

# Master Sciences du médicament et des produits de santé

## Recherche, développement et innovations thérapeutiques (RDIT)

### 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, de la recherche et du développement pré-clinique et clinique : parcours **Recherche, développement et innovations thérapeutiques (RDIT)**

|                        |                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Composante             | • <a href="#">Faculté de pharmacie</a>                                                                                                                                                                                   |
| Langues d'enseignement | • Français<br>• Anglais                                                                                                                                                                                                  |
| Niveau d'entrée        | BAC +3                                                                                                                                                                                                                   |
| Durée                  | 2 ans                                                                                                                                                                                                                    |
| ECTS                   | 120                                                                                                                                                                                                                      |
| Volume global d'heures | 964                                                                                                                                                                                                                      |
| Formation à distance   | Non, uniquement en présentiel                                                                                                                                                                                            |
| Régime d'études        | • FI (Formation initiale)                                                                                                                                                                                                |
| Niveau RNCP            | Niveau 7                                                                                                                                                                                                                 |
| RNCP                   | • <a href="#">RNCP38985 : Master Sciences du médicament et des produits santé</a>                                                                                                                                        |
| Lieu                   | Faculté de pharmacie                                                                                                                                                                                                     |
| Campus                 | • Campus Illkirch-Graffenstaden                                                                                                                                                                                          |
| Secteurs d'activité    | • <a href="#">Industrie pharmaceutique</a><br>• <a href="#">Activités pour la santé humaine</a>                                                                                                                          |
| Code ROME              | • <a href="#">Management et ingénierie études, recherche et développement industriel</a><br>• <a href="#">Enseignement supérieur</a><br>• <a href="#">Recherche en sciences de l'Univers, de la matière et du vivant</a> |
| Stage                  | Non prévu                                                                                                                                                                                                                |
| Stage à l'étranger     | Non prévu                                                                                                                                                                                                                |
| Alternance             | Non                                                                                                                                                                                                                      |

### 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

## 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 internes en pharmacie ou en médecine ;
- des titulaires d'une licence de biologie, de chimie et biologie ou toute licence équivalente ;
- 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 internes en pharmacie ou en médecine ;
- être titulaires d'une licence de biologie, de chimie et biologie ou toute licence équivalente ;
- être titulaires d'un diplôme étranger de docteur en pharmacie.

## 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 Biotechnology et therapeutic innovations (anglais)

UE Dossier d'AMM : dossiers précliniques et cliniques (anglais)

- **La formation inclut un stage pratique d'application, précisez la durée :**

M1 : stage d'application pratique (8 semaines) et théorique (4 semaines)

M2 : stage de fin d'étude de 6 mois

- **Les UE et les modalités de mise en situation professionnelle :**

UE Immersion dans le monde professionnel, M1s2 : projet tutoré d'application théorique et pratique

UE Communication et gestion de projet, M1s1 ou M2s3 : mise en situation de recherche de stage ou d'emploi (entretien d'embauche, rédaction de CV), gestion d'un projet

UE Prévention des risques en laboratoire, M1s1 ou M2s3 : mise en situation d'identification et gestion des risques professionnels en laboratoire

UE Démarche qualité en pratique, M1s2 : mise en situation dans un domaine de la qualité (création et/ou gestion de procédures, audits internes, évaluations

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

Ce tarif s'applique également pour les droits de base du Diplôme Grande École (DGE), du Diplôme d'IEP, des Diplômes d'Université (DU) de niveau master auxquels peuvent se rajouter des droits spécifiques

### Contacts

#### Responsable(s) de parcours

- [Francoise Pons-Lebeau](#)
- [Nathalie Niederhoffer](#)

#### Autres contacts

Faculté de pharmacie - [Service scolarité](#)

des pratiques, élaboration et suivi de plans d'action)

UE Journée de l'innovation thérapeutique, M2s3 : mise en situation d'élaboration et de présentation d'un projet d'innovation thérapeutique

UE Projet de recherche, M2s3 : mise en situation d'élaboration d'une revue bibliographique sur un sujet de recherche préclinique

UE Investigation clinique spécialisée, M2s3 : mise en situation d'élaboration, de rédaction et de présentation d'un projet de recherche clinique

UE Dossier d'AMM : dossiers précliniques et cliniques, M2s3 : mise en situation d'analyse critique d'un dossier d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament

- **Les UE où sont abordés 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

UE Innovations thérapeutiques en perspective historique : Sciences, technologies et sociétés, M1S1 ou M2S3

UE Prévention des risques en laboratoire, M1s1 ou M2s3

UE Ethique et Médicament, M1s1 ou M2s3

UE Recherche et Innovations Thérapeutiques, M1s2

UE Vigilances sanitaires, M1s2

- **La formation est dispensée en présentiel, en EAD, dans une formule hybride :**

En présentiel, à l'exclusion de quelques conférences d'intervenants extérieurs du monde socio-économique

# Programme des enseignements

## Recherche, développement et innovations thérapeutiques (RDIT)

### M1 Sciences du médicament et des produits de santé - Recherche, développement et innovations thérapeutiques (RDIT)

| M1S1 RDIT                                                                                |         |     |      |     |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----|------|-----|-----|
|                                                                                          |         | CM  | TD   | TP  | CI  |
| Bloc UEs Obligatoires                                                                    | 27 ECTS | CM  | TD   | TP  | CI  |
| UE Anglais - Master S1                                                                   | 3 ECTS  | -   | -    | -   | -   |
| Anglais - Improve your Presentation Skills in your Field - Semestre impair               |         | -   | 20h  | -   | -   |
| UE Les grandes pathologies : de la cible au médicament                                   | 3 ECTS  | -   | -    | -   | -   |
| Les grandes pathologies : de la cible au médicament                                      |         | -   | 15h  | -   | 10h |
| UE Pharmacologie et toxicologie expérimentales                                           | 6 ECTS  | -   | -    | -   | -   |
| Pharmacologie et toxicologie expérimentales                                              |         | -   | 5h   | 30h | -   |
| UE Pharmacologie intégrée                                                                | 3 ECTS  | -   | -    | -   | -   |
| Pharmacologie intégrée                                                                   |         | 20h | 3h   | 3h  | -   |
| UE Pharmacologie moléculaire                                                             | 3 ECTS  | -   | -    | -   | -   |
| Pharmacologie moléculaire                                                                |         | 20h | 4,5h | -   | -   |
| UE Toxicologie cellulaire et moléculaire                                                 | 3 ECTS  | -   | -    | -   | -   |
| Toxicologie cellulaire et moléculaire                                                    |         | 17h | 3h   | -   | -   |
| UE Toxicologie intégrée                                                                  | 3 ECTS  | -   | -    | -   | -   |
| Toxicologie intégrée                                                                     |         | 16h | 3h   | -   | -   |
| UE Ouverture professionnelle (1 choix à faire)                                           | 3 ECTS  | -   | -    | -   | -   |
| Liste - choisir 1 parmi 4                                                                |         |     |      |     |     |
| Communication et gestion de projet                                                       |         | 16h | 8h   | -   | -   |
| Éthique et médicaments                                                                   |         | 10h | 15h  | -   | -   |
| Prévention des risques en laboratoire et dans l'industrie pharmaceutique                 |         | 18h | 4h   | -   | -   |
| Innovation thérapeutique et sociétés (ITeS)                                              |         | 10h | 15h  | -   | -   |
| Bloc UE Optionnelle (1 choix à faire)                                                    | 3 ECTS  | CM  | TD   | TP  | CI  |
| Liste - choisir 1 parmi 4                                                                |         |     |      |     |     |
| UE Drug discovery                                                                        | 3 ECTS  | -   | -    | -   | -   |
| Drug discovery                                                                           |         | -   | 8h   | -   | 20h |
| UE Droit pharmaceutique et propriété industrielle                                        | 3 ECTS  | -   | -    | -   | -   |
| Droit pharmaceutique et propriété industrielle                                           |         | 20h | -    | -   | -   |
| UE Formulation, fabrication et aspects biopharmaceutiques des médicaments (partie TH/TD) | 3 ECTS  | -   | -    | -   | -   |
| Formulation, fabrication et aspects biopharmaceutiques des médicaments (partie TH/TD)    |         | 30h | 4,5h | -   | -   |
| UE Initiation aux essais cliniques                                                       | 3 ECTS  | -   | -    | -   | -   |
| Initiation aux essais cliniques                                                          |         | 35h | -    | -   | -   |

| <b>M1S2 RDIT</b>                                                |         |           |           |           |           |
|-----------------------------------------------------------------|---------|-----------|-----------|-----------|-----------|
|                                                                 |         | <b>CM</b> | <b>TD</b> | <b>TP</b> | <b>CI</b> |
| Bloc UEs Obligatoires                                           | 27 ECTS | CM        | TD        | TP        | CI        |
| UE Initiation à la chémobiologie                                | 3 ECTS  | -         | -         | -         | -         |
| Initiation à la chémobiologie                                   |         | -         | -         | -         | 24h       |
| UE Biotechnology and therapeutic innovations                    | 3 ECTS  | -         | -         | -         | -         |
| Biotechnology and therapeutic innovations                       |         | 7,5h      | 23h       | -         | -         |
| UE Recherche et plateformes                                     | 3 ECTS  | -         | -         | -         | -         |
| Recherche et plateformes                                        |         | -         | 20h       | -         | -         |
| UE Immersion dans le monde professionnel                        | 15 ECTS | -         | -         | -         | -         |
| Immersion dans le monde professionnel                           |         | -         | -         | -         | -         |
| UE Recherche et innovations thérapeutiques                      | 3 ECTS  | -         | -         | -         | -         |
| Recherche et innovations thérapeutiques                         |         | -         | 15h       | -         | -         |
| Bloc UE Optionnelle (1 choix)                                   | 3 ECTS  | CM        | TD        | TP        | CI        |
| Liste - choisir 1 parmi 5                                       |         |           |           |           |           |
| UE Bases de la pharmacogénétique                                | 3 ECTS  | -         | -         | -         | -         |
| Bases de la pharmacogénétique                                   |         | 8h        | 7,5h      | -         | -         |
| UE Démarche qualité en pratique                                 | 3 ECTS  | -         | -         | -         | -         |
| Démarche qualité en pratique                                    |         | -         | 20h       | -         | 5h        |
| UE Vigilances sanitaires                                        | 3 ECTS  | -         | -         | -         | -         |
| Vigilances sanitaires                                           |         | 22h       | -         | -         | -         |
| UE Cellules souches, approches expérimentales et thérapeutiques | 3 ECTS  | -         | -         | -         | -         |
| Cellules souches, approches expérimentales et thérapeutiques    |         | 14h       | 6h        | -         | 4,5h      |
| UE Initiation aux essais cliniques II                           | 3 ECTS  | -         | -         | -         | -         |
| Initiation aux essais cliniques II                              |         | 32h       | 10h       | -         | -         |

## M2 Sciences du médicament et des produits de santé - Recherche, développement et innovations thérapeutiques (RDIT)

| <b>M2S3 RDIT</b>                                       |         |           |           |           |           |
|--------------------------------------------------------|---------|-----------|-----------|-----------|-----------|
|                                                        |         | <b>CM</b> | <b>TD</b> | <b>TP</b> | <b>CI</b> |
| Bloc UEs Obligatoires (27 ECTS)                        | 27 ECTS | CM        | TD        | TP        | CI        |
| UE Dossiers d'AMM (dossiers précliniques et cliniques) | 6 ECTS  | -         | -         | -         | -         |
| Dossiers d'AMM (dossiers précliniques et cliniques)    |         | 10h       | 8,5h      | -         | -         |
| Anglais - Advanced Research - Semestre impair          |         | -         | 20h       | -         | -         |
| UE Modèles précliniques en pharmacologie               | 3 ECTS  | -         | -         | -         | -         |
| Modèles précliniques en pharmacologie                  |         | -         | -         | -         | 30h       |
| UE Le médicament (approches multidisciplinaires)       | 3 ECTS  | -         | -         | -         | -         |
| Le médicament (approches multidisciplinaires)          |         | 12,5h     | 12,5h     | -         | -         |

|                                                                                |        | CM  | TD  | TP | CI |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|-----|----|----|
| UE Pharmacocinétique en recherche et développement                             | 3 ECTS | -   | -   | -  | -  |
| Pharmacocinétique en recherche et développement                                |        | 20h | 6h  | -  | -  |
| UE Innovations technologiques en recherche et développement                    | 3 ECTS | -   | -   | -  | -  |
| Innovations technologiques en recherche et développement                       |        | -   | 15h | -  | -  |
| UE Journées de l'innovation thérapeutique                                      | 6 ECTS | -   | -   | -  | -  |
| Journées de l'innovation thérapeutique                                         |        | -   | 4h  | -  | -  |
| UE Ouverture professionnelle (1 choix à faire)                                 | 3 ECTS | -   | -   | -  | -  |
| <b>Modules - choisir 1 parmi 4</b>                                             |        |     |     |    |    |
| Communication et gestion de projet                                             |        | 16h | 8h  | -  | -  |
| Éthique et médicaments                                                         |        | 10h | 15h | -  | -  |
| Prévention des risques en laboratoire et dans l'industrie pharmaceutique       |        | 18h | 4h  | -  | -  |
| Innovation thérapeutique et sociétés (ITeS)                                    |        | 10h | 15h | -  | -  |
| <b>BLOC SUPPLÉMENTAIRE UE INNOVEC (FACULTATIF) Facultatif</b>                  |        |     |     |    |    |
| UE InnoVec                                                                     | 6 ECTS | -   | -   | -  | -  |
| InnoVec                                                                        |        | -   | -   | -  | -  |
| <b>Bloc UE Optionnelle pour tous (3 ECTS) (1 choix à faire)</b>                |        |     |     |    |    |
|                                                                                | 3 ECTS | CM  | TD  | TP | CI |
| <b>Liste - choisir 1 parmi 6</b>                                               |        |     |     |    |    |
| UE Formation à l'investigation clinique spécialisée (M2 S3 Master Biomédecine) | 3 ECTS | -   | -   | -  | -  |
| Formation à l'investigation clinique spécialisée                               |        | -   | 12h | -  | -  |
| UE Projet de recherche                                                         | 3 ECTS | -   | -   | -  | -  |
| Projet de recherche                                                            |        | -   | 4h  | -  | -  |
| UE Statistiques expérimentales                                                 | 3 ECTS | -   | -   | -  | -  |
| Statistiques expérimentales                                                    |        | 16h | 6h  | -  | -  |
| UE Droit pharmaceutique et propriété industrielle                              | 3 ECTS | -   | -   | -  | -  |
| Droit pharmaceutique et propriété industrielle                                 |        | 20h | -   | -  | -  |
| UE Mémoire bibliographique                                                     | 3 ECTS | -   | -   | -  | -  |
| Mémoire bibliographique                                                        |        | -   | -   | -  | -  |
| Conception de projets expérimentaux                                            | 3 ECTS | -   | -   | -  | -  |
| Conception de projets expérimentaux                                            |        | 57h | -   | 3h | -  |

| <b>M2S4 RDIT</b>                  |         |    |    |    |    |
|-----------------------------------|---------|----|----|----|----|
|                                   |         | CM | TD | TP | CI |
| UE Stage en industrie/laboratoire | 30 ECTS | -  | -  | -  | -  |

|                                                               |        | CM | TD | TP | CI |
|---------------------------------------------------------------|--------|----|----|----|----|
| BLOC SUPPLÉMENTAIRE UE INNOVEC (FACULTATIF) <b>Facultatif</b> |        |    |    |    |    |
| UE InnoVec                                                    | 6 ECTS | -  | -  | -  | -  |
| InnoVec                                                       |        | -  | -  | -  | -  |