

Diplôme d'établissement Responsable en production industrielle parcours Pharmacotechnie

Présentation

Publics / conditions d'accès

Prérequis :

Titulaire d'un bac+2 scientifique ou technique (ou validation des acquis de l'expérience ou des études supérieures).

Objectifs

- Connaître les phases de conception, développement, production et contrôle des médicaments (humains et vétérinaires), cosmétiques ou alicaments en insistant sur les domaines les plus caractéristiques des industries de santé:
 - la réglementation pharmaceutique européenne,
 - le système qualité et normatif (européen et international),
 - les formes galéniques (voies d'administration, formulation, procédés de fabrication, évaluations pharmacotechniques et biopharmaceutiques),
 - le mode d'action des médicaments (pharmacochimie, pharmacocinétique),
 - l'innovation galénique
- Avoir une vision globale (développement, scale-up, fabrication, distribution) de la production des médicaments et des connaissances très appliquées sur chacune des étapes critiques (allant de la préformulation à l'essai de dissolution en routine)
- Anticiper les risques affectant le produit, le patient, le personnel, l'environnement, la viabilité économique

Modalités de validation

Avoir acquis les 12 UE du cursus et justifier d'une expérience professionnelle de 2 ans à temps plein dans le domaine du diplôme (ou de 3 ans à temps plein dans un autre domaine complété par un stage d'au moins 3 mois en relation avec le diplôme).

Compétences

- Participer aux études de préformulation, formulation, scale-up.
- Définir l'origine d'une non conformité (formule, équipement, conduite).
- Intervenir rapidement sur un problème de production pharmaceutique.
- Dialoguer avec l'assurance qualité, les fournisseurs, la maintenance.
- S'adapter aux évolutions technologiques, réglementaires et scientifiques.

🌟 Valide le 21-03-2019

Code : DIE1603A

120 crédits

Diplôme d'établissement

Responsabilité nationale :
EPN01 - Bâtiment et énergie /
Serge STAINMESSE

Niveau d'entrée requis :
Sans niveau spécifique

Niveau de sortie : Sans
niveau spécifique

Mode d'accès à la certification :

- Apprentissage
- Contrat de professionnalisation
- Formation continue
- Validation des Acquis de l'Expérience

NSF :

Métiers (ROME) :

Contact national :

Pharmacotechnie EPN01
2D1P20 , 292 rue Saint Martin
75003 Paris
01 40 27 23 92
Secrétariat
serge.stainmesse@cnam.fr

Enseignements

126 ECTS

Galénique : autres formes thérapeutiques	PHA102	6 ECTS
Médicament : réglementation, assurance-qualité	PHA103	6 ECTS
Aspects biopharmaceutiques et réglementaires du développement et de la production des médicaments	PHA207	6 ECTS
Galénique : formes solides	PHA101	6 ECTS
Cinq UE au choix parmi les UE de la spécialité CASE ou autres UE après accord du professeur	PU4107	30 ECTS
Pharmacotechnie (1)	PHA205	6 ECTS
Pharmacotechnie (2)	PHA206	6 ECTS
↓		
Management et organisation des entreprises	MSE102	6 ECTS
Management social pour ingénieur et communication en entreprise	TET102	6 ECTS
↓		
Deux UE socio-économiques au choix	PU4108	12 ECTS
Expérience professionnelle de 24 mois	UA411C	48 ECTS