

Domaine Sciences, Technologies, Santé - Mention Sciences du Médicament

RNCP26915 · RNCP · Publiée

L'essentiel

Niveau de qualification	Niveau 7
Sigle	MASTER — Master
Code(s) NSF	331, 222
Code(s) ROME	H1206, H1502, K2402, H1501, J1202
Type d'enregistrement	Enregistrement de droit
Date d'échéance	31/01/2020

Certificateur(s)

Université de Bordeaux
<http://www.u-bordeaux.fr>

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

A compléter (Reprise)

ACTIVITÉS VISÉES

Le titulaire du Master Mention Sciences du Médicament dispose d'un socle de connaissances solides requises aux différentes étapes de cycle de vie du médicament et des produits de santé et répondant aux problématiques industrielles, hospitalières et de santé publique, selon le parcours choisi.

COMPÉTENCES ATTESTÉES

De façon générale, le titulaire du diplôme est capable de :

- Maîtriser les spécificités du cycle de vie des produits de santé ;
- Comprendre le contexte socio-économique des produits de santé et identifier les milieux professionnels d'insertion ;
- Appréhender les concepts nécessaires au dialogue entre professionnels du médicament ;
- S'insérer dans une équipe opérationnelle, gérer efficacement les échanges d'informations et participer à l'organisation et la répartition des tâches, à la prise de décision ;
- Assurer une veille scientifique, technologique, technique et réglementaire, en français et en anglais.

De plus chaque parcours apporte au diplômé des compétences spécifiques :

Parcours Conception d'outils thérapeutiques et diagnostiques

- Identifier et valider les cibles thérapeutiques : relation structure/fonction, principales techniques (« omiques »), stratégies adaptées (utilisation de petites molécules, peptides, anticorps monoclonaux, nucléotides en tant qu'agents thérapeutiques et/ou de ciblage et/ou diagnostic)
- Comprendre, connaître et concevoir les principes de Drug Design : conception, production (stratégie de synthèse dans le domaine de la pharmacochimie, chimie combinatoire) caractérisation (analyse structurale) et optimisation de candidats médicaments

• Comprendre, élaborer et évaluer les relations structureactivité dans le développement de candidats médicaments ; s'initier à la modélisation moléculaire pour évaluer des relations Structure-Activité dans le domaine du Drug Design

Parcours Management international : développement pharmaceutique, production et qualité opérationnelle

- Concevoir de nouvelles formulations galéniques en intégrant les exigences thérapeutiques, techniques, industrielles, commerciales et réglementaires

- Concevoir et maîtriser le développement pharmaceutique selon l'approche systémique QbD fondée sur le Risk Management : compréhension du produit et du procédé (QTPP, CQA, CMA, Design Space).
- Organiser et planifier les activités de production en appliquant la réglementation en vigueur et les règles d'hygiène, de sécurité et d'environnement
- Gérer la production (indicateurs de performance, capacité, tableaux de bord, management visuel...) et améliorer les process (TPM, TRS, TRG, TRE, SMED, Lean Management, DMAIC, Six Sigma, Kanban, Kaizen, ergonomie des postes...)

Parcours Responsabilités et management Qualité dans les industries de santé

- Élaborer et mettre en œuvre des systèmes qualité généraux et transversaux déployés sur tous les secteurs d'activité des industries de santé : Recherche et Développement, Production, Distribution, Commercialisation, Promotion, Information, Exploitation
- Utiliser des méthodes de Risk Management ; définir les risques et dangers, identifier les points critiques, concevoir des démarches qui permettent de les mettre sous contrôle. Intégrer le management du risque environnemental dans le système de management de la Qualité
- Evaluer la conformité des activités, des locaux et des équipements avec les référentiels qualité (BPF, ISO, ...) et les règles de sécurité. Analyser les causes d'un dysfonctionnement, d'une dérive ou d'une non conformité et identifier des mesures correctives

Parcours Stratégies juridiques et économiques de mise sur le marché des produits de santé

- Connaître les leviers juridiques permettant d'adapter les stratégies des laboratoires exploitants (mise sur le marché, remboursement, prix, promotion)
- Savoir anticiper et gérer les risques juridiques et pharmaceutiques (attributions des pharmaciens responsables et personnes qualifiées) inhérents aux produits de santé et leurs impacts en termes de santé publique (sensibiliser, conseiller et alerter sur les risques juridiques encourus)
- Mobiliser des connaissances juridiques et contextuelles (économiques, politiques, sanitaires) pour analyser une situation concrète.

Parcours Analyse chimique et contrôle qualité du médicament et autres produits de santé et

Parcours International Program : Analytical chemistry for drugs and natural products

- Maîtriser les outils analytiques permettant le contrôle qualité des médicaments et autres produits de santé
- Maîtriser les outils chimio-métriques permettant la planification et l'exécution de manière optimale des projets de contrôle qualité
- Utiliser ses connaissances scientifiques pour développer de nouvelles méthodes analytiques répondant à de nouveaux besoins en recherche ou en industrie.
- Veiller au respect des normes pour le contrôle qualité des médicaments et des autres produits de santé

Parcours Technologies pour la Santé (Tecsant)

- Utiliser des savoirs scientifiques et technologiques (chimie, physico-chimie, physique, nanotechnologies) pour comprendre et valoriser les innovations dans le domaine des technologies pour la santé.
- Maîtriser les outils et respecter les procédures spécifiques du domaine d'activité choisi (R&D, production, pharmacovigilance ou affaires pharmaco-économiques)
- Gérer et résoudre des problèmes dans le domaine d'activité choisi (R&D, production, pharmacovigilance ou affaires pharmaco-économiques)

Parcours Sciences pharmaceutiques et pharmacotechnie hospitalière

Option pharmacocinétique et pharmacie clinique

- Proposer l'optimisation des thérapeutiques sur des bases scientifiques (études pré-cliniques et cliniques, RCP, ...) et des données réelles d'utilisation
- Repérer et analyser les facteurs contributifs (Pharmacodynamiques, pharmacologiques, pharmacocinétiques, physiopathologiques, génétiques, environnementaux, sociaux et humains) à l'origine des différences observées sur les résultats attendus
- Chercheur dans le public ou dans les départements de R&D de l'industrie pharmaceutique et carrière hospitalo-universitaire (si poursuite d'étude en doctorat) dans le domaine de la pharmacocinétique fondamentale.

Option pharmacotechnie hospitalière

- Concevoir de nouvelles formulations galéniques en intégrant les exigences thérapeutiques, techniques, industrielles, commerciales et réglementaires
- Analyser les difficultés, freins, menaces de mise en œuvre du projet de formulation en fonction de l'environnement professionnel (i.e. des exigences hospitalières) cliniques, galéniques, analytiques, réglementaires ; proposer la méthodologie de mise en œuvre de la formulation et de son contrôle qualité ; réaliser et évaluer la

formulation et son contrôle

- Chercheur et carrière hospitalo-universitaire (si poursuite d'étude en doctorat) sur les formes galéniques innovantes et leur caractérisation.

Secteur d'activité et type d'emploi

SECTEURS D'ACTIVITÉS

Le secteur cible est celui de la Santé au sens large, et notamment :

- industries de santé (médicaments, dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, hygiène et cosmétologie, diététique, compléments alimentaires, matières premières à usage pharmaceutique...)
- cabinets conseil, d'audit et de consultance, sous-traitants auprès des industries de santé
- établissements de soins
- structures de tutelle et/ou d'évaluation : administrations de la santé (ANSM, HAS, ANSES, Ministères),
- collectivités territoriales (ARS, ORS, OMEDIT, COPSIT), organismes internationaux (EMA, OMS) ...
- structures de recherche privées et publiques (Universités, INSERM, CNRS, pôles hospitalo-universitaires)

TYPE D'EMPLOIS ACCESSIBLES

Types d'emplois accessibles si le diplôme nécessaire (pharmacien, médecin) est détenu:

- Poste à responsabilités (responsable de projets et/ou d'équipe et/ou d'un service, coordinateur, expert et consultant, en fonction du domaine visé et du parcours correspondant)
- Pharmacien responsable en milieu industriel ou en milieu hospitalier, selon le parcours choisi

Parcours Conception d'outils thérapeutiques et diagnostiques

- Responsable de projet R&D
- Chercheur (si poursuite d'études en doctorat)

Parcours Management international : développement pharmaceutique, production et qualité opérationnelle

- Responsable de projet R&D
- Responsable formulation
- Responsable de développement industriel
- Responsable d'un secteur de fabrication et/ou de conditionnement

Parcours Responsabilités et management Qualité dans les industries de santé

- Chargé/Responsable de processus qualité
- Responsable de validation/qualification
- Coordinateur amélioration continue

Parcours Stratégies juridiques et économiques de mise sur le marché des produits de santé

- Chargé/responsable d'affaires réglementaires
- Chargé/responsable de l'audit interne des messages promotionnels
- Chargé/responsable du market access
- Chargé des affaires publiques

Parcours Analyse chimique et contrôle qualité du médicament et autres produits de santé

Parcours International Program : Analytical chemistry for drugs and natural products

- Responsable contrôle qualité
- Responsable de laboratoire de contrôle qualité
- Responsable de projet R&D

Parcours Technologies pour la Santé

- Chef de projet opérationnel dans l'un des différents domaines des industries de Santé, en accord avec les spécialisations choisies par l'étudiant et son partenaire industriel.
- Recherche et développement : R & D, formulation, développement industriel, recherche clinique, pharmacovigilance
- Production : process industriels, hygiène-sécurité-environnement, instrumentations, procédés biotechnologiques
- Commercialisation : études de marché, marketing, chef de produit
- Qualité : assurance qualité, contrôle qualité, validation, gestion sanitaire.

Parcours Sciences pharmaceutiques et pharmacotechnie hospitalière

Option pharmacocinétique et pharmacie clinique

- Pharmacien hospitalier (assistant spécialiste, praticien hospitalier), responsable (ou exerçant) au sein d'une PUI dans les activités de la pharmacie clinique

- Médecin hospitalier (assistant, praticien hospitalier), responsable (ou exerçant) au sein d'un service clinique
Option pharmacotechnie hospitalière
- Pharmacien hospitalier (assistant spécialiste, praticien hospitalier), responsable (ou exerçant) au sein d'une unité de pharmacotechnie hospitalière et/ou d'une unité de contrôle de qualité des préparations
- Pharmacien d'officine orienté sur le développement d'une activité de pharmacotechnie, notamment pour la sous-traitance

RÉGLEMENTATIONS D'ACTIVITÉ

Certains emplois visés par le Master Sciences du Médicament relèvent strictement de la responsabilité pharmaceutique et nécessitent au préalable que l'étudiant soit titulaire d'un diplôme de pharmacien, ou au moins du Diplôme de Formation Approfondie en Sciences Pharmaceutiques, ou interne en pharmacie (titres qui lui confèrent l'équivalence avec le M1).

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 2 à 5 sur 5.
Facteurs principaux	Manque de main-d'œuvre disponible
Salaire médian (mensuel)	2 772 €
Familles professionnelles (FAP)	H0X40 — Ouvriers qualifiés du contrôle qualité et de laboratoire · tension 5/5 (Très élevée) H0X90 — Techniciens du contrôle qualité · tension 5/5 (Très 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) N1X91 — Chercheurs (sauf industrie et enseignement supérieur) · tension 2/5 (Faible) V2X93 — Pharmaciens · tension 5/5 (Très élevée)
Projets de recrutement (BMO 2026)	26 776
Jugés difficiles à recruter	49 %
Emplois saisonniers	6 %
Familles professionnelles (FAP)	H0X40 — Ouvriers qualifiés du contrôle qualité et de laboratoire H0X90 — Techniciens du contrôle qualité 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) N1X91 — Chercheurs (sauf industrie et enseignement supérieur) V2X93 — Pharmaciens

Voies d'accès

MODALITÉS D'ACCÈS

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

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

A compléter (Reprise)

COMPOSITION DU JURY — FORMATION INITIALE

Le Jury comprend :

- 80% enseignants-chercheurs, enseignants
- 20% de professionnels qualifiés

COMPOSITION DU JURY — FORMATION CONTINUE

Le Jury comprend :

- 60% d'enseignants-chercheurs, enseignants
- 40% de professionnels qualifiés

COMPOSITION DU JURY — APPRENTISSAGE, CONTRAT DE PROFESSIONNALISATION

Le Jury comprend :

- 50% d'enseignants-chercheurs, enseignants
- 50% de professionnels qualifiés

COMPOSITION DU JURY — VAE

Le Jury est composé :

- d'une majorité d'enseignants-chercheurs,
- de personnes ayant une activité principale autre que l'enseignement et compétentes pour apprécier la nature des acquis, notamment professionnels, dont la validation est sollicitée.

Base légale

Date d'échéance de l'enregistrement 31/01/2020

Liens avec d'autres certifications

ANCIENNES VERSIONS

RNCP12613

Pour plus d'informations

LIEN VERS LE DESCRIPTIF

Pour les parcours ouverts à l'apprentissage, consulter le site du CFA Leem Apprentissage :

<http://www.apprentissage-industries-de-sante.org/>

Université de Bordeaux

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rncp/26915/>

Demande CPF — formations engagées

Dossiers CPF engagés	1
Montant total engagé	705 €
Coût moyen par dossier	705 €
Durée moyenne	1646 h
Période	02/2020
France compétences	100 %

Formations engagées via le CPF — Caisse des Dépôts (open data), tous organismes confondus.