

Le Répertoire National des Certifications Professionnelles (RNCP)

Résumé descriptif de la certification **Code RNCP : 26915**

Intitulé

MASTER : MASTER Domaine Sciences, Technologies, Santé - Mention Sciences du Médicament

AUTORITÉ RESPONSABLE DE LA CERTIFICATION	QUALITÉ DU(ES) SIGNATAIRE(S) DE LA CERTIFICATION
Université de Bordeaux	Le Président de l'Université de Bordeaux, Le Recteur de Bordeaux, chancelier des universités

Niveau et/ou domaine d'activité

I (Nomenclature de 1969)

7 (Nomenclature Europe)

Convention(s) :

Code(s) NSF :

222 Transformations chimiques et apparentées (y.c. industrie pharmaceutique), 331 Santé

Formacode(s) :

Résumé du référentiel d'emploi ou éléments de compétence acquis

Le titulaire du **Master Mention Sciences du Médicament** dispose d'un socle de connaissances solides requises aux différentes étapes de cycle de vie du médicament et des produits de santé et répondant aux problématiques industrielles, hospitalières et de santé publique, selon le parcours choisi.

De façon générale, le titulaire du diplôme est capable de :

- Maîtriser les spécificités du cycle de vie des produits de santé ;
- Comprendre le contexte socio-économique des produits de santé et identifier les milieux professionnels d'insertion ;
- Appréhender les concepts nécessaires au dialogue entre professionnels du médicament ;
- S'insérer dans une équipe opérationnelle, gérer efficacement les échanges d'informations et participer à l'organisation et la répartition des tâches, à la prise de décision ;
- Assurer une veille scientifique, technologique, technique et réglementaire, en français et en anglais.

De plus chaque parcours apporte au diplômé des compétences spécifiques :

Parcours Conception d'outils thérapeutiques et diagnostiques

- Identifier et valider les cibles thérapeutiques : relation structure/fonction, principales techniques («omiques»), stratégies adaptées (utilisation de petites molécules, peptides, anticorps monoclonaux, nucléotides en tant qu'agents thérapeutiques et/ou de ciblage et/ou diagnostic)
- Comprendre, connaître et concevoir les principes de Drug Design : conception, production (stratégie de synthèse dans le domaine de la pharmacochimie, chimie combinatoire) caractérisation (analyse structurale) et optimisation de candidats médicaments
- Comprendre, élaborer et évaluer les relations structureactivité dans le développement de candidats médicaments ; s'initier à la modélisation moléculaire pour évaluer des relations Structure-Activité dans le domaine du Drug Design

Parcours Management international : développement pharmaceutique, production et qualité opérationnelle

- Concevoir de nouvelles formulations galéniques en intégrant les exigences thérapeutiques, techniques, industrielles, commerciales et réglementaires
- Concevoir et maîtriser le développement pharmaceutique selon l'approche systémique QbD fondée sur le Risk Management : compréhension du produit et du procédé (QTPP, CQA, CMA, Design Space).
- Organiser et planifier les activités de production en appliquant la réglementation en vigueur et les règles d'hygiène, de sécurité et d'environnement
- Gérer la production (indicateurs de performance, capabilité, tableaux de bord, management visuel...) et améliorer les process (TPM, TRS, TRG, TRE, SMED, Lean Management, DMAIC, Six Sigma, Kanban, Kaizen, ergonomie des postes...)

Parcours Responsabilités et management Qualité dans les industries de santé

- Élaborer et mettre en oeuvre des systèmes qualité généraux et transversaux déployés sur tous les secteurs d'activité des industries de santé : Recherche et Développement, Production, Distribution, Commercialisation, Promotion, Information, Exploitation
- Utiliser des méthodes de Risk Management ; définir les risques et dangers, identifier les points critiques, concevoir des démarches qui permettent de les mettre sous contrôle. Intégrer le management du risque environnemental dans le système de management de la Qualité
- Évaluer la conformité des activités, des locaux et des équipements avec les référentiels qualité (BPF, ISO, ...) et les règles de sécurité. Analyser les causes d'un dysfonctionnement, d'une dérive ou d'une non conformité et identifier des mesures correctives

Parcours Stratégies juridiques et économiques de mise sur le marché des produits de santé

- Connaître les leviers juridiques permettant d'adapter les stratégies des laboratoires exploitants (mise sur le marché, remboursement, prix, promotion)
- Savoir anticiper et gérer les risques juridiques et pharmaceutiques (attributions des pharmaciens responsables et personnes qualifiées) inhérents aux produits de santé et leurs impacts en termes de santé publique (sensibiliser, conseiller et alerter sur les risques juridiques)

encourus)

- Mobiliser des connaissances juridiques et contextuelles (économiques, politiques, sanitaires) pour analyser une situation concrète.

Parcours Analyse chimique et contrôle qualité du médicament et autres produits de santé et

Parcours International Program : Analytical chemistry for drugs and natural products

- Maîtriser les outils analytiques permettant le contrôle qualité des médicaments et autres produits de santé
- Maîtriser les outils chimio-métriques permettant la planification et l'exécution de manière optimale des projets de contrôle qualité
- Utiliser ses connaissances scientifiques pour développer de nouvelles méthodes analytiques répondant à de nouveaux besoins en recherche ou en industrie.
- Veiller au respect des normes pour le contrôle qualité des médicaments et des autres produits de santé

Parcours Technologies pour la Santé (Tecsant)

- Utiliser des savoirs scientifiques et technologiques (chimie, physico-chimie, physique, nanotechnologies) pour comprendre et valoriser les innovations dans le domaine des technologies pour la santé.
- Maîtriser les outils et respecter les procédures spécifiques du domaine d'activité choisi (R&D, production, pharmacovigilance ou affaires pharmaco-économiques)
- Gérer et résoudre des problèmes dans le domaine d'activité choisi (R&D, production, pharmacovigilance ou affaires pharmaco-économiques)

Parcours Sciences pharmaceutiques et pharmacotechnie hospitalière

Option pharmacocinétique et pharmacie clinique

- Proposer l'optimisation des thérapeutiques sur des bases scientifiques (études pré-cliniques et cliniques, RCP, ...) et des données réelles d'utilisation
- Repérer et analyser les facteurs contributifs (Pharmacodynamiques, pharmacologiques, pharmacocinétiques, physiopathologiques, génétiques, environnementaux, sociaux et humains) à l'origine des différences observées sur les résultats attendus
- Chercheur dans le public ou dans les départements de R&D de l'industrie pharmaceutique et carrière hospitalo-universitaire (si poursuite d'étude en doctorat) dans le domaine de la pharmacocinétique fondamentale.

Option pharmacotechnie hospitalière

- Concevoir de nouvelles formulations galéniques en intégrant les exigences thérapeutiques, techniques, industrielles, commerciales et réglementaires
- Analyser les difficultés, freins, menaces de mise en œuvre du projet de formulation en fonction de l'environnement professionnel (i.e. des exigences hospitalières) cliniques, galéniques, analytiques, règlementaires ; proposer la méthodologie de mise en œuvre de la formulation et de son contrôle qualité ; réaliser et évaluer la formulation et son contrôle
- Chercheur et carrière hospitalo-universitaire (si poursuite d'étude en doctorat) sur les formes galéniques innovantes et leur caractérisation.

Secteurs d'activité ou types d'emplois accessibles par le détenteur de ce diplôme, ce titre ou ce certificat

Le secteur cible est celui de la Santé au sens large, et notamment :

- industries de santé (médicaments, dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, hygiène et cosmétologie, diététique, compléments alimentaires, matières premières à usage pharmaceutique...)
- cabinets conseil, d'audit et de consultance, sous-traitants auprès des industries de santé
- établissements de soins
- structures de tutelle et/ou d'évaluation : administrations de la santé (ANSM, HAS, ANSES, Ministères),
- collectivités territoriales (ARS, ORS, OMEDIT, COPSIT), organismes internationaux (EMA, OMS) ...
- structures de recherche privées et publiques (Universités, INSERM, CNRS, pôles hospitalo-universitaires)

Types d'emplois accessibles si le diplôme nécessaire (pharmacien, médecin) est détenu:

- Poste à responsabilités (responsable de projets et/ou d'équipe et/ou d'un service, coordinateur, expert et consultant, en fonction du domaine visé et du parcours correspondant)
- Pharmacien responsable en milieu industriel ou en milieu hospitalier, selon le parcours choisi

Parcours Conception d'outils thérapeutiques et diagnostiques

- Responsable de projet R&D
- Chercheur (si poursuite d'études en doctorat)

Parcours Management international : développement pharmaceutique, production et qualité opérationnelle

- Responsable de projet R&D
- Responsable formulation
- Responsable de développement industriel
- Responsable d'un secteur de fabrication et/ou de conditionnement

Parcours Responsabilités et management Qualité dans les industries de santé

- Chargé/Responsable de processus qualité
- Responsable de validation/qualification
- Coordinateur amélioration continue

Parcours Stratégies juridiques et économiques de mise sur le marché des produits de santé

- Chargé/responsable d'affaires réglementaires
- Chargé/responsable de l'audit interne des messages promotionnels
- Chargé/responsable du market access
- Chargé des affaires publiques

Parcours Analyse chimique et contrôle qualité du médicament et autres produits de santé

Parcours International Program : Analytical chemistry for drugs and natural products

- Responsable contrôle qualité
- Responsable de laboratoire de contrôle qualité
- Responsable de projet R&D

Parcours Technologies pour la Santé

- Chef de projet opérationnel dans l'un des différents domaines des industries de Santé, en accord avec les spécialisations choisies par l'étudiant et son partenaire industriel.
- Recherche et développement : R & D, formulation, développement industriel, recherche clinique, pharmacovigilance
- Production : process industriels, hygiène-sécurité-environnement, instrumentations, procédés biotechnologiques
- Commercialisation : études de marché, marketing, chef de produit
- Qualité : assurance qualité, contrôle qualité, validation, gestion sanitaire.

Parcours Sciences pharmaceutiques et pharmacotechnie hospitalière

Option pharmacocinétique et pharmacie clinique

- Pharmacien hospitalier (assistant spécialiste, praticien hospitalier), responsable (ou exerçant) au sein d'une PUI dans les activités de la pharmacie clinique
- Médecin hospitalier (assistant, praticien hospitalier), responsable (ou exerçant) au sein d'un service clinique

Option pharmacotechnie hospitalière

- Pharmacien hospitalier (assistant spécialiste, praticien hospitalier), responsable (ou exerçant) au sein d'une unité de pharmacotechnie hospitalière et/ou d'une unité de contrôle de qualité des préparations
- Pharmacien d'officine orienté sur le développement d'une activité de pharmacotechnie, notamment pour la sous-traitance

Codes des fiches ROME les plus proches :

H1206 : Management et ingénierie études, recherche et développement industriel

H1502 : Management et ingénierie qualité industrielle

K2402 : Recherche en sciences de l'univers, de la matière et du vivant

H1501 : Direction de laboratoire d'analyse industrielle

J1202 : Pharmacie

Réglementation d'activités :

Certains emplois visés par le Master Sciences du Médicament relèvent strictement de la responsabilité pharmaceutique et nécessitent au préalable que l'étudiant soit titulaire d'un diplôme de pharmacien, ou au moins du Diplôme de Formation Approfondie en Sciences Pharmaceutiques, ou interne en pharmacie (titres qui lui confèrent l'équivalence avec le M1).

Modalités d'accès à cette certification

Descriptif des composants de la certification :

Le diplôme de Master Sciences du Médicament est délivré au terme d'une formation en 4 semestres :

- Une année de M1, proposée sous la forme de 2 troncs communs :
 - o l'un, « Industries Pharmaceutiques et Produits de Santé – IPPS », ouvrant à 7 parcours de M2, avec 450 heures d'enseignement et 6 semaines de stage,
 - o l'autre, « Technologies pour la santé – Tecsan », spécifique au parcours Tecsan, réalisé en apprentissage, avec 350 h d'enseignement et 27 semaines en entreprise
- Une année de M2, au choix parmi 8 parcours d'environ 400 heures d'enseignement et 24 semaines de stage chacun.

L'accès à la première année de Master est ouvert aux candidats titulaires de 180 crédits de licence ou après validation d'un diplôme du domaine correspondant.

L'accès en deuxième année est ouvert aux candidats titulaires de 60 crédits du Master ou après validation d'un diplôme du domaine correspondant, aux étudiants en Pharmacie ayant validé le DFASP, aux internes en Pharmacie, aux étudiants d'écoles d'ingénieurs ayant validé leur 2ème année, aux Pharmaciens, Médecins, Odontologistes et Vétérinaires diplômés (UE ou hors UE).

M1 - Tronc Commun « Industries Pharmaceutiques et Produits de Santé »

SEMESTRE 1 : UE Le Médicament (6 ECTS), UE Accès au marché du médicament et des produits de santé (6 ECTS), UE Pharmacologie des grandes fonctions (6 ECTS), UE Bases chimiques et analytiques du médicament (3 ECTS), UE Entreprises et commercialisation des produits de santé (6 ECTS), UE Anglais spécialisé (3 ECTS)

SEMESTRE 2 : UE Recherche, développement et enregistrement du médicament / démarche qualité (6 ECTS), 2 UE optionnelles de pré-spécialisation (1 de 6 ECTS à choisir parmi 3, 1 de 3 ECTS à choisir parmi 11), UE Stage (15 ECTS)

M1 -Tronc Commun « Technologies pour la santé »

Étant exclusivement ouvert à l'apprentissage, ce tronc commun propose sur toute l'année : UE Le Médicament (6 ECTS), UE Tecsan 1 (6 ECTS), UE de pré-spécialisation (12 ECTS), UE Gestion de projet (3 ECTS), UE Anglais de spécialité (3 ECTS), UE Alternance en entreprise (30 ECTS)

La deuxième année du master propose 8 parcours distincts :

- dont 7 associés au tronc commun « Industries Pharmaceutiques et Produits de Santé » :
 - o Parcours Conception d'outils thérapeutiques et diagnostiques
 - o Parcours Management international : développement pharmaceutique, production et qualité opérationnelle (ouvert à l'apprentissage et à l'alternance)
 - o Parcours Responsabilités et management Qualité dans les industries de santé (exclusivement par apprentissage ou par alternance)
 - o Parcours Stratégies juridiques et économiques de mise sur le marché des produits de santé
 - o Parcours Analyse chimique et contrôle qualité du médicament et autres produits de santé (ouvert à l'apprentissage et à l'alternance)
 - o Parcours International Program : Analytical chemistry for drugs and natural products
 - o Parcours Sciences pharmaceutiques et pharmacotechnie hospitalière
- et le Parcours Technologies pour la Santé (Tecsan), associé au tronc commun du même nom (exclusivement par apprentissage ou par alternance)

De façon générale, les parcours de M2 comportent :

- des UE obligatoires sur les thématiques spécialisées dans le champ du parcours
- certains parcours proposent des UE optionnelles apportant des compléments thématiques
- certains parcours proposent une UE d'élaboration d'un projet professionnel ou de recherche
- tous les parcours comportent une période en entreprise ou dans une équipe de recherche, de 24 semaines, valant 30 ECTS

Les modalités de contrôle des connaissances, en M1 et en M2, comportent :

- un contrôle continu et un examen terminal pour les UE,
- un rapport et une présentation orale pour le projet, le cas échéant
- un mémoire et une soutenance pour la période en entreprise ou en équipe de recherche,
- deux sessions d'examen.

Modalités de capitalisation et de compensation :

Chaque UE est acquise lorsque la moyenne des notes des modules qui la composent, affectées de leur coefficient, est égale ou supérieure à 10/20, sans note éliminatoire.

Le master est validé lorsque :

- la moyenne générale des UE est égale ou supérieure à 10/20, pour chaque année du master
- la moyenne des UE stage et projet est égale ou supérieure à 10/20, pour chaque année du master.

Validité des composantes acquises : non prévue

CONDITIONS D'INSCRIPTION À LA CERTIFICATION	OUINON	COMPOSITION DES JURYS
Après un parcours de formation sous statut d'élève ou d'étudiant	X	Le Jury comprend : - 80% enseignants-chercheurs, enseignants - 20% de professionnels qualifiés
En contrat d'apprentissage	X	Le Jury comprend : - 50% d'enseignants-chercheurs, enseignants - 50% de professionnels qualifiés
Après un parcours de formation continue	X	Le Jury comprend : - 60% d'enseignants-chercheurs, enseignants - 40% de professionnels qualifiés
En contrat de professionnalisation	X	Le Jury comprend : - 50% d'enseignants-chercheurs, enseignants - 50% de professionnels qualifiés
Par candidature individuelle	X	
Par expérience dispositif VAE	X	Le Jury est composé : - d'une majorité d'enseignants-chercheurs, - de personnes ayant une activité principale autre que l'enseignement et compétentes pour apprécier la nature des acquis, notamment professionnels, dont la validation est sollicitée.

	OUI	NON
Accessible en Nouvelle Calédonie		X

Accessible en Polynésie Française		X
-----------------------------------	--	---

LIENS AVEC D'AUTRES CERTIFICATIONS	ACCORDS EUROPÉENS OU INTERNATIONAUX
Certifications reconnues en équivalence : La validation du Master par les étudiants en Pharmacie titulaires du DFASP permet de valider par équivalence la 6ème année des études pharmaceutiques, avec accord de l'UFR d'origine de l'étudiant (double diplôme)	Le parcours International Program : Analytical chemistry for drugs and natural products est délivré en co-diplomation avec l'Université Mohamed V de Rabat (Maroc)

Base légale

Référence du décret général :

Arrêté du 25 avril 2002 publié au JO du 27 avril 2002

Référence arrêté création (ou date 1er arrêté enregistrement) :

Arrêté du 26 mai 2016 accréditant l'université de Bordeaux en vue de la délivrance de diplômes nationaux

Référence du décret et/ou arrêté VAE :

Références autres :

Pour plus d'informations

Statistiques :

Site de l'observatoire de l'Université sur l'insertion des étudiants

<http://www.u-bordeaux.fr/formation/enquetes-et-statistiques>

Autres sources d'information :

Pour les parcours ouverts à l'apprentissage, consulter le site du CFA Leem Apprentissage :

<http://www.apprentissage-industries-de-sante.org/>

[Université de Bordeaux](#)

Lieu(x) de certification :

Université de Bordeaux : Aquitaine Limousin Poitou-Charentes - Gironde (33) []

Université de Bordeaux

351 cours de la Libération

33 405 Talence Cedex

Lieu(x) de préparation à la certification déclarés par l'organisme certificateur :

Université de Bordeaux

Collège Sciences de la Santé

UFR des Sciences Pharmaceutiques

Campus de Carreire

146 rue Léo Saignat

33 076 Bordeaux Cedex

Parcours International Program : Analytical chemistry for drugs and natural products délivré en co-diplomation avec **l'Université**

Mohamed V -Rabat - Maroc

Historique de la certification :

La mention de Master Sciences du médicament était anciennement habilitée sous le nom de mention Médicaments et Produits de Santé (en 2007, reconduite en 2011)

Certification précédente : SCIENCES TECHNOLOGIES SANTE MENTION : MEDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTE SPÉCIALITÉ : Analyse Chimique, Contrôle du Médicament et autres Produits de Santé (AC2MAPS)