

## Conditions d'admission

Être âgé(e) de moins de 30 ans (hors cas dérogatoires) pour bénéficier d'un contrat d'apprentissage et avoir validé :

- 1<sup>re</sup> année de Master « Sciences du Médicament et des Produits de Santé » ou autre formation équivalente
- Diplôme de Docteur en Pharmacie (ou 5<sup>e</sup> année validée)
- Diplôme de Docteur en Médecine (ou 5<sup>e</sup> année validée)
- Diplôme de Docteur en Odontologie (ou 5<sup>e</sup> année validée)
- Diplôme d'Ingénieur Généraliste (ou 5<sup>e</sup> année validée)
- Diplôme de Docteur Vétérinaire (ou 5<sup>e</sup> année validée)
- Étudiants en Pharmacie, Médecine, Odontologie en troisième cycle



### Comment s'inscrire ?

Dossier de candidature disponible sur le site Internet de l'Université : <https://pharmacie.univ-nantes.fr>



### Modalités de sélection

Examen du dossier et entretien de sélection.



L'ALTERNANCE  
DES INDUSTRIES DE SANTÉ

MASTER 2  
EN APPRENTISSAGE

## Master 2 Biomatériaux et Dispositifs Médicaux : de la conception à la mise sur le marché

Mention Sciences du Médicament et des Produits de Santé

Acquérir des connaissances sur les aspects scientifiques, cliniques, réglementaires et industriels qui recouvrent les domaines des dispositifs médicaux et biomatériaux.

## Contact

### UFR Pharmacie

9 rue Bias - BP 61112 - 44035 Nantes Cedex 1

#### RESPONSABLES PÉDAGOGIQUES

Johann CLOUET

✉ [Johann.Clouet@univ-nantes.fr](mailto:Johann.Clouet@univ-nantes.fr)

Élise VERRON

✉ [elise.verron@univ-nantes.fr](mailto:elise.verron@univ-nantes.fr)

#### SERVICE SCOLARITÉ

✉ [master2.sciencesdumedicament@univ-nantes.fr](mailto:master2.sciencesdumedicament@univ-nantes.fr)

### CFA Leem Apprentissage

CONSEILLÈRE EN APPRENTISSAGE

Jennifer FLEURY

✉ [j.fleury@leem-apprentissage.org](mailto:j.fleury@leem-apprentissage.org)

☎ 06 25 70 40 56

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

**HANDIEM**  
Handicap Entreprises du Médicament

### En savoir plus

🌐 <https://pharmacie.univ-nantes.fr>

🌐 [www.leem-apprentissage.org](http://www.leem-apprentissage.org)

Visiter  
[leem-apprentissage.org](http://leem-apprentissage.org)



Mise à jour 11/2024 - Ifs Interactive



RESPONSABLE DÉVELOPPEMENT PRODUIT • RESPONSABLE AFFAIRES  
RÉGLEMENTAIRES

 Nantes  
Université

[leem-apprentissage.org](http://leem-apprentissage.org)

# Présentation

Le dispositif médical est un produit de santé utilisé chez l'homme à des fins médicales de diagnostic, de prévention, de contrôle, de prédiction et de pronostic. Il couvre un domaine extrêmement vaste, de l'aiguille au scanner, de la compresse au stimulateur cardiaque. L'utilisation des dispositifs médicaux est en constante augmentation dans le monde dans un contexte concurrentiel extrêmement important. Ils suscitent donc une activité de recherche et de développement permanente et dynamique. Dans ce contexte, la réglementation qui le concerne est en permanente évolution pour répondre aux exigences de sécurité et d'efficacité pour les patients.

## Rythme de l'apprentissage

Septembre à juin : 1 semaine de cours / 3 semaines en entreprise.

Juillet à septembre : plein temps en entreprise.

## Modalités pédagogiques

Cours magistraux, travaux dirigés, études de cas, veille bibliographique, travaux de groupes.

## Contrôle des connaissances

Selon les matières : examen écrit final ou contrôle continu, mise en situation à travers la rédaction d'une partie d'un dossier technique.

Soutenance orale du projet tuteuré.

Mémoire de stage avec soutenance orale devant un jury mixte (enseignants et professionnels).



## Quels métiers ?

### ■ RESPONSABLE ASSURANCE QUALITÉ

Il définit, coordonne et met en œuvre la politique d'assurance qualité (méthodes organisationnelles, process, audit). Il veille au respect et à l'application des normes et règles d'hygiène et de sécurité.

### ■ RESPONSABLE AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

Il propose et met en œuvre la stratégie technico-réglementaire de l'entreprise afin de garantir l'application de la réglementation du secteur de la phase de développement à la fin de vie des produits. Il est la personne chargée du respect de la réglementation au sens de l'article 15 du règlement CE n°2017/745. Le Master permet au titulaire de revendiquer cette qualification. Il peut être, le cas échéant, le correspondant matériovigilance de l'entreprise.

### ■ RESPONSABLE DÉVELOPPEMENT PRODUIT

Il manage une équipe pluridisciplinaire qui développe ou optimise des dispositifs médicaux. Il collabore au choix des matériaux, au design du dispositif, au choix des procédés de fabrication et des méthodes de contrôles.

# Programme

Le Master 2 « Biomatériaux et Dispositifs Médicaux : de la conception à la mise sur le marché » propose 429 heures de formation sur 12 mois.

**Assurance qualité**

**Statistiques et biostatistiques**

**Design & formulation**

**Caractérisations chimiques, structurales et texturales**

**Biocompatibilité, modélisation animale & indications chirurgicales**

**Réglementation DM / DIV / Biocide / objets de protection**

**Place des dispositifs médicaux dans la thérapeutique**

**Stérilisation des dispositifs médicaux**

**Anglais, communication scientifique**

**Environnement économique des dispositifs médicaux**

**Intégration entreprise, management**

**Projet tuteuré**

**Apprentissage en entreprise**