



# Réglementation Internationale des Dispositifs Médicaux Numériques

MASTER SCIENCES DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE



ECTS  
120 crédits



Durée  
2 ans



Structure de  
formation  
Faculté de  
pharmacie

## Présentation

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.

## Les + de la formation

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.

## 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.

## Savoir-faire et compétences

- 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.

## Admission

### Conditions d'admission

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.

## Lieu(x)

📍 Montpellier - Faculté de Pharmacie

## Et après

### Insertion professionnelle

- 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

## Infos pratiques

### Contacts

#### Contact administratif

Katia Aveli Valentino

☎ +33 4 11 75 93 28

✉ [katia.aveli-valentino@umontpellier.fr](mailto:katia.aveli-valentino@umontpellier.fr)

#### Responsable pédagogique

Cecile Le Gal Fontes

☎ +33 4 11 75 94 02

✉ [cecile.le-gal-fontes@umontpellier.fr](mailto:cecile.le-gal-fontes@umontpellier.fr)

#### Responsable pédagogique

Xavier Garric

☎ +33 4 11 75 96 93

✉ [xavier.garric@umontpellier.fr](mailto:xavier.garric@umontpellier.fr)



# Programme

## Organisation

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.

### M1 Sciences du Médicament et Produits de Santé (P7)

#### Semestre 1 P7

|                                                              | Nature | CM | TD | TP | Crédits     |
|--------------------------------------------------------------|--------|----|----|----|-------------|
| UEs Tronc Commun                                             | UE     |    |    |    | 15 crédits  |
| Anglais                                                      | UE     |    |    |    | 3 crédits   |
| Qualité et aspects technico-réglementaires : Technico réglem | UE     |    |    |    | 3,5 crédits |
| Partie Qualité                                               | UE     |    |    |    |             |
| Partie Aspects technico-réglementaires                       | UE     |    |    |    |             |
| R&D et Enregistrement du médicament                          | UE     |    |    |    | 5,5 crédits |
| Statistiques et veille scientifique                          | UE     |    |    |    | 3 crédits   |
| Enregistrement et Economie de produits de santé              | UE     |    |    |    | 5 crédits   |
| Techniques d'Analyse pour contrôle qualité du médicament     | UE     |    |    |    | 5 crédits   |

#### Semestre 2 P7

|                                                              | Nature | CM  | TD | TP | Crédits    |
|--------------------------------------------------------------|--------|-----|----|----|------------|
| Eléments de base de l'ingénierie des produits de santé       | UE     |     |    |    | 5 crédits  |
| Choix 2                                                      | UE     |     |    |    |            |
| Pharmacocinétique, pharmacodynamie et biopharmacie           | UE     | 45h | 5h |    | 5 crédits  |
| Techniques d'Analyse Avancées pour le développement du Médi. | UE     |     |    |    | 5 crédits  |
| Conception du médicament: Introduction au drug-design        | UE     |     |    |    | 5 crédits  |
| Connaissance de l'entreprise et valorisation des brevets     | UE     | 42h |    |    | 5 crédits  |
| Stage                                                        | Stage  |     |    |    | 10 crédits |
| TER parcours Environnement réglementaire                     | Projet |     |    |    | 5 crédits  |

### M2 Réglementation Internationale des Dispositifs Médicaux Numériques



Semestre 3 Master 2 Parcours 7 Dispositifs Médicaux Numériques

Semestre 4 Master 2 Parcours 7 Dispositifs Médicaux Numériques