

## Conditions d'admission

Être âgé(e) de moins de 30 ans (hors cas dérogatoires) pour bénéficier d'un contrat d'apprentissage et avoir validé :

Admission après examen du dossier et entretien avec la commission pédagogique

- 5<sup>e</sup> année de Pharmacie (ou Diplôme de Docteur en Pharmacie)
- Master 1 Sciences du Vivant ou équivalent
- 5<sup>e</sup> année d'Ingénieur (ou diplôme



### Comment s'inscrire ?

Dossier de candidature disponible sur le site internet de l'Université : <https://pharma.univ-tours.fr/master-management-des-bioproductions>



### Modalités de sélection

Examen du dossier et entretien de sélection avec la commission pédagogique.

# Contact

## Université de Tours UFR de Pharmacie

31 avenue Monge - 37200 Tours

### RESPONSABLE PÉDAGOGIQUE

Laurence Douziech Eyrolles

✉ [douziech.eyrolles@univ-tours.fr](mailto:douziech.eyrolles@univ-tours.fr)

### SERVICE SCOLARITÉ

Aurélie Simonnot

✉ [aurelie.simonnot@univ-tours.fr](mailto:aurelie.simonnot@univ-tours.fr)

## CFA Leem Apprentissage

CONSEILLÈRE EN APPRENTISSAGE

**Mathilde DESVIGNES**

✉ [m.desvignes@leem-apprentissage.org](mailto:m.desvignes@leem-apprentissage.org)

☎ 07 56 42 85 42

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

**HANDIEM**  
Handicap Entreprises du Médicament

### En savoir plus

🌐 <https://pharma.univ-tours.fr>

🌐 <https://bio3institute.fr>

Visiter  
[leem-apprentissage.org](https://leem-apprentissage.org)



# Master 2 Management des Bioproductions

Mention Sciences du Vivant

Offrir une formation pluridisciplinaire pour la gestion de projets de production industrielle en biotechnologies, apportant des savoirs et compétences en génie des bioprocédés, assurance qualité et affaires réglementaires.



RESPONSABLE DE BIOPRODUCTION ■ CHARGÉ D'AFFAIRES  
RÉGLEMENTAIRES ■ RESPONSABLE ASSURANCE QUALITE

# Présentation

Le titulaire du Master 2 « Management des Bioproductions » pilote des projets de développement, d'optimisation ou de transposition industrielle de procédés de production de biomédicaments, ou autres produits issus des biotechnologies. Il travaille en collaboration avec différents services de l'entreprise, dans le respect des règles de qualité, de sécurité et de protection de l'environnement. Le diplômé est également capable de juger de la conformité des études requises en vue de la mise sur le marché des médicaments.

## Rythme de l'apprentissage

Septembre à janvier : 1 mois de cours / 1 mois en entreprise.

Février à août : plein temps en entreprise.

## Modalités pédagogiques

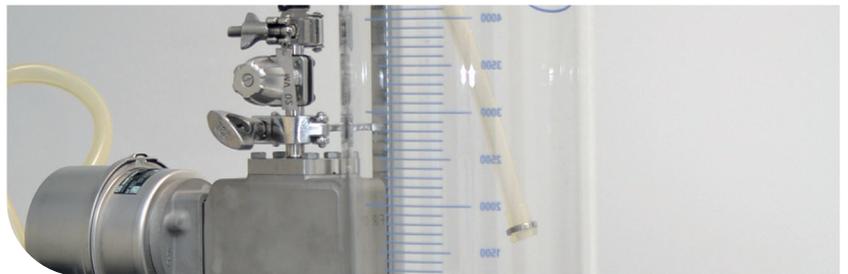
Une partie des enseignements se déroule au « Bio3 Institute », usine-école permettant de mettre les étudiants en situation professionnelle en USP, DSP, Fill & finish.

La réalisation du projet (UE4) concerne le développement d'un bioprocédé, de la preuve de concept à la production optimisée en bioréacteur.

## Contrôle des connaissances

Contrôle continu et examen terminal dans toutes les unités d'enseignement.

Mémoire avec soutenance devant un jury.



## Quels métiers ?

### ■ RESPONSABLE BIOPRODUCTION

Il met en œuvre la stratégie de production. Il supervise et anime les équipes de production. Il coordonne ses activités en relation avec les services qualité, logistique, planification industrielle.

### ■ RESPONSABLE ASSURANCE QUALITÉ

Il définit et coordonne la mise en œuvre de la politique d'assurance qualité. Il veille au respect des normes et règles d'hygiène et de sécurité et en garantit l'application.

### ■ CHARGÉ D'AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

Il réalise toutes les activités liées à l'enregistrement et au maintien des autorisations de mise sur le marché (AMM) de médicament dans le respect de la réglementation.

# Programme

Le Master 2 « Management des Bioproductions » propose 420 heures d'enseignement sur 12 mois.

## UE 1 : Anglais (30h)

### UE2 Bioproductions industrielles :

#### ■ Ingénierie et optimisation des bioprocédés (59 h)

- Optimisation globale des procédés de production (dimensionnement de procédés, analyse de cycle de vie, estimation de coûts)
- Impact du procédé sur la qualité de biomédicaments
- Maîtrise et optimisation du Fill & Finish
- Approche Process Analytical Technology et QbD
- TP cellules animales en bioréacteurs

#### ■ Applications bioindustrielles (32 h)

- Optimisation des Anticorps
- Vaccins
- Médicaments de Thérapie Innovante
- Participation à un congrès

### UE3 Management de la qualité/HSE/Gestion des risques :

#### ■ Management de la qualité/HSE/Gestion des risques (61 h)

- Contrôle de l'application des règles liées à la qualité, l'hygiène, la sécurité, la protection de l'environnement
- Gestion du risque
- Bonnes pratiques de fabrication (BPF)
- Qualification / Validation, ZAC
- Lean management

#### ■ Réglementation des Biomédicaments (30 h)

- Les différentes institutions
- Référentiels
- Elaboration du dossier d'AMM
- Procédures d'enregistrement
- ICH Q8, Q9, Q10
- Cas des biosimilaires

### UE4 Management de projet :

#### ■ Organisation, planification et suivi des essais (30 h)

- Organisation, planification et suivi de l'avancement des différentes étapes d'un projet de développement et d'optimisation
- Plans d'expérience
- Stratégies de maintenance en industrie

#### ■ Gestion de projet (51 h)

- Management de projet : méthodologie, étapes, suivi, indicateurs, gestion de budget
- Animation de réunion
- Les différents types de management

#### ■ Projet étudiant (127 h)

- Réalisation d'un projet de développement autour de la production d'un bioproduit, de la preuve de concept au bioréacteur
- Etude de son potentiel d'industrialisation avec intégration des contraintes industrielles, réglementaires et de marché.