

Master Sciences du Médicament (Pr V. BESSON)
 Parcours Qualité des Produits de Santé (Pr X. CACHET)

Master 2 "Qualité des médicaments" *Itinéraire* en apprentissage

en partenariat avec le CFA LEEM - Ile de France – 6^{ème} promotion 2024-2025

Année de formation : 30 septembre 2024 au 03 octobre 2025

Contacts Itinéraire du M2

Pr Xavier CACHET : xavier.cachet@u-paris.fr ; Dr Claire CUYAMENDOUS : claire.cuyamendous@u-paris.fr

Lieu d'enseignement : UFR de Pharmacie - Université Paris Cité, 4 avenue de l'Observatoire 75006 Paris

Contact CFA LEEM : Elodie DE SOUSA - e.sousa@leem-apprentissage.org

Contacts administratifs : - Assistante pédagogique : Gisèle LE - gisele.le@u-paris.fr

- Scolarité, gestion Master 2 Sébastien BENOIT : scol.m2.pharma@u-paris.fr

Planning provisoire des périodes d'enseignements et en entreprise

	Périodes	Unités d'enseignement (UE)
Septembre/ Octobre 2024	lun. 30/09 : 9h-10h	Pré-rentree en distanciel pour les étudiants, le CFA et l'université
	lun. 30/09 : 10h-12h	Accueil : apprenti(e), maître d'apprentissage, tuteur pédagogique - CFA LEEM - gestionnaires administratifs Introduction à la formation
	lun. 30/09 (am) - ven. 04/10	UE 2 Bonnes Pratiques de Fabrication et de Distribution - Bonnes Pratiques de Laboratoire de Contrôle Qualité - Méthodes et outils de la Qualité (<i>cours, ED</i>) (3 ECTS)
	lun. 07 - ven. 11	
3 sem. plein temps en entreprise		
Novembre	lun. 04 - ven. 08	UE 1 Développement industriel du médicament : de la molécule au médicament (<i>cours</i>) (3 ECTS)
2 sem. plein temps en entreprise		
Novembre/ Décembre	lun. 25 - ven. 29	UE 3 Méthodes avancées d'analyse physicochimique - Applications des méthodes instrumentales (<i>cours, ED</i>) (6 ECTS)
	lun. 02 - ven. 06	
3 sem. plein temps en entreprise		
1 semaine de révision juste avant l'examen de l'UE 1		
Janvier 2025	lun. 06 - ven. 10	Lundi 06 janvier (10 h-12 h) : EXAMEN UE 1 UE 4 Qualité des Matières Premières : excipients, matériaux de conditionnement, dispositifs médicaux (<i>cours, ED</i>) (3 ECTS)
3 sem. plein temps en entreprise		
Février	lun. 03 - ven. 07	UE 6 (1) Développement analytique et contrôle des substances actives chimiquement définies et des médicaments les renfermant (<i>cours</i>) (6 ECTS)
3 sem. plein temps en entreprise		
Mars	lun. 03 - ven. 07	UE 6 (2) (<i>cours, TP</i>)
	lun. 10 - ven. 14	UE 6 (3) (<i>TP</i>)
4 sem. plein temps en entreprise		
Avril	lun. 14 - ven. 18	UE 7 (1) Développement analytique et contrôle des substances actives d'origine végétale et des produits à base de plante(s) (médicaments, compléments alimentaires) (<i>cours, TP</i>) (6 ECTS)
	mar. 22 - ven. 25	UE 7 (2) (<i>TP</i>)
3 sem. plein temps en entreprise		
Mai	lun. 19 - ven. 23	UE 5 Contrôle microbiologique des médicaments et produits d'origine biotechnologique (<i>cours, ED</i>) (3 ECTS)
26 mai- 06 juin (2 semaines de révision pour les examens)		
Juin	10-13 juin	EXAMENS/UEs 1 ^{ère} session
Plein temps en entreprise		
Juillet	2 ^{ème} sem. juillet	au cas par cas, EXAMENS/UEs 2 ^{ème} session orale sur 1 jour préalablement fixé
Plein temps en entreprise		
Septembre	08-12 sept.	Ecole d'automne + Projet tutoré (6 ECTS)
	16 ou 17 sept.	Soutenance orale et remise des rapports de mission en apprentissage (24 ECTS)
Plein temps en entreprise jusqu'au 03 octobre 2025 inclus		

Master Sciences du Médicament -2024-2025
Parcours Qualité des Produits de Santé
M2 "Qualité des médicaments" Itinéraire en apprentissage
en partenariat avec le CFA LEEM-Ile de France

CONTENU DES ENSEIGNEMENTS DE L'ITINERAIRE "QUALITE DES MEDICAMENTS"

UE 1 : Développement industriel du médicament : de la molécule au médicament (3 ECTS) (cours)

Grandes étapes du développement du médicament – Recherche de molécules d'intérêt thérapeutique – Brevets, marques, propriété industrielle – Chimie des procédés - Développement préclinique et clinique - Développement galénique et analytique – Accès au marché - Maîtrise de la chaîne du médicament - Produits falsifiés - Médicaments biologiques et d'origine biotechnologique

UE 2 : Bonnes Pratiques de Fabrication/Distribution - Bonnes Pratiques de Laboratoire de Contrôle Qualité - Méthodes et outils de la Qualité (3 ECTS) (cours, ED)

Bonnes pratiques de fabrication : gestion de la qualité - contrôle de la qualité ; gestion des risques liés à la qualité – Bonnes pratiques de laboratoire d'analyse : organisation du laboratoire ; conditions d'expérimentation ; documentation – Statistiques appliquées aux validations analytiques - Qualification des équipements de laboratoire d'analyse et élaboration de procédures - Recherche documentaire

UE 3 : Méthodes avancées d'analyse physicochimique - Application des méthodes instrumentales (6 ECTS) (cours, ED)

Chimie structurale appliquée au développement des principes actifs - Spectrométrie dérivée en contrôle de spécialités complexes - Analyse élémentaire - Spectrométrie atomique ICP (métaux lourds...) - RMN, spectrométrie de masse - Méthodes de séparation analytiques couplées (électrophorèse capillaire, CLHP chirale, CPG/masse pour les solvants résiduels...) - Chimométrie.

UE 4 : Qualité des matières premières (3 ECTS) (cours, ED)

Conditionnement primaire et matériaux (verre, plastiques...) - Étude des interactions contenant-contenu - Excipients : arômes, colorants, conservateurs - Qualité de l'eau à usage pharmaceutique - Huiles essentielles, matières premières d'origine végétale - Dispositifs médicaux

UE 5 : Contrôle microbiologique - Médicaments d'origine biologique et biotechnologique (3 ECTS) (cours, ED)

Préparations stériles : notion de biocharge, modes de stérilisation, contrôle de stérilité, précautions contre les contaminations - Répartition aseptique - Préparations non stériles : principaux contaminants bactériens et fongiques, identification, contrôle des médicaments - Antimicrobiens : activité, dosages, interprétation statistique - Méthodes alternatives.

Médicaments d'origine biologique et biotechnologique : aspects technico-réglementaires et analyses.

UE 6 : Développement analytique et contrôle des substances actives chimiquement définies et des produits finis les renfermant (6 ECTS) (cours, ED, TP)

Aspects technico-réglementaires (module 3/CTD) : Réglementation européenne de l'AMM – Normalisation – Agences française et européenne du médicament – Harmonisation internationale (ICH) – Utilisation des Pharmacopées

Spécifications des substances actives chimiquement définies. Impuretés des substances actives (substances apparentées, solvants résiduels...). Etudes de stabilité en conditions ICH, OMS - Etude de l'état solide (polymorphisme, solvates, ...)

Développement analytique et spécifications du produit fini. Impuretés du produit fini. Etudes de stabilité en conditions ICH, OMS. Validation de procédures analytiques.

UE 7 : Développement analytique et contrôle de substances actives d'origine naturelle et de produits à base de plante(s) (médicaments et compléments alimentaires) (6 ECTS) (cours, ED, TP)

Aspects technico-réglementaires (module "Herbals"/CTD). Recherche bibliographique dans le domaine botanique et phytochimique – Développement analytique et contrôle de substances actives de produits de santé à base de plantes et des produits finis les renfermant. Choix des substances de référence et traceurs.

Ecole d'automne : Interventions de professionnels (industries pharmaceutiques, agences de santé...) : gestion du personnel, gestion des changements, éthique...Projet tuteuré

Anglais : Encadrement par un professeur d'anglais pour des présentations orales (TP, CV...)