

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

RNCP12613 · RNCP · Publiée

L'essentiel

Niveau de qualification	Niveau 7
Sigle	MASTER — Master
Code(s) NSF	116g, 116b, 222r
Code(s) ROME	H1207
Type d'enregistrement	Enregistrement de droit

Certificateur(s)

Université Victor Segalen Bordeaux 2

<http://www.u-bordeaux2.fr>

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

A compléter (Reprise)

ACTIVITÉS VISÉES

CONTROLE QUALITE

Conception, mise en oeuvre et validation des processus analytiques Conception des procédures et des techniques de contrôle Suivi et validation des travaux analytiques des laboratoires de contrôle Rédaction des protocoles et procédures des contrôles analytiques Réalisation des contrôles des matières premières et des produits finis Conception et validation des procédures de nettoyage des chaînes de production Conception et mise en pratique des plans d'expérience

Rédaction de la partie analytique du dossier d'AMM

Maîtrise du parc d'appareillage en terme de qualification métrologique et fonctionnelle

Organisation et planification des activités de contrôle qualité en fonction des délais, moyens et ressources

ASSURANCE ET MANAGEMENT DE LA QUALITE

Définition et mise en oeuvre de la politique d'assurance qualité Maintien du système qualité Contrôle de la conformité des processus de production par rapport aux référentiels ou au cahier des charges Propositions d'amélioration et/ou d'évolution dans le domaine de la qualité Mise en oeuvre des audits qualité des études et des systèmes de production (fournisseurs/sous-traitants, installation...) Définition des règles de stockage et d'archivage des documents de contrôle et des dossiers de lots

CHEF DE PROJET R&D Contrôle et suivi du déroulement des projets R&D, de l'exécution du planning, du budget Mise en place des interfaces nécessaires au projet R&D entre les services concernés Coordination et mise en oeuvre des projets R&D Proposition et négociation de moyens/ressources (humains, financiers, délai, matériel...) en fonction de l'avance des projets R&D

REDACTEUR EN AFFAIRES REGLEMENTAIRES

Coordination de la rédaction du module III (qualité) du CTD (dossier d'AMM) Réponse aux questions des administrations et recueil des compléments nécessaires

COMPÉTENCES ATTESTÉES

Proposition, mise en œuvre, optimisation et validation des techniques analytiques appliquées aux produits de santé
Management de la qualité Communication en langue anglaise
Capacité d'analyse et de synthèse dans un esprit de rigueur scientifique

Secteur d'activité et type d'emploi

SECTEURS D'ACTIVITÉS

Industries pharmaceutiques (médicaments humains et vétérinaires, dispositifs médicaux) Prestataires de service dans le cadre du développement pharmaceutique et clinique Domaine de la cosmétologie Industrie agro alimentaire
Agences d'expertise (affsaps, afssa)

TYPE D'EMPLOIS ACCESSIBLES

Chargé d'études analytiques et réglementaires Responsable Contrôle Qualité Responsable Assurance Qualité
Responsable Recherche-Développement, Responsable Mesures et Analyses,
Responsable de laboratoire de contrôle Rédacteur en affaires réglementaires (module III du CTD-dossier AMM)

RÉGLEMENTATIONS D'ACTIVITÉ

NA

Marché du travail

Indicateurs au niveau des familles professionnelles (FAP) des métiers visés, agrégés au niveau national — France Travail / DARES (open data).

Tension de recrutement (DARES 2024)	Très élevée (5/5)
Facteurs principaux	Manque de main-d'œuvre disponible
Salaire médian (mensuel)	2 657 €
Familles professionnelles (FAP)	H0X90 — Techniciens du contrôle qualité · tension 5/5 (Très élevée) H1X93 — Ingénieurs des méthodes de production, du contrôle qualité · tension 5/5 (Très élevée)
Projets de recrutement (BMO 2026)	4 455
Jugés difficiles à recruter	57 %
Emplois saisonniers	1 %
Familles professionnelles (FAP)	H0X90 — Techniciens du contrôle qualité H1X93 — Ingénieurs des méthodes de production, du contrôle qualité

Voies d'accès

MODALITÉS D'ACCÈS

Formation initiale, Formation continue, Contrat de professionnalisation, Candidature individuelle, VAE

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

A compléter (Reprise)

COMPOSITION DU JURY — FORMATION INITIALE, FORMATION CONTINUE, CONTRAT DE PROFESSIONNALISATION, CANDIDATURE INDIVIDUELLE, VAE

Universitaires et Professionnels

Liens avec d'autres certifications

NOUVELLE(S) CERTIFICATION(S)

RNCP26915

Pour plus d'informations

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rncp/12613/>