

PROFIL EN CHARGE DES AFFAIRES RÉGLLEMENTAIRES

MASTER RÉGLEMENTATION DISPOSITIFS MÉDICAUX

MENTION SCIENCE DU MÉDICAMENT

INTERNATIONALE DES NUMÉRIQUES (RIDMN)

ET DES PRODUITS DE SANTÉ



60 ECTS



1 an



2025-2026



UNIVERSITÉ DE
MONTPELLIER



école
de Santé
numérique
UNIVERSITÉ DE MONTPELLIER

Le **Master 2 Réglementation Internationale des Dispositifs Médicaux Numériques** est une formation concentrée sur l'étude du cadre réglementaire du Dispositif Médical Numérique tout au long de son cycle de « vie ». Transversal et international, le suivi de ce parcours permet l'acquisition d'une expertise du secteur réglementaire du dispositif médical et plus spécifiquement du DM Numérique.



Composante de rattachement :
UFR Pharmacie Montpellier

Type de diplôme : Master 2

Nom de la Mention : Sciences du Médicament et des Produits de Santé

Nom du Parcours : Réglementation Internationale des Dispositifs Médicaux Numériques (RIDMN)



Modalités de formations : formation initiale, continue ou apprentissage

CONTACT



Co-Responsable Parcours :

Pr Xavier Garric
xavier.garric@umontpellier.fr



Co-Responsable Parcours :

Pr Cécile Le Gal Fontès
cecile.le-gal-fontes@umontpellier.fr

PUBLIC CIBLE

- Étudiants venant de L3 scientifiques donnant des bases solides en sciences biologiques ou chimiques (incluant physico-chimiques)
- Étudiants en DFASP2 ou DFASM3 (Diplôme de formation approfondie en sciences médicales et pharmaceutiques)
- Internes en Pharmacie ou Médecine
- Titulaires d'un diplôme de pharmacien, de médecin, de vétérinaire
- Candidats bénéficiant d'une validation des acquis
- Ingénieurs informatiques
- Diplômés de master en informatique

PARCOURS

M1

Parcours Environnement
Réglementaire
International des
Entreprises et Produits
de Santé (ERIEPS)

Dès le **M1** ERIEPS, l'étudiant bénéficie d'une **initiation à la santé numérique**.

Si l'étudiant veut **se spécialiser en santé numérique** en **M2**, il pourra suivre le parcours **RIDMN** qui partage un tronc commun avec le M2 ERIEPS.

M2

Parcours
Réglementation
Internationale des
Dispositifs Médicaux
Numériques (RIDMN)

OBJECTIFS

- Former des spécialistes en affaires réglementaires internationales des Dispositifs Médicaux et plus particulièrement des Dispositifs Médicaux Numériques
- Faire acquérir aux étudiants des capacités d'adaptation à l'écosystème scientifique, industriel et sociétal du Dispositif Médical
- Faire acquérir aux étudiants un haut niveau de connaissance pour leur spécialisation dans le domaine du numérique en santé
- Favoriser l'employabilité des diplômés par une formation académique contemporaine par la voie des stages en entreprises et de l'alternance
- Proposer un enseignement interactif se basant sur des pratiques pédagogiques innovantes : learning Lab, cours inversé, séminaire interactif, campus numérique, interview de professionnels du domaine, apprentissage par projet

COMPÉTENCES acquises au terme de la formation

Les compétences à acquérir pour une insertion professionnelle optimale dans les métiers en lien avec les affaires réglementaires du secteur cible des Dispositifs Médicaux Numériques :

- Capacité à analyser la stratégie internationale d'enregistrement des DMN
- Capacité à développer un processus de veille réglementaire,
- Capacité à planifier les étapes du développement réglementaire d'un Dispositif Médical Numérique,
- Capacité à concevoir un système de management de la qualité et une analyse de risque du cycle de vie d'un Dispositif Médical Numérique,
- Capacité à identifier les besoins cliniques d'un Dispositif Médical innovant,
- Capacité à élaborer un dossier technico-réglementaire de marquage CE,
- Capacité à concevoir un dossier de 510(k) ou de Premarket approval,
- Capacité à développer un système de matériovigilance efficient,
- Capacité à identifier les modalités de remboursement d'un Dispositif Médical Numérique,
- Capacité à distinguer des données sensibles à caractère personnel et à maîtriser leur usage.

CONNAISSANCES spécifiques apportées par le parcours

- Acculturation aux technologies du numérique en santé,
- Processus d'innovation et business développement dans le secteur des Dispositifs Médicaux,
- Processus de normalisation internationale,
- Réglementations internationales des Dispositifs Médicaux,
- Réglementations internationales spécifiques aux Dispositifs Médicaux Numériques,
- Evaluation clinique et préclinique des Dispositifs Médicaux,
- Etablissement d'un système de management de la qualité,
- Etablissement d'un plan de gestion des risques,
- Matériovigilance,
- Gestion de données de santé,
- Publicité des Dispositifs Médicaux et loi anti-cadeaux,
- Évaluation économique et remboursement du Dispositif Médical en France.

MASTER RÉGLEMENTATION INTERNATIONALE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX NUMÉRIQUES (RIDMN)

MENTION SCIENCE DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ

MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Cours magistraux
- Travaux dirigés
- Projet tutoré transversal
- Intervention de professionnels du secteur présentant différents profils (chargé d'affaires réglementaires, CRO, institutionnel etc.) afin de permettre aux étudiants d'envisager plus clairement les possibilités professionnelles du secteur
- Intervention de représentants d'entreprises innovantes dans le domaine du DM Numérique dans l'objectif de permettre aux étudiants d'appréhender leur processus de développement tant scientifique que structurel

APPRENTISSAGE

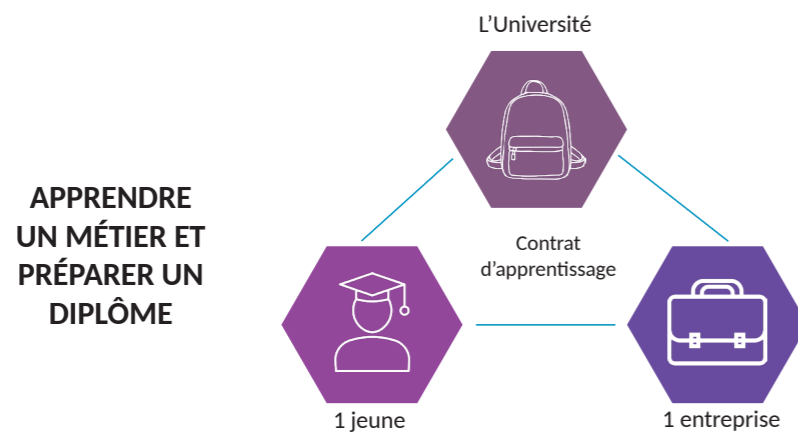
Mis en place par l'ESNbyUM, en partenariat avec le CFA-HP Occitanie, l'apprentissage permet aux étudiants âgés de moins de 30 ans de pouvoir bénéficier d'une formation en alternance et d'acquérir une première expérience professionnelle.

Durée du contrat d'apprentissage :

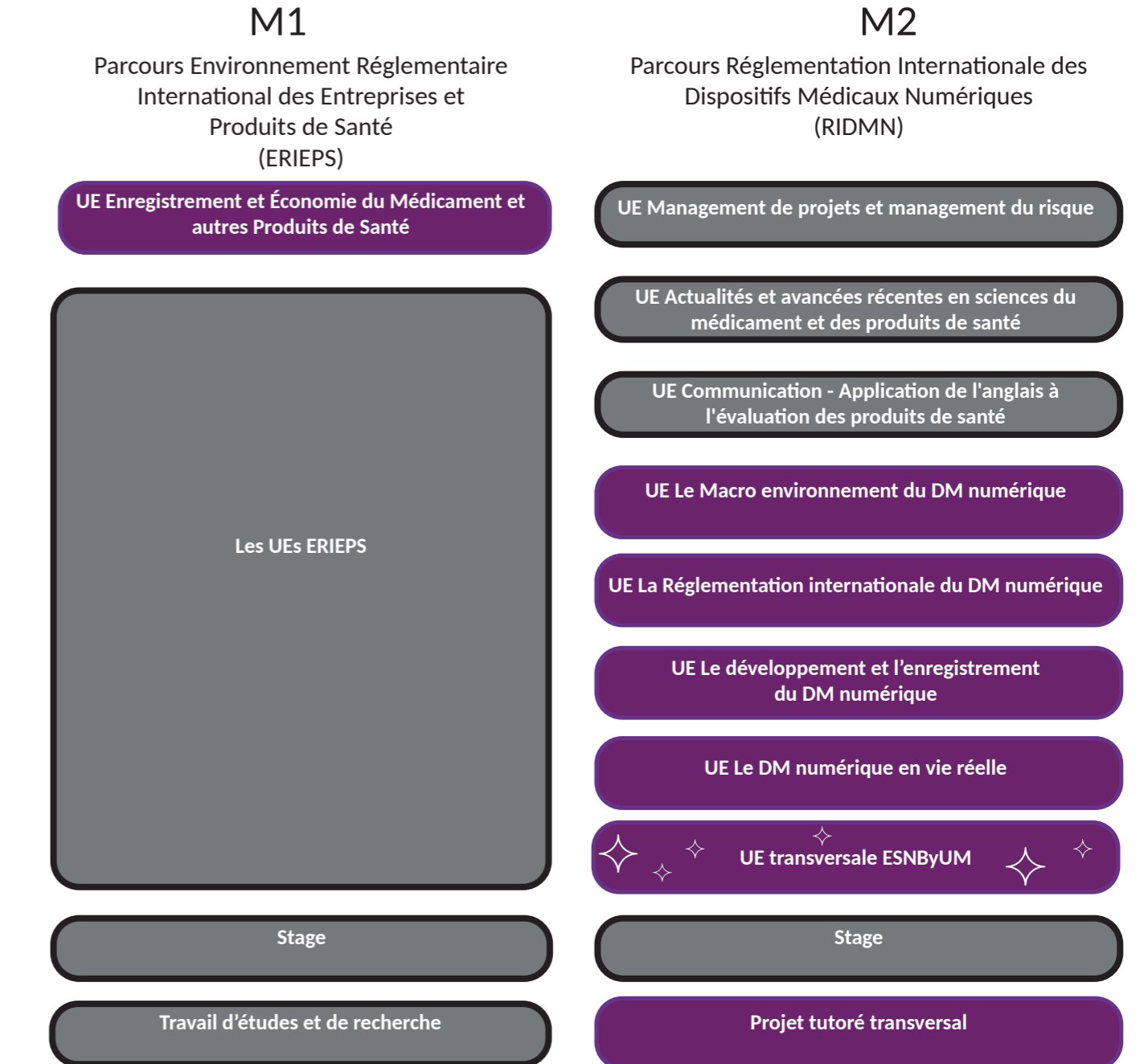
- 12 mois pour le M2 uniquement

Autre possibilité proposée par le Master :

- 1 stage de 6 mois en entreprise



CONTENU DU PARCOURS



MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Examen écrit ou oral
- Contrôle continu
- Contrôle terminal
- Rédaction et soutenance d'un mémoire en M2

Légende
École de Santé Numérique

MASTER RÉGLEMENTATION DISPOSITIFS MÉDICAUX

MENTION SCIENCE DU MÉDICAMENT

INTERNATIONALE DES NUMÉRIQUES (RIDMN)

ET DES PRODUITS DE SANTÉ

PROJET TUTORÉ TRANSVERSAL

Dans la droite ligne de l'interdisciplinarité voulue pour l'Ecole de Santé Numérique ESNbyUM, le projet tutoré transversal ESNbyUM, lancé en octobre 2023, rassemble des étudiants de disciplines différentes traitant de la Santé Numérique (professionnels de santé, spécialistes du Numérique, juristes, spécialistes de la réglementation des Dispositifs Médicaux Numériques). Le projet tutoré transversal permet ainsi à ces spécialistes aux profils divers de travailler ensemble comme ils seront amenés à le faire dans leurs futurs métiers.

OBJECTIFS

Le projet tutoré transversal a pour objectif de permettre à des étudiants de Master de collaborer en équipe pluridisciplinaire, en les amenant, à partir d'un besoin non satisfait en santé numérique, à travailler sur toutes les phases de développement d'un Dispositif Médical, de la conception à la mise sur le marché.

COMPÉTENCES VISÉES

Maîtriser la conception pluridisciplinaire de dispositifs de santé numérique, avec un focus sur les aspects scientifiques et techniques, réglementaires et juridiques. Chaque étudiant met en œuvre et partage les compétences scientifiques et techniques de sa discipline au service d'un projet commun, et développe des solides compétences interdisciplinaires tout autant que l'esprit d'initiative et d'autonomie.

CAPACITÉ D'ACCUEIL

20 étudiants (3-4 équipes).

PUBLIC CIBLE

Étudiants de Master (Médecine, Pharmacie, STAPS, Sciences, Droit).


MODALITÉS PRATIQUES

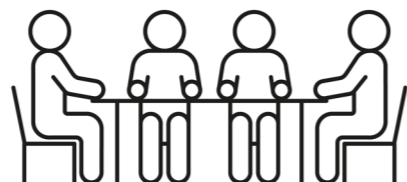
Cet apprentissage par l'action se fait sous forme de travaux dirigés : 1h de TD par semaine sur les 2 semestres (en distanciel) et de temps d'échange et de travail en petits groupes étudiant.

ÉVALUATION

L'évaluation se fera sous la forme d'un mémoire et d'une soutenance finale.

CONTACT

 Sabine Mousseau-Tinland
sabine.mousseau-tinland@umontpellier.fr



DÉBOUCHÉS PROFESSIONNELS



Domaine des
dispositifs
médicaux
numériques

- Chef de projet qualité
- Assistant-responsable qualité
- Chef de projet Affaires réglementaires
- Assistant-responsable Affaires réglementaires

INFORMATIONS PRATIQUES

LIEU DE LA FORMATION

Les enseignements en présentiel, ont lieu à Montpellier :
- Dans les locaux de l'Université de Montpellier

Dans le cas où les cours ne pourraient pas être dispensés en présentiel, un enseignement à distance sera mis en place.

CAPACITÉ D'ACCUEIL

- Master 1 : 10 étudiants
- Master 2 : 20 étudiants

Ouverture du diplôme sous réserve d'un nombre de candidatures éligibles supérieur à 10.

CONDITIONS D'ADMISSION

L'admissibilité se fait par sélection sur dossier en fonction :

- Des diplômes obtenus
- Du parcours universitaire et/ou professionnel
- L'admission se fait suite au résultat de l'entretien de motivation (et si besoin, d'un test écrit)
- Résultats d'admission : au mois de juin