

ETUDES DE PHARMACIE

FILIERE INDUSTRIE PARCOURS : PHARMACIE/MASTER (BAC + 6)

La Faculté de Pharmacie – ISPB de Lyon vous propose une formation scientifique et professionnalisante de qualité qui bénéficie de la présence en Rhône-Alpes d'un pôle industriel des Produits de Santé particulièrement favorable, le deuxième en FRANCE, et d'un partenariat privilégié de longue date entre son Institut de Pharmacie Industrielle de Lyon (IPIL) et l'Association des Fabricants de l'Industrie Pharmaceutique de la Région Rhône-Alpes (AFIPRAL).

Coordination pédagogique :

Dr Joëlle BARDON

Génie pharmaceutique et biogalénique

Etage 1 – Escalier A

joelle.bardon@univ-lyon1.fr

Secrétariat filière industrie :

Patricia SILVEIRA

Institut de Pharmacie Industrielle de Lyon (IPIL)

patricia.silveira@univ-lyon1.fr

ORGANISATION ET PROGRAMME DES UE SPECIFIQUES

TABLE DES MATIERES

	PAGE
PREAMBULE	3
ORGANISATION – CALENDRIER	4
PROGRAMMES SPECIFIQUES DES UE INDUSTRIELLES	
- 4 ^{ème} Année Pré Orientation Industrielle	5
- 5 ^{ème} Année UE I ₁	8
- 5 ^{ème} Année UE I ₂	
. Affaires technico-réglementaires	12
. Economie et Droit communautaire de la Santé	13
. Sécurité des médicaments et produits chimique : études toxicologiques	14
. Formulation et biodisponibilité des nouvelles formes galéniques – Pharmacocinétique et évaluation du médicament	15
. Développement et production industriels	16
. Biomédicaments et bioprocédés	17
. Dermopharmacie et cosmétologie	18
. Dispositifs Médicaux et produits frontières	19
. Contrôle Qualité des produits de santé	20
. Gestion Qualité	21
- 5 ^{ème} Année : Stage d'application	22
- 6 ^{ème} Année : UE I3 + I4 (= Master) + stage industriel (≥ 6 mois)	23

PREAMBULE

Les industries des produits de santé offrent des métiers et des carrières variés nécessitant une solide formation de base et des atouts personnels qu'il convient de développer au travers d'un **vrai projet professionnel**.

Pour réussir dans la filière industrie il faut :

- avoir les **qualités suivantes** :
 - anticipation
 - adaptabilité
 - curiosité
 - envie d'apprendre
 - sens de l'organisation
 - sens du relationnel
 - capacité à se remettre en question
 - esprit d'équipe
 - mobilité
 - savoir être

- **posséder un savoir-faire** (solide culture scientifique)

- **s'intéresser à l'actualité** industrielle, économique et politique

- **maîtriser l'anglais oral et écrit** (TOEIC par exemple – Test of English for International Communication – possible en 5^{ème} année)
- **maîtriser les outils bureautiques et les technologies informatiques de communication** (C2i par exemple – Certificat Informatique et Internet – Niveau 1 et Niveau 2 « métiers de la santé » : contacter claire.bardel@sante.univ-lyon1.fr (Niveau 1) pascal.bador@univ-lyon1.fr (Niveau 2)

- **rechercher et trouver des stages**, dans la logique de son projet professionnel, par ses propres moyens (<http://www.leem.org> par exemple) ; avec l'aide et l'avis des enseignants.

Les stages peuvent être faits partiellement ou totalement à l'étranger apportant ainsi une intéressante ouverture d'esprit sur une autre culture : contacter françoise.rieg-falson@univ-lyon1.fr / christophe.villard@univ-lyon1.fr

- **intégrer (sur sélection le plus souvent) et réussir dans un master (M2) après la 5^{ème} Année**

A CONSULTER :

Site du Leem <http://www.leem.org>

Brochure « Le pharmacien dans les entreprises du médicament »

<http://www.leem.org/leem-image/leem/document/1441.pdf>

Brochures du Leem disponibles à l'IPIL auprès de Patricia SILVEIRA

❶ ORGANISATION – CALENDRIER

Pré-orientation	4^{ème} Année	↓ Formation commune de base (60 crédits)
Octobre - Mai		↓ UE Orientation industrielle (10 crédits) : <ul style="list-style-type: none">- Connaissances générales sur l'Industrie des Produits de Santé- Gestion- Droit applicable aux Produits de Santé – Droit du Travail - Exposés- Veille documentaire- Spécialisation : pharmacie galénique
		↓ Projet professionnel : entretien avec un jury d'orientation universitaire/industriel
		↓ Stage volontaire de pré-orientation professionnelle de 4 semaines minimum vivement recommandé
Filière industrie	5^{ème} Année	↓ Septembre : UE I₁ : Les affaires réglementaires et la qualité dans l'industrie des Produits de Santé (9 crédits) : <ul style="list-style-type: none">- Dossiers d'AMM, réglementations française et européenne- B.P.F., Gestion de la qualité- Ressources humaines et efficacité relationnelle
		↓ Octobre. à Mars : Stage hospitalier temps plein (24 crédits)
		↓ Avril : UE I₂ : Approfondissements spécialisés – Préparation au stage industriel d'application (9 crédits)
		↓ Mai à Juillet (15 crédits) Stage d'application (3 mois temps plein)
		↓ + Anglais (3 crédits)
La 5 ^{ème} année donne un niveau équivalent à une 1 ^{ère} année de Master (M1) orientée Industrie des Produits de Santé ou Ingénierie des Produits de Santé.		
Filière industrie	6^{ème} Année	↓ UE I₃ et I₄ (spécialisation vraie) + stage industriel de 6 mois organisés : <ul style="list-style-type: none">- soit dans une 2^{ème} Année de Master orientée Industrie ou Ingénierie des Produits de Santé- soit dans un Mastère en gestion ou marketing d'une Grande Ecole

PROGRAMME SPECIFIQUE DES UE INDUSTRIELLES

4ème ANNEE : UE Pré Orientation Industrielle (10 crédits)

100h d'enseignement obligatoires (3 modules : Généralités+ 1 module spécialisé)

Calendrier : jeudi après-midi sur les 2 semestres

L'U.E. est validée par une note globale au moins égale à 10/20 (pas de note éliminatoire)

2.1 Généralités

Responsable

Dr J. BARDON - Génie Pharmacotechnique et Biogalénique – Etage 1 – Escalier A
Tél : 04 78 77 71 36 Courriel : joelle.bardon@univ-lyon1.fr

Objectifs

Favoriser l'orientation des étudiants

Apporter des compétences industrielles appliquées aux Produits de Santé

Programme

Module 1 :

Généralités sur l'Industrie des Produits de Santé (2 crédits) (20 h) :

Responsable : Dr J. BARDON (joelle.bardon@univ-lyon1.fr)

Programme :

- Le contexte économique général
- Le tissu industriel pharmaceutique
- Les autres secteurs des Produits de Santé (Cosmétologie, Dispositifs Médicaux, Médicaments orphelins...)
- Le pharmacien dans l'Industrie des Produits de Santé

Module 2 :

Initiation à la gestion et au Droit du travail (2 crédits) (20 h)

Responsable : Dr V. SIRANYAN (valerie.siranyan@univ-lyon1.fr)

Programme :

Gestion : le bilan, le compte, le fonctionnement des comptes de bilan, les comptes de charge, les comptes de produits, le compte de résultat, les variations de stock, le grand-livre journal.

Droit du travail : la hiérarchie des normes en droit du travail, les conventions collectives, le contrat de travail, les CDD et les CDI, la rupture du contrat de travail.

Module 3

Droit applicable aux Produits de Santé

Veille Documentaire (4 crédits) (40 h)

Responsable : Dr V. SIRANYAN (valerie.siranyan@univ-lyon1.fr)

Programme :

Droit applicable aux Produits de Santé (Médicaments, dispositifs médicaux) :

- 1) Propriété intellectuelle : brevets, marques
- 2) Aspects juridiques : enregistrements, publicité, vigilances, Agences d'évaluation
- 3) Aspects économiques : économie de la santé, prix, remboursement

Veille documentaire :

- Objectifs et principes de la veille documentaire dans l'industrie pharmaceutique
- Approfondissement de la stratégie d'interrogation des bases de données (thesaurus)
- Les sites web et les outils d'information sur internet intéressant la pharmacie industrielle.

Méthodes Pédagogiques

Cours magistraux - Etudes de cas – Exposés – Visites d'entreprises

Validation

Module 1 : Assiduité – Epreuve écrite

Module 2 : Contrôle continu

Module 3 : - Exposé réalisé par groupe
- Contrôle continu (Présence obligatoire)

Jury : les responsables des modules

2.2 Spécialisation : Pharmacie Galénique

Responsable

Pr F.FALSON – Pharmacie Galénique Industrielle – Etage 2 – escalier C
Tél : 04 78 77 71 11 Courriel : françoise.rieg-falson@univ-lyon1.fr

Objectifs

Connaissances technologiques sur les formes galéniques, les excipients, et la fabrication des produits de santé en milieu industriel. Cet enseignement présente les métiers et débouchés offerts au pharmacien dans les différents secteurs industriels privés et publics, liés à la pharmacie galénique. Connaissance du vocabulaire scientifique anglais du secteur.

Programme (2 crédits) (20 h)

- 1 - Formes galéniques : Approche fondamentale en recherche et développement pour de nouvelles formes galéniques. Développement et transposition industriels
- 2 - Excipients : Obtention, définition des qualités d'usage des matières premières
- 3 - Conditionnements : Aspects technologiques en développement
Installations et fonctionnements en ateliers de production.
- 4 - Technologies de production

Méthodes pédagogiques

Cours et présentation de cas en partenariat avec les professionnels. L'enseignement est dispensé préférentiellement en langue anglaise.

Validation

Contrôle continu

**5ème ANNEE : UE I₁ Affaires Réglementaires et Qualité
dans l'Industrie des Produits de Santé
(9 crédits)**

Dates : du 1^{er} septembre au 30 septembre
L'U.E. (3 modules) est validée par une note globale au moins égale à 10/20 (pas de note éliminatoire)

Module 1 : Dossiers d'AMM (2 crédits)

Responsable

Dr M.E. MILLION - Chimie thérapeutique - Etage 2 – Escalier D
Tél. 04 78 77 75 49
Courriel : marie-emmanuele.million@univ-lyon1.fr

Objectifs

Donner des bases dans le domaine des affaires réglementaires à tous les pharmaciens se destinant à l'industrie. Appréhender l'environnement réglementaire, connaître les différents types de dossiers d'AMM et leurs contenus.

Programme

L'environnement réglementaire, les différents textes, les sources d'informations (4 h)
Les procédures d'enregistrement (2 h)
Les types de dossiers (3 h)
Contenu du dossier format CTD (12 h) : les données pharmaceutiques, les données toxicologiques, les données cliniques

Organisation

Cours magistraux : 21 h ED : 2 h

Validation

Epreuve écrite de 1 h 30 avec documents

Module 2 : B.P.F – Gestion de la Qualité (5 crédits)

2.1 Bonnes Pratiques de Fabrication (B.P.F.)

Responsable

Dr J. BARDON - Génie Pharmaceutique et Biogalénique - Etage 1 – Escalier A

Tél : 04 78 77 71 36 Courriel : joelle.bardon@univ-lyon1.fr

Objectifs

Former les futurs pharmaciens de l'industrie des Produits de Santé aux Bonnes Pratiques de Fabrication indispensables à tout pharmacien exerçant en milieu industriel quel que soit son poste.

Programme

Médicaments humains, vétérinaires, dispositifs médicaux produits cosmétiques : application des BPF, cGMP, marquage CE, normalisation, certification, Bonnes Pratiques de Distribution, contrefaçon (6 h).

BPF et contaminations croisées (1 h).

BPF et organisation de la fabrication et du conditionnement : matières premières, articles de conditionnement, locaux, matériels, flux (3 h).

Qualification des locaux et des matériels. Validation. Plans directeurs (4 h).

BPF et personnel, documentation, sous-traitance, auto-inspection, audits (4 h).

Organisation

Cours : 18 h.

Méthodes pédagogiques

Formation théorique de base complétée par des études de cas pour illustrer le concept B.P.F. sous ses différents aspects (intervenants industriels et universitaires).

Validation

- Assiduité.

- Epreuve écrite de 2 h portant sur les formations «B.P.F.» (2.1) et «Gestion Qualité» (2.2).

2.2 Gestion Qualité

Responsable

P. PREYNAT-BOUCHER– Pôle de Management Qualité – QHSE
50 Av. Tony Garnier, 69366 Lyon cedex 07
Tél : 04 37 28 74 43/ 06 10 19 38 22
Courriel : pascale.preynat@univ-lyon1.fr

Objectifs

Découvrir un système de management de la qualité mis en oeuvre par l'entreprise.
Comprendre les interfaces et la complémentarité d'un système normatif ISO 9001 et d'un système réglementaire (BPF, BPL, GBEA, certification des établissements de santé, ...).

Pouvoir s'intégrer et participer à la démarche qualité d'un organisme.

Connaître, savoir mettre en pratique et communiquer avec les outils de bases de la qualité.

Programme

Qualité et Système d'organisation (3 h) :

- Concepts et principes qualité,
- Enjeux stratégiques de l'entreprise.

Démarche qualité (8h) :

- Système de management de la qualité,
- Famille des ISO 9000,
- Les trois piliers du développement durable,
- Processus,
- BPF, BPL, GBEA,
- Audit, certification et prix qualité.

Outils qualité et communication (7h) :

- Résolution de problèmes,
- Brainstorming, recueil de données,
- Diagramme de Pareto, ISHIKAWA,
- Matrice de compatibilité ...

Outils statistiques (9h) (plans d'expériences).

Organisation

Cours : 27 h.

Méthodes pédagogiques

Formation théorique avec de nombreux exemples industriels et conduite d'études de cas.

Validation

- Contrôle continu : étude de cas.
- Epreuve écrite pour la formation « Gestion Qualité » (2.2)

Module 3 : Ressources humaines et efficacité relationnelle (2 crédits)

Responsable :

Valérie VOIRON – IPIL -Etage 1 – Escalier C

Tél :06 74 09 13 57

Courriel : evolution@capcomedia.fr

Objectifs

Favoriser l'intégration des étudiants dans le milieu professionnel.
Les préparer à la fonction de cadre.

Programme (16 h par groupe)

- Mieux se comprendre pour mieux comprendre son interlocuteur ;
- Affiner sa stratégie de communication verbale et non verbale, explicite et implicite ;
- Acquérir une flexibilité comportementale grâce à des outils simples et pratiques ;
- Gérer la diversité des personnes grâce à la compréhension des leviers de la motivation ;
- Comprendre la Culture de l'Entreprise.

Méthodes pédagogiques interactives

Résolutions de problèmes – Mises en situation.

Simulations – Jeux.

Tests individuels.

Organisation

TD en groupes

Validation

Présence active et « mature » souhaitée.

Contrôle / évaluation des connaissances : fiche de lecture préparée et présentée en groupes de façon professionnelle et attractive.

Validation du module : assiduité à tous les cours, travail de présentation de qualité : 10/20 au minimum.

5ème ANNEE : UE I₂ Approfondissements Spécialisés
Préparation au stage industriel
(9 crédits)

Dates : du 1^{er} au 30 Avril

UEI₂ : à choisir **courant septembre** dans la liste ci-dessous.

La discipline choisie pour I2 et la nature du stage d'application doivent constituer un ensemble cohérent.

L'UE I₂ est validée par une note globale au moins égale à 10 sur 20 (pas de note éliminatoire).

Le jury est constitué d'un ou plusieurs membres (universitaires/industriels).

1. Affaires technico-réglementaires

Responsable

Dr M.E. MILLION - Chimie thérapeutique –Etage 2 – Escalier D
Tél. 04 78 75 49 Courriel : marie-emmanuele.million@univ-lyon1.fr

Objectifs

Donner des bases aux étudiants pour qu'ils s'insèrent rapidement dans un département d'affaires réglementaires pendant le stage d'application. Développer la capacité d'autonomie des étudiants.

Programme

Les sources d'informations, différents sites (8 h).

Les textes majeurs en affaires réglementaires (3h).

La Pharmacopée Européenne et l'EDQM (2h)

EDMF/CEP (4 h).

Etude approfondie du CTD, des variations (30 h).

Données chimiques et impuretés potentielles. Etudes de synthèses de molécules médicamenteuses (12 h).

Identification structurale IR, RMN (8 h).

Veille réglementaire, actualités sur les textes, EMEA (12 h).

Point Presse : actualités sur l'industrie pharmaceutique, sur les médicaments (8 h).

Méthodes pédagogiques

Cours, ED.

Travail personnel encadré.

Réalisation d'exposés.

Validation

Contrôle continu.

Présentation d'un travail personnel.

2. Economie de la Santé et Droit Communautaire de la Santé

Responsable

Dr H. SPATH : Département pharmaceutique de Santé Publique – Etage 1 –
Couloir CD
Tél 04 78 77 70 66 Courriel : spath@univ-lyon1.fr

Objectifs

Approfondissement des connaissances sur les systèmes de santé français et étrangers.
Initiation à l'économie de la santé.
Initiation au droit communautaire de la santé.
Initiation au Marketing.

Programme

Le système de santé français (4 h).
Les systèmes de santé de pays étrangers (4 h).
Le circuit économique des produits de santé (4 h).
Les évaluations économiques en santé (12 h).
Les entreprises des industries de santé (8 h).
Le marketing pharmaceutique (4 h).
La hiérarchie des normes en droit français (4 h).
Les institutions européennes (4 h).
Le droit communautaire de la santé (12 h).
Le « Common Law » en Grande-Bretagne et aux Etats-Unis (8 h).
Analyse critique de documents (8 h).
Exposés sur des sujets d'actualité (8 h).

Organisation

Cours magistraux : 40 h – TD : 40 h.
Les étudiants préparent un mémoire par groupe de 2 à 4 personnes.
Les étudiants analysent les actualités concernant (1) les systèmes de santé et (2) les entreprises des industries de santé.

Méthodes pédagogiques

Cours magistraux.
Lecture et analyse critique de documents (textes réglementaires et articles de la presse généraliste, professionnelle et scientifique).
Jeux didactiques (questions-réponses).

Validation

Par un examen oral et par le mémoire (présentation orale et document écrit).

3. Sécurité des médicaments et produits chimiques : études toxicologiques

Responsable

Dr. Bruno FOUILLET : Toxicologie – Etage 3 – Escalier D
Tél : 04 78 77 71 00 Courriel : bruno.fouillet@univ-lyon1.fr

Objectif

Préparer les étudiants au métier de toxicologue généraliste pour l'industrie.

Programme

Place des études pré-cliniques au sein du dossier d'AMM des médicaments.
Législation concernant les études toxicologiques précédant la mise sur le marché des médicaments, produits chimiques, produits issus des biotechnologies, dispositifs médicaux, cosmétiques, additifs alimentaires.
Etude de l'animal de laboratoire et méthodes alternatives.
Protocole d'études toxicologiques *in vivo* et *in vitro*
Ecotoxicité
Evaluation et gestion des risques
Etudes cliniques et vigilance des essais cliniques
Pharmacovigilance
B.P.L.
Etudes de cas.
Rapport toxicologique.

Organisation

60 h de CM et 20 h ED (étude de cas), du 1^{er} au 30 avril dispensés en partie par des industriels spécialisés et comprenant des visites de centres de recherches toxicologiques.

Méthodes pédagogiques

Cours et ED interactifs en petit groupe.

Validation

Examen écrit intégré : 60 points.
Travail personnel : 20 points.

4. Formulation et biodisponibilité des nouvelles formes galéniques – Pharmacocinétique et évaluation du médicament – Développement international

Responsables

Pr R. BOULIEU – Pharmacie clinique, pharmacocinétique et
évaluation du médicament – Etage1 – Escalier D
Tél : 04 78 77 71 32 Courriel : roselyne.boulieu@univ-lyon1.fr

Pr F. FALSON – Pharmacie galénique industrielle - Etage 2- Escalier C
Tél : 04 78 77 71 11 Courriel : francoise.rieg-falson@univ-lyon1.fr

Objectifs

Formation à la réflexion scientifique par résolution de problèmes et études de cas dans les domaines de la recherche et du développement des nouveaux produits de santé. Connaissance du développement international des médicaments.

Programme

FORMULATION ET BIODISPONIBILITE DES NOUVELLES FORMES GALENIQUES

Systèmes à Libération Passive, Systèmes à Libération Pulsée, Systèmes Matriciels, Systèmes Vésiculaires, Systèmes Bioadhésifs, Systèmes Vecteurs.

PHARMACOCINETIQUE

Biodisponibilité - Bioéquivalence : Méthodes d'Évaluation, Traitement des Données
Métabolisme : Modèles d'Études, Pharmacogénétique.

Pharmacocinétique : Pharmacocinétique de Population, Relation Concentration-effet.

EVALUATION DU MEDICAMENT

Evaluation Préclinique : Screening des Molécules, études *in vitro*, Études *in vivo*.

Evaluation Clinique : Aspects Réglementaires et Aspects Méthodologiques.

Essai Clinique du Médicament et Moniteur : Aspects Réglementaires et Logistiques.

Gestion et Validation des Données, Assurance Qualité, Monitoring, Audit, Stratégie de développement international.

Méthodes pédagogiques

Enseignement interactif : études de cas, analyse de dossier, recherche documentaire.

Enseignement intégré industriel et international.

Rédaction et présentation d'un travail personnel.

Validation

Examen oral.

Rapport écrit.

5 . Développement et production industriels

Responsable

Dr J. BARDON - Génie Pharmacotechnique et Biogalénique - Etage 1 – Escalier A
Tél : 04 78 77 71 36 Courriel : joelle.bardon@univ-lyon1.fr

Objectifs

Apporter des compléments de formation industrielle dans les domaines suivants : mise au point des formules des médicaments, méthodes et conditions industrielles de fabrication, matériaux, matériels et opération de conditionnement.

Préparer au stage industriel de 3 mois et à une spécialisation plus poussée en 6ème année.

Programme

Opérations unitaires (33h) : granulation, dessiccation, stérilisation, compression, pelliculage, encapsulation, méthodes de préparation des différents types d'eaux.

Formulation, fabrication, conditionnement, essai des formes galéniques (54 h) : tous types de comprimés, pommades, crèmes, gels, ampoules buvables, ampoules injectables, systèmes microparticulaires, liposomes.

Organisation industrielle de la production et du conditionnement (12 h).

Organisation

Enseignement théorique : 12 h

Travaux pratiques : 60 h

Travaux dirigés : 15 h

Enseignements sur site industriel : 12 h

Méthodes pédagogiques

Intégration progressive de l'étudiant dans le monde professionnel par les enseignements sur site industriel et par sa participation aux réunions techniques de la Société Française des Sciences Pharmaceutiques – Section Rhône-Alpes (SFSTP) dès la 5ème année.

Mise en situation par des études de cas sous forme de travaux pratiques.

Travail en groupe dans le cadre des travaux pratiques pour développer l'aptitude de l'étudiant à s'insérer dans une équipe.

Formation assurée par des universitaires et des industriels spécialistes des disciplines du programme ci-dessus.

Validation

Contrôle continu.

Exposé oral individuel devant un public constitué des étudiants et des membres du jury sur un sujet tiré au sort 48 h avant.

Examen oral de synthèse portant sur l'ensemble des connaissances du candidat dans le domaine du développement et de la production du médicament.

Jury constitué d'un ou plusieurs universitaires et d'un ou plusieurs industriels.

6 : Biomédicaments et bioprocédés

Responsable : A. Mularoni

Co responsables : Patrice Sebert, Philippe Lawton

Objectifs

Approfondir les connaissances théoriques des étudiants en pharmacie pour leur permettre de s'orienter en 6^{ème} année vers

- La bioproduction
- L'assurance qualité des biomédicaments
- Et autres domaines des biomédicaments...

Programme

Biomédicaments : définition, classification, obtention (approfondissement : optimisation de PCR, RACE-PCR...., mutagenèse dirigée, bioinformatique), **marché, typologie des entreprises**

Applications des techniques analytiques à la séparation/ purification des biomolécules : Ultracentrifugation, ultrafiltration, HPLC, chromatographie échangeuses d'ions, gel filtration... Difficultés et spécificité des protéines

Principes de Production : Bioprocédés

Mise sous forme pharmaceutique adaptée aux biomédicaments : Préparation injectables, inhalées et orales

Contrôle qualité des biomédicaments : Contrôles classiques et spécifiques (Dosage ADN résiduel, recherche de virus contaminants...)

Biosécurité

Affaires réglementaire des biomédicaments

Organisation

60% cours magistraux – 20% ED/TP – 20% travail personnel

Méthodes pédagogiques

Cours avec interventions d'industriels, ED/TP, visite d'un site industriel

Validation

Contrôle continu : rapports et/ou évaluation

Oral final

7. Dermopharmacie et Cosmétologie

Responsable

Dr M.A. BOLZINGER – Dermopharmacie et Cosmétologie – Etage 2 - Escalier D
Tél. 04 78 77 71 12 Courriel : marie.bolzinger@univ-lyon1.fr

Objectifs

Initiation à la cosmétologie

Programme

- 1 Initiation à la biologie cutanée
- 2 Initiation au développement d'un produit cosmétique
- 3 Etude des excipients – conservateurs – gélifiants – additifs
- 4 Technologie des dispersions
- 5 Initiation aux méthodes d'études de l'efficacité d'un produit cosmétique.

Organisation :

Cours magistraux : 15 h

Travaux Pratiques : 40 h

Travaux dirigés : 10h

Travail personnel (bibliographie + Travail pratique) : 35 h

Méthodes pédagogiques interactives

Validation

Contrôle continu.

Travail personnel : rapport écrit et présentation orale.

8. Dispositifs Médicaux et produits frontière

Responsables

Pr D. HARTMANN – Dispositifs médicaux - Rez de chaussée – Escalier A
Tél : 04 78 78 56 73 Courriel : hartmann@univ-lyon1.fr

Objectif

Apporter une formation dans le domaine des dispositifs médicaux et produits frontières : fabrication, contrôle, réglementation, typologie des entreprises du secteur...
Préparer au stage industriel de 3 mois et à une spécialisation plus poussée en 6^{ème} année.

Programme

Le dispositif médical et les produits frontières : définition et classification, marchés, typologie des entreprises, environnement réglementaire.
Les vigilances.
Les biomatériaux : classification et élaboration.
La biocompatibilité.

Organisation

Cours magistraux et enseignements dirigés : 50 h.
Visites sur sites industriels : 15 h.
Travail personnel : 30 h.

Méthodes pédagogiques

Intégration progressive de l'étudiant dans le monde professionnel.
Recherche documentaire.
Mise en situation par des études de cas en travail de groupe pour développer l'aptitude de l'étudiant à s'insérer dans une équipe.
Formation assurée par des universitaires, praticiens hospitaliers, consultants et industriels spécialistes des disciplines du programme énoncé ci-dessus.

Validation

Contrôle continu sur les rapports d'études de cas.
Exposé oral individuel sur un sujet préalablement choisi.
Examen écrit de synthèse portant sur l'ensemble des connaissances du candidat dans le domaine.
Jury constitué d'un industriel et d'un ou plusieurs universitaires.

9. Contrôle Qualité des produits de santé

Responsables

Dr D. BLAHA : Mycologie Fondamentale et appliquée aux biotechnologies
Pavillon de Botanique
Tél. : 04 78 78 56 80 Courriel : didier.blaha@univ-lyon1.fr

Objectifs

Etendre au domaine industriel les connaissances théoriques des pharmaciens pour leur permettre de s'orienter en 6^{ème} année:

- vers les contrôles microbiologiques et le contrôle qualité dans les établissements pharmaceutiques, para-pharmaceutiques et agro-alimentaires ;
- vers les services de fabrication, recherche & développement dans les secteurs utilisant les microorganismes ou leurs métabolites ;
- vers la surveillance de l'hygiène de fabrication et des manipulations stériles.

Programme

Données de base concernant le contrôle qualité microbiologique en industrie.
Biodiversité microbienne.

Contrôle qualité microbiologique :

- dans l'industrie des vaccins
- dans l'industrie pharmaceutique
- dans le domaine de la désinfection
- en laboratoire d'analyse microbiologique
- dans l'industrie des réactifs biologiques
- dans le domaine agro-alimentaire

Contrôle qualité microbiologique et contrôle de l'environnement.

TP

Initiation à l'aérobiocontamination, identification des germes et mesures à prendre.

Utilisation d'outils moléculaires pour le contrôle microbiologique.

Initiation à la mise en place et le contrôle d'une norme en agro-alimentaire.

Organisation

30 % cours magistraux – 50 % travaux pratiques – 20 % travail personnel.

Méthodes pédagogiques

Cours (nombreux intervenants industriels), travaux pratiques, visites de sites industriels (si possible), travail bibliographique personnel ou en groupe, rédaction d'un mémoire et présentation orale.

Validation

Contrôle continu (TP et/ou exposés).

Oral intégré, jury mixte universitaires/industriels.

10. Gestion Qualité

Responsable

P. PREYNAT-BOUCHER– Pôle de Management Qualité – QHSE
50 Av. Tony Garnier 69366 Lyon cedex 07
Tél : 04 37 28 74 43/ 06 10 19 38 22
Courriel : pascale.preynat@univ-lyon1.fr

Objectifs

Connaître les référentiels qualité, environnement et sécurité.
Etre sensibilisé aux enjeux du développement durable et au principe de la gouvernance.
Acquérir des notions de base sur les facteurs clés du management d'un organisme.
Pouvoir accompagner la mise en œuvre d'un système de management de la qualité.
Etre capable d'appliquer les outils qualité par rapport à une problématique.
Réaliser son stage en mode gestion de projet.

Programme

Qualité (10%).
Référentiels (20%) : ISO 9001, ISO 14001, ISO 17 025, OHSAS 18001, SD 21000, BPL
Outils qualité (25%): Enquête de satisfaction, tableaux de bord, audit, métrologie
Gestion de projet (15%).
Management d'entreprise (15%).
Communication (15%).

Organisation

Les apports théoriques de l'UE I2 GESTION QUALITE se font tout au long du mois d'avril, suivant un calendrier préétabli par le responsable de l'UE, au sein du Pôle « Management de la Qualité, QHSE », sur le site universitaire de Gerland.

Méthodes pédagogiques

L'enseignement est dispensé sous la forme de Formation-Action en utilisant des méthodes et des outils directement applicables à l'entreprise. Les enseignements sont réalisés par des universitaires et des professionnels.
Découverte de l'entreprise et de son système de management par des visites d'entreprises réalisées par les étudiants.
Nombreux exercices de communication sous la forme d'exposés, avec l'utilisation de matériel audiovisuel.

Validation

La validation des apports théoriques en contrôle continu :
Travail personnel (projet) / 20.
Exposés oraux / 40.
Rapports / 20.

5ème ANNEE : Stage d'application 3 mois temps plein (15 crédits)

Durée : 3 mois temps plein ou équivalent.

Dates : du 2 mai au 31 juillet.

Objectifs

Appliquer ses connaissances dans la continuité des U.E. de 4^{ème} année et de 5^{ème} année (U.E. I1, U.E.I2).

Développer un savoir-faire en relation avec le projet professionnel.

Validation

1) Note d'appréciation par le maître de stage (sur 20).

2) Note sur rapport écrit (maximum 20 pages) par le responsable de l'UE I2 correspondante (sur 20).

3) Soutenance orale (sur 20).

Le stage est validé pour une note supérieure ou égale à 10 sur 20 (pas de note éliminatoire).

Jury

Le responsable de l'UE I2 correspondante et éventuellement le Maître de stage.

6^{ème} ANNEE : UE I₃ et I₄ équivalentes à un M2
Liste non exhaustive de M2
accessibles après U.E. I2 + Stage d'application

Intitulé (I ₂)	6 ^{ème} Année (I ₃ + I ₄) liste non exhaustive
Affaires technico-réglementaires	Master Ingénierie pour la Santé et le Médicament (Lyon 1) (1) Master Science du Médicament (Lyon 1) (2) Master Santé et Populations (Lyon 1) Master Produits Pharmaceutiques et de Santé (Bordeaux II) Master Gestion de l'Information Scientifique et Technique dans l'entreprise (Lyon 1) Master professionnel droit et management de la santé spécialité Affaires réglementaires des industries de santé (Paris XI) Master Sciences, Technologies, Santé mention biologie, santé, alimentation spécialisation Affaires Réglementaires (Tours) Master II Biologie, santé spécialité pharmacie industrielle parcours environnement réglementaire international des entreprises et produits de santé (Montpellier)
Dermopharmacie et Cosmétologie	Master Ingénierie pour la Santé et le Médicament (Lyon 1) Master Science du Médicament (Lyon 1) Master Administration des Affaires (Institut d'Adm. des Entreprises (Lyon III) Mastères des Ecoles de Commerce Master Gestion de l'Information Scientifique et Technique dans l'entreprise (Lyon I)
Economie de la Santé et Droit Communautaire de la Santé	Master Ingénierie pour la Santé et le Médicament (Lyon 1)) Master Science du Médicament (Lyon 1) Master Santé et Population (Lyon 1) Master Sciences du médicament (Lille) Master Droit de la Santé (Paris XI) Master Economie et Gestion des Systèmes de Santé et de protection sociale (Paris IX Dauphine) Mastères des Ecoles de Commerce Master Gestion de l'Information Scientifique et Technique dans l'entreprise (Lyon 1)
Développement et production industriels	Master Ingénierie pour la Santé et le Médicament (Lyon 1) Master Science du Médicament (Lyon 1) Master Ingénierie pour la Santé et le Médicament (Grenoble) Master Gestion de l'Information Scientifique et Technique dans l'entreprise (Lyon 1) Master Sciences du Médicament (Strasbourg) Master Pharmacie Galénique industrielle (Lille II) Master de Pharmacotechnie et de Biopharmacie (Paris XI) Master Produits Pharmaceutiques et de Santé (Bordeaux II) Master Sciences et Technologie Santé spécialité Qualité du Médicaments et des Produits de santé (Dijon) Master Sciences, Technologies, Santé mention biologie, santé, alimentation Spécialisation développement et production (Tours) Master « Sciences de la Santé » spécialité « Génie Logistique des Produits de Santé » (Rouen) Master II Biologie, santé spécialité pharmacie industrielle parcours R et D non cliniques des produits de santé (Montpellier)

(1) Master ISM : Responsable Patrice SEBERT (patrice.sebert@univ-lyon1.fr) –

Renseignements : secrétariat Sylviane DUPONT (sylviane.dupont@univ-lyon1.fr)

(2) Master Science du médicament : Responsable Françoise FALSON (francoise.rieg-falson@univ-lyon1.fr)

<p>Contrôle Qualité des Produits de Santé</p>	<p>Master Ingénierie pour la Santé et le Médicament (Lyon 1) (1) Master Science du Médicament (Lyon 1) (2) Master Santé Publique et Environnement (Dijon) Master Biologie, santé spécialité pharmacie industrielle parcours qualimétrie en analyse des produits de santé (Montpellier) Master Sciences du Médicament spécialité analyse physico-chimique et contrôle qualité des médicaments et des aliments (Strasbourg) Master Sciences Technologie Santé spécialité Chimie des Substances naturelles et du Médicament (Reims) Master Médicaments et autres Produits de Santé (Paris XI) Master Gestion de l'Information Scientifique et Technique dans l'entreprise (Lyon 1)</p>
<p>Gestion Qualité</p>	<p>Master Ingénierie pour la Santé et le Médicament (Lyon 1) Master II Contrôle et Assurance Qualité, méthodes de validation (Grenoble) Master II Assurance Qualité des Produits de Santé (Paris V) Master II Spécialité Management et Qualité Globale (Versailles) Master II Management de la Qualité et de la Production (Tours) Master II Analyse et Qualité (Marseille) Master Spécialité Hygiène Sécurité Qualité Environnement (Lille) Master Gestion de l'Information Scientifique et Technique dans l'entreprise (Lyon 1)</p>
<p>Sécurité des Médicaments et Produits Chimiques : études toxicologiques</p>	<p>Master Science du Médicament (Lyon 1) Master Toxicologie et Vigilance des Produits de Santé (Paris XI) Master Toxicologie Environnementale et Industrielle (Lille II) Master Eudipharm , Evaluation and development of health product (Lyon 1) Master Expertise pré-clinique des médicaments – Pharmacologie de sécurité (Nancy I) Master analyse et contrôle – parcours Criminalistique (Lyon 1) Master Développement et Enregistrement International des médicaments (Paris XI) Master Gestion de l'Information Scientifique et Technique dans l'entreprise (Lyon 1)</p>
<p>Formulation et Biodisponibilité des nouvelles formes galéniques- Pharmacocinétique et évaluation du médicament</p>	<p>Master Science du Médicament (Lyon 1) Master Physiologie et neurosciences (Lyon 1) Master Pharmacocinétique (Paris Descartes) Master technologie et Management de la Production Pharmaceutique spécialité formulation, production des médicaments et autres produits de santé (Poitiers) Master professionnel Sciences Technologies Santé mention Biologie, Santé, Ecologie spécialité génie physiologique, biotechnologie et informatique, développement du médicament (Poitiers) Master Gestion de l'Information Scientifique et Technique dans l'entreprise (Lyon 1) DU Européen des nouveaux systèmes thérapeutiques (Lyon1) DU biopharmacie et pharmacologie appliquées au développement et au bon usage des médicaments (Bordeaux)</p>
<p>Dispositifs médicaux et produits frontières</p>	<p>Master Ingénierie pour la Santé et le Médicament (Lyon 1) Master Sciences des Systèmes de Santé (Lyon 1) Master Gestion de l'Information Scientifique et Technique dans l'entreprise (Lyon 1)</p>

(1) Master ISM : Responsable Patrice SEBERT (patrice.sebert@univ-lyon1.fr) – Renseignements : secrétariat Sylviane DUPONT (sylviane.dupont@univ-lyon1.fr)

(2) Master Science du médicament : Responsable Françoise FALSON (francoise.rieg-falson@univ-lyon1.fr)