

Ingénierie pour la santé et le médicament

1ère année M1, 2ème année M2 accès aux Spécialités :

- **Ingénierie biomédicale et pharmaceutique**

(Recherche)

- **Ingénierie pharmaceutique et cosmétique : de l'évaluation clinique à la qualité** (Professionnel)

- **Ingénierie des dispositifs médicaux** (Professionnel/
Recherche)

'Pour des facilités rédactionnelles, les noms de fonctions, de statuts (ex. étudiant-e), de métiers ont été utilisés au masculin comme genre générique. Ils désignent aussi bien les hommes que les femmes.'

Objectifs

La spécialité recherche 'Ingénierie Biomédicale et Pharmaceutique' confère les compétences nécessaires à une poursuite d'études en thèse dans le domaine des technologies pour la santé et le médicament. **Cette spécialité est articulée en trois parcours : Imagerie et instrumentation médicales ; Procédés biologiques et biomatériaux ; Pharmacotechnie et Cosmétologie.**

La spécialité professionnelle 'Ingénierie pharmaceutique et cosmétique : de l'évaluation clinique à la qualité' mène à l'acquisition des compétences nécessaires à une embauche dans le secteur des industries pharmaceutiques ou cosmétologiques. Ces compétences concernent la maîtrise des savoirs faire dans le développement, la production, la distribution des produits de santé mais aussi dans le management et le marketing (compétences acquises spécifiquement en partenariat avec l'EM Lyon). **Cette spécialité comprend quatre parcours : Pharmacie industrielle ; Cosmétologie industrielle ; Évaluation et développement clinique des produits de santé ; Management de la qualité des organisations.**

La spécialité mixte 'Ingénierie des dispositifs médicaux' permet aux étudiants d'acquérir les compétences dans le développement, la production, l'assurance qualité et l'accréditation des dispositifs médicaux stériles et des automates et méthodes de diagnostic in-vitro. **Cette spécialité comprend deux parcours : Dispositifs médicaux et médicaments associés ; Dispositifs médicaux pour le diagnostic in vitro.**

Conditions d'accès

Accès en M1 :

Pour les étudiants de Lyon1 en priorité mais également pour les étudiants hors UCBL. Ils doivent être titulaires d'une Licence STS mention Physique, Électronique, Biologie, Biochimie ou Chimie.

Conditions d'accès (suite)

Accès en M2 :

Spécialité Ingénierie pharmaceutique et cosmétique : de l'évaluation clinique à la qualité

Titulaires du M1 ISM, ou titulaires d'un autre M1 Biologie ; Chimie ; Biochimie

Étudiants ayant validé leur 5ème année de Pharmacie

Professionnels des industries pharmaceutiques, cosmétiques et tous secteurs industriels pour la Qualité, ayant été acceptés par la commission ad hoc au titre de la validation de leurs acquis

Spécialité Ingénierie biomédicale et pharmaceutique

Titulaires du M1 ISM,

Titulaire d'un M1 Domaine STS.

Étudiants du Secteur Santé et étudiants École vétérinaire titulaires du M1 Recherche Biomédicale

Elèves Ingénieurs en double inscription

Professionnels de l'instrumentation, de l'imagerie médicale, des biomatériaux et de la pharmacotechnie ayant été acceptés par la commission ad hoc au titre de la validation de leurs acquis

Spécialité Dispositifs médicaux – Diagnostic In Vitro

Titulaires du M1 ISM

Titulaire d'un M1 Domaine STS mentions Biologie et Biochimie

Étudiants ayant validé le M1 Recherche Biomédicale

Elèves Ingénieurs en double inscription : EPU-Lyon I, Réseau des Écoles Biomédicales, École Centrale, Réseau Polytech, spécialités du domaine biotechnologies ou génie biomédical

Étudiants étrangers : Accès sous condition de connaissance du français (TCF niveau 4, équivalent au DELF B2)

Poursuites d'études

Préparation d'une thèse dans une école doctorale de l'Université de Lyon ou dans une autre université en France ou à l'étranger.

L'école doctorale de l'Université de Lyon concernée est :

- École doctorale Interdisciplinaire Sciences-Santé (EDISS)

Préparation des concours d'enseignement (secondaire, supérieur)

Candidature (sur dossier ou concours) au recrutement dans des écoles d'ingénieurs, des écoles supérieures de commerce et de management après le M1 validé.

Compétences

Ingénierie pharmaceutique et cosmétique : de l'évaluation clinique à la qualité

Maîtriser la formulation

Maîtriser les outils de la qualité d'un produit pharmaceutique et cosmétique

Maîtriser la production des produits de santé

Être capable d'appliquer la réglementation liée aux produits de santé

Être capable de gérer un produit de santé en développement

Être capable de manager une équipe

Être capable de gérer un service

Ingénierie biomédicale et pharmaceutique

Savoir appliquer une démarche globale de formulation

Maîtriser la conception d'un produit ou d'un procédé dans le domaine des technologies pour la santé ou le médicament

Maîtriser les contraintes réglementaires liées à l'obtention d'une certification CE ou FDA pour un dispositif médical, dès l'étape de conception du produit ou du dispositif

Élaborer un protocole expérimental dans ces deux domaines

Conduire une expérimentation au sein d'une équipe pluridisciplinaire

Analyser les résultats et les valoriser (publications, brevets...)

Ingénierie des dispositifs médicaux

Maîtriser la réglementation de conception et de mise en œuvre des dispositifs médicaux

Maîtriser la certification de ces dispositifs au sens européen (marquage CE) ou international (Food and Drug Administration)

Connaître et mettre en œuvre l'accréditation COFRAC des structures utilisant ces dispositifs

Être capable de manager une équipe ou un service dans le domaine de la certification ou de l'accréditation qui est obligatoire pour exercer cette profession.

Insertion professionnelle - Métiers

Les diplômés du Master peuvent prétendre aux métiers suivants :

Ingénieur recherche et développement : Conçoit et finalise de nouveaux produits ou de nouvelles technologies. Fait évoluer ceux déjà existants, dans un objectif de développement commercial et d'innovation en milieu industriel. Définit des moyens, méthodes et techniques de valorisation et de mise en œuvre des résultats de recherche. Peut superviser et coordonner un projet, une équipe, un service ou un département. (Rome H1206)

Ingénieur formulation : Conçoit et finalise de nouveaux produits ou de nouvelles technologies. Fait évoluer ceux déjà existants, dans un objectif de développement commercial et d'innovation en milieu industriel. Définit des moyens, méthodes et techniques de valorisation et de mise en œuvre des résultats de recherche. Peut superviser et coordonner un projet, une équipe, un service ou un département. (Rome H1206)

Chargé de pharmacovigilance : Réalise l'évaluation et la surveillance des risques liés à l'utilisation du médicament avant et après commercialisation et proposer des mesures permettant de diminuer ces risques, de promouvoir le bon usage du médicament et de garantir la sécurité du patient, dans le respect de la réglementation. (Le Leem)

Responsable assurance qualité : Organise et coordonne la mise en place de la qualité des produits et services, sur l'ensemble des process et structures de l'entreprise industrielle. Conçoit et met en œuvre des méthodes et outils à disposition des services de l'entreprise pour le maintien et l'évolution de la qualité. Peut intervenir sur la libéralisation de produits comportant des risques pour les personnes et les biens (agroalimentaire, chimie, aéronautique, ...). Peut coordonner des démarches hygiène, sécurité et environnement. Peut coordonner une équipe ou diriger un service et en gérer le budget. (Rome H1502)

Cosmétologie industrielle : Peut occuper des postes d'ingénieur formulation, de responsable objectivation (capacité à démontrer l'efficacité des produits cosmétiques avant leur mise sur le marché au travers de tests appropriés...), de responsable contrôles, de cadre technico-commercial, ou occuper des postes en Marketing.

Secteurs d'activité

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)

Agroalimentaire

Cabinets de consultants

Entreprises des technologies et des équipements médicaux

Établissements hospitaliers publics et privés

Industrie pharmaceutique (santé humaine et animale)

Organismes certificateurs (LNE-G Med)

Recherche académique (CNRS, INSERM, INRA, Universités...) (sur concours).

Sociétés de services

Cette fiche-diplôme n'est pas un document contractuel et les informations contenues dans ce document sont sujettes à des modifications sans préavis.

Responsable : Emmanuel Perrin - **Téléphone :** 04.72.43.19.88
Courriel : Emmanuel.Perrin@univ-lyon1.fr
Sites web : <http://www.univ-lyon1.fr> - <http://offre-de-formations.univ-lyon1.fr>