

CURRICULUM –2023 - 2024

MASTER PROFESSIONNEL (2^{ème} année)

Domaine : Sciences Technologies Santé

Mention : Biologie-Santé

Parcours-type : ***Développement de Produits de Santé***

Article 1 : OBJECTIFS DE LA FORMATION

Former des spécialistes dans les domaines de la formulation, de la production, de l'évaluation, du contrôle qualité, de l'assurance qualité et de la mise sur le marché des formes pharmaceutiques, à usage humain ou vétérinaire, des aliments médicamenteux et des dispositifs médicaux.

2 Options sont possibles :

- Médicaments humains et dispositifs médicaux
- Médicaments vétérinaires

Article 2 : INSCRIPTIONS

1) La certification est accessible aux étudiants ayant validé une 1^{ère} année de Master (240 ECTS) dans le domaine biologie-santé, aux étudiants ayant validé leur 5^{ème} année des études pharmaceutiques ou aux candidats titulaires du diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie ou en Médecine Vétérinaire.

2) Le nombre maximum d'étudiants susceptibles d'être admis pour l'intégralité de la formation, compte tenu des possibilités d'accueil et d'encadrement pour l'enseignement pratique, est de 20.

3) L'admission est prononcée par le directeur de l'établissement sur proposition du responsable de l'option après avis de la commission pédagogique qui examine l'adéquation de la formation antérieure (à côté des pré-requis réglementaires, pour les diplômes LMD uniquement : 1^{ère} année de Master validée, niveau B1 en anglais souhaité) avec les objectifs de la spécialité et l'adéquation du projet professionnel de l'étudiant et de sa motivation avec les débouchés de la formation.

Article 3 : ORGANISATION DE LA FORMATION

L'enseignement, organisé sous forme de cours magistraux, d'exposés techniques, de travaux dirigés et pratiques et de visites d'entreprises industrielles, comprend 5 unités d'enseignement. Les quatre premières se déroulent au cours du troisième semestre du Master (MS3), la dernière au cours du quatrième semestre (MS4).

- **MS3 :**

1) Unités d'enseignement spécifique obligatoires

a) UE Anglais (3 CE) : 30 h (Responsable : Mme VERCELLIN)

Contenu	Volume horaire		
	CM	TD	TP
Module 1 : Anglais*	-	20 + 10 (préparation au TOEIC)	-

*L'anglais est la seule langue étrangère enseignée dans le cadre du Master. L'objectif de la formation est d'amener les étudiants à un niveau B2 (cf. référentiel du Conseil de l'Europe) ; les étudiants seront évalués sur un exposé oral et l'examen du TOEIC.

b) UE DPS 1 : Mise au point, fabrication et contrôles pharmaceutiques (6 CE): 85 h (Responsable : Pr M. VIANA, CNU 85)

Contenu	Volume horaire		
	CM	TD	TP
Module 1 : Conception d'une forme solide	8	10	30
Module 2 : Conception d'une forme injectable	5	11	-
Module 3 : Assurance qualité et Bonnes pratiques de fabrication	14	4	3 (travail personnel)

c) UE DPS 2 : Méthodes d'analyse et contrôles des médicaments, assurance de qualité (6 CE) : 89 h (Responsable : Dr G. BEGAUD, CNU 85)

Contenu	Volume horaire			
	CM	TD	TP	Projet Tuteuré
Module 1 : Mise en situation de la constitution du CTD/DMF	2	19	8	8
Module 2 : Contrôle qualité: métrologie, qualification, validation, Assurance qualité	12	6	26	8

d) UE DPS 3: Méthodes de contrôle biologique des médicaments (6 CE) : 84h (Responsable : Pr B. LIAGRE, CNU 87)

Contenu	Volume horaire		
	CM	TD	TP
Module 1 : Méthodes de contrôle bactériologique des médicaments	12	1	15
Module 2 : Pharmacologie expérimentale	-	2	16
Module 3 : Outils statistiques et pharmacométrie	10	13	-
Module 4 : Méthodes de contrôle biochimique des médicaments	-	-	15

2) Unités d'enseignement spécifique optionnelles

OPTION « MÉDICAMENTS HUMAINS ET DISPOSITIFS MÉDICAUX »

**UE DPS 4-1 : Médicaments humains et dispositifs médicaux (9 CE) : 140h
(Responsable : Pr M. VIANA, CNU 85)**

Contenu	Volume horaire		
	CM	TD	TP
Module 1 : Généralité sur l'industrie du médicament et des dispositifs médicaux. Economie de la santé	48	-	15 (travail personnel)
Module 2 : Conception, créativité, stratégie de développement.	25	3	-
Module 3* : Droit de la santé et affaires réglementaires	34	-	-
Module 4 : Projet dossier de conception/fabrication/contrôle d'un produit de santé	-	3	12 (travail personnel)

OPTION « MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES »

UE DPS 4-2 : Médicaments vétérinaires (9 CE) : 133 h (Responsables : Pr B. LIAGRE, CNU 87 ; Pr S. BATTU, CNU 85)

Contenu	Volume horaire		
	CM	TD	TP
Module 1 : Pathologie animale	50	**	-
Module 2 : Pharmacie vétérinaire, pharmacocinétique, toxicologie	34	-	-
Module 3* : Droit de la santé et affaires réglementaires	34	-	-
Module 4 : Projet dossier pathologie	-	3	12 (travail personnel)

*Les heures du Module 3 sont mutualisées entre les 2 options.

**16 h éq. TD sont rajoutées dans le cadre de visites sur le terrain, encadrées par un consultant en santé animale.

- MS4 :

Stage professionnel en entreprise (30 CE) = Stage cursus obligatoire de 6 mois. Le lieu de stage devra être proposé par l'étudiant et approuvé par les enseignants de la formation. Le stage peut se dérouler à l'étranger. Une convention sera établie entre l'université, l'entreprise et l'étudiant et visée par le responsable universitaire de stage.

Article 4 : CONTRÔLE DES CONNAISSANCES

1) Semestre 3

Les connaissances sont évaluées par contrôle continu et examens terminaux, sous forme d'écrits et d'oraux. Les copies sont anonymes lors des écrits. Deux sessions d'examens, pour les examens terminaux, sont organisées.

Toute UE est définitivement acquise pour une note supérieure ou égale à 10 sur 20 et les crédits correspondants sont capitalisables.

Pour bénéficier des 30 crédits du semestre 3, l'étudiant doit obtenir :

- d'une part, une note moyenne pondérée supérieure ou égale à 10 sur 20 à l'ensemble des UE, chaque UE étant affectée d'un coefficient égal à sa valeur en crédits
- d'autre part, une note moyenne au moins égale à 7 sur 20 à chacune des UE.

Les notes sont compensables au sein des UE.

Le bénéfice de la validation **de l'ensemble** de la formation théorique (cours magistraux, exposés techniques, TD et TP et études de cas) demeure définitivement acquis.

En cas d'absence à une épreuve, le système de compensation ne peut être utilisé.

Une seconde session est organisée pour les candidats ajournés ou absents à la première session.

L'étudiant ajourné devra repasser un examen correspondant à l'(aux) U.E. à laquelle (auxquelles) il n'a pas obtenu la moyenne.

L'étudiant conserve, toutefois, les notes égales ou supérieures à 10/20 obtenues à chacun des modules ou aux épreuves constitutives du module quelle que soit la note obtenue à celui-ci.

Les notes de contrôle continu obtenues en première session sont utilisées en seconde session, si elles sont supérieures à 10 sur 20. Dans le cas contraire, l'étudiant est soumis à un examen terminal sous forme d'oral.

À l'issue de la 2^{ème} session, les notes reportées de la première session et celles obtenues à la 2^{ème} session sont agrégées.

Les conditions d'admission sont alors celles définies ci-dessus.

Contenu	Contrôle des connaissances		Coeff.
	1ère session	2ème session	
UE Anglais (3 ECTS)			3
Module 1 : Anglais	Contrôle continu (coef 3)	Oral (coef 3)	
UE DPS 1 : Mise au point, fabrication et contrôles pharmacotechniques (6 ECTS)			6
Module 1 : Conception d'une forme solide	-Contrôle continu (coef 1) -Mémoire (coef 2) -Présentation orale (coef 1)	Oral (30 min) (coef 1)	
Module 2 : Conception d'une forme injectable	-Contrôle continu (coef 1) -Mémoire (coef 1) -Présentation orale (coef 2)	Oral (30 min) (coef 1)	
Module 3 : Assurance qualité et bonnes pratiques de fabrication	Contrôle continu (coef 1) Oral (coef 1)	Oral (30 min) (coef 1)	
UE DPS 2 : Méthodes d'analyse et de contrôle des médicaments, assurance de qualité (6 ECTS)			6
Module 1 : Mise en situation de la constitution du CTD/DMF Module 2 : Contrôle qualité: métrologie, qualification, validation. Assurance qualité	-Écrit 1h (coef 2) -Oral (coef 1) - Contrôle continu (coef 1)	Écrit 1h (coef 2)	
UE DPS 3 : Méthodes de contrôle biologique des médicaments (6 ECTS)			6
Module 1 : Méthodes de contrôle bactériologique des médicaments	Contrôle continu (coef 2)	Oral (coef 2)	
Module 2 : Pharmacologie expérimentale	Contrôle continu (coef 1)	Oral (coef 1)	
Module 3 : Outils statistiques et pharmacométrie	Ecrit (QCM) (coef 1)	Ecrit (QCM) (coef 1)	
Module 4 : Méthodes de contrôle biochimique des médicaments	Contrôle continu (coef 1)	Oral (coef 1)	
UE DPS 4-1 : Médicaments humains et dispositifs médicaux (9 ECTS)			9

Contenu	Contrôle des connaissances		Coeff.
	1ère session	2ème session	
Module 1 : Généralités sur l'industrie du médicament et des dispositifs médicaux. Economie de la santé Module 2 : Conception, créativité, stratégie de développement	Ensemble M1- M2 Écrit 2h (coef 2) M1 : CC(coef 1)	Écrit 2h (coef 2)	3
Module 3 : Droit de la santé et affaires réglementaires	Écrit 1h (coef 1) CC(coef 1)	Écrit 1h	2
Module 4 : Projet dossier de conception/fabrication/contrôle d'un produit de santé	Oral 30 min (coef 1) Mémoire (coef 1)	Oral 30 min	1
UE DPS 4-2 : Médicaments vétérinaires (9 ECTS)			9
Module 1 : Pathologie animale Module 2 : Pharmacie vétérinaire, pharmacocinétique, toxicologie	Écrit – 12h (coef 5)	Oral (coef 5)	5
Module 3 : Droit de la santé et affaires réglementaires	Écrit 1h (coef 1) CC (coef 1)	Écrit 1h	2
Module 4 : Projet dossier pathologie	Oral 30 min	Oral 30 min	1

La présence à tous les enseignements (CM, TD et TP) est obligatoire. Toute absence aux enseignements pratiques ou dirigés devra, pour être réparée :

- ⤴ être justifiée auprès des enseignants responsables ;
- ⤴ et dans ce cas, être récupérée, après accord des enseignants, suivant des modalités propres à chaque discipline.

Seuls sont autorisés à se présenter à la 1^{ère} session des épreuves de validation des travaux pratiques, les étudiants ayant assisté à toutes les séances de travaux pratiques.

Seuls sont autorisés à se présenter à la 1^{ère} session des épreuves de validation des connaissances théoriques (écrit ou oral) les étudiants n'ayant eu aucune absence injustifiée aux CM, TD et TP. Aussi, les enseignants doivent signaler par écrit au responsable de la formation, au service scolarité et au Doyen, les noms des étudiants ayant une ou des absence(s) injustifiée(s), et cela, dès la fin de chaque enseignement.

Selon l'évolution de la situation sanitaire, les modalités de contrôle des connaissances seront adaptées à une éventuelle situation de confinement :

- Les épreuves, de type QCM, question rédactionnelle, oral, rapport, etc., pourront être réalisées totalement ou partiellement à distance, via les technologies et plateformes à notre disposition.
- Le cas échéant, la durée des épreuves pourra être revue ; les coefficients seront maintenus selon les dispositions initiales.
- Pour les modules à valider sur le seul présentiel, une solution alternative pourra être mise en place pour les valider.
- Les stages seront maintenus ou non, et seront évalués sur la période réalisée ; ils pourront, le cas échéant, être neutralisés, ou faire l'objet d'une évaluation alternative.

2) Semestre 4 : stage professionnel

Les connaissances pratiques (stage) sont évaluées par :

- contrôle continu : évaluation par le maître de stage qui remplit, en fin de stage, une fiche d'appréciation transmise au responsable de l'option. L'appréciation est traduite en note sur 20 par le jury de validation ;

- un examen terminal sous forme :

- d'écrit : l'étudiant rédige un mémoire de stage ; il devra être visé par son maître de stage ; il en dépose deux exemplaires à la scolarité de l'UFR de Pharmacie et en remet un au maître de stage 15 jours avant la date de soutenance prévue ;

- et d'oral (soutenance du mémoire) : le jury, composé de maîtres de stage, de l'enseignant responsable de l'option et d'enseignants de l'équipe pédagogique ou de l'équipe enseignante évalue l'écrit et l'oral, donnant lieu à deux notes sur 20.

Les crédits accordés au stage ne sont obtenus que si la note moyenne est au minimum de 10 sur 20 (coefficient 1 pour chacun des 3 éléments de validation) sous réserve des dispositions de l'alinéa suivant. Ces crédits ne sont pas compensables avec le semestre 3.

Dans tous les cas :

1/ si l'évaluation par le maître de stage entraîne une note inférieure à 10 sur 20, le stage ne sera pas validé et l'étudiant devra valider un nouveau stage professionnel d'une durée de 6 mois. Ce stage nécessitera obligatoirement une nouvelle inscription et une session spéciale de validation sera organisée.

2/ si la note d'écrit ou d'oral est inférieure à 7 sur 20, une deuxième session d'écrit ou d'oral est organisée selon les mêmes modalités que la première.

La validation du stage demeure définitivement acquise.

Article 5 : DÉLIVRANCE DU DIPLÔME

Le diplôme de Master Professionnel Parcours *Développement de Produits de Santé* est délivré aux étudiants ayant obtenu les 60 crédits annuels et ayant participé à la préparation et aux épreuves de certification PIX.

Des mentions sont attribuées par le jury en fonction de la moyenne générale pondérée obtenue à l'ensemble des deux semestres :

-assez bien pour une moyenne générale au moins égale à 12 sur 20.

-bien pour une moyenne générale au moins égale à 14 sur 20.

-très bien pour une moyenne générale au moins égale à 16 sur 20.

Article 6 : REDOUBLEMENT

Le redoublement et ses conditions sont soumis à la décision du Jury du master.

SOU MIS AUX DÉLIBÉRATIONS DU CONSEIL DE GESTION LE APPROUVÉ LE 16 mars

2023

Validé par B. Liagre le 22-02-23