

Master Sciences, Technologies, Santé. Mention Biologie Santé . Spécialité : Production et réglementation des produits de santé : qualité et gestion des risques en santé.

RNCP20337 · RNCP · Publiée

L'essentiel

Niveau de qualification	Niveau 7
Sigle	MASTER — Master
Code(s) NSF	118
Code(s) ROME	H1502, H2502, H1206
Type d'enregistrement	Enregistrement de droit

Certificateur(s)

Université François Rabelais - Tours

<http://www.univ-tours.fr>

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

A compléter (Reprise)

ACTIVITÉS VISÉES

Le titulaire de ce diplôme peut exercer les activités suivantes :

- maîtrise des outils de la qualité dans les champs d'action du domaine de la santé (certification, accréditation, amélioration continue de la qualité, évaluation de pratiques...).
- appréhender les enjeux institutionnels de la qualité et la gestion de leurs conséquences à différents niveaux (humain, économique, stratégique...)
- mettre en oeuvre des compétences opérationnelles permettant de piloter, concevoir, assurer, diffuser et évaluer une démarche qualité
- s'adapter rapidement à des environnements complexes et évolutifs dans les domaines de la santé, de recherche clinique et en milieu industriel (pharmaceutique, cosmétique...)
- maîtriser les méthodes de communication et de management
- savoir identifier, caractériser et analyser de risques en Santé
- juger de la conformité des études requises en vue de la mise sur le marché des médicaments et autres produits de santé en connaissant: les procédures d'enregistrement et modalités de dépôt, la présentation et le contenu du dossier d'autorisation de mise sur le marché (format CTD), les essais non cliniques et cliniques, les référentiels techniques, scientifiques et réglementaires, les modifications du dossier d'AMM
- comprendre les réactions chimiques, décrites dans la Pharmacopée Européenne, nécessaires aux études qualitatives et quantitatives des matières premières et des matériaux de conditionnement
- être capable de mettre au point une méthode d'analyse qualitative ou quantitative en fonction de la structure des molécules.
- savoir déterminer des structures des molécules organiques par spectrométrie (RMN, Masse, IR)
- être capable de mettre en place un contrôle qualité et la validation des méthodes selon les recommandations ICH
- maîtriser toutes les méthodes d'analyses physico-chimiques nécessaires à l'établissement du dossier d'AMM
- posséder les connaissances nécessaires en pharmacotechnie : Préformulation, Techniques de conception des formes médicamenteuses, Transposition industrielle, Fabrication des différentes formes sèches, liquides et semi-

solides, Conditionnement, Contrôles pharmacotechniques.

COMPÉTENCES ATTESTÉES

Le diplômé est capable de concevoir, de piloter, d'assurer, de diffuser et d'évaluer une démarche qualité dans les métiers de la santé ainsi que d'identifier, de caractériser et de maîtriser des risques ou selon le parcours choisi dans la spécialité, le diplômé est capable de juger de la conformité des études requises en vue de la mise sur le marché des médicaments

Secteur d'activité et type d'emploi

SECTEURS D'ACTIVITÉS

Les professionnels travaillent dans les industries pharmaceutiques, cosmétiques, établissements de santé, organismes publics (HAS, afssaps) et en recherche clinique.

TYPE D'EMPLOIS ACCESSIBLES

- Chargé d'affaires technico-réglementaires
- Responsable qualité dans les établissements de santé et industrie pharmaceutique
- Chef de projet galénique ou contrôle
- Attaché de Recherche Clinique
- Cadre des industries pharmaceutiques spécialisé dans la production et la réglementation des produits de santé.

RÉGLEMENTATIONS D'ACTIVITÉ

A compléter (Reprise)

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) Moyenne pondérée par l'emploi ; les familles ci-dessous s'échelonnent de 4 à 5 sur 5.
Facteurs principaux	Manque de main-d'œuvre disponible
Salaire médian (mensuel)	2 795 €
Familles professionnelles (FAP)	E5X70 — Techniciens des industries de process · tension 4/5 (Élevée) E5X80 — Agents de maîtrise et assimilés des industries de process · tension 5/5 (Très élevée) H0X40 — Ouvriers qualifiés du contrôle qualité et de laboratoire · tension 5/5 (Très élevée) H0X90 — Techniciens du contrôle qualité · tension 5/5 (Très élevée) H1X90 — Ingénieurs et cadres de fabrication et de la production · tension 4/5 (Élevée) H1X93 — Ingénieurs des méthodes de production, du contrôle qualité · tension 5/5 (Très élevée) N0X70 — Techniciens d'étude, recherche et développement · tension 5/5 (Très élevée) N1X90 — Ingénieurs et cadres d'étude, recherche et développement (industrie) · tension 5/5 (Très élevée)
Projets de recrutement (BMO 2026)	32 731
Jugés difficiles à recruter	46 %
Emplois saisonniers	7 %

Familles professionnelles (FAP)

E5X70 — Techniciens des industries de process
E5X80 — Agents de maîtrise et assimilés des industries de process
H0X40 — Ouvriers qualifiés du contrôle qualité et de laboratoire
H0X90 — Techniciens du contrôle qualité
H1X90 — Ingénieurs et cadres de fabrication et de la production
H1X93 — Ingénieurs des méthodes de production, du contrôle qualité
N0X70 — Techniciens d'étude, recherche et développement
N1X90 — Ingénieurs et cadres d'étude, recherche et développement (industrie)

Voies d'accès

MODALITÉS D'ACCÈS

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

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

A compléter (Reprise)

COMPOSITION DU JURY — FORMATION INITIALE, FORMATION CONTINUE, CANDIDATURE INDIVIDUELLE, VAE
OUI

COMPOSITION DU JURY — APPRENTISSAGE, CONTRAT DE PROFESSIONNALISATION
NON

Pour plus d'informations

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rncp/20337/>