

MASTER 2

BIOPRODUCTION SANTÉ (BPS)

Mention

Sciences du Médicament
et des Produits de Santé

.....

co-accrédité

Oniris/
UFR Pharmacie de Nantes Université



M2

BIOPRODUCTION SANTÉ

BIOMÉDICAMENTS ET BIOPRODUCTION

Les objectifs de la formation sont d'acquérir une expertise scientifique et technique relative au développement, à l'optimisation et à l'industrialisation des bioprocédés, au pilotage de la production et au management de la qualité des biothérapies et des médicaments de thérapies innovantes ainsi que des solides compétences en gestion de projet, en communication et en management d'équipe dans une industrie fortement réglementée.

• PRÉSENTATION

Les bioproduits et médicaments de thérapies innovantes, issus du vivant, sont complexes et intrinsèquement liés à leur procédé de production. Les industries pharmaceutique et biomédicale doivent s'adapter à ces mutations qui nécessitent des compétences pluridisciplinaires associant biologie, sciences de l'ingénieur et management. En partenariat avec l'UFR de pharmacie de Nantes Université et Oniris, une formation construite selon l'approche compétence est conçue afin de répondre à ces besoins stratégiques.

• MODALITÉS PÉDAGOGIQUES

Le programme a été défini selon l'approche compétence avec la mise en place de situations authentiques et intégratives. Les enseignements sont dispensés sous forme de cours magistraux, travaux dirigés, travaux pratiques, apprentissage par problème et par projet et stages.

• CONTRÔLE DES CONNAISSANCES

Le contrôle des connaissances est organisé en contrôle continu en alternant différentes modalités d'évaluation : devoir écrit, présentations et rapport. Afin de développer la réflexivité des étudiants sur leurs apprentissages et leur capacité à faire un feedback, des grilles critériées sont fournies comme support à l'auto-évaluation, la co-évaluation (avec l'enseignant) et à de l'évaluation par les pairs (entre les étudiants).

Quels métiers ?

Les principaux employeurs sont des grands groupes pharmaceutiques, des entreprises de taille intermédiaire, sociétés de conseil ou organismes de recherche.

Les métiers occupés par nos diplômés sont : ingénieur développement procédé et industrialisation, ingénieur recherche, ingénieur développement produit, responsable contrôle qualité, coordinateur projet, responsable assurance qualité, ingénieur qualification et validation, responsable production, doctorant, chargé d'affaire...

M2

BIOPRODUCTION SANTÉ

BIOMÉDICAMENTS ET BIOPRODUCTION

• PROGRAMME

Le parcours Bioproduction Santé est découpé en **5 Unités d'Enseignements (UE)** de **5 crédits ECTS** dont 4 spécifiques et 1 mutualisée (langue vivante, assurance qualité, insertion professionnelle).

UE - R&D Produit : Biothérapie, Médicament de Thérapie Innovante et médecine 4R, Contrôle qualité et Affaire réglementaire

Situation intégrative : Organiser un colloque sur les enjeux des biothérapies

UE - R&D Process : Upstream Process, Downstream Process et Planification Experimentale

Situation intégrative : Optimiser un procédé de production de vésicules extracellulaires

UE – Production : Management, Communication, Gestion de projet et Production

Situation intégrative : Structurer une start-up et produire une protéine recombinante à l'échelle pilote

UE – Industrialisation : Management de la qualité, Qualification et Validation, Extrapolation, Maîtrise statistique des procédés et Système de contrôle commande

Situation intégrative : Définir une stratégie de contrôle d'un procédé de production de vecteurs viraux

• CONDITIONS D'ADMISSION

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

- 1^{ère} année de Master « sciences du médicament et des produits de santé » ou une autre formation équivalente
- Diplôme d'ingénieur
- Diplôme de docteur en pharmacie (ou 5^{ème} année validée)
- Diplôme de docteur en médecine (ou 5^{ème} année validée)
- Diplôme de docteur vétérinaire (ou DEFV validé)

• MODALITÉS DE SÉLECTION

L'admission est subordonnée à l'examen du dossier puis à un entretien avec chaque candidat.

La composition du dossier est la suivante :

- formulaire de candidature
- dossier détaillé du cursus suivi par le candidat ;
- diplômes, certificats, relevés de notes ;
- une lettre de motivation exposant le projet professionnel ;
- un curriculum vitae.

M2

BIOPRODUCTION SANTÉ

BIOMÉDICAMENTS ET BIOPRODUCTION

• RÉGIMES D'INSCRIPTION

Formation continue



CFA Leem Apprentissage

info@leem-apprentissage.org - 01 84 76 14 80

Formation initiale



CONTACT

contact.master@oniris-nantes.fr

Adresse :

Oniris

École nationale vétérinaire, agroalimentaire et de l'alimentation
rue de la Géraudière 44322 Nantes

