



# Master Sciences du médicament et des produits de santé

## Assurance qualité microbiologie des procédés aseptiques et non stériles des produits de santé (AQM)

### Présentation

Le master « Sciences du médicament et des produits de santé (SMPS) » est conçu pour former des cadres de l'industrie pharmaceutique capables d'intervenir à tous les stades de la vie d'un produit de santé, depuis sa conception jusqu'à sa mise sur le marché. La formation est ainsi adaptée aux besoins exprimés par l'industrie pharmaceutique en recherche, en production, en contrôle et assurance qualité, en procédures et dossiers d'enregistrement et d'autorisation de mise sur le marché des médicaments. La mention s'appuie fortement sur les compétences de recherche des laboratoires de la faculté de Pharmacie, ainsi que sur celles des professionnels des industries du médicament aux niveaux aussi bien local, national qu'international.

Le Master SMPS propose en formation initiale cinq parcours différents, offrant une spécialisation selon les besoins spécifiques de chaque étape du cycle de vie du médicament :

- de la recherche et du développement pré-clinique et clinique : parcours Recherche, développement et innovations thérapeutiques (RDIT)
- de la production, de l'assurance qualité et du contrôle de la qualité des médicaments : parcours Analyse du médicament (AM), Assurance qualité microbiologique des procédés aseptiques et non stériles des produits de santé (AQM), et Ingénierie pharmaceutique (IP)
- de la réglementation : parcours Réglementation et droit pharmaceutiques (RDP)

Le Master SMPS propose aussi un parcours réservé à la formation continue et ouvert uniquement en M2 : parcours Développement pharmaceutique : de la molécule au médicament (DPMM).

Quatre de ces parcours sont ouverts en alternance au M2 (AM, AQM, IP et RDP) en partenariat avec le CFA- leem. Ce partenariat, ainsi que les concertations avec les maîtres d'apprentissage des entreprises partenaires, nous permettent de cibler les compétences attendues par les industries de santé et d'adapter notre enseignement en conséquence. Ainsi, nous avons légèrement remanié le programme d'enseignement du parcours RDIT en proposant un stage en M1, permettant aux étudiants d'élargir l'expérience de la découverte du monde professionnel lors de la première année de la formation, ainsi que de nouveaux enseignements sur des méthodes innovantes comme l'Intelligence artificielle. Les programmes des parcours DPMM et RDP ont également été revus en fonction des besoins exprimés par les professionnels de l'industrie pharmaceutique. Enfin, dans l'ensemble des parcours de la mention, des compléments ont été apportés le cas échéant sur les questions relatives au développement durable et aux enjeux sociétaux suivant le cadrage de l'établissement.

### Objectifs

Le master « Sciences du médicament et des produits de santé (SMPS) » est conçu pour former des cadres de l'industrie pharmaceutique capables d'intervenir à tous les stades de la vie d'un produit de santé, depuis sa conception jusqu'à sa mise sur le marché. La formation est ainsi adaptée aux besoins exprimés par l'industrie pharmaceutique en recherche, en production, en contrôle et assurance qualité, en procédures et dossiers d'enregistrement et d'autorisation de mise sur le marché des médicaments. La mention s'appuie fortement sur les compétences de recherche des laboratoires de la faculté de Pharmacie, ainsi que sur celles des professionnels des industries du médicament aux niveaux aussi bien local, national qu'international.

Le Master SMPS propose une formation initiale offrant une spécialisation selon les besoins spécifiques de chaque étape du cycle de vie du médicament de la production, de l'assurance qualité et du contrôle de la qualité des médicaments : parcours Analyse du médicament (AM), Assurance qualité microbiologique des procédés aseptiques et non stériles des produits de santé (AQM), et Ingénierie pharmaceutique (IP).

Composante	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Faculté de pharmacie</a></li> </ul>
Langues d'enseignement	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Français</li> <li>• Anglais</li> </ul>
Niveau d'entrée	BAC +3
Durée	2 ans
ECTS	120
Volume global d'heures	1206
Formation à distance	Non, uniquement en présentiel
Régime d'études	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FI (Formation initiale)</li> <li>• Alternance : contrat d'apprentissage</li> <li>• Alternance : contrat de professionnalisation</li> </ul>
Niveau RNCP	Niveau 7
RNCP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">RNCP38985 : Master Sciences du médicament et des produits santé</a></li> </ul>
Lieu	Faculté de pharmacie
Campus	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Campus Illkirch-Graffenstaden</li> </ul>
Secteurs d'activité	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Industrie pharmaceutique</a></li> <li>• <a href="#">Fabrication de préparations pharmaceutiques</a></li> <li>• <a href="#">Fabrication de produits pharmaceutiques de base</a></li> </ul>
Code ROME	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Management et ingénierie qualité industrielle</a></li> <li>• <a href="#">Management et ingénierie études, recherche et développement industriel</a></li> <li>• <a href="#">Direction de laboratoire d'analyse industrielle</a></li> </ul>
Stage	Non prévu
Stage à l'étranger	Non prévu
Alternance	Oui
CFA partenaire	<a href="#">CFA Leem</a>

## Insertion professionnelle

[Insertion professionnelle des étudiants.](#)

## Métiers visés

Pour connaître en détail l'insertion professionnelle de nos diplômés, consultez [cette page](#).

## Critères de recrutement

Nos étudiants sont :

- issus du cursus de préparation du diplôme d'état de Pharmacie (double inscription en 5<sup>e</sup> et 6<sup>e</sup> années) ;
- des titulaires d'une licence de biologie;
- des titulaires d'un diplôme étranger de docteur en pharmacie.

Aucun accès de droit n'est affiché pour la mention. Tous les candidats, y compris les étudiants en pharmacie, doivent renseigner un dossier de candidature en ligne (applications Mon Master pour le M1 et e-Candidat pour le M2) qui est examiné par le comité de sélection constitué des responsables de parcours et de mention.

## Candidater

Pour connaître les modalités de candidature, consultez [la page dédiée](#) sur le site de l'Université de Strasbourg.

Le dépôt de candidature est obligatoire et se fera entièrement et uniquement en ligne via :

[Mon Master \(M1\)](#)

[eCandidat \(M2\)](#)

[Étude en France](#)

## Prérequis obligatoires

- Être issus du cursus de préparation du diplôme d'état de Pharmacie (double inscription en 5<sup>e</sup> et 6<sup>e</sup> années),
- être titulaires d'une licence de biologie,
- avoir suivi des UEs de microbiologie,
- être titulaires d'un diplôme étranger de docteur en pharmacie (entrée en M1).

## Prérequis recommandés

Une poursuite d'études en vue d'une spécialisation dans le domaine du marketing ou du commerce.

## Présentation et organisation de l'équipe pédagogique

- **Liste des UE disciplinaires enseignées en langue étrangère (ou les UE où figurent des enseignements en langue étrangère) :**

UE Méthodologie du travail de recherche (anglais)

UE Insertion professionnelle en industrie (français et anglais)

- **L' UE où est abordée les sujets du développement durable, de la transition énergétique et des enjeux sociétaux tels que l'interculturalité, l'intégrité scientifique, la lutte contre les discriminations :**

UE Grandes pathologies, M1S1

Intervention de la cellule égalité-parité-diversité de l'Université de Strasbourg traitant des questions de harcèlement, M2S1

Rythme d'alternance	Tous les candidats suivent le même <a href="#">calendrier</a> à savoir celui de l'alternance fourni par le CFA Leem.
Type de contrat d'alternance	<ul style="list-style-type: none"><li>• Contrat d'apprentissage</li><li>• Contrat de professionnalisation</li></ul>

## Aménagements pour les publics ayant un profil spécifique

Aménagement pour les publics ayant un [profil spécifique](#).

## Droits de scolarité

Pour connaître les droits de scolarité, [consultez la page dédiée](#) sur le site de l'Université de Strasbourg.

### Master

- Inscription : 243 €
- Diplôme supplémentaire ou année de césure (taux réduit) : 159 €

### Droits d'inscription pour les alternants

Conformément à la réglementation, les alternants (en contrat d'apprentissage ou en contrat de professionnalisation) ne paient pas de droits d'inscription lors de leur inscription au diplôme.

Attention : les apprentis restent tout de même soumis à la [Contribution vie étudiante et de campus \(CVEC\)](#) ; en revanche, elle n'est pas due pour les alternants en contrat de professionnalisation (comme tout public en formation continue).

## Contacts

### Responsable(s) de parcours

- [Valérie Geoffroy](#)

### Autres contacts

Enseignement : Faculté de pharmacie - [Service scolarité](#)

Alternance : [CFA Leem Apprentissage Grand Est](#), 74 route du Rhin 67400 Illkirch-Graffenstaden

[Audrey SCHWOOB](#), conseillère en développement de l'apprentissage

[Nawelle SAINDOU](#), conseillère en développement de l'apprentissage

[www.leem-apprentissage.org](http://www.leem-apprentissage.org)

# Programme des enseignements

## Assurance qualité microbiologie des procédés aseptiques et non stériles des produits de santé (AQM)

### M1 Sciences du médicament et des produits de santé - Assurance qualité microbiologique des procédés aseptiques et non stériles des produits de santé (AQM)

M1S1 AQM					
		CM	TD	TP	CI
Bloc UEs Obligatoires	24 ECTS	CM	TD	TP	CI
UE Anglais - Master S1	3 ECTS	-	-	-	-
Anglais - Improve your Presentation Skills in your Field - Semestre impair		-	20h	-	-
UE Droit pharmaceutique et propriété industrielle	3 ECTS	-	-	-	-
Droit pharmaceutique et propriété industrielle		20h	-	-	-
UE Diversité métabolique des micro-organismes	3 ECTS	-	-	-	-
Diversité et métabolisme des micro-organismes		12h	8h	-	4h
UE Formulation, fabrication, aspect biopharmaceutiques des médicaments TH+TP	6 ECTS	30h	4,5h	24h	-
Formulation, fabrication et aspects biopharmaceutiques des médicaments (partie TP)		-	-	24h	-
Formulation, fabrication et aspects biopharmaceutiques des médicaments (partie TH/TD)		30h	4,5h	-	-
UE Les grandes pathologies : de la cible au médicament	6 ECTS	-	-	-	-
Les grandes pathologies : de la cible au médicament		15h	15h	-	10h
UE Sciences séparatives. Extraction et purification	3 ECTS	-	-	-	-
Sciences séparatives. Extraction et purification		24h	6h	-	-
Bloc UEs Optionnelles (2 choix à faire)	6 ECTS	CM	TD	TP	CI
Liste - choisir 2 parmi 3					
UE Formulation et procédés industriels alimentaires	3 ECTS	-	-	-	-
Formulation et procédés industriels alimentaires		20h	5h	-	-
UE Pharmacognosie avancée	3 ECTS	-	-	-	-
Pharmacognosie avancée		20h	1,5h	-	-
UE Pharmacotechnie industrielle des formes solides	3 ECTS	-	-	-	-
Pharmacotechnie industrielle des formes solides		25h	5h	-	-

M1S2 AQM					
		CM	TD	TP	CI
Bloc UEs Obligatoires	21 ECTS	CM	TD	TP	CI
UE Démarche qualité en pratique	3 ECTS	-	-	-	-
Démarche qualité en pratique		-	20h	-	5h
UE Démarche qualité et bonnes pratiques de fabrication	3 ECTS	-	-	-	-
Démarche qualité et bonnes pratiques de fabrication		25h	-	-	-

		CM	TD	TP	CI
UE Métabolisme et physiopathologie des germes en industrie	6 ECTS	-	-	-	-
Métabolisme et physiopathologie des germes en industrie		28h	12h	16h	-
UE Méthodologie du travail de recherche - TP intégrés	6 ECTS	-	-	-	-
Méthodologie du travail de recherche - TP intégrés		-	-	35h	-
UE Préparation à l'insertion professionnelle en industrie	3 ECTS	-	-	-	-
Préparation à l'insertion professionnelle		-	-	-	-
Bloc UEs Optionnelles (3 choix)	9 ECTS	-	-	-	-
Liste - choisir 3 parmi 4					
UE Dossiers d'AMM (dossiers pharmaceutiques)	3 ECTS	-	-	-	-
Dossiers d'AMM (dossiers pharmaceutiques)		-	4h	-	25h
UE Environnement technico-réglementaire de l'industrie pharmaceutique	3 ECTS	-	-	-	-
Environnement technico-réglementaire de l'industrie pharma		14h	6h	-	-
UE Métrologie et validation des méthodes d'analyse	3 ECTS	-	-	-	-
Métrologie et validation des méthodes d'analyse		20h	8h	-	-
UE Substances naturelles bioactives au XXIe siècle	3 ECTS	-	-	-	-
Substances naturelles bioactives au XXIe siècle		18h	5h	-	-

**M2 Sciences du médicament et des produits de santé - Assurance qualité microbiologique des procédés aseptiques et non stériles des produits de santé (AQM)**

<b>M2S3 AQM - L'alternance enseignement/entreprise se fait sur l'ensemble de l'année universitaire</b>					
		CM	TD	TP	CI
Bloc UEs Obligatoires	30 ECTS	CM	TD	TP	CI
UE Analyse biophysicochimique d'identification bactérienne	3 ECTS	-	-	-	-
Analyse biophysicochimique d'identification bactérienne		25h	-	4h	-
UE Assurance qualité des produits de santé	3 ECTS	-	-	-	-
Assurance qualité des produits de santé		50h	16h	-	-
UE Culture de cellules animales	3 ECTS	-	-	-	-
Culture de cellules animales		16h	-	20h	-
UE Dossiers d'AMM (étude de cas)	3 ECTS	-	-	-	-
Dossiers d'AMM (étude de cas)		7h	4h	-	-
Anglais - Advanced Communication in your Field - Semestre impair		-	20h	-	-
UE Gestion d'équipe et de projet	3 ECTS	-	-	-	-
Gestion d'équipe et de projet		15h	15h	-	-
UE Insertion professionnelle	3 ECTS	-	-	-	-
Insertion professionnelle		-	80h	-	-
UE Management et communication	3 ECTS	-	-	-	-

		CM	TD	TP	CI
Management et communication		15h	15h	-	-
UE Méthodologie du travail de recherche	3 ECTS	-	-	-	-
Méthodologie du travail de recherche		-	34h	-	-
UE Microbiologie des produits de santé	3 ECTS	-	-	-	-
Microbiologie des produits de santé		20h	-	20h	-
UE Stérilisation et agents anti-microbiens	3 ECTS	-	-	-	-
Stérilisation et agents anti-microbiens		36h	8h	-	-

### M2S4 AQM - L'alternance enseignement/entreprise se fait sur l'ensemble de l'année universitaire

		CM	TD	TP	CI
UE Contrat d'apprentissage (ou professionnel)	30 ECTS	-	-	-	-