

FLYER



MASTER RÉGLEMENTATION INTERNATIONALE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX NUMÉRIQUES



2025-2026

Une formation portée par l'École de Santé Numérique et la Faculté
de Pharmacie de l'Université de Montpellier



école
de Santé
numérique
UNIVERSITÉ DE MONTPELLIER

MASTER RÉGLEMENTATION INTERNATIONALE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX NUMÉRIQUES (RIDMN)

MENTION SCIENCE DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ



Le Master 2 Réglementation Internationale des Dispositifs Médicaux Numériques (RIDMN) est une formation en apprentissage concentrée sur l'étude du cadre réglementaire du Dispositif Médical Numérique tout au long de son cycle de « vie ».

UN DIPLÔME DE M2 INTERNATIONAL

Transversal et international, le Master RIDMN vous propose une spécialisation avancée en affaires réglementaires internationales des Dispositifs Médicaux et plus particulièrement des Dispositifs Médicaux Numériques.

COMPÉTENCES ACQUISES :

- Analyser la stratégie internationale d'enregistrement des DMN
- Développer un processus de veille réglementaire
- Planifier les étapes du développement réglementaire d'un DMN
- Élaborer un dossier technico-réglementaire de marquage CE
- Concevoir un système de management de la qualité et une analyse de risque du cycle de vie d'un DMN
- Développer un système de matériovigilance efficient
- Identifier les besoins cliniques d'un DM innovant
- Concevoir un dossier de 510(k) ou de Premarket approval
- Identifier les modalités de remboursement d'un DMN
- Distinguer des données sensibles à caractère personnel et maîtriser leur usage

UE INTERPROFESSIONNELLE TRANSVERSALE

Le projet tutoré transversal permet à des étudiants de Master aux profils divers de collaborer en équipe pluridisciplinaire pour travailler sur toutes les phases de développement d'un Dispositif Médical, de sa conception à sa mise sur le marché, comme ils seront amenés à le faire dans leur futur métier.

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
- Ingénieurs informatiques
- Diplômés de master en informatique
- Candidats bénéficiant d'une validation des acquis

DÉBOUCHÉS PROFESSIONNELS :

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

SECTEURS CONCERNÉS :

- Santé
- Industrie des dispositifs médicaux

MATIÈRES ENSEIGNÉES

- Le Macro environnement du DM numérique
- Management de projets et management du risque
- La réglementation internationale du DM numérique
- Actualités et avancées récentes en sciences du médicament et des produits de santé
- Le développement et l'enregistrement du DM numérique
- Communication - Application de l'anglais à l'évaluation des produits de santé
- Le DM numérique en vie réelle



CALENDRIER

- Durée de la formation : 1 an
- Début de la formation : septembre 2025
- Lieu de la formation : Montpellier



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.

POUR EN SAVOIR +

- Master RIDMN : <https://ecole-sante-numerique.edu.umontpellier.fr/charges-daffaires-reglementaires/>

CONDITIONS D'ADMISSION

- L'admissibilité se fait par sélection sur dossier en fonction :
- Des diplômes obtenus
 - Du parcours universitaire et/ou professionnel

MODALITÉS DE RECRUTEMENT

- Une pré-sélection des candidats est effectuée sur dossier (parcours scolaire et universitaire, stages, motivation). Les candidats retenus sont convoqués à un entretien. La sélection des candidats admissibles résulte de ces deux étapes.
- L'admission se fait suite au résultat de l'entretien de motivation (et si besoin, d'un test écrit). Les résultats d'admission seront prononcés au mois de juin.

CONTACT

Co-responsable du parcours RIDMN :
Pr Xavier Garric
xavier.garric@umontpellier.fr

Co-responsable du parcours RIDMN :
Pr Cécile Le Gal Fontès
cecile.le-gal-fontes@umontpellier.fr

MASTER RIDMN



UNIVERSITÉ DE
MONTPELLIER
PROGRAMME D'EXCELLENCE I-SITE

