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 – 8ème promotion 2026-2027

Année de formation du 28 septembre 2026 au 01 octobre 2027

Contacts Itinéraire du M2

Pr X. CACHET : xavier.cachet@u-paris.fr - **Dr C. 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 : scol.m2.pharma@u-paris.fr

Planning provisoire des périodes d'enseignements et en entreprise

	Périodes	Unités d'enseignement (UE)
Septembre/ Octobre **2026**	lun. 28/09 : 09h30-12h	***Accueil*** **:** apprenti(e), maître d'apprentissage, tuteur pédagogique - CFA LEEM - gestionnaires administratifs ***Introduction à la formation***
	lun. 28/09 (am) - ven. 02/10 lun. 05 -ven. 09	**UE 2** Bonnes Pratiques de Fabrication et de Distribution - Bonnes Pratiques de Laboratoire de Contrôle Qualité - Méthodes et outils de la Qualité (*cours, ED*) *(3 ECTS)*
3 sem. plein temps en entreprise		
Novembre	lun. 02 - ven. 06	**UE 1** Développement industriel du médicament : de la molécule au médicament (*cours*) *(3 ECTS)*
2 sem. plein temps en entreprise		
Novembre/ Décembre	lun. 23 - ven. 27 lun. 30/11 - ven. 04/12	**UE 3** Méthodes avancées d'analyse physicochimique - Applications des méthodes instrumentales (*cours, ED*) *(6 ECTS)*
3 sem. plein temps en entreprise		
Décembre/ Janvier **2027**	lun. 28 décembre - ven. 8 janvier	1 semaine de révision juste avant l'examen de l'UE 1 (28/12-01/01) **Lundi 04 janvier (10 h-12 h) – salle à préciser : EXAMEN UE 1** **UE 4** Qualité des Matières Premières : excipients, matériaux de conditionnement, dispositifs médicaux (*cours, ED*) *(3 ECTS)*
3 sem. plein temps en entreprise		
Février	lun. 01 - ven. 05	**UE 6** (1) Développement analytique et contrôle des substances actives chimiquement définies et des médicaments les renfermant (*cours) (6 ECTS)*
3 sem. plein temps en entreprise		
Mars	lun. 01 - ven. 05	**UE 6** (2) (*cours, TP)*
	lun. 08 - ven. 12	**UE 6** (3) (*TP)*
4 sem. plein temps en entreprise		
Avril	lun. 12 - ven. 16	**UE 7** (1) Développement analytique et contrôle des substances actives d'origine végétale et des produits à base de plante(s) (médicaments, compléments alimentaires) (*cours, TP) (6 ECTS)*
	lun. 19 - ven. 23	**UE 7** (2) (*TP)*
3 sem. plein temps en entreprise		
Mai	mar. 18 - ven. 21	**UE 5** Contrôle microbiologique des médicaments et produits d'origine biotechnologique (*cours, ED*) *(3 ECTS)*
Mai/Juin	lun. 24 mai - 11 juin	2 semaines de révision pour examens (24/05-04/06) EXAMENS/UEs 1ère session (07/06-11/06)
Plein temps en entreprise		
Juillet	2ème sem. juillet	**au cas par cas**, EXAMENS/UEs 2ème session orale sur 1 jour préalablement fixé
Plein temps en entreprise		
Septembre	06-10 sept.	Ecole d'automne + Projet tutoré *(6 ECTS)*
	14 ou 15 sept.	Soutenance orale et remise des rapports de mission en apprentissage *(24 ECTS)*
Plein temps en entreprise jusqu'au 01 octobre 2027 inclus		

GL. 03/2026

Master Sciences du Médicament -2026-2027
***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…) - Chimiométrie.

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…)