

SCIENCES, TECHNOLOGIES, SANTÉ

# Master Sciences du Médicament et des Produits de Santé, Industrialisation en Biotechnologies

Master Sciences du Médicament et des Produits de Santé



ECTS  
120 crédits



Durée  
2 années

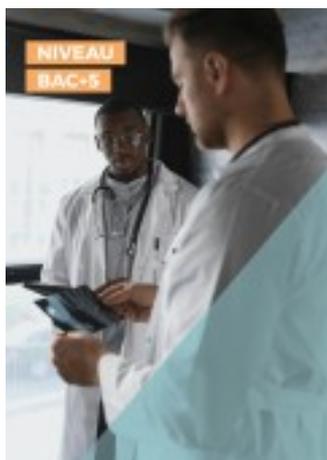


Composante  
UFR Santé



Langue(s)  
d'enseignement  
Français,  
Anglais

## Présentation



Le Master Sciences du médicament et des produits de santé, Parcours Industrialisation en Biotechnologies est ouvert en alternance.

## Objectifs

Il a pour objectifs de :

- Former des professionnels en Industrialisation des thérapies innovantes et biotechnologies

- Former des spécialistes en biosécurité et production de formes stériles en particulier aérocontamination, microbiologie, toxicologie, zones à atmosphère contrôlée
- Favoriser l'employabilité des diplômés en leur faisant bénéficier d'une formation multidisciplinaire et transversale en parallèle d'une expérience pratique en environnement industriel (alternance)

A l'issue de la formation, le stagiaire sera capable de :

- Transposer une production de produits biologiques à l'échelle industrielle
- Appliquer et/ou superviser l'application de la réglementation conforme à son activité (médicaments ou thérapies innovantes)
- Travailler dans le respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF) en particulier annexes 1 et 2 (biosécurité)
- Mettre en oeuvre la réglementation des OGM
- Travailler à la faisabilité technique de projets de développement industriel en biotechnologie et à l'optimisation de procédés en intégrant tous les paramètres de biosécurité et environnementaux
- Contribuer à la mise en place et à l'amélioration du système Qualité

## Savoir-faire et compétences

- Transposer une production de produits biologiques à l'échelle industrielle

- Appliquer et/ou superviser l'application de la réglementation conforme à son activité (médicaments ou médicaments thérapie innovantes)
- Travailler dans le respect des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) en particuliers annexes 1 et 2, (biosécurité)
- Mettre en œuvre la réglementation des OGM
- Travailler à la faisabilité technique de projets de développement industriel en biotechnologie et à l'optimisation de procédés en intégrant tous les paramètres de biosécurité et environnementaux
- Contribuer à la mise en place et à l'amélioration du système de qualité

---

## Accessibilité personnes en situation de handicap

Si vous rencontrez des difficultés liées à une maladie, à un handicap permanent ou passager, l'Espace Handicap, en collaboration avec le Service de santé étudiante et l'association partenaire Handisup, vous aide à et vous accompagne tout au long de votre cursus.

## Admission

---

### Modalités d'inscription

**Candidature M1** : <https://www.monmaster.gouv.fr/>

**Candidature M2** : <https://ecandidat.univ-rouen.fr>

---

### Pré-requis recommandés

- **MASTER 1**  
Mentions de licences conseillées : Sciences de la vie, Sciences de la Vie et de la Terre, Sciences Technologies, Sciences pour la Santé, Sciences pour l'Ingénieur.
- **MASTER 2**  
> Étudiants issus du Master 1 Sciences du médicament  
> Peuvent être admis après avis du jury d'admission les

étudiants en 6ème année de Pharmacie Industrielle, les élèves ingénieurs en dernière année d'étude et les étudiants issus de formation Master 1 à dominante biologie ou équivalent.

## Infos pratiques

---

### Contacts

Contact administratif

Unité Mixte de Formation Continue en Santé (UMFCS)

📞 02 35 14 60 79

✉ [sante.fc@univ-rouen.fr](mailto:sante.fc@univ-rouen.fr)

🌐 Université de Rouen Normandie - CFCA  
Bâtiment Michel Serres, rue Thomas Becket  
76821 Mont-Saint-Aignan Cedex

# Programme

## Organisation de la formation

- **Semestre 3**
  - UE 1 Recherche et innovation (6 ects)
  - UE 2 Industrialisation : production et Supply Chain (8 ects)
  - UE 3 Qualité (6 ects)
  - UE 4 Éthique et réglementaire (5 ects)
  - UE 5 Management (5 ects)
- **Semestre 4**
  - UE 1 Stage Immersion professionnelle (30 ects)

## Master Sciences du Médicament et des Produits de Santé, Industrialisation en Biotechnologies 2ème année

### Semestre 3

	Nature	CM	TD	TP	Crédits
UE1 Research and innovation in cellular biotherapies	UE				3 crédits
Research and innovation in cellular biotherapies	Matière				
UE2 Recherche et innovation en protéines recombinantes	UE				2 crédits
Recherche et innovation en protéines recombinantes	Matière				
UE3 Industrialisation : Production & Supply Chain	UE				8 crédits
Productions stériles et aseptiques	Matière				
Prod d'anticorps monoclonal et protéines recombinantes	Matière				
Performance, flexibilité, agilité en production	Matière				
UE4 Qualité	UE				6 crédits
Référentiels pharmaceutiques et mise en œuvre	Matière				
Biosécurité et contamination croisée	Matière				
Assurance de stérilité	Matière				
UE5 Ethique et réglementaire	UE				4 crédits
Réglementation des MTI et vigilances	Matière				
Ethique, problématique des OGM et enjeux sociétaux	Matière				
UE6 Management	UE				5 crédits
Gestion & management de projets et des équipes	Matière				
Accompagnement dans la transition numérique	Matière				
Gestion budgétaire	Matière				
UE7 Approfondissement en anglais	UE				2 crédits

Approfondissement en anglais

Langue  
Obligatoire

## Semestre 4

	Nature	CM	TD	TP	Crédits
UE1 Immersion professionnelle	UE				30 crédits
1 choix parmi 2	Choix				30 crédits
Immersion professionnelle - Apprentissage	Choix UE				
Apprentissage 12 mois	Matière				25 crédits
Étude de cas en entreprise virtuelle	Projet				5 crédits
	Tutoré				
Immersion professionnelle - Professionnalisation *	Choix UE				
Apprentissage 12 mois	Matière				25 crédits
Étude de cas en entreprise virtuelle	Projet				3 crédits
	Tutoré				
Développement et transposition d'une bioproduction	Matière				2 crédits

## Master Sciences du Médicament et des Produits de Santé, Industrialisation en Biotechnologies 1ère année

### Semestre 1

	Nature	CM	TD	TP	Crédits
UE1 Informatique	UE		15h		2 crédits
Informatique	Matière		15h		
UE2 Fondamentaux pour les biotechnologies	UE	24h	12h	12h	4 crédits
Introduction à la génétique	Matière	10h			
Immunologie	Matière	14h	12h	12h	
UE3 Outils pour les biotechnologies	UE	31h	35h		6 crédits
Introduction à la bio-informatique	Matière	4h	8h		
Métrologie pour la biologie	Matière	12h	12h		
Statistiques	Matière	15h	15h		
UE4 Connaissances de l'industrie pharmaceutique	UE	34h	18h	28h	8 crédits
Génie des procédés des formes sèches	Matière	20h	10h	16h	
Physiologie microbienne	Matière	14h	8h	12h	
UE5 Initiation à la culture projet	UE	8h	8h		5 crédits
Gestion de projet	Matière	8h	8h		
Projet tutoré	Projet			50h	5 crédits
	Tutoré				
UE6 Environnement professionnel	UE	6h	12h	12h	3 crédits
Technique de recherche d'emploi	Matière	6h		12h	

Conférences de professionnels	Matière		12h		
Anglais	UE	2h	20h		2 crédits
Anglais	Langue	2h	20h		
	Obligatoire				

## Semestre 2

	Nature	CM	TD	TP	Crédits
UE1 Initiation à la recherche bibliographique	UE		30h		2 crédits
Initiation à la recherche bibliographique	Matière		30h		
UE2 Enregistrement et économie des produits de santé	UE	37h			5 crédits
Enregistrement et Pharmaco-économie	Matière	26h			
Développements de produits de santé spécifiques	Matière	11h			
UE3 Production, distribution et valorisation des médicaments	UE	119h	4h		10 crédits
Organisation générale et économie	Matière	67h	4h		
Production	Matière	52h			
UE4 Initiation aux Biotechnologies	UE	19h	4h	6h	3 crédits
Bioréacteurs 1	Matière	8h	4h		
Problématique formes stériles	Matière	11h		6h	
UE5 Immersion professionnelle (NC)	UE				10 crédits
Stage (2 à 5 mois)	Stage				10 crédits