



Développement des Produits de Santé : Qualité et Sécurité



ECTS
120 crédits

Durée
2 ans



Structure de
formation
Faculté de
pharmacie



Langue(s)
d'enseignement
Français

Parcours proposés

- › M1 Sciences du Médicament et Produits de Santé
- › M2 Développement des Produits de Santé : Qualité et Sécurité

Présentation

Formation sur l'évaluation de la sécurité des produits de santé : pharmacologie, toxicologie, pharmacocinétique, depuis les matières premières jusqu'aux produits finis.

Objectifs

Assurance de la qualité et la sécurité des produits de santé, notamment dans le cadre de leur développement non clinique.

Savoir faire et compétences

- * Connaître les exigences réglementaires de l'évaluation de la sécurité des produits de santé depuis les matières premières (principes actifs, impuretés, solvants résiduels, métaux lourds, polymorphisme, stabilité,

...), jusqu'aux produits finis (médicaments, produits cosmétiques, dispositifs médicaux ...).

- * Savoir élaborer des protocoles d'investigation toxicologique : connaître les aspects généraux (choix des espèces, des doses, évaluation des métabolites, QSAR ...), les méthodes d'évaluation réglementaires (Toxicité par administration unique, par administration répétée, mutagenèse, cancérogenèse, reprotoxicité, immunotoxicité, tolérance locale, passage transcutané, phototoxicité ...) et les méthodes alternatives.
- * Savoir élaborer des études de pharmacologie de sécurité : aspects réglementaires, « Core battery », études complémentaires, plan d'investigation pédiatrique, méthodes alternatives ...
- * Comprendre les principes, les résultats attendus et les limitations des études de pharmacocinétique réalisées pour le dépôt d'AMM (*in silico*, *in vitro*, *in vivo*), interpréter les données pharmacocinétiques issues de la modélisation en pharmacocinétique de population (quantification de la variabilité et identification des sources de variabilité susceptibles d'impacter la sécurité d'administration du médicament), tenir compte des spécificités pharmacocinétiques de médicaments innovants comme les nanomédicaments et les biothérapies

Infos pratiques



Contacts

Responsable pédagogique

Jacqueline Milhau

☎ +33 4 11 75 94 89

✉ jacqueline.milhau@umontpellier.fr

Responsable pédagogique

Pierre Cuq

☎ +33 4 11 75 97 46

✉ pierre.cuq@umontpellier.fr

Lieu(x)

📍 Montpellier - Faculté de Pharmacie



Programme

M1 Sciences Sciences du
Médicament et Produits de Santé

Miroir



Stage long	15 crédits
Bloc toutes UEs	
Qualité et aspects technico-réglementaires : Technico réglem	3,5 crédits
Partie Aspects technico-réglementaires	
Partie Qualité	
partie Qualité CT	
Partie qualité CC	
CHOIX 1 UEs	15 crédits
Biologie Structurale	5 crédits
Investigation toxicologique	5 crédits
Investigation toxicologique CT	
Investigation toxicologique CC	
Biologie cellulaire	5 crédits
Pharmacologie moléculaire et thérapeutique	5 crédits
Enregistrement et Economie de produits de santé	5 crédits
Techniques d'Analyse pour contrôle qualité du médicament	5 crédits
Tech. d'analyse CC	
Tech. d'analyse CT	
Chimie Théra et Pharmaco	5 crédits
Partie Pharmacochimie moléculaire	2 crédits
Chimie Thérapeutique - Synthèse de peptides TC	3 crédits
Chimie thérapeutique	
Chimie thérapeutique Ecrit/CC	
Chimie Thérapeutique Ecrit	
Synthèse de peptides	
Anglais	3 crédits
R&D et Enregistrement du médicament	5,5 crédits
R et D et enregistrement du médicament CC	
R et D enregist. médi CT	
CHOIX 2 UEs	15 crédits



Pharmacocinétique, pharmacodynamie et biopharmacie	5 crédits	R et D et enregistrement du médicament CC	
Techniques d'Analyse Avancées pour le développement du Médi.	5 crédits	R et D enregist. médi CT	
Eléments de base de l'ingénierie des produits de santé	5 crédits	Statistiques et veille scientifique	3 crédits
Elément de base de l'ingénierie des produits de santé CT		Statistiques CC	
Elément de base de l'ingénierie des produits de santé CC		Statistiques Ecrit	
Introduction à l'aging et à l'anti- âge	5 crédits	UEs stage à choix	
Connaissance de l'entreprise et valorisation des brevets	5 crédits	Stage long	15 crédits
Conception du médicament: Introduction au drug-design	5 crédits	Stage	10 crédits
Concept ^o médicament CC		Travail Encadré R&D Médicaments et Produits de Santé	5 crédits
Concept ^o médicament CT		TER parcours Développement des produits de santé	5 crédits
Microscopies et spectroscopies pour la biologie	5 crédits	TER parcours Aging et stratégies anti âge	5 crédits
Micro et spectro biologie CT		Rapport TER P5	
Micro et spectro pour biologie CC		Mémoire-Oral TER P5	
Développement en industrie de modèles de l'aging	5 crédits	TER parcours Environnement réglementaire	5 crédits
Statistiques et veille scientifique	3 crédits	TER parcours Biologie structurale	5 crédits
Statistiques CC		TER parcours Innovation en chimie santé	5 crédits
Statistiques Ecrit		TER parcours Analyse des produits de santé	5 crédits
UEs tronc commun	15 crédits	TP TER P2	
Qualité et aspects technico- réglementaires : Technico réglem	3,5 crédits	Mémoire-Oral TER P2	
Partie Aspects technico- réglementaires		Stage	10 crédits
Partie Qualité			
partie Qualité CT			
Partie qualité CC			
Anglais	3 crédits		
R&D et Enregistrement du médicament	5,5 crédits		

M2 Développement des Produits de Santé : Qualité et Sécurité

Semestre 3 Master 2 Parcours 3 Développement produits santé



Développement des formes pharmaceutiques à risque	4,5 crédits	Projet tuteuré parcours Développement des produits de santé	10 crédits
Toxicologie : méthodes d'études spécifiques et transversales	4 crédits	Mémoire projet tut. P3	
Pharmacologie de sécurité	4 crédits	Oral projet tut. P3	
UEs spécifiques		Stage parcours Développement des produits de santé	20 crédits
Développement des formes pharmaceutiques à risque	4,5 crédits	Appréciation stage P3	
Toxicologie : méthodes d'études spécifiques et transversales	4 crédits	Rapport stage P3	
Pharmacologie de sécurité	4 crédits		
Prédiction des propriétés pharmacocinétiques	3 crédits		
Prédiction des propriétés pharmacocinétiques CT			
Prédiction des propriétés pharmacocinétiques CC			
Matières premières et macromolécules dans nvlls thérapies	4,5 crédits		
Prédiction des propriétés pharmacocinétiques	3 crédits		
Prédiction des propriétés pharmacocinétiques CT			
Prédiction des propriétés pharmacocinétiques CC			
Matières premières et macromolécules dans nvlls thérapies	4,5 crédits		
UEs tronc commun			
Actualités et avancées récentes en sciences du médicament	4 crédits		
Communication - Application de l'anglais	3 crédits		
Management de projets et management du risque			

Semestre 4 Master 2 Parcours 3

Développement produits santé
