Cette organisation permet aux étudiants qui le souhaitent (la plupart) d'accéder à des stages/internships à l'international.

+ Les enseignements, **en français ou en anglais**, s'appuient sur des cours, conférences, visioconférences et tables rondes animés par des professionnels du développement, de l'enregistrement et de la réglementation des médicaments, issus de l'industrie pharmaceutique, des institutions de santé publique nationales/internationales du médicament ou de sociétés de consultants. Les compétences de communication et gestion de projets sont développées par des mises en situation lors de travaux effectués en groupes et présentés devant un jury composé d'enseignants et de professionnels.

+ Le stage en milieu professionnel (6 mois) est réalisé dans l'industrie pharmaceutique, dans une agence nationale/internationale du médicament ou dans une société de conseil. 90% des étudiants effectuent ce stage à l'étranger, bénéficiant d'une immersion en langue anglaise professionnelle dans des équipes internationales. Ce stage peut être réalisé dans le cadre d'une mission de plus longue durée, un internship de 9 à 12 mois, ou se poursuivre par un contrat V.I.E (Volontariat International en Entreprise) de 12 à 18 mois.

+ Dès le début du Master, un accent est mis sur l'accompagnement et le développement personnel des étudiants pour faciliter leur intégration en milieu professionnel (recherche et choix du stage dès le début des enseignements, rédaction des CV et de lettres de motivation en français et en anglais, organisation sur place d'entretiens individuels avec les entreprises pharmaceutiques désirant accueillir des stagiaires).

Enseignements

 + Intitulé des unités d'enseignement et nombre de crédits européens (Total de 60 crédits)

1 ^{er} semestre	ECTS
Développement non-clinique et clinique du Médicament	9
Développement et enregistrement des Médicaments dans l'Union européenne	4
Développement et enregistrement des Médicaments hors Union européenne	5
Enregistrement des produits issus des biotechnologies et thérapies innovantes	4
Activités péri- et post-autorisation de mise sur le marché	3
Stratégie de développement et d'enregistrement global d'un nouveau médicament	5

2 ^e semestre	ECTS
Stage de 6 mois	30
En entreprise pharmaceutique, institution de santé publique, ou société de consultants partenaires de l'industrie pharmaceutique, en France, en Europe ou hors Europe.	

Modalités d'évaluation

 Le contrôle des connaissances et compétences repose sur du contrôle continu et des examens, à l'écrit et/ou l'oral selon les matières.

Informations pratiques

Responsables pédagogiques

Pr Véronique LEBLAIS

Pr Pierre CHAMINADE

Laurence DEMOUGIN

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

Secrétariat

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

01 80 00 60 36

Lieux d'enseignement

Faculté de Pharmacie - Université Paris-Saclay - Orsay (91400)

DÉBUT DE LA FORMATION : septembre 2023

DURÉE DE LA FORMATION : 1an

TAUX DE RÉUSSITE : >98%

	Étudiants de l'UE	Étudiants hors UE***	Apprentissage
Frais d'inscription universitaire	243 €	243 €	0 €
CVEC *	95 €	95 €	95 €
Total **	338 €	338 €	95 €

Nb : formation continue : tarif sur devis

*Contribution Vie Étudiante et de Campus

** Total pour 1 année. Les étudiants en alternance sont acquittés des frais d'inscription universitaire mais doivent en revanche payer la CVEC.

*** Dans la continuité de la résolution votée à son Conseil d'Administration (CA) du 15 décembre 2020, l'Université Paris-Saclay entend développer une forte politique d'attractivité pour les étudiants nationaux, européens et extracommunautaires. Ainsi, pour l'année 2022-2023, les candidats admis concernés par le décret et l'arrêté relatifs aux droits d'inscription dans les établissements publics d'enseignement supérieur relevant du ministre chargé de l'enseignement supérieur devront s'acquitter du même montant des droits d'inscription que les étudiants nationaux sans que ceux-ci aient à en faire explicitement la demande. Cette exonération partielle s'appliquera à toute la durée du cycle d'études, y compris en cas de redoublement.