

# PHA207 - Aspects biopharmaceutiques et réglementaires du développement et de la production des médicaments

## Présentation

### Prérequis

Bac +(ou équivalent) : qualité, formulation, génie des procédés, chimie analytique, métrologie, biologie, biochimie, biophysique, chimie.

Salariés des industries pharmaceutiques et cosmétiques (validation des acquis de l'expérience).

Accessible aux résidents en province ou à l'étranger car organisé en **2 sessions** bloquées de **3 et 4** jours consécutifs, en journée; dont une session de travaux pratiques en unité de développement universitaire et hospitalière.

**Attention: cette UE est soumise à agrément du Professeur responsable**

**Prérequis : PHA 101 et / ou PHA 102,**

**UE Obligatoire dans le parcours Ingénieur CYC87** (ingénieur Génie des Procédés, mention Pharmacotechnie)

- UE du second semestre. Il est cependant fortement recommandé de s'inscrire dès la rentrée universitaire (septembre)

### Objectifs pédagogiques

Sensibilisation au caractère particulier du médicament en tant que produit de santé en intégrant des critères d'efficacité et de sécurité.

Assurance qualité et réglementation pharmaceutique.

Dispositif médical.

Qualification, Validation

TOUS les cours et ED sont enregistrés et accessibles en ligne. Des regroupements sont également prévus en présentiel (également enregistrés et mis en ligne).

## Compétences

Comprendre l'environnement réglementaire du médicament.

Intégrer l'assurance qualité dans chaque étape du cycle de vie du médicament.

Connaître et mettre en oeuvre les différents essais pharmacotechniques et biopharmaceutiques permettant de démontrer l'efficacité et la sécurité du médicament ainsi que l'optimisation thérapeutique par la forme galénique.

## Programme

### Contenu

- contexte réglementaire du médicament (life cycle, autorités de tutelle, enregistrement, AQ, ICH)
- réglementation pharmaceutique internationale
- assurance qualité, qualification des équipements, validation des procédés
- aspects biopharmaceutiques (ADME, bioéquivalence, essais de dissolution, les génériques)
- étude de cas cliniques

**Travaux pratiques : physique pharmaceutique, développement (formulation, process et**

Mis à jour le 09-04-2024



**Code : PHA207**

Unité d'enseignement de type mixte

6 crédits

Volume horaire de référence (+/- 10%) : **50 heures**

**Responsabilité nationale :**

EPN01 - Bâtiment et énergie / 1

**Contact national :**

Pharmacotechnie EPN01

292 rue Saint Martin

75003 Paris

01 40 27 23 92

Secrétariat

[serge.stainmesse@lecnam.net](mailto:serge.stainmesse@lecnam.net)

outils de maîtrise de la qualité) des médicaments destinés à la voie orale (comprimés, microgranules, ...) , des formes galéniques dermopharmaceutiques (gels, crèmes, suspensions, ...) , et des biomédicaments injectables lyophilisés.

TP en partie au département d'innovation pharmaceutique de l'APHP (Hôpitaux de Paris).  
Donc mise en situation réelle.

## Modalités de validation

- Contrôle continu
- Examen final

## Description des modalités de validation

examen théorique et pratique

## Bibliographie

---

Titre	Auteur(s)
Pharmacie Galénique : Formulation et procédés de pharmacotechnie Maloine editions	AFEPG ( Association Française des Enseignants de Pharmacie Galénique)