

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

Présentation

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.

→ Chiffres clés

- > Portail de l'Observatoire de la Vie Etudiante

→ Public visé - conditions d'accès

CONDITIONS D'ACCES :

-Formation initiale

Etudiant français et ressortissant de l'Union Européenne :

- > Vous pouvez vous inscrire en M2 si vous êtes titulaire d'un M1 en Sciences (exemple M1 Biologie Santé Tours), Ingénieur ou si vous avez validé la 5ème année de pharmacie.
- > Vous pouvez postuler en M2 pendant l'ouverture de la campagne de candidature.

Etudiant étranger hors Union Européenne :

- > Retrouvez toutes les informations sur le portail international de l'université

-Formation continue et reprise d'études

Vous êtes salarié, demandeur d'emploi ou sans activité et souhaitez reprendre des études ?

Ce Master est également accessible dans le cadre de la formation continue, avec éventuellement des validations d'acquis.

- > Plus d'informations sur le site de la formation continue

→ Organisation générale des études

MASTER 2 :

- > Semestre 9 : les deux parcours ont une Unité d'Enseignement en commun concernant les référentiels de la qualité (BPF, BPL), les institutions, ainsi que les méthodes de management, de communication.

Le parcours A est composé de 6 UE spécifiques constituées de cours théoriques et d'enseignements dirigés :

- A1 : Les risques en santé : Maîtrise et gestion
- A2 : Les Outils de la Qualité en santé
- A3 : Accréditation, certification
- A4 : Evaluation et Audit
- A5 : Management et Ressources Humaines
- A6 : Qualité en recherche biomédicale

Le parcours B est composé de 5 UE constituées de cours théoriques et pratiques ainsi que d'enseignements dirigés :

- B1 : Pharmacotechnie
- B2 : Contrôle
- B3 : Affaires Technico-réglementaires
- B4 et B5 : Travaux pratiques (fabrication et contrôle d'une forme galénique)

A l'issue de ces enseignements, les étudiants rédigent en anglais une partie du dossier d'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un médicament. Les résultats sont présentés à l'oral.

- > Semestre 10 : Pour les deux parcours, le second semestre consiste en un stage de 6 mois à temps plein en immersion dans une entreprise ou dans un grand organisme (ansm, HAS) ou en établissement de santé public ou privé. Ce stage conduit à la rédaction d'un mémoire et à une soutenance orale.

→ Enseignements - UFR Sciences et Techniques

■ SEMESTRE 7 - BIOLOGIE SANTÉ (Obligatoire - 30 Crédits ECTS)

Anglais (Obligatoire - 24h - 3 Crédits ECTS)

Biologie moléculaire (Obligatoire - 48h - 6 Crédits ECTS)

Biologie structurale (Obligatoire - 48h - 6 Crédits ECTS)

Physiologie moléculaire et signalisation (Obligatoire - 48h - 6 Crédits ECTS)

Statistiques et analyse (Obligatoire - 24h - 3 Crédits ECTS)

Ue consolidation (Obligatoire - 22h - 3 Crédits ECTS)

Ue optionnelle (Obligatoire)

- Génie génétique (Obligatoire à choix - 48h - 3 Crédits ECTS)
- Immunologie fondamentale (Obligatoire à choix - 48h - 3 Crédits ECTS)
- Neurosciences intégratives (Facultatif - 48h - 3 Crédits ECTS)
- Physiologie neurosensorielle (Facultatif - 48h - 3 Crédits ECTS)

■ **SEMESTRE 8 - BIOLOGIE SANTÉ (- - 30 Crédits ECTS)**

Anglais (Obligatoire - 24h - 3 Crédits ECTS)

Méthologie de la recherche en biologie santé (Obligatoire - 48h - 7 Crédits ECTS)

Stage en laboratoire (Obligatoire - 6 Crédits ECTS)

Ue consolidation (Obligatoire - 3 Crédits ECTS)

- Cellules souches et différenciation (Obligatoire à choix - 22h - 3 Crédits ECTS)
- Neuropsychologie (Obligatoire à choix - 22h - 3 Crédits ECTS)
- Recherche, développement et enregistrement du médicament/démarche qualité (Obligatoire à choix - 22h - 3 Crédits ECTS)

Ue optionnelle (Obligatoire)

- Bioinformatique : analyse de séquences et modélisation mol. (Obligatoire à choix - 48h - 3 Crédits ECTS)
- La génomique : bases et exploitation (Obligatoire à choix - 36h - 3 Crédits ECTS)
- Neuropharmacologie, pharmacologie (Obligatoire à choix - 48h - 3 Crédits ECTS)

Ue transversale de découverte du milieu socio-professionnel (Obligatoire)

Ues au choix (Obligatoire)

- Biochimie des substances naturelles (Obligatoire à choix - 48h - 4 Crédits ECTS)
- Neurosciences intégratives (Obligatoire à choix - 48h - 4 Crédits ECTS)
- Physio-pathologies des membranes cellulaires (Obligatoire à choix - 48h - 4 Crédits ECTS)

→ **Enseignements - UFR Sciences pharmaceutiques**

■ **SEMESTRE 9 - PRODUCTION ET RÉGLEMENTATION DES PRODUITS DE SANTÉ / QUALITÉ ET GESTION DES RISQUES EN SANTÉ (Obligatoire - 30)**

Cadre réglementaire et technique de communication (50h - 5 Crédits ECTS)

Parcours a: qualité et gestion des risques en santé (377h - 25 Crédits ECTS)

- Ue a1 les risques en santé: maîtrise et gestion (65.5h - 5 Crédits ECTS)
- Ue a2 les outils de la qualité en santé (70h - 5 Crédits ECTS)
- Ue a3 accréditation, certification (65h - 5 Crédits ECTS)
- Ue a4 évaluation, audit (53.5h - 4 Crédits ECTS)
- Ue a5 management et ressources humaines (30h - 3 Crédits ECTS)
- Ue a6: qualité en recherche biomédicale (27h - 3 Crédits ECTS)

Parcours b : pharmacotechnie, contrôle, affaires technico-réglementaires (170h - 25 Crédits ECTS)

- Affaires technico-réglementaires. (80h - 8 Crédits ECTS)
- Contrôle physico-chimiques (60h - 6 Crédits ECTS)
- Pharmacotechnie (60h - 6 Crédits ECTS)
- Ue b4 travaux pratiques (140h - 3 Crédits ECTS)
- Ue b5 étude de cas (30h - 2 Crédits ECTS)

■ **SEMESTRE 10 - PRODUCTION ET RÉGLEMENTATION DES PRODUITS DE SANTÉ / QUALITÉ ET GESTION DES RISQUES EN SANTÉ (Obligatoire - 850h - 30)**

Stage (850h - 30 Crédits ECTS)

- Appréciation du travail par le maître de stage (10 Crédits ECTS)
- Examen de mémoire (10 Crédits ECTS)
- Soutenance orale du mémoire (10 Crédits ECTS)

→ Poursuite d'études

L'étudiant titulaire d'un MASTER 2 peut :

-poursuivre ses études en Doctorat dans des domaines de recherche finalisée ou fondamentale
Plus de détails sur le portail de la recherche

→ Débouchés professionnels

La région Centre étant la première région pharmaceutique manufacturière de France, cette formation s'insère parfaitement dans le tissu industriel régional.

Secteurs d'activité :

-entreprises publiques ou privées, en particulier, les établissements de santé.

Métiers :

Parcours A : Qualité et Gestion des Risques en Santé

-cadres supérieurs impliqués dans une démarche qualité (directeur, responsable, ingénieur, assistant qualité, chargés d'études audit, chef de projet).

Parcours B : Pharmacotechnie, Contrôle, Affaires Technico-réglementaires

-cadres des industries pharmaceutiques spécialisés dans la production et la réglementation des produits de santé.

UFR de Sciences Pharmaceutiques

31, Avenue Monge
37200 TOURS
<http://www.pharma.univ-tours.fr>
Téléphone : 02 47 36 71 65
Télécopie : 02 47 36 71 44

Responsables du diplôme :

-Parcours A : Qualité et Gestion des Risques en Santé : Jackie VERGOTE

-Parcours B : Pharmacotechnie, Contrôle, Affaires Technico-réglementaires : Laurence DOUZIECH

UFR de Sciences et Techniques

Site Grandmont
Parc Grandmont
37200 Tours
02 47 36 73 80

> www.sciences.univ-tours.fr
> Plan d'accès

UFR de Sciences Pharmaceutiques

31 avenue Monge
37200 Tours
02 47 36 71 65

> www.pharma.univ-tours.fr
> Plan d'accès