



MASTER SCIENCES DU MÉDICAMENT  
& PRODUITS DE SANTÉ

## RÈGLEMENTATION INTERNATIONALE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX NUMÉRIQUES

Le parcours Réglementation Internationale des Dispositifs Médicaux Numériques (RIDMN) est une formation concentrée sur l'étude du cadre réglementaire du dispositif médical numérique tout au long de son cycle de « vie ». Alliant théorie, pratique et interaction avec des experts du secteur, ce programme forme des spécialistes capables de répondre aux besoins croissants d'innovation et de régulation dans un secteur en pleine expansion.

La proximité avec le monde professionnel grâce à des collaborations avec des entreprises et des organismes réglementaires permet aux étudiants de participer à des projets concrets, d'effectuer des stages ou des périodes d'alternance et de travailler sur des études de cas. Encadrés par des experts issus du milieu académique et industriel, ils bénéficient d'une formation à la fois théorique et appliquée. Un tronc commun partagé avec d'autres parcours leur apporte des connaissances transversales essentielles.

### Liens stratégiques

Ce parcours s'inscrit dans le cadre de l'École de Santé Numérique de l'Université de Montpellier (ESNbyUM), soutenue par le Programme d'Investissement d'Avenir France 2030. L'ESNbyUM vise à :

- Former des experts capables de relever les défis de la santé numérique.
- Contribuer à l'innovation dans les dispositifs médicaux numériques.
- Favoriser une approche éthique et durable dans la transformation numérique de la santé.
- Former des spécialistes pour répondre aux exigences réglementaires internationales.



### Conditions d'accès

Pour le M1 : être titulaire d'un niveau L3 scientifiques donnant des bases solides en sciences biologiques ou chimique, (incluant physico-chimiques), VAE.

Pour le M2 : être titulaire d'un Master 1 en **Sciences du Médicament et des Produits de Santé**, biologie, biochimie, biologie moléculaire et cellulaire, d'un diplôme de pharmacien, de médecin, de vétérinaire, étudiant en **DFASP2** ou **DFASM3**, interne en Pharmacie ou Médecine, Ingénieurs informatiques, diplômés de master en informatique, VAE.

### Savoir-faire et compétences à acquérir

- Expertise en réglementation internationale (UE, USA, Asie).
- Maîtrise des processus d'enregistrement des dispositifs médicaux numériques.
- Gestion de la qualité et des risques selon les normes ISO.
- Connaissance des technologies numériques appliquées à la santé.
- Compétences en innovation et entrepreneuriat.

### Objectifs

Former des experts capables de :

- Comprendre et appliquer les réglementations internationales.
- Développer et enregistrer des dispositifs médicaux numériques.
- Gérer les risques et assurer la conformité réglementaire.
- Collaborer avec les instances réglementaires et les entreprises.



UNIVERSITÉ DE  
MONTPELLIER



École  
de Santé  
Numérique  
UNIVERSITÉ DE MONTPELLIER

# ENSEIGNEMENTS

## MASTER 1

### Tronc commun :

- R&D et enregistrement du médicament
- Statistiques et veille scientifique
- Qualité et aspects technico-réglementaires
- Anglais
- Travail encadré de recherche
- Stage

### UE spécifiques obligatoires :

- Enregistrement et économie du médicament et autres produits de santé
- Techniques d'analyse et contrôle de qualité du médicament
- Investigation toxicologique
- Eléments de base de l'Ingénierie des produits de santé

### UE spécifiques au choix :

- Pharmacocinétique, pharmacodynamie et biopharmacie
- Techniques d'analyse avancées pour le développement du médicament
- Conception du médicament : introduction au drug-design
- UE PÉPITE

## MASTER 2

### Tronc commun :

- Management de projet & Management du risque
- Actualités et Avancées récentes en Sciences du Médicament & des Produits de Santé
- Application de l'Anglais à l'Evaluation des Produits de Santé

### UE spécifiques obligatoires :

- Macro environnement du DM numérique
- Réglementation internationale du DM numérique
- Développement et l'enregistrement du DM numérique
- DM numérique en vie réelle
- UE transversale ESNByUM
- Projet tuteuré transversal
- **Alternance** / Stage en entreprise

# CONTACTS

### Pr Cécile Le Gal Fontès

☎ 04 11 75 94 02

✉ cecile.le-gal-fontes@umontpellier.fr

### Pr Xavier Garric

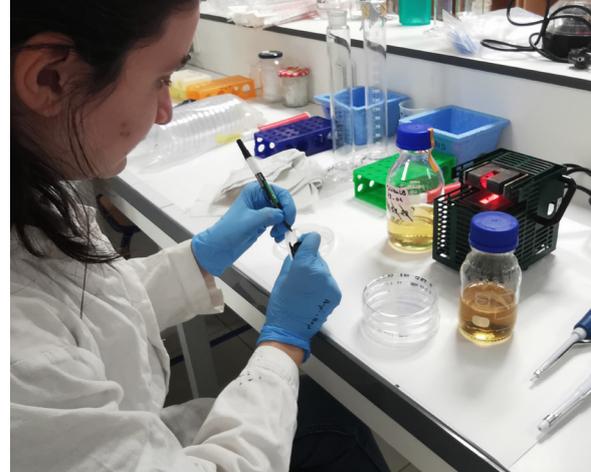
☎ 04 11 75 96 93

✉ xavier.garric@umontpellier.fr

# CANDIDATURES



# PLUS D'INFOS



## DÉBOUCHÉS PROFESSIONNELS

- Chargé d'affaires réglementaires
- Chef de projet en dispositifs médicaux numériques
- Consultant en réglementation et innovation numérique
- Responsable qualité et conformité dans les entreprises de santé numérique

## LIEU DE FORMATION

Faculté de Pharmacie de Montpellier



UNIVERSITÉ DE  
MONTPELLIER



école  
de Santé  
Numérique  
UNIVERSITÉ DE MONTPELLIER