

PH5 industrie

intitulé :	UE : Entreprise	crédits ECTS :	6
	Responsable : C Andrès	Durée: 97h 42h CM 34h ED 21h TPE	M1= 2 ECTS M2 =2 ECTS M3 =2 ECTS
Prérequis :	<ul style="list-style-type: none"> - Initiation au droit pharmaceutique (PACES) - Connaissance du cycle de vie du médicament (L2) - Acquisition d'une démarche juridique s'appuyant sur des référentiels (PH4) - Maîtrise du vocabulaire comptable et économique (PH4) - Connaissance de soi et des autres (UE com de PH2) 		
Objectifs :	<p><i>Préparer aux fonctions de cadre</i> <i>Découvrir les spécificités des entreprises du médicament et des produits de santé</i> <i>Intégrer une approche économique</i></p>		
Contenu, programme	<p>Module 1 : Environnement juridique <i>Préparer les pharmaciens à intégrer les contraintes réglementaires nationales et internationales lors de leurs prises de décision.</i></p> <p>CM (12h) ED (10h)/TPE (5h)</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'industrie pharmaceutique mondiale : enjeux et perspective - Le circuit de distribution du médicament et la sécurité sanitaire - Le respect des procédures et la mise en œuvre des responsabilités - La publicité et le bon usage du médicament - L'intérêt stratégique d'un brevet - L'accès aux médicaments : les médicaments orphelins <p>Module 2 : Gestion d'entreprise et économie de la santé</p> <p>Economie de la santé : <i>Donner les outils méthodologiques pour construire un projet d'évaluation pharmaco économique</i></p> <p>CM (6h) et ED (6h)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Intérêt de l'évaluation économique pour l'industrie pharmaceutique - Les étapes de réalisation d'une évaluation pharmaco économique - Les principaux outils de réalisation d'une évaluation pharmaco économique (approche sur données individuelles, analyse de décision) <p>Gestion d'entreprise : <i>Donner le vocabulaire juridique et financier pour communiquer au sein de l'entreprise et le monde extérieur.</i> <i>Donner les fondamentaux juridiques, comptables et financiers</i></p> <p>CM (8h)</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'étude des structures juridiques - La comptabilité (définition, classification, objectifs) - L'analyse financière <p>ED (4h) / TPE (6h)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comptabilité analytique (coût de revient) - Analyse financière <p>Module 3 : Management des hommes <i>Préparer à manager, mobiliser ses ressources et celles de son équipe.</i></p> <p>CM (16h)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mieux se connaître pour mieux communiquer en entreprise - La conduite et la participation aux réunions - Du CV à l'entretien de recrutement - Prise de décision, gestion du temps <p>ED (14h)/TPE (10h)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Exercices individuels et collectifs - Analyse constructive des prestations 		
Compétences acquises :	<ul style="list-style-type: none"> - gérer un groupe - intégrer le contexte économique dans ses décisions. - tenir compte des spécificités juridiques et économiques de l'industrie pharmaceutique 		
contrôle des connaissances :	<p>M1 : Contrôle continu (évaluation de chaque cas) + examen écrit M2 : Contrôle continu + examen écrit M3 : Contrôle continu</p>		
Enseignants :	Rebecca Chamberlain, Catherine Lejeune, MP Renart, Professionnels de l'industrie pharmaceutique		

PH5 industrie

intitulé :	UE : IR-STM Identification et respect des spécifications technologiques du médicament Responsable : C.Andrès	crédits ECTS :	6
		durée 18h CM + 32 h TPE = 50 heures	Module 1+2: 4 ECTS Module 3 : 2 ECT
Prérequis :	Chimie organique L2 et L3, Les formes pharmaceutiques, Les opérations unitaires, Opérations unitaires industrielles, formes sèches, valeur du dossier d'AMM, cycle de vie du médicament, Rôle du pharmacien dans l'évaluation, Biotechnologies		
Objectifs :	Acquérir les compétences d'organisation, de gestion et d'analyse pour la réalisation du développement technique du médicament : <i>Etre capable :</i> <ul style="list-style-type: none"> . de comprendre la stratégie de développement d'un médicament pour la mise en place du module 3 du CTD . De développer un esprit critique pour l'analyse des résultats scientifiques nécessaires au développement du médicament . de structurer les phases clés de développement du principe actif comme de la forme médicamenteuse 		
Contenu, programme :	Module 1 : La substance active et son expertise chimique (C.Gros) CM (5h): - besoins d'identification et de caractérisation de la molécule active - principales techniques d'analyse spectroscopiques : technologies, capacités, complémentarité et limitations TPE (10h):- études de cas (exemples de principes actifs) pour mettre en évidence l'intérêt méthodologique de l'analyse spectroscopique Module 2 : Stratégies technologiques de développement et de production (C.Andrès) CM (5h): - développement pharmaceutique : justification technologique de la composition et de la formulation du médicament - stratégies de développement de la formulation - développement du procédé de production TPE (10h):- études de cas : stratégies de développement d'un produit princeps - étude de cas : mise en place d'une nouvelle spécialité Module 3 : Spécificité de développement du biomédicament (D.Vandroux, B. Collin) CM (8h): - spécificités du biomédicament - stratégies et technologies de développement du biomédicament - environnement réglementaire spécifique TPE (12h): - étude de cas : anticorps monoclonaux et dérivés, immunogénicité, excipients, drug-delivery, adsorption et formulation, PEGylation des protéines.		
Compétences acquises:	<ul style="list-style-type: none"> - Savoir organiser les grandes étapes du développement technique du médicament : principe actif, développement, production et essais de stabilité - Savoir prescrire et comprendre les analyses spectroscopiques du principe actif dans le cadre du développement du CTD - Savoir analyser, critiquer et structurer les résultats des études mis en place dans le cadre du CTD Savoir rédiger les parties 2.3.S et 2.3.P. du CTD (du principe actif à la stabilité du produit fini) - Savoir maîtriser les aspects réglementaires du développement et de la production - Savoir maîtriser les spécificités des biomédicaments 		
contrôle des connaissances :	Module 1+2 : présentation orale Module 3 : rédaction d'un rapport de synthèse		
Enseignants	Cyrille Andrès, Claude Gros, Bertrand Collin, David Vandroux		

PH5 industrie

intitulé :	UE : Projet expérimental Responsable : C.Andrès	crédits ECTS :	6
		Durée = 73h 8h CM 15h ED 50h TP	M1: 2 ECTS M2: 2 ECTS M3: 2 ECTS
Prérequis :	Chimie organique de L2 et L3, opérations unitaires pharmaceutique L2, formes sèches PH4, biochimie et biologie moléculaire PACES et L2, Immunologie L2 et L3, pharmacologie L2, gestes de base L2, bases de la biologie cellulaire PACES, bases de biophysique et de chimie analytique PACES, Assurance et contrôle qualité L3, Biophysique PACES, Culture des cellules de mammifère		
Objectifs :	Permettre de <ul style="list-style-type: none"> • de mettre en place un projet expérimental • d'animer le travail expérimental de groupe • de réaliser la synthèse des résultats et de la présenter en exposé oral • de mener un projet multidisciplinaire pour le développement d'une molécule pharmaceutique 		
Contenu, programme :	<p>Module 1 : Stratégie et conception de la forme pharmaceutique</p> <p>CM (8h): - Organisation du développement, stratégies de formulation et d'optimisation de comprimés de dexaméthasone (C.Andrès, 4h) - voies de synthèse de la dexaméthasone, identification et caractérisation (C.Gros, 4h)</p> <p>TP (6h): - mise en œuvre des méthodes d'identification et de caractérisation des molécules : cas de la dexaméthasone par méthodes spectroscopiques (C.Gros, 6h)</p> <p>Module 2 : Sécurité et évaluation biologique de la dexaméthasone</p> <p>ED (9h): - programmation d'Excel pour l'analyse des résultats obtenus en cytométrie de flux (programmation d'excel) : mise en évidence de l'effet de la dexaméthasone (E.Lesniewska, 2h) - La dexaméthasone en tant que ligand des récepteurs nucléaires : outils d'analyse de la régulation transcriptionnelle des gènes (JM Heydel, 7h)</p> <p>TP (19h): - mise en évidence de l'effet protecteur de la dexaméthasone chez des rats soumis à une ischémie cérébrale (A. Tessier, 9h) - mise en évidence de l'effet de la dexaméthasone sur la régulation de l'expression des gènes par RT-PCR (Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction) (JM Heydel, 10h)</p> <p>Module 3 : Optimisation et évaluation de la forme pharmaceutique</p> <p>ED (6h): - Environnement informatique (E.Lesniewska, 3h) - Modélisation et optimisation de la formule des comprimés de dexaméthasone (E.Lesniewska, 3h)</p> <p>TP (25h): - Mise en place d'un projet en équipe en environnement BPF : cas de l'évaluation et l'optimisation de la formule des comprimés de dexaméthasone ; (C.Andrès, 25h)</p>		
Compétences acquises :	<ul style="list-style-type: none"> - Savoir rédiger un plan expérimental - Savoir optimiser l'organisation expérimentale en cours d'exécution - Savoir interagir entre des phases opérationnelles multidisciplinaires 		
contrôle des connaissances :	Contrôle continu – présentation orale		
Enseignants :	Cyrille Andrès, Claude Gros, Jean-Marie Heydel, Eric Lesniewska, Anne Tessier		

PH5 industrie

intitulé :	UE : Développement et production Responsable : C.Andrès	crédits ECTS :	6
		Durée = 80h 18h CM 2h ED 55h TP	Module 1: Organisation ... 1 ECTS Contr Production 1 ECTS Module 2: 4 ECTS
Prérequis :	Statistiques L2, opérations unitaires L2, formulation formes sèches PH4, Projet expérimental PH5 industrie, UE pathogènes infectieux L2		
Objectifs :	Préparer et donner les outils pour <ul style="list-style-type: none"> • gérer la réalisation technique en équipe de l'optimisation d'un procédé • gérer la mise en place d'une production semi-industrielle • gérer la production • gérer le contrôle du procédé et du produit fini 		
Contenu, programme :	Module 1 : Aspects théoriques CM (15h): - Organisation de la formulation de la forme pharmaceutique - Contrôle en production et contrôle du produit fini Module 2 : Mise en œuvre CM (3h): - Organisation du développement : optimisation d'un procédé par les plans d'expérience ED (2h): - Organisation du développement : optimisation d'un procédé par les plans d'expérience – Analyse des résultats TP (60h): - Mise en œuvre expérimentale d'un plan d'expérience pour l'optimisation d'un procédé – cas de la granulation (25 h) -Mise en place d'une production industrielle et contrôle du produit fini (20 h) - Analyse du milieu, des matières premières, des produits intermédiaires et du produit fini (15 h)		
Compétences acquises :	- Savoir mettre en place expérimentalement un plan d'expérience - Savoir analyser le résultat du plan d'expérience - Savoir définir les points critiques du procédé - Savoir analyser le fonctionnement du procédé - Savoir rédiger un dossier de lot type		
contrôle des connaissances :	Module 1 : contrôle continue Module 2 : Contrôle continu		
Enseignants :	Cyrille Andrès, Philippe Faure, Jean-Paul Lemaître, Marc Sautour		

PH5 industrie

intitulé :	UE : Management Responsable : C Andrès	crédits ECTS :	6
		Durée: 100h 50h CM 20h ED 30h TPE	M1 = 2 ECTS M2 = 2 ECTS M3 = 2 ECTS
Prérequis :	UE communication L2, Projet professionnel L2, travail en groupe PH4, management des hommes UE entreprise de PH5 industrie <ul style="list-style-type: none"> - S'exprimer de façon compréhensible - Délivrer une information argumentée - Réaliser une présentation pour informer et convaincre. - Présenter un métier de pharmacien - Travailler en groupe pour présenter un exposé à l'aide d'outils pédagogiques. 		
Objectifs :	<i>Préparer les futurs cadres aux différents modes de fonctionnement des entreprises Donner des outils pour permettre de dialoguer avec le service MKg Aider à connaître son propre mode de fonctionnement et celui des personnes avec lesquelles on interagit.</i>		
Contenu, programme	<p>Module 1 : Gestion de projet <i>Initier au mode de fonctionnement en gestion de projet Montrer son aptitude à fonctionner en gestion de projet</i></p> <p>CM (16h)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Initiation à la gestion de projet - Apports théoriques sur l'organisation <p>ED (5h)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Application à différents domaines par des professionnels de l'industrie pharmaceutique (R&D, production, MKG) <p>TPE (24h)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Exercice sur un cas - Mises en situation sur le projet de promotion <p>Module 2 : Manager pour progresser <i>Fournir des outils de management pour progresser et faire progresser les hommes et l'entreprise</i></p> <p>CM (18h)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ecrire le "cahier des charges" de son projet. - Travailler ensemble pour créer un environnement motivant - Le rôle du leader dans le groupe - Conduite de réunion - Ecouter / Communiquer <p>ED (10h)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Exercices individuels et collectifs - Mises en situations et analyse constructive des prestations <p>Module 3 : Marketing pharmaceutique <i>Acquérir une démarche et maîtriser les outils pour optimiser la vie commerciale d'un médicament</i></p> <p>CM (16h)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etudes de marché - MKG opérationnel - Promotion/vente du produit - Marketing stratégique - Plan marketing <p>ED (5h)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Exercices individuels et collectifs <p>TPE (6h)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cas d'entreprise assurés par des professionnels 		
Compétences acquises :	<ul style="list-style-type: none"> - Savoir écrire le "cahier des charges" de son projet - Comprendre qu'un groupe est constitué d'un nombre d'individus - Savoir à quoi sert la communication - Savoir s'organiser en gestion de projet 		
contrôle des connaissances :	Contrôle continu avec présentations orales		
Enseignants :	Rebecca Chamberlain, Bruno Solari, Professionnels de l'industrie pharmaceutique		

Intitulé :	UE Innovations et Entrepreneuriat Biotechnologiques	crédits ECTS :	6 ECTS
	Responsable : B. Collin	durée (CM – ED – TPE) :	CM : 28 h ED / TPE : 50 h
Langue dans laquelle est dispensé le cours :		Français	
Public concerné :		Etudiants en pharmacie (tronc commun + options pour les PH5), étudiants en sciences L3 et M1 (tronc commun)	
Objectifs :	Former les étudiants à la culture d'entreprises biotechnologiques innovantes dans le but de les intégrer ou de les créer (notion de pharmaciens ou scientifiques entrepreneurs).		
Contenu, programme :	<p>Tronc commun (16h CM / 26h TPE, L3+M1+PH5)</p> <p><i>Les stratégies et les outils pour innover (4h CM, 10h TPE)</i> : état des lieux, recherche translationnelle, partenariats public-privé (CM). Lecture critique d'article dans le domaine des stratégies de l'innovation (TPE). Les omiques, l'imagerie moléculaire, la biologie de synthèse, les biopuces, la bioinformatique, les biomarqueurs, la chimie combinatoire, l'éthnopharmacologie (CM). Lecture critique d'article dans le domaine des stratégies et technologies au service de l'innovation thérapeutique (TPE).</p> <p><i>Biomédicaments (6h CM, 10h TPE)</i> : Place des entreprises biotechnologiques dans l'innovation autour du biomédicament, nouvelles technologies de conception-production de biomédicaments (CM). Lecture critique d'article, étude de cas dans le domaine de l'innovation autour du biomédicament (TPE).</p> <p><i>Retours d'expérience d'entreprise biotechnologiques (6h CM, 6h TPE)</i> : Journée de rencontres biotechs locales (NVH Medicinal, Oncodesign, Vixexia, Inventiva...) et entreprises biopharmaceutiques (CM). Créations d'entreprises biotechnologiques (TPE).</p> <p>Options (12h CM, 12h ED, 12h TPE : option entreprise + 1 option au choix - PH5)</p> <p><i>Entreprises, innovation et influences normatives (6h CM, 12h TPE)</i> : Retours d'expérience par professionnels (CM). Etude de cas (TPE).</p> <p><i>Imagerie moléculaire (6h CM, 12h TPE)</i> : Imagerie moléculaire et innovation thérapeutique (CM). Lecture critique d'article dans le domaine de l'imagerie moléculaire, visite de la plateforme du CGFL et du Cyclotron de Cyclopharma (TPE).</p> <p><i>Innovations en chimie – applications biotechnologiques (8h CM, 10h TPE)</i>. Click Chemistry, Synthèse peptidique, chimie théranostique, nanotechnologies (CM). Lecture critique d'article, étude de cas dans le domaine de l'innovation en chimie (TPE).</p>		
Pré-requis :	Biotechnologies, Pharmacologie, notions de management		
Compétences acquises :	Bases pour la création ou l'intégration d'entreprises biotechnologiques innovantes.		

Enseignants : B. Collin (responsable pédagogique), R. Seigneuric, D. Delmas, Pierre Desplanches, Richard Decréau. Entreprises biopharmaceutiques et biotechnologiques.

Période de l'année concernée (prévisionnelle) : du mars-avril.

Modalité de contrôle : Contrôle continu (projet de fin d'UE).