

Formation LMD

MASTER Sciences, Technologies, Santé MENTION Biologie, santé SPECIALITE Production et Réglementation des Produits de Santé / Qualité et Gestion des Risques en Santé

- [Présentation](#)
- [Admission](#)
- [Contenu](#)
- [Et après](#)
- [Contacts](#)

Nature :

Formation diplômante

Type de diplôme :

Master professionnel

Niveau de diplôme :

Bac + 5

Site(s) géographique(s) :

Tours

Durée des études :

2 années d'étude (M1, M2) composées chacune de deux semestres

Accessible en :

Formation initiale

Formation continue

Objectifs

La spécialité est composée de deux parcours :

- **Parcours A** : Qualité et Gestion des Risques en Santé
- **Parcours B** : Pharmacotechnie, Contrôle, Affaires Technico-réglementaires

PERMET DE FORMER :

- **Parcours A** : des cadres capables de mettre en oeuvre une démarche qualité qui devient de jour en jour plus exigeante. L'évolution des textes législatifs ne fait qu'augmenter les besoins dans ce domaine et implique pour des étudiants scientifiques un domaine de compétence complémentaire.
- **Parcours B** : des étudiants à une triple compétence en affaires technico-réglementaires, en contrôle qualité et en fabrication de produits de santé.

COMPETENCES ACQUISES :

Parcours A :

- La maîtrise des concepts et outils de la qualité dans les champs d'action du domaine de la santé (certification, accréditation, amélioration continue de la qualité, évaluation de pratiques...).
- L'appréhension, la perception et l'anticipation des enjeux institutionnels de la qualité et la gestion de leurs conséquences à différents niveaux (humain, économique, stratégique...)
- La mise en oeuvre des compétences opérationnelles permettant de piloter, concevoir, assurer, diffuser et évaluer une démarche qualité
- L'adaptation rapide à des environnements complexes et évolutifs dans les domaines de la santé, de recherche clinique et en milieu industriel (pharmaceutique, cosmétique...)
- Les méthodes de communication et de Management
- L'identification, la caractérisation et l'analyse de risques en Santé

Parcours B :

- l'aptitude à juger de la conformité des études requises en vue de la mise sur le marché des médicaments et autres produits de santé en connaissant: les procédures d'enregistrement et modalités de dépôt, la présentation et le contenu du dossier d'autorisation de mise sur le marché (format CTD), les essais non cliniques et cliniques, les référentiels techniques, scientifiques et réglementaires, les modifications du dossier d'AMM...
- La compréhension des réactions chimiques, décrites dans la Pharmacopée Européenne, nécessaires aux études qualitatives et quantitatives des matières premières et des matériaux de conditionnement
- La mise au point d'une méthode d'analyse qualitative ou quantitative en fonction de la structure des molécules
- La détermination des structures des molécules organiques par spectrométrie (RMN, Masse, IR)
- La mise en place d'un contrôle qualité et la validation des méthodes selon les recommandations ICH
- La maîtrise de toutes les méthodes d'analyses physico-chimiques nécessaires à l'établissement du dossier d'AMM
- L'acquisition de connaissances en pharmacotechnie : Préformulation, Techniques de conception des formes médicamenteuses, Transposition industrielle, Fabrication des différentes formes sèches, liquides et semi-solides, Conditionnement, Contrôles pharmacotechniques.

Renseignements pratiques :

[UFR de Sciences Pharmaceutiques](#)

Statistiques :

Résultats 2015/2016

M1 Biologie santé

Effectifs : 50

Taux de réussite : 96 %

[> Evaluation du M1 \[PDF - 1Mo\]](#)

M2 Production et réglementation des produits de santé

Effectifs : 31

Taux de réussite : 92,6 %

[> Plus d'informations sur la page de l'OVE](#)

A télécharger...



[\[PDF - 45Ko\]](#)

Répertoire National des Certifications Professionnelles

n°RNCP : [20337](#)

Postuler

M1 Biologie santé

> Du 9 mai au 9 juillet 2017



[> Composition de la commission de sélection \[PDF - 103Ko\]](#)

M2 Production et réglementation des produits de santé

> Du 9 mai au 9 juillet 2017

CANDIDATURE

STAGE / EMPLOI

> **Master 2** :stage de 6 mois au semestre 10

> Préparez votre entrée dans la vie professionnelle avec le [Passeport Vie Pro](#)