

# Diplôme d'ingénieur Spécialité Génie des procédés parcours Procédés pharmaceutiques

## Présentation

### Publics / conditions d'accès

Prérequis :

Pour le cycle préparatoire : Bac+2 (Diplôme de technicien supérieur du Cnam, BTS, DUT, DEUG dans la spécialité ou une spécialité voisine, VES ou VAE).

A la fin de ce cycle, les candidats passent un examen d'admission pour intégrer l'école d'ingénieurs du Cnam (EICnam) et accéder au cycle de spécialisation.

L'admission à l'examen se fait sur présentation d'un dossier, suivie d'un entretien individuel.

Des admissions en cours de cycle de spécialisation peuvent se faire par VES ou VAE conformément à la loi, sachant qu'au moins deux inscriptions consécutives à l'EICnam sont obligatoires pour la délivrance du diplôme d'ingénieur.

### Objectifs

Maîtriser les phases de développement, de changement d'échelle et de production des médicaments, cosmétiques, dispositifs médicaux et autres produits de santé.

Etre une passerelle entre les différents services directement impliqués dans le développement, la production et le contrôle de la qualité des produits de santé.

Acquérir des connaissances sur :

- la réglementation et l'organisation de l'industrie pharmaceutique,
- la mise en place des outils de gestion de la qualité pharmaceutique,
- l'interprétation des recommandations et textes réglementaires (ICH, GMP, Pharmacopée européenne, Normes ISO),
- les formes galéniques (voie d'administration, formulation, fabrication, contrôles, optimisation),
- les outils et méthodes de R&D galénique et biopharmaceutique sur la base d'outils tels que ICH Q8, Q9, Q10, Q11, le PAT ou QbD.
- la gestion des procédés de fabrication (équipements, régulation, matériaux, fluides, risques, paramètres critiques),
- la gestion des points critiques (identification, suivi, maîtrise),
- l'innovation, l'extension de gamme,
- l'évaluation biopharmaceutique du médicament, ses spécificités pharmacologiques.

### Modalités de validation

Pour obtenir un diplôme d'ingénieur en modalité HTT au Cnam, il convient de valider plusieurs éléments :

Enseignements

- Un tronc commun composé de 5 unités d'enseignements (UE), constituant un socle scientifique de base similaire, quelle que soit la spécialité ou le parcours choisi. Ces UE dites de "tronc commun" sont codées UTCnnn. Elles sont créditées de 15 ECTS.
- Une UE d'anglais (6 ECTS) et un test d'anglais niveau B2 (non crédité), Bulats ou équivalent.
- Un bloc d'UE, obligatoires ou optionnelles, permettant d'acquérir les savoirs et compétences liés à la spécialité préparée. Il s'agit d'enseignements scientifiques et techniques orientés "cœur de métier" de la spécialité. Ce bloc octroie selon les spécialités de 12 à 21 ECTS.
- Un bloc d'UE, dites « plug-in », à choisir dans une liste, à hauteur de 18 ECTS à

Non valide depuis le 31-08-2019

Accrédité par la CTI le 01-09-2018

**Code : CYC8702A**

180 crédits

Diplôme d'ingénieur

**Responsabilité nationale :**  
EPN01 - Bâtiment et énergie /  
Jean-Louis HAVET

**Responsabilité opérationnelle :**  
Serge STAINMESSE

**Niveau CEC d'entrée requis :**  
Niveau 5 (ex Niveau III)

**Niveau CEC de sortie :** Niveau  
7 (ex Niveau I)

**Mention officielle :** Accrédité  
par la CTI

**Mode d'accès à la certification :**

- Validation des Acquis de l'Expérience
- Formation continue

**NSF :** Chimie (116) ,  
Transformations chimiques et apparentées (y.c. industrie pharmaceutique) (222)

**Métiers (ROME) :** Ingénieur / Ingénieure en procédés en production (H2502) , Responsable procédés en méthodes-industrialisation (H1402) , Ingénieur / Ingénieure études et procédés industriels (H1206) , Ingénieur / Ingénieure en procédés, études et développement (H1206) , Responsable de ligne en industrie pharmaceutique (H2504) , Ingénieur / Ingénieure de recherche procédés en industrie (H1206) , Responsable du développement pharmaceutique en industrie (H1206)

**Code CertifInfo :** 81080

**Contact national :**

EPN01- Génie des procédés  
2 rue Conté  
31-4-01A,  
75003 Paris

21 ECTS selon les spécialités, et permettant d'acquérir des savoirs et compétences complémentaires aux UE "cœur de métiers".

01 40 27 23 92

Manuela Corazza

[manuela.corazza@lecnam.net](mailto:manuela.corazza@lecnam.net)

- Une UE, dite « oral probatoire », codée ENGnnn, préalable indispensable à la réalisation du mémoire (voir infra). Cette UE délivre 6 ECTS dans le cadre du diplôme.

#### Autres éléments

- Un mémoire (projet de fin d'études) élaboré sur la base d'un projet conduit en situation de travail, sur un sujet et des livrables validés par l'enseignant responsable de la filière (ou son représentant en Centre Cnam en Région). Le projet est conduit en situation de travail et représente l'équivalent d'une activité d'ingénieur réalisée sur une période de 6 mois (indicatif). Le projet est négocié par l'élève avec son employeur. Le cas échéant, il peut faire l'objet d'un stage dans un organisme tiers. Le mémoire est crédité de 42 ECTS. Le mémoire d'ingénieur est codé UAMMnn.
- De l'expérience professionnelle, codée UAEP01, UAEP02, UAEP03, octroyant un total de 33 ECTS :
  - L'UAEP01, créditée de 9 ECTS, est validée lors du dépôt du dossier d'inscription à l'EiCnam, sur la base du CV, des éléments de renseignement de parcours professionnel constitutifs de ce dossier et par un entretien réalisé par l'enseignant responsable du diplôme ou de son représentant en Centre Cnam en Région. Elle correspond à l'équivalent d'un emploi de 6 mois à temps plein de technicien supérieur ou ingénieur dans la spécialité.
  - L'UAEP02 créditée de 9 ECTS, est validée soit à l'admission de l'Eicnam (avec UEAP01) pour l'élève-ingénieur qui peut en faire l'état, soit au moment de la soutenance du mémoire, après complément de dossier. Elle correspond à l'équivalent d'un emploi de 6 mois à temps plein de technicien supérieur ou ingénieur dans la spécialité.
  - L'UAEP03 créditée de 15 ECTS, est validée lors de la soutenance du mémoire. Elle correspond à l'équivalent d'un emploi de 24 mois à temps plein sur des fonctions classiquement confiées à un ingénieur dans la spécialité .

#### Validations intermédiaires

- Il faut avoir validé les UE UTC + anglais + UAEP01 pour candidater à l'École d'ingénieur-e-s du Cnam (EiCnam)
- Il faut être inscrit à l'EiCnam pour pouvoir s'inscrire à l'ENGnnn
- Il faut avoir validé ENGnnn pour pouvoir préparer le mémoire UAMMnn

#### Conseil générique pour suivre le parcours :

Afin d'intégrer les principes de l'espace européen de l'enseignement supérieur, en particulier le [processus de Bologne](#), le cursus ingénieur HTT Cnam est constitué de 6 semestres (semestres 5 à 10), pour un total de 180 ECTS.

Ce découpage en semestres ne représente pas un déroulement obligatoire des études. Le principe d'inscription à la carte, selon son propre rythme, prévaut sur le rythme semestriel.

Ainsi, s'il faut obtenir les 5 UE UTC + UE ANG + UAEP01 pour valider le premier semestre et avoir le droit de s'inscrire à l'EiCnam, il n'est certainement pas recommandé de « boucler » ce « bloc semestriel » en moins d'un an, et il est conseillé d'y intercaler d'autres constituants tels que les UE « plug-in » ou les UE « cœur de métier ».

En revanche, l'ordre des UE de spécialité présentées dans le schéma de l'onglet « programme » correspond à un optimum en termes de prérequis et de progression pédagogique

# Compétences

L'ingénieur diplômé de l'école d'Ingénieurs du Conservatoire National des Arts et Métiers, spécialité Génie des procédés parcours " Procédés chimiques " et " Procédés pharmaceutiques " est principalement employé dans les filières Production, Étude & Ingénierie et Environnement & Sécurité, mais aussi dans la filière Recherche & Développement pour la mise au point de nouveaux procédés et l'amélioration de procédés existants. On retrouve aussi l'ingénieur procédé dans les fonctions d'ingénieur sécurité, d'expert pour les assurances et les audits.

## **Compétences ou capacités évaluées :**

1. Aptitude à mobiliser les connaissances d'un large champ de sciences fondamentales.
2. Connaissance et compréhension des disciplines de la spécialité.
3. Maîtrise des méthodes et des outils permettant l'identification et la résolution de problèmes, même non familiers et non complètement définis, la collecte et l'interprétation de données, l'utilisation des outils informatiques, l'analyse et la conception de systèmes complexes, l'expérimentation ou la mise en place d'expérimentation.
4. Capacité à s'intégrer dans une organisation, à l'animer et à la faire évoluer : engagement et leadership, management de projets, maîtrise d'ouvrage, communication avec des spécialistes comme avec des non-spécialistes.
5. Capacité à prendre en compte des enjeux industriels, économiques et professionnels : compétitivité et productivité, innovation, propriété intellectuelle et industrielle, respect des procédures qualité, sécurité.
6. Aptitude à travailler en contexte international : maîtrise d'une ou plusieurs langues étrangères, propriété industrielle, intelligence économique, ouverture culturelle, expérience internationale.
7. Connaissance des relations sociales, environnement et développement durable, éthique permettant de travailler dans le respect des valeurs sociétales

# Enseignements

180 ECTS

Mathématiques appliquées : Mathématiques - informatique - méthodes numériques	UTC101
	3 ECTS
Hydraulique appliquée	UTC106
	3 ECTS
Transferts appliqués : transferts thermiques et transferts de matière	UTC107
	3 ECTS
Méthodes d'optimisation	UTC108
	3 ECTS
Bases du contrôle-commande des procédés	UTC109
	3 ECTS

Une UE à choisir parmi : 6 ECTS

Anglais général pour débutants	ANG100
	6 ECTS
Parcours d'apprentissage personnalisé en anglais	ANG200
	6 ECTS
Anglais professionnel	ANG330
	6 ECTS

Expérience professionnelle	UAEP01
	9 ECTS
Examen d'admission à l'école d'ingénieur	UAAD87
	0 ECTS
Génie des procédés : Opérations unitaires fondamentales	CGP109
	6 ECTS
TP Génie des procédés : Opérations unitaires fondamentales	CGP111
	6 ECTS
Galénique : formes solides	PHA101
	6 ECTS
Expérience professionnelle	UAEP02
	9 ECTS
Galénique : autres formes thérapeutiques	PHA102
	6 ECTS
Aspects biopharmaceutiques et réglementaires du développement et de la production des médicaments	PHA207
	6 ECTS

3 UE scientifiques à choisir : 18 ECTS

Pharmacologie	BLG121
	6 ECTS
Méthodes séparatives et techniques couplées	GAN104
	6 ECTS
Methodologie analytique	GAN105
	6 ECTS
Mesure : unités, références, incertitudes, traitement des données expérimentales	MTR103
	6 ECTS
Mesure, qualité, plans d'expérience	MTR204

	6 ECTS
Contrôle de qualité	STA105 6 ECTS
Maîtrise statistique de la production	FAB104 6 ECTS
Génie des bioprocédés	CGP238 6 ECTS

18 crédits à choisir parmi : 18 ECTS

Information comptable et management	CFA109 6 ECTS
Management et organisation des entreprises	MSE102 6 ECTS
Management et organisation des entreprises - Compléments	MSE103 3 ECTS
Pilotage financier de l'entreprise	GFN106 6 ECTS
Prospective, décision, transformation	PRS201 6 ECTS
Mercatique I : Les Etudes de marché et les nouveaux enjeux de la Data	ESC101 6 ECTS
Principes généraux et outils du management d'entreprise	MSE146 8 ECTS
L'organisation et ses modèles	DSY101 6 ECTS
Droit et pratique des contrats internationaux	DVE207 6 ECTS
Union européenne : enjeux et grands débats	UEU001 4 ECTS
Mondialisation et Union européenne	UEU002 4 ECTS
Politiques et stratégies économiques dans la mondialisation	ESD104 6 ECTS
Exercer le métier d'ingénieur	ENG210 6 ECTS
Socio-histoire de l'innovation techno-scientifique	RTC201 4 ECTS
Management de projet	GDN100 4 ECTS
Droit du numérique	DNT104 4 ECTS
Introduction au management qualité	MTR107 3 ECTS
Intégrer les enjeux de la transition écologique dans les pratiques professionnelles : module initial	HSE133 3 ECTS
Éléments de santé au travail pour les ingénieurs et les managers (ESTIM)	HSE225 3 ECTS
Santé, performance et développement au travail	ERG105 6 ECTS
Outils RH	FRG114

Cours 101	101011	6 ECTS
Management d'équipe et communication en entreprise	TET102	6 ECTS
Droit du travail : relations individuelles	DRS101	6 ECTS
Droit du travail : relations collectives	DRS102	6 ECTS
Droit social européen et international	DRS106	6 ECTS
Analyse du travail et ingénierie de la formation professionnelle	FAD111	8 ECTS
Outils et méthodes du Lean	FAB121	6 ECTS
Genre et travail	GME101	6 ECTS

Pharmacotechnie (1)	PHA205	6 ECTS
Pharmacotechnie (2)	PHA206	6 ECTS
Information et communication pour l'ingénieur - Oral probatoire génie des procédés	ENG230	6 ECTS
Test d'anglais	UA2B30	0 ECTS
Expérience professionnelle	UAEP03	15 ECTS
Mémoire ingénieur	UAMM87	42 ECTS