



## ANALYSE DES PRODUITS DE SANTÉ : ASSURANCE & CONTRÔLE QUALITÉ

Ouvert à l'apprentissage, ce parcours spécialisé permet d'acquérir une formation transversale en analyse des produits de santé :

- Assurance & management de la qualité,
- Compétences méthodologiques et techniques dans le domaine des appareillages et des techniques d'analyse en contrôle qualité,
- Maîtrise des résultats d'analyse et gestion des risques.

Ce parcours partage un tronc commun avec les autres parcours du Master Sciences du Médicament et Produits de Santé, offrant ainsi la possibilité d'acquérir des connaissances fondamentales dans le domaine des produits de santé, ainsi qu'un niveau renforcé en anglais. Des intervenants issus de l'industrie apportent une dimension pratique à la formation, renforçant ainsi l'équilibre entre théorie et application dans un contexte professionnalisant.

### Conditions d'accès

Pour le Master 1 : être titulaire d'un niveau L3 (Licences générales, pro, BUT ... ) dans les domaines de la chimie, physico-chimie, contrôle/assurance qualité, sciences de la vie, VAE.

Pour le M2 : être titulaire d'un Master 1 en sciences du médicament ou produits de santé, étudiant en DFASP2 ou DFASM3, interne en Pharmacie ou Médecine.

*Une expérience professionnelle dans les domaines d'intérêt est prise en compte lors des admissions.*



### Objectifs

Former des cadres responsables de services de contrôle qualité et d'assurance qualité dans le domaine de la santé.

### Savoir-faire et compétences à acquérir

- Comprendre et appliquer les termes, référentiels et stratégies du management de la qualité dans le domaine de la santé, en gérant efficacement les risques et en adoptant une approche pratique.
- Appliquer le vocabulaire et des procédures métrologique, réaliser la qualification d'appareillage de laboratoire, évaluer et gérer les risques, et former le personnel avec des outils numériques.
- Maîtriser les principaux tests et outils statistiques en qualité, interpréter les résultats d'analyse par rapport aux spécifications ou à la conformité, et mettre en œuvre les tests statistiques appropriés pour une problématique d'analyse.
- Comprendre les critères de performance analytique, appliquer les concepts du cycle de vie des procédures d'analyse et de l'analytical QbD, concevoir, planifier et exécuter la validation de méthodes d'analyse, estimer et interpréter les incertitudes des résultats de mesure et d'essais.
- Acquérir une expertise dans les techniques d'analyses physico-chimiques et microbiologiques, perfectionner les méthodologies analytiques dans le contexte pharmaceutique, et concevoir, planifier et exécuter des contrôles intégrés de qualité.



# ENSEIGNEMENTS

## MASTER 1

### Tronc commun :

- Statistiques, Méthodologie expérimentale et veille technologique
- R&D enregistrement du médicament
- Qualité et aspects technico-réglementaires
- Anglais

### UE spécifiques obligatoires :

- Enregistrement et market access
- Techniques d'analyse & contrôle qualité du médicament
- Élaboration et Formulation des médicaments
- Techniques d'analyse avancées pour le développement du médicament
- Travail encadré de recherche
- Stage long

### UE spécifiques au choix :

- Investigation toxicologique
- Pharmacologie moléculaire et thérapeutique
- Pepite (projet de création d'entreprise innovante)
- Conception du médicament

## MASTER 2 EN ALTERNANCE

### Tronc commun :

- Management de projet & Management du risque
- Actualités et Avancées récentes en Sciences du Médicament & des Produits de Santé
- Application de l'Anglais à l'Évaluation des Produits de Santé

### UE spécifiques obligatoires :

- Management & Assurance Qualité
- Instrumentation & Qualification
- Outils statistiques en Qualité
- Évaluation des Performances des Méthodes d'Analyse
- Développement analytique et microbiologique
- Projet tutoré
- **Alternance** / Stage en entreprise

# LIEU DE FORMATION

Faculté de Pharmacie de Montpellier

# CONTACTS

### Pr Catherine Perrin

 catherine.perrin@umontpellier.fr

### Dr Yoann Ladner

 yoann.ladner@umontpellier.fr



## INSERTION PROFESSIONNELLE

100 %

Cadres responsables  
contrôle qualité,  
management de la  
qualité dans le domaine  
de la santé :

- Ingénieur assurance qualité,
- Assistant ou Responsable service de contrôle qualité
- Chargé de projets analytiques, etc



# CANDIDATURES



# PLUS D'INFOS



UNIVERSITÉ DE  
MONTPELLIER

