

CONCEPTION, PRODUCTION DES PRODUITS DE SANTÉ :

MÉDICAMENTS

MASTER 1



<https://ingenierie-sante.edu.umontpellier.fr> Responsable : ian.soulairol@umontpellier.fr

Semestre 1

Unités d'Enseignement du tronc commun

UE PAM1ARFQ- Aspects réglementaires et financiers, Qualité et sécurité (51h CM – 6h TD) 5 ECTS

Cette UE apporte des compétences transversales sur les aspects techniques et managériales en Droit pharmaceutique (AMM, Etablissements pharmaceutiques, Prix, Remboursement, Publicité, Propriété industrielle), Marketing et Analyses financières, Management de la qualité (Contrôle qualité, Assurance qualité, Non conformité, CAPA) et Sécurité (RSE, fiche de données de sécurité).

UE PAM1BADO- Bases de données – Epidémiologie et Environnement santé (28h CM – 21h TD) 5 ECTS

Cette UE permet d'acquérir les compétences pour : appréhender les études épidémiologiques (outils de santé publique, indicateurs, calculs de risque, validité des tests de dépistage), connaître le comportement et les impacts des polluants sur la santé et les outils de gestion dans la législation, découvrir les bases de la gestion des bases de données.

UE PAM1SDPS Stratégie de Développement de produits de santé – Gestion de projet et développement clinique (40h CM – 6h TD) 5 ECTS

Cette UE a pour objectif l'acquisition des connaissances générales et des spécificités réglementaires et socio-économiques des secteurs du médicament, de la cosmétologie et des dispositifs médicaux. Cette UE propose également une initiation à la gestion de projet ainsi qu'une formation sur la recherche clinique (méthodologie, bonnes pratiques cliniques (BPC) et plan standard d'un protocole d'essai clinique).

UE PAM1BIAP- Biotechnologies appliquées à la santé (22h CM – 6h TD – 22h TP) 5 ECTS

Cette UE a pour objectif de connaître les différents produits issus des biotechnologies, acquérir les notions de cibles thérapeutiques, biomarqueurs et criblage, connaître les technologies de l'ADN recombinant et avoir un aperçu concret des conditions de production d'une protéine recombinante. Le format de cette UE, très axée sur des ateliers pratiques et des exemples, devrait permettre aux étudiants d'acquérir une vision assez précise de l'utilisation des biotechnologies dans le domaine de la santé ou de l'industrie en générale.

A ce tronc commun de M1, il faut ajouter également **deux UEs de langues vivantes (UE PAM1LCCO et UE PAM1S2LV)** où sont enseignés l'anglais et une seconde langue vivante (Espagnol, Allemand, italien) au premier comme au second semestre. **Chaque UE valide 5 ECTS.** L'UE de langues vivantes du premier semestre comprend aussi des TDs de communication et de recherche documentaire.

Unités d'Enseignement spécifiques au parcours CPPS Médicaments

UE PAM1 PHYF : Physicochimie de la formulation des produits de sante – CM/TD - 5ECTS

Cette UE doit permettre aux étudiants de comprendre et de maîtriser les concepts physiques et physicochimiques nécessaires à la conception, l'élaboration, la formulation et la fabrication de produits pharmaceutiques, cosmétiques et agro-alimentaires : polymorphisme, dégradation chimique et physique des principes actifs, thermodynamique des mélanges, définition, mesure et prévision de la solubilité des principes actifs, stratégie de solubilisation de principes actifs, stabilisation physique des systèmes polyphasés, théorie D.L.V.O, rhéologie de la matière complexe.

Semestre 2

Unités d'Enseignement spécifiques au parcours CPPS Médicaments

UE PAM1 BADP Base des Produits Dermo Pharmaceutiques - CM/TD - 2 ECTS

Cette UE est suivie par les étudiants de CPPS cosmétologie, CPPS médicament et MPPS. Le contenu est divisé en deux parties : la physiologie de la peau et la formulation des produits topiques. La connaissance de la physiologie de la peau saine de l'enfant (nourrisson) et de l'adulte et de certaines pathologies (acné, eczéma, dermatite atopique) ainsi que les mécanismes de pénétration cutanée est indispensable pour pouvoir développer les produits topiques (cosmétiques ou médicaments) adaptés et efficaces. Le choix du type de formules, de leur composition, de leur conditionnement ainsi que leurs fabrications et contrôles est abordé en seconde partie au travers des produits de soins (base émulsion : lait, crème) et des produits lavants : shampoings, gels douches). Des séminaires industriels (Gattefossé) complètent la formation.

UE PAM1MPFM Matières premières et formulation des médicaments - CM - TD - CM/TD 3 ECTS

Le but de cette UE est de former les étudiants à la connaissance des excipients à usage pharmaceutique et leurs fonctionnalités pour la formulation et la préparation des différentes formes galéniques pour les voies d'administration les plus essentielles. Le contenu est le suivant : Matières premières et formulation des formes galéniques sèches de la voie orale, aromatisation, édulcoration et coloration des médicaments, fonctionnalisation des excipients pharmaceutiques, matières premières et formulation des formes pharmaceutiques de la voie parentérale, matériaux et types de conditionnement pour les médicaments, méthodes analytiques de caractérisation des matières premières à usage pharmaceutique, séminaires professionnels.

UE PAM1RGME : Règlementation et Génie du médicament - CM/TD/TP – 5 ECTS

Objectifs : former les étudiants aux différentes opérations pharmaceutiques industrielles et à la pharmacotechnie industrielle, initier les étudiants à l'assurance qualité opérationnelle et à la réglementation pharmaceutique internationale en production.

Contenu de l'UE : Assurance qualité et Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF, GMP, cGMP) – ICH – ISO ; Annexe 15 (BPF et GMP Européennes) – Qualification/Validation (cGMP USA) ; Pharmacopée Européenne et Pharmacopée Américaine : contenu, contraintes et obligations réglementaires ; Poudres à usage pharmaceutiques – Compression – Enrobage et pelliculage ; NDE ; Opérations de mélange, séchage, atomisation, lyophilisation, granulation ; Opération de stérilisation et de broyage ; Opérations de microencapsulation ; Plans d'expériences en production pharmaceutique.

UE PAM1ARSM : APP Apprentissage par résolution de problèmes – MEDICAMENT – TP/TD/learning lab - 5ECTS

Objectifs : Former les étudiants à la conduite et la réalisation d'un projet de développement

galénique d'un médicament ; Former les étudiants à la rédaction des rapports techniques et à la présentation de résultats expérimentaux ; Former les étudiants à la conduite et au management de projets.

Contenu de l'UE : Travail de groupe et individuel : Conception de formulations, préparation à l'échelle du laboratoire, contrôle de qualité et conditionnement (primaire et secondaire) d'un médicament. Apprentissage individuel à la rédaction et la restitution de rapports techniques.

UE PAM1STAG : Stage en entreprise de 4 à 6 mois - 10 ECTS

Stage de le domaine du médicament, de 4 à 5 mois (ou alternance) dans une structure privée.



Unités d'Enseignement du tronc commun

UE PAM2GPRJ – Gestion de projet de produits de santé, contrôle de gestion et pilotage de la performance - CM/TD - 5 ECTS

L'objectif de cette UE est de permettre à l'étudiant de comprendre les concepts, les processus et les méthodes de management de projet dans le cadre décrit par le Project Management Institute® et de permettre à l'étudiant d'évaluer et de comprendre, au travers d'un compte de résultat d'entreprise, les postes de rentabilité et de performance. Un travail sera réalisé sur un progiciel de gestion de projet.

UE PAM2MNQM – Management de la qualité, marketing, Management d'équipe - CM/TD – 5ECTS

Les objectifs de cette UE sont :

- Clarifier les missions, rôles et fonctions d'un manager d'équipe et de comprendre l'influence de son leadership sur la performance de l'équipe.
- Comprendre les mécanismes du marché, savoir identifier les acteurs concernés et analyser les facteurs d'influence, connaître les différentes manœuvres stratégiques vis-à-vis de la demande et face à la concurrence.
- Comprendre les éléments de l'organisation, des principes et des outils de gestion de la qualité et de l'amélioration continue, les principes généraux de la gestion du risque et la gestion du changement des produits, procédés et méthodes, processus, études, dans le cadre de la gestion de la qualité en entreprise, sur la base des bonnes pratiques et des normes ISO.

Unités d'Enseignement spécifiques au parcours CPPS Médicaments

UE PAM2FOME: Formulation et Procédés Industriels – CM/TD - 5ECTS

Objectifs : Spécialiser les étudiants en formulation des médicaments à la mise en œuvre des procédés industriels et au contrôle de production de formes galéniques ; Développer le travail en équipe et en autonomie ; Etre capable d'effectuer de la veille technologique.

Contenu de l'UE : Formulation et procédés industriels appliqués aux formes orales sèches ; Formulation et procédés industriels appliqués aux formes parentérales ; Formulation et procédés industriels appliqués aux formes cutanées ; Procédés de granulation, compression et pelliculage ; Méthodes de caractérisation des matières premières et des produits finis.

UE PAM2GQOP: Gestion de la qualité opérationnelle – CM – TD – CM/TD - 5ECTS

Objectifs : Former les étudiants à la mise en œuvre de la politique qualité opérationnelle de l'entreprise pharmaceutique : élaboration, application et respect des procédures, organisation des audits qualité sur les sites de production, mise en place et veille sur les indicateurs qualité opérationnelle ; Management de l'ensemble de ces activités.

Contenu de l'UE : Management de la qualité en production pharmaceutique ; Validations des systèmes informatisés ; Amélioration continue – Lean Manufacturing ; Management du risque appliqué à la production pharmaceutique ; Rédaction de la documentation en conformité avec les BPF (procédures, modes opératoires, instructions,) ; Maîtrise statistique des procédés (MSP) ; Validation des systèmes informatiques et data integrity ; Séminaires professionnels et visite d'un site industriel.

UE PAM2MES3: Gestion des Procédés et Règlementation – CM – CM/TD – learning lab - 5ECTS

Objectifs : Préparer des cadres à prendre des responsabilités en R&D, Procédés/Transposition et en Production pharmaceutique, à appliquer et faire respecter les aspects de la réglementation pharmaceutique internationale du domaine.

Contenu de l'UE : Transposition d'échelle ; Analyse adimensionnelle et transfert d'échelle ; Transfert de production ; Procédés de fabrication en continu et P.A.T. ; Maîtrise des changements et capacités ; Validation du nettoyage en industrie pharmaceutique ; Préparation à une inspection ANSM en production ; Maîtrise de l'air et des ambiances en industrie pharmaceutique ; Annexe1 des BPF ; Procédés de production des biomédicaments ; Séminaires professionnels.

UE PAM2APP1: A.P.P. : Apprentissage par résolution de problèmes – TD - 5ECTS

Objectifs : Synthèse, analyse critique et restitution de documents réglementaires pharmaceutiques ; Exposé des résultats sous forme de présentation type Power Point (ou équivalent) devant la promotion d'étudiants avec jeu de questions/réponses.

Contenu de l'UE : Synthèse, analyse critique et restitution des Guidelines « Qualité » de l'ICH – Analyse spécifique des guidelines Q8, Q9 et Q10 : – Travaux Dirigés conduits par les étudiants – Travaux Dirigés : Présentation des sujets - cadrage mi-parcours , restitution et correction par un enseignant-chercheur.

Unités d'Enseignement spécifiques au parcours CPPS Médicaments

UE PAM2GPRB : Gestion de production et Brevet – CM – TD – CM/TD - 3ECTS

Objectifs : Initier et former les étudiants à la connaissance des systèmes et du pilotage de la production et de la chaîne logistique, dans une entreprise pharmaceutique ; Savoir planifier et gérer les opérations logistiques dans le respect des conditions de qualité et de coût, en lien avec les objectifs globaux de l'entreprise ; Connaître et faire appliquer les méthodes de gestion des stocks et des flux.

Contenu de l'UE : – Systèmes de production – Pilotage de la production – Gestion des stocks – Management des ressources en production (MRP) – Approche financière de la gestion de production – Séminaire professionnel.

UE PAM2SCMA : Supply Chain Management – CM – TD - 2ECTS

Objectifs : Initier et former les étudiants à la connaissance du Supply Chain Management en production pharmaceutique. Donner des outils à de futurs cadres pour estimer au plus juste les besoins, les disponibilités et les capacités, afin de mieux synchroniser les éléments de la chaîne globale d'approvisionnement et de fabrication.

Contenu de l'UE : Initiation à la supply chain ; Initiation au Supply Chain Management ; Etude cas de type « Serious game ».

UE PAM2APP2 : APP Apprentissage par projet – TP et learning lab - 5ECTS

Objectifs : Conduire et gérer une étude de cas pratique en rapport avec la spécialité du parcours.

Etudiants en formation initiale : Concevoir, conduire et gérer une étude de cas pratique de qualification d'équipement du laboratoire et la validation d'un procédé sur ledit équipement ; Savoir rédiger et exposer les résultats expérimentaux ; Travail de groupe et individuel en autonomie, sous l'encadrement d'un enseignant-chercheur

Etudiants en alternance (apprentissage) : Conduire et exécuter la(les) mission(s) d'apprentissage ; Savoir rédiger et exposer les résultats expérimentaux ; Travail en autonomie individuel et dans l'entreprise sous la direction et l'encadrement du maître d'apprentissage.

Contenu de l'UE :

Etudiants en formation initiale : Qualification d'un équipement / validation d'un procédé – Travail de groupe et individuel sous l'encadrement d'un enseignant chercheur ; Travaux Dirigés conduits par les étudiants ; Travaux Dirigés : Présentation des sujets, cadrage mi-parcours, restitution et correction par un enseignant-chercheur.

Etudiants en alternance (apprentissage) : Conduite de la(des) mission(s) d'apprentissage et entreprise.

UE PAM2STAG : Stage en entreprise de 4 à 6 mois - 20 ECTS

Stage de 4 à 6 mois (ou alternance) dans une industrie pharmaceutique.