DU Affaires réglementaires des dispositifs médicaux

SCIENCES, TECHNOLOGIES, SANTÉ

Présentation

Référence formation (à rappeler dans toute correspondance) : DUA461

Responsables de l'enseignement : Prs Pascal Paubel et Jérôme Peigné

Forme de l'enseignement : Enseignement en présentiel

Pour vous inscrire, déposez votre candidature sur C@nditOnLine

OBJECTIFS

* Former des professionnels aux profils techniques intermédiaires spécialisés en affaires réglementaires des dispositifs médicaux
* Apporter l'ensemble des connaissances à l'élaboration des dossiers relatifs à la réglementation des dispositifs médicaux (DM)

COMPÉTENCES VISÉES

A l'issue de la formation, l'apprenant est capable de :

- Maîtriser l'environnement juridique et réglementaire des dispositifs médicaux : règlements européens, marquage CE, organismes notifiés, essais cliniques, matériovigilance, procédures de prise en charge par l'assurance maladie, principes des achats hospitaliers...

LES PLUS

Une formation organisée avec l'appui du SNITEM et des experts du domaine des dispositifs médicaux, ainsi que les représentants des institutions sanitaires impliquées (ANSM, HAS, LNE, SNITEM...)

Programme

ORGANISATION

Référence formation : DUA461

Calendrier : 20 janvier 2026 au 21 mai 2026 (examen septembre 2026) - 3 jours consécutifs par mois

Lieu : UFR de Pharmacie de Paris, 4 avenue de l'Observatoire, 75006 Paris

Moyens pédagogiques et techniques :

Équipe pédagogique : P. Paubel - J. Peigné - F. SURUGUE - C. Vaugelade - C. Macret - A. Benbouzid - F. Olle - B. Lys - C. Delorme - H. Galmiche - T. Sirdey - P.Y. Chambrin - A. Tibi - F. Fortis - N. Liblin - E. Vicaut - A. Duvauchelle - F. Allouche - G. Moukoury - L. Azoulay - C. Saint-Antonin - S. Lebeau - A. Trancart - D. Camus - S. Hathighat - N. Martelli - M. Dahani - L. Morlet-Haidara - P. Cousin - V. Fajolle - L. Morley-Haidara - C. Quinton

Ressources matérielles : Les supports pédagogiques sont mis à disposition des stagiaires sur Moodle.

PROGRAMME

Module 1 : Caractéristiques et spécificités du marché des dispositifs médicaux (DM)

* Aspects macro et micro-économiques du DM
* Cadre législatif et réglementaire des DM
* Hiérarchie des normes juridiques...

Informations non contractuelles. Les formations sont proposées sous réserve d'accréditation ministrielle délivrée tous les 5 ans.
Dernière mise à jour le 03 juin 2025

Module 2 : Aspects réglementaires des DM

* Principes généraux du marquage CE et évolution de la réglementation
* Classification/nomenclature des DM
* Organismes notifiés et autorités compétentes...
* Les acteurs : fabricants, mandataires, importateurs, sous-traitants...
* Assurance qualité
* Essais cliniques
* Matériovigilance, traçabilité
* Publicité des DM

Module 3 : Processus de prise en charge des DM par l'assurance maladie

* Les différentes instances de la HAS, rôle et missions : CNEDIMTS
* Procédures d'accès au remboursement des DM
* Principes et méthodes utilisées en médico-économie...

Module 4 : Circuit de vente et de distribution des DM

* Achat des DM dans les établissements publics de santé
* Achat des DM dans les cliniques privées...

Module 5 : Autres aspects de l'environnement juridique des DM

* Fiscalité : grands principes, TVA, taxes, contribution sur les dépenses de promotion
* Loi anti-cadeaux
* Responsabilité du fait des produits défectueux
* Développement des DM, dispositifs de financement spécifiques
* Prestations des soins à domicile
* Protection de la vie privée et des données à caractère personnel

Équipe pédagogique

Pascal Paubel (Professeur des Universités, Praticien hospitalier) et Jérôme Peigné (Professeur des universités)

F. Surugue, C. Vaugelade, C. Macret, A. Benbouzid, F. Olle, B. Lys, C. Delorme, A. Tibi, P.Y. Chambrin, A. Duvauchelle, F. Allouche, G. Moukoury, S. Lebeau, A. Trancart, L. Morlet-Haidara, P. Cousin, V. Fajolle, N. Martelli

Ressources matérielles

Afin de favoriser une démarche interactive et collaborative, différents outils informatiques seront proposés pour permettre :

* d'échanger des fichiers, des données
* de partager des ressources, des informations
* de communiquer simplement en dehors de la salle de cours et des temps dédiés à la formation.

MOYENS PERMETTANT DE SUIVRE L'EXÉCUTION DE LA FORMATION ET D'EN APPRÉCIER LES RÉSULTATS

Au cours de la formation, le stagiaire émarge une feuille de présence par demi-journée de formation en présentiel et le Responsable de la Formation émet une attestation d'assiduité pour la formation en distanciel.

À l'issue de la formation, le stagiaire remplit un questionnaire de satisfaction en ligne. Celui-ci est analysé et le bilan est remonté au conseil pédagogique de la formation.

Admission

* Étudiants titulaires d'un Bac+2 (sciences de la santé, de la chimie et des sciences physiques)
* Collaborateurs des industries de santé (DM et médicaments)
* Collaborateurs des institutions sanitaires
* Médecins et pharmaciens hospitaliers
* Internes en pharmacie
* Professionnels disposant d'une expérience d'au moins 2 ans dans les dispositifs médicaux.

Précision nécessaire dans le domaine pour suivre cette formation

D'après l'art. 15 du règlement UE 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil de l'UE, toute personne en charge des affaires réglementaires doit posséder une expérience dans le domaine des DM

Informations non contractuelles. Les formations sont proposées sous réserve d'accréditation ministrielle délivrée tous les 5 ans.
Dernière mise à jour le 03 juin 2025

PRÉ-REQUIS

Aucun prérequis nécessaire hormis les diplômes liés aux titres que doivent détenir les futurs inscrits (cf. personnes autorisées à s'inscrire dans la rubrique "Conditions d'admission").

LES CLEFS DE LA RÉUSSITE

Des fiches pratiques sont à votre disposition sur la page http://www.reussir-en-universite.fr/index.html.

Droits de scolarité :
FRAIS DE FORMATION* selon votre profil

* Pour toute personne bénéficiant d'une prise en charge totale ou partielle : 2100 €
* Pour toute personne finançant seule sa formation : 2100 €
* Tarif préférentiel UNIQUEMENT si vous êtes :
  * Étudiant, Interne, Faisant Fonction d'Interne universitaire : 1050 € (certificat de scolarité universitaire justifiant votre inscription en Formation Initiale pour l'année universitaire en cours à un Diplôme National ou un Diplôme d'État - hors DU-DIU - à déposer dans CanditOnLine)

+

FRAIS DE DOSSIER* : 300 € (à noter : si vous êtes inscrit(e) en Formation Initiale à l'Université Paris Descartes, Paris Diderot ou à l'IPGP pour l'année universitaire en cours, vous n'avez pas de frais de dossier – certificat de scolarité à déposer dans CanditOnLine)

**Les tarifs des frais de formation et des frais de dossier sont sous réserve de modification par le Conseil d'Administration de l'Université.*

Cliquez ici pour lire les Conditions Générales de vente / Outils de l'adulte en Formation Continue / Documents institutionnels / CGV hors VAE

Date de début de candidature : 10 juil. 2025

Date de fin de candidature : 10 nov. 2025

Date de début de la formation : 20 janv. 2026

Et après ?

POURSUITES D'ÉTUDES

Vous pouvez toujours compléter ou acquérir de nouvelles compétences en vous inscrivant à d'autres diplômes d'université ou des séminaires.

TAUX DE RÉUSSITE

100 %

Taux de réussite sur l'année de diplomation 2021-2022 (nombre d'admis par rapport au nombre d'inscrits administratifs).

Contacts

Responsable(s) pédagogique(s)
Pascal Paubel

Responsable(s) pédagogique(s)
Jérôme Peigné

Pôle Formation Continue Universitaire
formation.continue.pharma@u-paris.fr

En bref

Composante(s)
UFR de Pharmacie de Paris

Modalité(s) de formation

Pour en savoir plus, rendez-vous sur > u-paris.fr/choisir-sa-formation

Informations non contractuelles. Les formations sont proposées sous réserve d'accréditation ministrielle délivrée tous les 5 ans.
Dernière mise à jour le 03 juin 2025

- Formation continue

Capacité d'accueil

Minimum : 12 participantsMaximum : 20 participants

Lieu de formation

Site Observatoire

Informations non contractuelles. Les formations sont proposées sous réserve d'accréditation ministrielle délivrée tous les 5 ans.
Dernière mise à jour le 03 juin 2025