



DÉVELOPPEMENT DES PRODUITS DE SANTÉ : QUALITÉ & SÉCURITÉ

Le domaine de la sécurité est en pleine expansion, avec une bonne dynamique en termes de perspectives d'emploi. Unique au niveau régional, cette formation est originale à l'échelle nationale par le programme de ses enseignements, permettant une compréhension globale, depuis les matières premières jusqu'aux produits finis, de l'évaluation (pharmacologie, toxicologie, pharmacocinétique) de la sécurité dans le développement des produits de santé.

La caution professionnelle de la proposition pédagogique est notamment apportée par les partenariats avec l'industrie pharmaceutique, les agences nationales et internationales, mais aussi avec les équipes de recherche participant à ce parcours.

La formation est structurée en une première année de Master 1 et une deuxième année de Master 2 de spécialisation selon 7 parcours. L'année de Master 1 présente un tronc commun et des UE spécifiques. Le tronc commun permet d'acquérir des connaissances solides sur le médicament et les produits de santé. Les UE spécifiques permettent d'acquérir les bases de la future spécialisation en M2.

CONDITIONS D'ACCÈS

Pour le Master 1 : être titulaire d'un niveau L3 (Licences générales, pro, BUT ...) dans les domaines de la chimie, biologie, VAE.

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

OBJECTIFS

Spécialiser les étudiants dans l'évaluation de la sécurité des produits de santé.



SAVOIR-FAIRE ET COMPÉTENCES À ACQUÉRIR

- Connaître les exigences réglementaires de l'évaluation de la sécurité des produits de santé depuis les matières premières (principes actifs, impuretés, solvants résiduels, métaux lourds, polymorphisme, stabilité ...), jusqu'aux produits finis (médicaments, produits cosmétiques, dispositifs médicaux ...).
- Savoir élaborer des protocoles d'investigation toxicologique : connaître les aspects généraux (choix des espèces, des doses, évaluation des métabolites, QSAR ...), les méthodes d'évaluation réglementaires (toxicité par administration unique, par administration répétée, mutagenèse, cancérogenèse, reprotoxicité, immunotoxicité, tolérance locale, passage transcutané, phototoxicité ...) et les méthodes alternatives.
- Savoir réaliser des études de pharmacologie de sécurité : aspects réglementaires, «Core battery», études complémentaires, plan d'investigation pédiatrique, méthodes alternatives ...
- Comprendre les principes, les résultats attendus et les limitations des études de pharmacocinétique réalisées pour le dépôt d'AMM (*in silico*, *in vitro*, *in vivo*), interpréter les données pharmacocinétiques issues de la modélisation en pharmacocinétique de population (quantification de la variabilité et identification des sources de variabilité susceptibles d'impacter la sécurité d'administration du médicament), tenir compte des spécificités pharmacocinétiques de médicaments innovants comme les nanomédicaments et les biothérapies.



ENSEIGNEMENTS

MASTER 1

SEMESTRE 1

Tronc commun (15 ECTS) :

- R&D et enregistrement du médicament (5 ECTS)
- Statistiques, méthodologie expérimentale et veille technologique (3,5 ECTS)
- Qualité et aspects technico-réglementaires (3,5 ECTS)
- Anglais (3 ECTS)

UE Spécifiques : 15 ECTS

- Investigation toxicologique (5 ECTS)
- Pharmacologie moléculaire et thérapeutique (5 ECTS)
- Techniques d'analyse & contrôle qualité du médicament (5 ECTS)

SEMESTRE 2

Tronc commun (15 ECTS) :

- Stage (10 ECTS)
- Travail Encadré de recherche (5 ECTS)

UE Spécifiques (15 ECTS)

- Pharmacocinétique, pharmacodynamie et biopharmacie (5 ECTS)
- Conception du médicament : introduction au drugdesign (5 ECTS)
- Techniques d'analyse avancées pour le développement du médicament (5 ECTS)

MASTER 2 (possible en alternance)

SEMESTRE 1

Tronc commun (10 ECTS) :

- Management de projet & Management du risque (3 ECTS)
- Actualités et Avancées récentes en Sciences du Médicament & des Produits de Santé (4 ECTS)
- Application de l'Anglais à l'Evaluation des Produits de Santé (3 ECTS)

UE spécifiques obligatoires (20 ECTS) :

- Toxicologie : méthodes d'études spécifiques et transversales (4 ECTS)
- Prédiction des propriétés pharmacocinétiques (3 ECTS)
- Pharmacologie de sécurité (4 ECTS)
- Développement des formes pharmaceutiques à risques (4,5 ECTS)
- Matières premières et macromolécules dans les nouvelles thérapies (4,5 ECTS)

SEMESTRE 2

- Projet tutoré (10 ECTS)
- Alternance / Stage en entreprise (20 ECTS)

CONTACTS

Pr Jacqueline Azay-Milhau

✉ jacqueline.milhau@umontpellier.fr

Pr Pierre Cuq

✉ pierre.cuq@umontpellier.fr

CANDIDATURES



PLUS D'INFOS



INSERTION PROFESSIONNELLE

92 %

- Ingénieur et cadre technique
- Ingénieur et cadre qualité

LIEU DE FORMATION

Faculté de Pharmacie de Montpellier



UNIVERSITÉ DE
MONTPELLIER

