

Mention Sciences du Médicament et des Produits de Santé (SMPS)

M2 - Parcours Procédés de production et qualité des produits de santé (PPQPS)

Responsables : Cécile Arellano (cecile.arellano@univ-tlse3.fr), Mallorie Tourbin (mallorie.tourbin@ensiacet.fr)

Formation continue (alternance) : UPS : Bachir Atrous (bachir.atrous@univ-tlse3.fr), Toulouse-INP : Sabine Pareux (sabine.pareux@toulouse-inp.fr)

Secrétariat pédagogique (inscription administrative) : Faculté de Pharmacie : Delphine Koffie (delphine.koffie@univ-tlse3.fr), ENSIACET : Marie-Pierre Cathala (mariepierre.cathala@ensiacet.fr)

Ouvert en Formation initiale / formation Continue/ Alternance

Objectifs de la formation:

Donner les compétences pour des métiers du secteur de la production et de la qualité des produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, ...). Former aux bonnes pratiques de fabrication, à la maîtrise de la qualité et aux outils d'amélioration continue (analyse de risques, résolution de problèmes, excellence opérationnelle), en accord avec les réglementations et leur évolution.

Faire comprendre les interactions entre différents secteurs : production, qualité et réglementaire, permettant d'évoluer dans des équipes pluridisciplinaires.

Exemples de métiers visés par la formation :

- Responsable de production
- Chef de projet en production pharmaceutique : *piloter des projets de changement et évaluer l'impact sur les lignes de production. Evaluer les besoins, les risques, collaborer avec les équipes opérationnelles (production, qualité, ...)*
- Chargé de transposition industrielle : *planifier, organiser, suivre les différentes étapes d'un projet de développement industriel (transfert de procédés de site à site / nouveaux procédés ou optimisation / nouveaux équipements) avec les équipes concernées (R&D, production, maintenance...). Concevoir des protocoles de validation, des procédures et des modes opératoires. Superviser la mise en place des équipements pilotes et industriels, le contrôle et l'analyse des résultats obtenus. Evaluer la fiabilité et la reproductibilité des procédés de développement. Proposer les solutions d'amélioration les plus adaptées.*
- Chargé/ Responsable Assurance Qualité ou Contrôle Qualité : *garantir la conformité du Système de Management de la qualité aux Bonnes pratiques de Fabrication ou autres référentiels applicables. Organiser et suivre les plans d'audits internes et externes (contrats avec différents partenaires), gérer les auto-inspections et inspections. Superviser les documents qualité, analyser les anomalies et/ou dysfonctionnements majeurs : rechercher des causes (déviations, OOS, CAPA), définir la mise en œuvre des outils qualité, le suivi des indicateurs qualité et encadrer la rédaction des revues qualité. S'impliquer dans la gestion des projets qualité à tous les niveaux de l'entreprise. Evaluer la criticité des principaux dysfonctionnements dans une démarche proactive d'amélioration continue pour proposer des solutions pertinentes.*

Programme du M2 – UE(s) S9 et S10

Unités d'Enseignement	Semestre	ECTS	Volume horaire
MANAGEMENT DE PROJET	S9	3	32H
ANGLAIS		3	24H
MISE SUR LE MARCHÉ ET QUALITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ		9	84H
INGÉNIERIE PHARMACEUTIQUE		6	56H
PRODUCTION ET ASSURANCE QUALITÉ OPERATIONNELLE		6	56H
CONNAISSANCE ET STRATÉGIE DE L'ENTREPRISE		3	24H
Total S9		30 ECTS	276H
ATELIERS PRATIQUES	S10	6	59H
EXPERIENCE PROFESSIONNELLE EN ENTREPRISE STAGE / ALTERNANCE		24	
Total S10		30 ECTS	
Total S9-S10		60 ECTS	335H

Semestre 9 - 30 ECTS

UE : MANAGEMENT DE PROJET (Enseignement mutualisé avec les autres M2 de la mention SMPS)	
Volume horaire	24H présentiel (CM : 8H, TD : 12H, TP : 4H) + 8H Travail personnel /projet Semestre : 9
Nombre d'ECTS	3 ECTS
Equipe pédagogique	Responsables UE : C. Arellano Equipe pédagogique : P. Cremades, C. Dray, E. Chatelut, C. Deraeve. B. Guiard, C. Dray, Christine Courbon-Brefel, Maryse Lapeyre-Mestre, Alain Bousquet-Melou
Objectifs de l'UE	Présenter les enjeux, concepts, définitions, acteurs, organisations, et les principales méthodes et techniques du management de projet. Apprendre à concevoir et construire un planning. Exemples et cas- simplifiés - issus des industries de santé : pharmaceutique (R&D et production), dispositif médical, cosmétique, alimentaire, environnement, etc...
Contenu de l'UE	Programme détaillé : CM : 8H, TD : 12H, TP : 4H + travail personnel : 8H Cours : 8H Commun tous parcours 1) Introduction au management de Projet : enjeux, concepts et définitions- Principales méthodes et techniques de management de projet (référentiel PMBOK® du PMI®). - 6H TD commun : tous parcours de M2 Points théoriques (25%) suivis d'applications / exercices. Concevoir et construire un planning; apprendre comment analyser un projet - TP 4H (logiciel Project Libre) Objectif : calculer les dates prévisionnelles de réalisation, analyser le chemin critique et établir un plan de charge <u>TD en groupe (6H par groupe) selon parcours :</u> 1) Groupe 1 : exercices appliqués qualité/production 2) Groupe 2 : exercices appliqués R&D, essais cliniques (si possible) Travail personnel : 8H (projet en groupe : conception et développement d'une molécule) Appliquer les notions vues en cours et TD pour définir les TPP (Target Product Profile), planifier le projet, modéliser la stratégie de développement. (avec support de l'enseignant).
Evaluation	Evaluation : CC (Question de cours) 50% Travail personnel à rendre et à présenter (50%)
Pré-requis	aucun
Mots-clefs	Gestion de projet
FTLV (O/N)	N
Compétences	Conduire un projet (coordination d'équipe) pouvant mobiliser des compétences pluridisciplinaires dans un cadre collaboratif. Utiliser des méthodes de travail permettant la conception et la réalisation d'un projet.

UE : ANGLAIS	
Volume horaire	24 HTD Présentiel: 100% des TDs
Nombre d'ECTS	3 ECTS
Équipe pédagogique	Responsable UE : S. Denève Equipe pédagogique : S. Denève, C. Bonnet
Objectif de l'UE	A l'issue du master 2, l'objectif visé est le niveau C1 du Cadre Européen Commun pour les Langues (CECRL). Dans cette optique, le master 2 doit permettre aux étudiants de maîtriser : - les compétences indispensables à l'autonomie linguistique et à la réussite professionnelle dans des contextes culturels variés. - les outils de langue spécialisée permettant l'intégration professionnelle et la communication d'une expertise scientifique dans le contexte international.
Contenu de l'UE	Travaux et activités visant à pratiquer et approfondir : - la compréhension orale dans le domaine de la pharmacologie / des produits de santé, y compris de locuteurs s'exprimant dans un anglais riche, rapide et dense. - la production orale claire et structurée et la discussion critique argumentée à l'oral dans le domaine de spécialité (consolidation et approfondissement des aspects linguistiques, rhétoriques et phonologiques). - la compréhension de publications scientifiques ou professionnelles écrites en anglais, y compris de publications longues et exigeantes. - l'argumentation critique sur une publication scientifique, à l'écrit et à l'oral. - la conversation en anglais courant et l'interaction en équipe dans un anglais efficace, souple, authentique et clair. - les connaissances des spécificités linguistiques et culturelles des différents pays anglophones. - les compétences liées à l'insertion professionnelle (rédaction de CV, lettre de motivation et pratique d'entretien d'embauche) dans le monde anglophone. - une réflexion plus large sur sa place, son intégration et son rayonnement en tant que scientifique dans la société, en abordant des questions d'actualité, d'éthique, d'intégrité, d'organisation...
Evaluation	CC 100%
Pré-requis	Niveau B2+ du CECRL
Mots-clefs	Projet – International – Anglais scientifique – Communication – esprit critique scientifique – Insertion professionnelle
FTLV (O/N)	O
Compétences	- comprendre une présentation orale sur des sujets concrets ou abstraits ayant trait à sa spécialité, y compris les significations implicites. - s'exprimer avec aisance et efficacité à l'oral, devant un public, en usant de registres adaptés aux différents contextes et aux différents interlocuteurs. - Comprendre un article scientifique ou professionnel rédigé en anglais sur un sujet relatif à son domaine de spécialité. Analyser une offre d'emploi. - Produire un écrit scientifique/technique, un CV, une lettre de motivation, dans un anglais adapté, de qualité et respectant les normes et usages de la communauté scientifique anglophone. - Interagir à l'oral en anglais : réussir ses échanges formels et informels lors des colloques, réunions ou entretiens professionnels.

UE : MISE SUR LE MARCHÉ ET QUALITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ		
Volume horaire	84H CM : 58H , CTD : 12H , TD : 12H, TP : 4H	Semestre : 9
Nombre d'ECTS	9 ECTS (2 sous-UE) - Sous-UE 1 : (36H) et Sous-UE 2 : (48H)	
Equipe pédagogique	Responsable UE : C. Arellano Equipe pédagogique : C. Arellano, V. Bernardes-Genisson, C. Deraeve, N. Fabre, M. White-Koning. Intervenants professionnels (Industrie, ANSM).	
Objectifs de l'UE	<p>Situer et consolider les bases réglementaires pour les produits de santé (procédures, DMF, CEP, DM, QbD, génériques, bio-similaires ...) et la connaissance des exigences et des référentiels (ICH, Pharmacopée, ...) en matière de qualité (assurance qualité et contrôle qualité).</p> <p>Donner un socle de connaissances nécessaires à la compréhension des enjeux du développement pharmaceutique et de la qualité (assurance qualité et contrôle qualité). Comprendre le rôle transverse de l'assurance qualité et l'interaction entre différents secteurs (développement, production, affaires réglementaires).</p>	
Contenu de l'UE	<p>L'UE est organisée en 2 sous-modules :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Sous-UE 1 (36H, CM : 20H, TP : 4H, TD : 12H) - Connaissances transversales pluridisciplinaires pour comprendre les enjeux et interactions entre les différents secteurs d'une entreprise de produits de Santé. <ul style="list-style-type: none"> • TD (travail en autonomie/ ressources en lignes, pour remise à niveau selon formation initiale), TD de remédiation : Bases du Génie des procédés, formes pharmaceutiques et voies d'administration, cycle de vie du médicament et contexte pharmaceutique en France • Initiation aux plans d'expériences – CM : 8H, TP : 4H • Bases réglementaires pour les produits de santé (dossier CMC, DMF, CEP, génériques/biosimilaires, DM ...), approche de QbD – CM : 12H ○ Sous-UE 2 (CM : 38H, TD : 10H) - Développement chimique/analytique et contrôle qualité des médicaments ; comprendre ses enjeux dans le développement du médicament. <p>Cours et cours-TD : Voies de synthèse industrialisables : critères SELECT (Sécurité, environnement, loi, économie, contrôle, productivité, ...)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Critère de qualité des substances actives selon leur origine (voies d'obtention de petites molécules chimiques, substances naturelles,...), impuretés dans les matières premières : solvants résiduels, impuretés génotoxiques, ...). - Méthodes et stratégies de contrôle des matières premières et des produits finis (référentiels qualité, pharmacopée, ICH, développement analytique, stabilité, validation de méthodes, ...). Contrôles microbiologiques, analyses de bio-produits. - Matériaux de conditionnement primaire et matières plastiques à usage pharmaceutique ; Interactions contenant-contenu, <p>TD : Exercices d'application en contrôle qualité et développement analytique (substance active, médicament, recherche d'impuretés, validations de méthodes, solvants résiduels...)</p> <p>Analyses/élaboration de protocoles expérimentaux, rapport d'analyses, articles scientifiques.</p>	
Evaluation	Sous UE1 : 100%CC sous UE2 : CC 30% 70% CT (écrit 2H)	
Pré-requis	Bases en chimie et en statistiques (par exemple UE Bases en Statistiques I et Statistiques appliquées aux sciences du médicament du M1 SMPS)	
Mots-clefs	Bases de réglementation des Produits de Santé, référentiels qualité, AMM, contrôle qualité, plan d'expériences	
FTLV (O/N)	O	

Compétences	<p>Mettre en application les concepts de transferts de matière, transferts thermiques et de quantité de mouvement.</p> <p>Connaître les bases relatives aux formes pharmaceutiques (principales caractéristiques) et leurs voies d'administration</p> <p>Appliquer les réglementations, les normes et référentiels qualité des produits de santé (pharmacopée, ICH)</p> <p>Définir, développer et/ou appliquer les techniques de contrôle qualité appliquées aux produits de santé dans le respect de la réglementation.</p> <p>Savoir mettre en œuvre une stratégie analytique adaptée en vue du contrôle qualité des médicaments (matières premières, substances actives) ou pour évaluer la stabilité.</p> <p>Savoir identifier une hypothèse et élaborer un protocole d'étude (études expérimentales et observationnelles)</p> <p>Savoir rédiger un plan d'analyse statistique (méthodologie, critères d'évaluation, tests d'hypothèses, plans de randomisation)</p> <p>Identifier les différentes étapes d'une chaîne de transformation de produits de santé.</p>
--------------------	--

UE : INGENIERIE PHARMACEUTIQUE		
Volume horaire	56H CM : 22H, CTD : 28H, TD : 4H, TP : 1,5H	Semestre : 9
Nombre d'ECTS	6 ECTS	
Equipe pédagogique	<p>Responsables UE : M. Tourbin (<i>ENSIACET</i>) / S. Girod-Fullana (<i>Pharmacie</i>)</p> <p>Equipe pédagogique : <i>ENSIACET</i> : B. Biscans, J.S. Condoret, M. Poux, C. Rey-Rouch, M.Tourbin - <i>Faculté de pharmacie</i> : S. Girod-Fullana, S. Cazalbou, F. Brouillet, A. Tourrette-Diallo. Intervenant industriels.</p>	
Objectifs de l'UE	<p>Les objectifs de cette UE sont de :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Donner une vision d'ensemble de l'application du génie des procédés à la fabrication des produits de santé. • Aborder des aspects spécifiques du génie des procédés en lien avec les procédés de fabrication des médicaments. • Permettre de maîtriser les opérations unitaires de mélange, broyage, granulation, dispersion, encapsulation, séchage... et leur application aux formes liquides, solides, semi-solides ou dispersées. • Initier à des notions transversales d'intensification et d'extrapolation des procédés. • Connaître les points clés de ces opérations et faire le lien avec les points critiques lors de la fabrication, et donc les contrôles à mettre en œuvre en cours et à l'issue des procédés de production. <p>Les compétences acquises visent à terme à être capable de connaître les grandes étapes et définir les points critiques d'un procédé de fabrication et d'envisager les méthodes de contrôles nécessaires pour garantir la reproductibilité et la qualité du produit de santé obtenu à l'issue du procédé.</p>	
Contenu de l'UE	<p>1. Génie des procédés et Ingénierie pharmaceutique – 3 ECTS (CM : 7H, CTD : 20H) = 27H</p> <p>Procédés sur les solides</p> <ul style="list-style-type: none"> - Traitement du solide divisé : broyage, granulation (théorie broyage, calcul forces, technologies des broyeurs, procédés de granulation) - Cristallisation, polymorphisme - Nanoparticules - Procédés d'encapsulation - Séchage, lyophilisation 	

	<p>Autres opérations unitaires – applications pharmaceutiques</p> <ul style="list-style-type: none"> - Agitation et mélange - Procédés d'émulsification - Extraction au CO₂ supercritique <p>2. Développement galénique / formulation – 3 ECTS (CM : 15H, CTD : 8,5H TD : 4H, TP : 1,5H) = 29 H</p> <ul style="list-style-type: none"> • Caractérisation des solides divisés : 8H CTD + 1,5H TP - taille et forme des particules, revue des principales méthodes d'analyse de la taille des particules - propriétés surfaciques et structurales : surface spécifique, porosité, propriétés structurales, potentiel zêta - cas pratique : démonstration utilisation des granulomètres • Conception de la formulation (CM : 3H) • Principaux procédés de fabrication des médicaments applicables aux formes liquides/solides/semi-solides et contrôles applicables à ces formes (CM : 12H) • Exemples d'application du génie des procédés à la pharmacotechnie 4H TD (4x1H) - broyage et granulation : intérêt et application aux poudres pharmaceutiques et comprimés - dispersions liquides et émulsification : application aux suspensions et crèmes : contrôles qualité reposant sur la taille des particules - agitation et mélange : application aux formes liquides - procédés d'encapsulation et formes micro et nanoparticulaires pour applications biomédicales
Evaluation	<p>CT 100%</p> <p>Génie des procédés et Ingénierie pharmaceutique : CT écrit (2H)</p> <p>Développement galénique : CT écrit (1H)</p>
Pré-requis	<p>UE M1 SDM ou UE M2 Mise sur le marché et qualité des produits de santé/mise à niveau :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Maîtrise des étapes d'un procédé de production - Equilibres thermodynamiques liquide/vapeur, liquide/liquide, solide/liquide - Connaissances en formulation pharmaceutique, notamment connaissance des grandes classes d'excipients intervenant dans les différentes formes pharmaceutiques
Mots-clefs	<p>Génie des procédés, procédés de production pharmaceutique, procédés particuliers, agitation/mélange, séchage, particules, dispersions solides et liquides, opérations pharmaceutiques, mise en forme, contrôles pharmacotechniques, caractérisation</p>
FTLV (O/N)	<p>O</p>
Compétences	<p>Connaître les opérations unitaires du génie chimique appliquées aux procédés de production de produits pharmaceutiques et analyser de manière globale les phénomènes qui s'y produisent :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Préparation des matières premières et des produits intermédiaires (agitation et mélange) - Procédés classiques d'élaboration de particules solides (cristallisation, broyage, granulation) - Autres procédés physiques de génération de produits pharmaceutiques : émulsification, encapsulation, extraction par CO₂ supercritique - Procédés de séchage de particules (phénomènes de transferts de matière et d'énergie) <p>Acquérir les connaissances fondamentales sur les solides divisés et en particulier sur leur caractérisation.</p> <p>Connaître les techniques de caractérisation et de contrôle pharmacotechnique qui leur sont associées.</p> <p>Identifier les grandes étapes des procédés de production pharmaceutique applicables aux formes liquides, solides et semi-solides.</p> <p>Savoir identifier les points critiques d'un procédé afin de déterminer les points clefs du contrôle et du suivi de stabilité de la forme pharmaceutique qui lui est associée.</p> <p>Appréhender les notions fondamentales de l'extrapolation des procédés.</p>

UE : PRODUCTION ET ASSURANCE QUALITE OPERATIONNELLE		
Volume horaire	56 H CM : 48H, TD : 8H	Semestre : 9
Nombre d'ECTS	6 ECTS	
Equipe pédagogique	Responsables UE : S. Cazalbou, C. Arellano, Equipe pédagogique : F. Brouillet, S. Cazalbou, S. Girod Fullana. Intervenants : professionnels des industries de santé.	
Objectifs de l'UE	Donner une vision d'ensemble des procédés de production de produits de santé. Aborder des aspects spécifiques des problématiques de production industrielle en lien avec les exigences de qualité et les réglementations (BPF, qualification/validation), de transposition d'échelle, de transfert de production. Connaître les principaux outils de résolution de problèmes, d'amélioration continue et de performance industrielle. Les compétences acquises visent à terme à être capable de participer/superviser à la mise en place d'équipements industriels, d'évaluer la fiabilité et la reproductibilité de procédés, de résoudre les problèmes sur le terrain et de proposer des améliorations.	
Contenu de l'UE	<p>1. Management de la qualité - 38 H (CM : 30H, TD : 8H)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gestion de production, Lean management, amélioration continue, agilité... (15H CM + 8H TD) - Outils et démarche d'investigation en AQ opérationnelle – Analyse de risques - Qualité pharmaceutique (BPF, Système qualité pharmaceutique, Audit, Inspections, ...) (15H CM) <p>2. Production Industrielle – retour d'expériences (CM : 18 H)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Validation des procédés de production, transposition d'échelle, transfert industriel. - Exemples des thèmes abordés : qualification d'équipements. Retours d'expériences de problèmes de production, ZAC/stérilisation, change contrôle, industrialisation de procédés ... 	
Evaluation	CC 100%	
Pré-requis	Bases de la réglementation pharmaceutique. Connaitre les grandes étapes des procédés de fabrication des formes pharmaceutiques.	
Mots-clefs	Assurance qualité opérationnelle, résolution de problèmes, BPF, qualification d'équipements, amélioration continue, validation de procédés.	
FTLV (O/N)	O	
Compétences	Concevoir, étudier, sélectionner et évaluer les performances d'un procédé de production de produits pharmaceutiques ou cosmétiques et de produits de la santé, être capable d'évaluer les situations critiques. Piloter et optimiser les activités de production de produits de santé dans le respect des BPF. Organiser les projets de transformation, d'évolution ou d'amélioration ayant un impact sur la fabrication des produits de santé. Proposer des axes d'amélioration. Mettre en place des projets de développement industriel et/ou d'optimisation des procédés de fabrication.	

UE : CONNAISSANCE ET STRATEGIE DE L'ENTREPRISE		
Volume horaire	TOTAL : 25H (CM* : 15H, TD : 9H) * Mutualisé avec l'ENSIACET	Semestre : 9
Nombre d'ECTS	3 ECTS	
Equipe pédagogique	Responsables UE : M. Tourbin (<i>ENSIACET</i>), S. Girod-Fullana (<i>Pharmacie</i>) Equipe pédagogique : professionnels	
Objectifs de l'UE	Sensibiliser au fonctionnement d'une entreprise, aux notions managériales, aux enjeux/contraintes économiques et industrielles.	
Contenu de l'UE	<p>CM : cours et conférences métiers (15H) Exemples de thèmes abordés :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Intelligence économique : Introduction à l'intelligence économique ; Acquisition et protection des informations, valeur et cycles de l'information, vulnérabilité des entreprises et des outils de l'information, veille stratégique ; Acteurs nationaux et territoriaux de l'intelligence économique, nouvelles menaces, responsabilité citoyenne. - propriété industrielle : Description des outils de protection (brevets, marques...) ; Quels sont les acteurs de la PI ? ; Le rôle du brevet, les bases informatiques de brevets, les précautions à prendre, les contrats ; La PI et la gestion de l'innovation. - sensibilisation à la création d'entreprise - etc. <p>Visite de sites industriels (9H)</p>	
Evaluation	CC 100%	
Pré-requis	aucun	
Mots-clefs	Contexte professionnel, entreprise.	
FTLV (O/N)	N	
Compétences	<p>Avoir des notions du fonctionnement d'une entreprise, de son organisation et de ses principaux enjeux (économique, protection intellectuelle, ...) Être sensibilisé aux enjeux de l'intelligence économique. Savoir acquérir et protéger des données sensibles au sein d'une entreprise. Connaître les fondamentaux de la propriété industrielle et savoir rechercher les brevets existants. Connaître les bases de la création d'entreprise.</p>	

Semestre 10- 30 ECTS

UE : ATELIERS PRATIQUES		
Volume horaire	Volume Horaire : 59H TP AIGEP (ENSIACET) : 14H TPDE Pharmacie : 45H	Semestre : 10
Nombre d'ECTS	6 ECTS	
Equipe pédagogique	Responsable UE : C. Deraeve Equipe pédagogique : M. Tourbin, C. Arellano, C. Deraeve, V. Genisson, S. Girod-Fullana, S. Cazalbou, F. Brouillet, A. Tourrette-Diallo	
Objectifs de l'UE	<p>Appliquer les connaissances théoriques relatives à la fabrication et au suivi de la qualité de médicaments au cours d'une mise en situation lors d'un projet en groupe (3 à 5 étudiants). Développer, par une approche expérimentale, la connaissance de procédés pharmaceutiques simples (granulation, compression, mélange, dispersion) et/ou de contrôles pharmacotechniques, une stratégie de contrôle qualité de médicament (choix des méthodes, validation, ...) en lien avec les exigences réglementaires (module 3 du dossier d'AMM) et de l'interaction entre les différents secteurs.</p> <p>Pour cela, les projets seront menés à bien par différents groupes qui auront en charge de coordonner leurs travaux, dans le respect des bonnes pratiques (validation, qualification des équipements de laboratoire, ...), pour aboutir à la rédaction du module 3 du dossier d'AMM. »</p>	
Contenu de l'UE	<p>1. TP Pilotes à l'AIGEP (ENSIACET) (14H) Opérations pharmaceutiques sur des pilotes de génération et traitement du solide à l'échelle préindustrielle : par exemple cristallisation par refroidissement, séchage par atomisation, broyage-tamissage, extraction par CO2 supercritique</p> <p>2. TP (45H) : Projet expérimental coordonné autour de la fabrication/contrôle de médicaments (Faculté de pharmacie)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Planification, préparation du projet, rédaction de protocoles expérimentaux, en petits groupes • Mise en œuvre des opérations planifiées : <ul style="list-style-type: none"> - de fabrication d'un nouveau médicament (fabrication de comprimés (compression directe, granulation humide, de formes semi-solides, ...) - de développement de méthodes et validation (HPLC, spectrométrie UV, IR, Karl Fisher, titrimétrie) - de contrôle qualité, contrôles pharmacotechniques (matières premières, produits finis) - missions de l'assurance qualité (qualification des équipements) 	
Evaluation	CC 50% : rédaction d'un dossier (CMC) 50% : présentation orale des travaux et résultats	
Pré-requis	<u>Pré-requis</u> : UE Mise sur le marché et qualité des médicaments. UE Ingénierie pharmaceutique. UE gestion de projet	
Mots-clefs	Procédés, dossier CMC, contrôle qualité, Assurance Qualité	
FTLV (O/N)	N	

Compétences	<p>Capacité à travailler en équipe. Comprendre le principe de procédés simples dans la fabrication de médicaments et les contraintes associées. Etre capable de développer une stratégie de contrôle de médicaments (choix des méthodes, établir une monographie de contrôle). Connaître et être capable de déployer une démarche de validation de méthode et/ou de qualification d'équipements de laboratoire. Savoir interpréter, mettre en forme et restituer des résultats analytiques adaptés aux objectifs (rapport, monographie, module 3 du dossier d'AMM).</p>
--------------------	---

UE : EXPERIENCE PROFESSIONNELLE EN ENTREPRISE		
Volume horaire	Volume Horaire : 6 mois (ou 12 mois si alternance)	Semestre : 10
Nombre d'ECTS	24 ECTS	
Equipe pédagogique	Responsables UE : C. Arellano (<i>Pharmacie</i>) / M.Tourbin (<i>ENSIACET</i>)	
Objectifs de l'UE	Mise en situation dans un contexte professionnel, dans une structure ayant des activités sont en liens avec la R&D, la fabrication, la qualité de produits de Santé.	
Contenu de l'UE	Stage de 6 mois en entreprise (ou en laboratoire) ou contrat d'alternance ou de professionnalisation en lien avec les industries de santé	
Evaluation	Rapport écrit (1/3) Soutenance orale (1/3) Note de comportement au cours de la période en entreprise (1/3)	
Pré-requis	Toutes les autres UE du M2.	
Mots-clefs	Entreprise, production, assurance qualité, contrôle qualité, réglementaire, produits de santé	
FTLV (O/N)	N	
Compétences	<p>Etre capable de mettre en application les connaissances théoriques dans le cadre d'un projet/ activité conduite dans une entreprise pharmaceutique ou une industrie de Santé, en particulier dans les domaines de la production, la qualité ou des affaires réglementaires Contribuer au développement, à l'encadrement ou à l'amélioration des opérations de production et/ou de la qualité des produits de santé.</p> <p>Savoir analyser et synthétiser des données scientifiques, techniques ou réglementaires dans ces domaines savoir organiser et coordonner son travail, y-compris au sein d'une équipe, et le restituer sous forme écrite et orale</p>	