

# MASTER

## Mention : Sciences du médicament et des produits santé

### Référentiel d'activités, de compétences et d'évaluation

| REFERENTIEL D'ACTIVITES   | REFERENTIEL DE COMPETENCES  | REFERENTIEL D'EVALUATION  |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Innovation en chimie médicinale, ciblage thérapeutique, biopharmacie, dispositifs médicaux, autres produits de santé et cosmétiques</li> <li>- Élaboration et pilotage de projets R&amp;I, R&amp;D en produits de santé</li> <li>- Élaboration et suivi des essais d'activités pré-cliniques et cliniques, et suivi clinique des produits de santé et cosmétiques</li> <li>- Conception et pilotage des activités de production à partir des indicateurs de productivité, de qualité, de sécurité et de responsabilité sociale et environnementale</li> <li>- Assurance qualité : suivi du système qualité, analyse et gestion des risques, audits</li> <li>- Conception, suivi, coordination de protocoles de contrôle qualité</li> </ul> | <p><i>Compétences transversales</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identifier les usages numériques et les impacts de leur évolution sur le ou les domaines concernés par la mention</li> <li>- Se servir de façon autonome des outils numériques avancés pour un ou plusieurs métiers ou secteurs de recherche du domaine</li> <li>- Mobiliser des savoirs hautement spécialisés, dont certains sont à l'avant-garde du savoir dans un domaine de travail ou d'études, comme base d'une pensée originale</li> <li>- Développer une conscience critique des savoirs dans un domaine et/ou à l'interface de plusieurs domaines</li> <li>- Résoudre des problèmes pour développer de nouveaux savoirs et de nouvelles procédures et intégrer les savoirs de différents domaines</li> <li>- Apporter des contributions novatrices dans le cadre d'échanges de haut niveau, et dans des contextes internationaux</li> <li>- Conduire une analyse réflexive et distanciée prenant en compte les enjeux, les problématiques et la complexité d'une demande ou d'une situation afin de proposer des solutions adaptées et/ou innovantes en respect des évolutions de la réglementation</li> <li>- Identifier, sélectionner et analyser avec esprit critique diverses ressources spécialisées pour documenter un sujet et synthétiser ces données en vue de leur exploitation</li> <li>- Communiquer à des fins de formation ou de transfert de connaissances, par oral et par écrit, en français et dans au moins une langue étrangère</li> <li>- Gérer des contextes professionnels ou d'études complexes, imprévisibles et qui nécessitent des approches stratégiques nouvelles</li> <li>- Prendre des responsabilités pour contribuer aux savoirs et aux pratiques professionnelles et/ou pour réviser la performance stratégique d'une équipe</li> </ul> | <p>Les modalités du contrôle permettent de vérifier l'acquisition de l'ensemble des aptitudes, connaissances, compétences et blocs de compétences constitutifs du diplôme. Ces éléments sont appréciés soit par un contrôle continu et régulier, soit par un examen terminal, soit par ces deux modes de contrôle combinés. Chaque ensemble d'enseignements à une valeur définie en crédits européens (ECTS). Pour l'obtention du grade de Master, une référence commune est fixée correspondant à l'acquisition de 120 crédits ECTS au-delà du grade de licence.</p> |

| REFERENTIEL D'ACTIVITES   | REFERENTIEL DE COMPETENCES  | REFERENTIEL D'EVALUATION |
|---|---|--------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gestion des affaires technico-réglementaires, de l'accès au marché, développement de stratégie marketing</li> <br/> <li>- Veille scientifique, technique et réglementaire</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Conduire un projet (conception, pilotage, coordination d'équipe, mise en œuvre et gestion, évaluation, diffusion) pouvant mobiliser des compétences pluridisciplinaires dans un cadre collaboratif</li> <li>- Analyser ses actions en situation professionnelle, s'autoévaluer pour améliorer sa pratique dans le cadre d'une démarche qualité</li> <li>- Respecter les principes d'éthique, de déontologie et de responsabilité sociale et environnementale</li> <li>- Prendre en compte la problématique du handicap et de l'accessibilité dans chacune de ses actions professionnelles</li> <br/> <li><i>Compétences spécifiques</i></li> <li>- Identifier des besoins médicaux à partir de données de santé</li> <li>- Identifier des cibles ou biomarqueurs par l'analyse de mécanismes biologiques et de processus pathologiques</li> <li>- Concevoir des stratégies de développement de voies d'accès aux produits de santé : chimie pharmaceutique, substances naturelles, biotechnologie, dispositifs médicaux et cosmétiques</li> <li>- Planifier, concevoir et réaliser des essais biologiques pour évaluer un produit de santé</li> <li>- Concevoir et mettre en œuvre une étude non-clinique ou clinique d'un produit de santé</li> <li>- Evaluer le rapport bénéfice-risque d'un produit de santé</li> <li>- Argumenter la pertinence de choix scientifiques et stratégiques, y compris les aspects éthiques et/ou déontologiques</li> <li>- Concevoir et organiser des procédés de production dans le respect de la réglementation, de la qualité, des règles d'hygiène et de sécurité</li> <li>- Utiliser des équipements de production pharmaceutique</li> <li>- Analyser les risques dans la production de produits pharmaceutiques et gérer les actions préventives et correctives en conséquence</li> <li>- Identifier et mettre en œuvre les outils de traçabilité d'une production pharmaceutique et des principales méthodes d'amélioration continue de la qualité</li> <li>- Elaborer et appliquer des procédures pour la qualification d'équipements et la validation de procédés de production et de contrôle pharmaceutique</li> <li>- Mettre au point, valider et appliquer des protocoles d'analyses chimiques et biologiques en respectant les bonnes pratiques de laboratoire</li> <li>- Gérer et valoriser la propriété intellectuelle</li> <li>- Enregistrer, suivre et gérer des autorisations de mise sur le marché (AMM) dans le respect de la réglementation</li> </ul> |                          |

| REFERENTIEL D'ACTIVITES | REFERENTIEL DE COMPETENCES  | REFERENTIEL D'EVALUATION |
|-------------------------|---|--------------------------|
|                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rédiger, déposer, analyser et suivre des dossiers d'AMM et des dossiers scientifiques</li> <br/> <li>- Préparer des demandes spécifiques (ex : demande d'autorisation d'essais cliniques, demande d'importation, demande d'accès précoce ou d'accès compassionnel, demande d'accès au remboursement...)</li> <li>- Suivre et appliquer les évolutions législatives et réglementaires du domaine des produits de santé et cosmétiques</li> </ul> <p><i>Dans certains établissements, d'autres compétences spécifiques peuvent permettre de décliner, préciser ou compléter celles proposées dans le cadre de la mention au niveau national. Pour en savoir plus se reporter au site de l'établissement.</i></p> |                          |