

# MASTER SCIENCES DU MÉDICAMENT - SPÉCIALITÉ : QUALITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

## RÉSUMÉ DE LA FORMATION

**Type de diplôme :** Master (LMD)

**Domaine :** Sciences, Technologies, Santé

**Mention :** SCIENCES DU MÉDICAMENT

**Spécialité :** QUALITE DES PRODUITS DE SANTE

**Nature de la formation :** Mention

**Niveau d'étude visé :** BAC +5

**Composante :**

Faculté de Pharmacie de Paris

## Programme

- MASTER 1 - TOXICOLOGIE
- MASTER 2 - QUALITE DES PRODUITS DE SANTE

EN BREF

**Durée :** 2 ans

# MASTER 1 - TOXICOLOGIE

## Programme

- Master 1 Toxicologie Semestre 1
  - UE1.06 Anglais
    - 1 option(s) au choix parmi 1
      - Anglais intermédiaire 1
        - Contrôle continu anglais
        - Examen anglais
      - Anglais intermédiaire 2
        - Contrôle continu anglais
        - Examen anglais
      - Anglais avancé
        - Contrôle continu anglais
        - Examen anglais
      - Anglais faux débutant
        - Contrôle continu anglais
        - Examen anglais
  - UE1.01 Initiation à la toxicologie
  - UE1.02 Initiation à la pharmacologie moléculaire
  - UE1.03 Les grandes fonctions physiologiques
  - UE1.04 Initiation à la physiopathologie
  - UE1.05 Signalisation cellulaire et régulation des gènes
  - UE1.06 Initiation à la toxicologie analytique
  - UE1.07 Biostatistiques
  - UE1.08 Métabolisme et Transport des xénobiotiques
- Master 1 Toxicologie Semestre 2
  - UE2.01 Stage
  - Choix 1 Toxicologie S2
    - 1 option(s) au choix parmi 1
      - UE2.02 Stress cellulaires
      - UE2.03 Xénobiotiques environnementaux et stress
      - UE2.04 Biologie structurale et xénobiotiques
      - UE2.05 Approches moléculaires globales en pharmaco & toxico
      - UE2.06 Biostatistiques, épidémiologie 2

EN BREF

**crédits ECTS : 60**

**Capacité d'accueil : 0**

- UE2.07 Outils bioinformatiques: bases de données en biologie
  - UE2.08 Méthodes en toxicologie prédictive
  - UE2.09 Apport de l'histologie & de l'anat. patho en toxico
  - UE2.10 Approches méthodo en toxico analytique et cellulaire
  - UE2.11 Imagerie et dynamique cellulaire & moléculaire
- Choix 2 Toxicologie S2
- 1 option(s) au choix parmi 1
- UE2.02 Stress cellulaires
  - UE2.03 Xénobiotiques environnementaux et stress
  - UE2.04 Biologie structurale et xénobiotiques
  - UE2.05 Approches moléculaires globales en pharmaco & toxico
  - UE2.06 Biostatistiques, épidémiologie 2
  - UE2.07 Outils bioinformatiques: bases de données en biologie
  - UE2.08 Méthodes en toxicologie prédictive
  - UE2.09 Apport de l'histologie & de l'anat. patho en toxico
  - UE2.10 Approches méthodo en toxico analytique et cellulaire
  - UE2.11 Imagerie et dynamique cellulaire & moléculaire
- Choix 3 Toxicologie S2
- 1 option(s) au choix parmi 1
- UE2.02 Stress cellulaires
  - UE2.03 Xénobiotiques environnementaux et stress
  - UE2.04 Biologie structurale et xénobiotiques
  - UE2.05 Approches moléculaires globales en pharmaco & toxico
  - UE2.06 Biostatistiques, épidémiologie 2
  - UE2.07 Outils bioinformatiques: bases de données en biologie
  - UE2.08 Méthodes en toxicologie prédictive
  - UE2.09 Apport de l'histologie & de l'anat. patho en toxico
  - UE2.10 Approches méthodo en toxico analytique et cellulaire
  - UE2.11 Imagerie et dynamique cellulaire & moléculaire
- Choix 4 Toxicologie S2
- 1 option(s) au choix parmi 1
- UE2.02 Stress cellulaires
  - UE2.03 Xénobiotiques environnementaux et stress

- UE2.04 Biologie structurale et xénobiotiques
- UE2.05 Approches moléculaires globales en pharmaco & toxico
- UE2.06 Biostatistiques, épidémiologie 2
- UE2.07 Outils bioinformatiques: bases de données en biologie
- UE2.08 Méthodes en toxicologie prédictive
- UE2.09 Apport de l'histologie & de l'anat. patho en toxico
- UE2.10 Approches méthodo en toxico analytique et cellulaire
- UE2.11 Imagerie et dynamique cellulaire & moléculaire

· Choix 5 Toxicologie S2

1 option(s) au choix parmi 1

- UE2.02 Stress cellulaires
- UE2.03 Xénobiotiques environnementaux et stress
- UE2.04 Biologie structurale et xénobiotiques
- UE2.05 Approches moléculaires globales en pharmaco & toxico
- UE2.06 Biostatistiques, épidémiologie 2
- UE2.07 Outils bioinformatiques: bases de données en biologie
- UE2.08 Méthodes en toxicologie prédictive
- UE2.09 Apport de l'histologie & de l'anat. patho en toxico
- UE2.10 Approches méthodo en toxico analytique et cellulaire
- UE2.11 Imagerie et dynamique cellulaire & moléculaire

# MASTER 2 - QUALITE DES PRODUITS DE SANTE

## Présentation

**Niveau requis en entrée :** BAC+4 ou équivalent

**Niveau validé à la sortie :** BAC+5 ou équivalent

**Durée de la formation :** 2 ans

**Forme de l'enseignement :** Enseignement en présentiel

## Cinq parcours :

- \* Qualité des Médicaments (H. Dufat),
- \* Qualité des aliments et des eaux (D. Fompeydie),
- \* Qualité microbiologique (P. Niel),
- \* Qualité des produits cosmétiques (N. Zerrouk)
- \* Assurance qualité (P.Arnaud)

## Lieu d'enseignement :

- \* Faculté de Pharmacie de Paris : 4 avenue de l'Observatoire  
75006 Paris - Tél : +33 (1) 53 73 95 40

## Objectifs

Le master « Qualité des produits de santé » poursuit les objectifs principaux suivants :

- \* associer étroitement l'acquisition de connaissances théoriques spécifiques à la matière et des compétences pratiques,
- \* permettre à l'étudiant de s'insérer dans le monde du travail après avoir acquis les techniques en usage dans les domaines du contrôle des médicaments et des aliments et les avoir appliquées au cours de nombreuses séances de travaux,
- \* apporter une attention particulière aux aspects d'Assurance qualité dans les différents domaines (qualification d'équipement, validation d'appareil),
- \* adosser la formation à la recherche fondamentale et appliquée,
- \* promouvoir la mobilité étudiante pour préparer à la mobilité professionnelle.

Selon le parcours choisi, les étudiants devront acquérir une compétence en matière :

EN BREF

**crédits ECTS :** 60

**Capacité d'accueil :** 0

EN SAVOIR +

### Sites web :

Lien vers la Faculté de Pharmacie de Paris

- \* de méthodes analytiques appliquées au développement et au contrôle physicochimique ou microbiologique des médicaments, des produits dermocosmétiques ainsi que des aliments et des eaux destinées à la consommation humaine,
- \* de validation des procédés de stérilisation des dispositifs médicaux,
- \* de l'organisation et les moyens mis en oeuvre par l'entreprise pour garantir la qualité.

En outre dans le domaine de la dermopharmacie-cosmétologie, les étudiants devront acquérir également une compétence dans la formulation pharmacotechnique.

Le parcours professionnel « assurance qualité des produits de santé » vise à faire acquérir à l'étudiant l'organisation et les moyens mis en oeuvre par l'entreprise pour garantir la qualité. Elle conduit l'entreprise à s'assurer que toutes les activités ayant une influence sur la qualité des produits ou des services sont suffisamment définies et maîtrisées. Des notions et éléments spécifiques de l'Assurance de la Qualité, tels que, gestion du personnel, gestion de la documentation, pratique d'auto-inspection et des audits,

utilisation de l'outil informatique et des statistiques, mise en place des « Bonnes Pratiques de fabrication, bonnes pratiques de laboratoires, bonnes pratiques de distribution en gros, bonnes pratiques cliniques..., normes ISO 9000... » au niveau des secteurs de la recherche, du développement et du secteur de la production seront abordés.

Cette spécialité de master apporte aux étudiants une triple qualification : scientifique, par la formation spécifique aux méthodes analytiques ; technique, grâce à la formation au cadre réglementaire européen et international appliqué au contrôle de qualité des produits de santé et des aliments ; managériale, grâce à l'importance dévolue aux stages intégrés au Master et à l'implication des milieux industriels.

## **Organisation**

Programme des enseignements

## **Contrôle des connaissances**

- \* Ce diplôme est éligible au titre de la VAE Décret n° 2002-590 du 24 avril 2002. Contacter le Service Commun de Formation Continue (SCFC).
- \* Faire la différence entre VAE et VAP

## Programme

### Option

- Parcours Qualité des aliments et des eaux
  - Semestre 3 - Parcours Qualité des aliments et des eaux
    - UEC1 Développement industriel du médicament: de la molécule
    - UE9 Analyse nutritionnelle des denrées alimentaires; Gestion
      - UE2 Bonnes pratiques de fabrication
      - UE3 Application des méthodes instrumentales au développement
        - UE4 Qualité des matières premières
        - UE8 Analyse réglementaire de l'eau
  - Semestre 4 - Parcours Qualité des aliments et des eaux
    - UE23 Ecole d'hiver et Etude de dossier
    - UE24 Stage industriel
  
- Parcours Qualité des cosmétiques
  - Semestre 3 - Parcours Qualité des cosmétiques
    - UEC1 Développement industriel du médicament: de la molécule
    - UE10 Développement des produits dermocosmétiques
    - UE11 Aspects réglementaires des produits dermocosmétiques
      - UE12 Qualité des produits dermocosmétiques
      - UE15 Contrôle microbiologique des dermocosmétiques et des bi
        - UE2 Bonnes pratiques de fabrication
        - UE4 Qualité des matières premières
  - Semestre 4 - Parcours Qualité des cosmétiques
    - UE23 Ecole d'hiver et Etude de dossier
    - UE24 Stage industriel
  
- Parcours Qualité microbiologique
  - Semestre 3 - Parcours Qualité microbiologique

- UEC1 Développement industriel du médicament: de la molécule
- UE13 Microbiologie générale appliquée au contrôle des produits
- UE14 Stérilisation des dispositifs médicaux
- UE15 Contrôle microbiologique des dermocosmétiques et des bi
- UE2 Bonnes pratiques de fabrication
- UE5 Contrôle microbiologique - Médicaments d'origine biologiques
- UE8 Analyse réglementaire de l'eau

- Semestre 4 - Parcours Qualité microbiologique
  - UE23 Ecole d'hiver et Etude de dossier
  - UE24 Stage industriel

- Parcours Qualité des médicaments

- Semestre 3 - Parcours Qualité des médicaments
  - UEC1 Développement industriel du médicament: de la molécule
  - UE6 Développement analytique et contrôle des substances actives
  - UE7 Développement analytique et contrôle des substances actives
  - UE2 Bonnes pratiques de fabrication
  - UE3 Application des méthodes instrumentales au développement
  - UE4 Qualité des matières premières
  - UE5 Contrôle microbiologique - Médicaments d'origine biologiques

- Semestre 4 - Parcours Qualité des médicaments
  - UE23 Ecole d'hiver et Etude de dossier
  - UE24 Stage industriel

- Parcours Assurance Qualité

- Semestre 3 - Parcours Assurance Qualité
  - UEC1 Développement industriel du médicament: de la molécule
  - UE16 Principe de l'assurance qualité et des bonnes pratiques
  - UE17 Statistiques appliquées au contrôle et à la qualité des



- UE18 Bonnes pratiques de distribution
  - UE19 Assurance qualité en R&D: clinique et pharmacovigilance
  - UE20 Assurance qualité en R&D: laboratoire (toxicoliqu.BPL)
  - UE21 Data Management
  - UE22 Assurance qualité en biotechnologie
  - UE2 Bonnes pratiques de fabrication
- Semestre 4 - Parcours Assurance Qualité
    - UE23 Ecole d'hiver et Etude de dossier
    - UE24 Stage industriel

## Conditions d'admission

- \* L'accès en M2 est soumis à la validation de l'année de M1 et l'orientation proposée par le comité pédagogique du M2 en fonction du parcours envisagé par l'étudiant.
- \* Pourront être également admis en M2, d'une part des étudiants issus des filières santé (médecine, pharmacie, odontologie et élèves des écoles vétérinaires), d'autre part, des étudiants et ingénieurs de grandes écoles, sous réserve de reconnaissance et de validation des parcours d'études antérieurement suivis et après avis et conditions fixées par les membres du comité pédagogique du diplôme.
- \* L'inscription à ce diplôme est aussi accessible par validation des études, des expériences professionnelles et des acquis personnels (VAP Décret n° 1985-906 du 23 Aout 1985). Contacter le service de la scolarité de l'UFR, de la Faculté ou de l'Institut concerné.

## Formalités d'inscription :

Vous devez adresser votre dossier de candidature et les pièces jointes :

- \* **avant le 15 juin 2014** (cachet de la poste faisant foi)
  - \* "Qualité des médicaments "(Hanh Dufat)
  - \* "Qualité des aliments et des eaux" (Dominique Fompeydie)
  - \* "Qualité microbiologique" (Philippe Niel)
- \* **avant le 29 juin 2014** (cachet de la poste faisant foi)
  - \* "Assurance qualité " (Philippe Arnaud)

- \* **avant le 15 juillet 2014** (cachet de la poste faisant foi)
- \* "Qualité des cosmétiques" (Naima Zerrouk)
- \* Télécharger le dossier de candidature 2014/2015

### **Insertion professionnelle**

Débouchés sur des créneaux professionnels demandeurs dans les industries pharmaceutiques, agroalimentaires et dermocosmétiques, les agences AFSSaPS, AFSSA, AFSSE...

### **Passerelles et réorientation**

Doctorat dans le domaine

### **Contact(s) administratif(s)**

#### **Sylvie Michel**

Responsable de mention - Master 2

 [sylvie.michel@parisdescartes.fr](mailto:sylvie.michel@parisdescartes.fr)

### **Contact(s) administratif(s)**

### **Faculté de Pharmacie de Paris**

Scolarité administrative

4, avenue de l'Observatoire

75006 Paris

Tel. 01 53 73 95 40

 [scolarite.lmd@pharmacie.parisdescartes.fr](mailto:scolarite.lmd@pharmacie.parisdescartes.fr)

### **Faculté de Pharmacie de Paris - Formation continue**

Service commun de Formation continue

Faculté de Pharmacie de Paris - Département de Formation

Continue

4, avenue de l'Observatoire

75270 Paris cedex 06

Tel. +33 (0) 1 53 73 97 98 / 15 04

Fax. +33 (0) 1 43 29 57 16

 [formation.continue@pharmacie.parisdescartes.fr](mailto:formation.continue@pharmacie.parisdescartes.fr)