

**DELIBERATION RENOUVELLEMENT DU DIPLÔME D'UNIVERSITE « PROCÉDES PHARMACEUTIQUES »
COMPLEMENTAIRE A LA FORMATION D'INGENIEUR MENTION BIOTECHNOLOGIES PORTE PAR L'UFR PHARMACIE**

**LE CONSEIL DE LA FORMATION ET DE LA VIE UNIVERSITAIRE DE L'UNIVERSITE CLERMONT AUVERGNE, EN SA SEANCE
DU MARDI 24 SEPTEMBRE 2024,**

Vu le Code de l'Education ;

Vu le Décret n°2024-3 du 2 janvier 2024 modifiant le Décret n°2020-1527 en date du 7 décembre 2020 portant création de l'Etablissement Public Expérimental Université Clermont Auvergne (UCA) ;

Vu les Statuts de l'Université Clermont Auvergne, notamment les articles 29 à 31 ;

Vu le Règlement Intérieur de l'Université Clermont Auvergne ;

Vu la Délibération du Conseil d'Administration du 16 mars 2021 portant élection du Président de l'Université, Mathias BERNARD ;

Vu le quorum atteint en début de séance ;

Vu la présentation de Françoise PEYRARD, Vice-Présidente en charge de la Formation ;

Après en avoir délibéré ;

DECIDE

de renouveler le Diplôme d'Université « Procédés pharmaceutiques » complémentaire à la formation d'Ingénieur mention Biotechnologies porté par l'UFR Pharmacie, tel que présenté en annexe.

Membres en exercice : 44

Votes : 30

Pour : 30

Contre : 0

Abstentions : 0

**Le Président de l'Université
Clermont Auvergne,**

Signé électroniquement par
Mathias BERNARD

Le 7 octobre 2024

DOSSIER DE VALIDATION DU-DIU **Volet pédagogique**

DU « Procédés pharmaceutiques » complémentaire à la formation d'Ingénieur mention Biotechnologies

- Renouvellement-

UFR de rattachement : UFR Pharmacie
Etablissements partenaires : Polytech Clermont - Clermont Auvergne INP
Responsable du diplôme : Éric DEBITON & Magali VIVIER
Validation à compter du : 24/09/2024
Validation accordée jusqu'à la fin 2026-202
Délibération CFVU N° 2024-09-24_16

A - Présentation du projet

I – Contexte général – Objectifs de la formation

Cette formation complémentaire, destinée notamment aux élèves ingénieurs de Polytech, permet d'acquérir des compétences dans le domaine des procédés pharmaceutiques et de comprendre le processus global de fabrication du médicament de façon à analyser et anticiper les risques et à solutionner les problèmes engendrés.

Elle correspond à un besoin des employeurs de façon à favoriser l'insertion professionnelle des candidats en industrie pharmaceutique.

II – Composante porteuse du projet

UFR Pharmacie

III – Autres composantes de l'UCA participant à la formation

Polytech Clermont - Clermont Auvergne INP

IV – Partenaires de la formation

aucun

V – Responsable du DU

Nom, Prénom : DEBITON Eric

Statut : MCU

Coordonnées : eric.debiton@uca.fr ; 04 73 17 80 29 ; Bureau 129 ; CBRV UFR Pharmacie ; 28, place Henri Dunant ; 63005 Clermont-Ferrand

Nom, Prénom : VIVIER Magali

Statut : MCU

Coordonnées : magali.vivier@uca.fr ; 04 73 17 80 18 ; UFR Pharmacie ; 28, place Henri Dunant ; 63005 Clermont-Ferrand

VI – Composition du conseil de perfectionnement

Responsables du DU

DEBITON Eric, MCU, Faculté de Pharmacie, UCA
VIVIER Magali, MCU, Faculté de Pharmacie, UCA

Responsables département Génie Biologique, Polytech Clermont - Clermont Auvergne INP :

GUILLAUME Pierre, MCF, Polytech Clermont,
CHRISTOPHE Gwendoline, MCF, Polytech Clermont

Au moins un représentant du monde socio-professionnel

Au moins un étudiant représentant de la promotion

VII – Autres renseignements

Si renouvellement, date de la dernière demande : octobre 2017

Première année universitaire concernée par la demande : 2024-2025

Niveau de la formation : 2^{ème} cycle

Public visé et niveau requis pour intégrer la formation :

	Public visé par la formation	Prérequis
FI	Etudiant ingénieur	Validation de la 4 ^{ème} année d'école d'ingénieur.
RE	Cadre de l'industrie pharmaceutique ou tout professionnel souhaitant monter en compétences dans le secteur des procédés pharmaceutiques	Étudiée par la commission pédagogique sur dossier motivé
FC		Niveau M1 Biotechnologies ou équivalent

Durée de la formation : 1 année, 270 h enseignem^t + 57 h en autonomie + 8h suivi individuel + 5 mois de stage

Calendrier de la formation : de septembre à septembre

Lieu de la formation : UFR Pharmacie

Ouverture en formation initiale (FI/RE) : oui

Ouverture en formation continue (FC) : oui

Tarif 1 (tarif plein)	1 200 €
Tarif 2 (tarif UCAA)	600 €

Nombre minimal d'inscrits (FI-RE/FC) pour ouverture de la formation : 1 apprenant

Capacité d'accueil maximale : 8 apprenants au cumul des 2 DU procédés pharmaceutiques (nombre de groupes mutualisés identique au cumul des études mutualisées)

Période d'inscription / de candidature : mai à juillet

Contact Scolarité : Unité Mixte de Formation Continue en Santé – UFR Pharmacie – 04 73 17 80 25
umfcs.santé@uca.fr

B – Description de la formation

I – Organisation générale de la formation

Les enseignements sont en totalité intégrés au cursus des études pharmaceutiques.

ORGANISATION GENERALE	FORMATION INITIALE et FORMATION CONTINUE
Durée totale de la formation	1 année (de septembre à septembre) 270 heures à l'UFR Pharmacie + 5 mois de stage
Enseignement universitaire	270 heures enseignement mutualisés + 49 heures en autonomie SAé + 5h suivi individuel / étudiant SAé Période 1 (Sept à dec) : 60 heures enseignement mutualisés + 9 heures en autonomie SAé + 1h suivi individuel / étudiant SAé Période 2 (Janv à Mars) : 210 heures enseignement mutualisés + 36 heures en autonomie SAé + 4h suivi individuel / étudiant SAé
Stage en entreprise	Période 3 (Avril à sept) : stage de 5 mois + 8 heures en autonomie portfolio/stage + 3 h suivi individuel/ étudiant

II – Maquette de la formation et Modalités de Contrôle des Connaissances (MCC)

DU Procédés Pharmaceutiques Biotechnologie Intitulé UE (UE correspondant des Etudes pharmaceutiques)	Heures étudiants	Nombre d'heures encadrées				Contrôle des connaissances					
		Total	CM	TD	TP	Théorique		Pratique		Période d'examen s	Coeff de l'UE
						Nature et durée de l'épreuve	Coeff	Nature et durée de l'épreuve	Coeff		
Période 1 Sept-Déc											
UE : Formulation, fabrication et aspects biopharmaceutiques des médicaments (Capsules PASS ; Licence Pro IPCS)	35	35	25	4	6	Ecrit 1h (90%) + A*(SAé- 10%)	2	C/C	0.5	S1	2.5
(UE BS4UE4 -Capsules PASS)	20	20	16	4	-						
(LP IPCS -UE3 Outils de production industrielle)	15	15	9	-	6						
UE : Biopharmacie (UE4 DFGSP3)	24	24	16	8	-	Ecrit 1h (90%) + A*(SAé- 10%)				S1	1.5
<p>A* : SAé 0 (compétence 1, 2 et 3) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - compte pour 10 % de la note à partir de l'évaluation des apprentissages critiques basée sur une grille critériée. - représente 10h étudiant dont 9 h en autonomie et 1 h eq TD de suivi / étudiant réalisées par un enseignant en période 1 											
Période 2 Janvier-Mars											
UE Base de R&D en pharmacologie des médicaments (UE ind1 DFASP1 industrie-recherche)	10	10	-	10	-	Oral				S2	0.5
UE « Référentiel » Base de dossier AMM et ouvrages de référence (UE ind4 DFASP1 ind-rech)	17	17	15	2	-	Oral				S2	1
UE SAE 1 (Compétences 1 et 3)	10 **	**		**		Ecrit/ Oral				S2	1
Professionnalisation-RH (UE Ind 7 DFASP2 industrie-recherche)	44	44	31	13	-						
Travail d'analyse et de synthèse (UE Ind 8 DFASP2 industrie-recherche)	5	5	-	5	-						

UE SAE 2 (Compétence 2)	10 **	**		**		Ecrit/ Oral				S2	1
<i>Production et contrôle d'une substance active (UE Ind 1 DFASP1 et UE Ind 10 DFASP2 industrie-recherche)</i>	32	32	-	8	24						
<i>Développement, production et contrôle d'une forme pharmaceutique (UE Ind 12 DFASP2 industrie-recherche)</i>	30	30	11	19	-						
<i>Développement préclinique et clinique des médicaments (UE Ind 11 DFASP2 industrie-recherche)</i>	35	35	-	20	15						
UE SAE 3A (Compétence 3)	10**	**		**		Ecrit/ Oral				S2	1
<i>Développement galénique d'un médicament (UE Ind LC 2 DFASP2 industrie-recherche)</i>	18	18	4	10	4						
SAE 3B (Compétence 3) : Choix d'une UE optionnelle	10**	**		**						S2	1
<i>Soit : Dispositif médical : du développement à la mise sur le marché (UE Ind LC11 DFASP2 industrie-recherche)</i>	19	19	15	4 (a)	-						
<i>Soit : Biomédicaments et médicaments radiopharmaceutiques : conception et aspects réglementaires (UE Ind LC1 DFASP2 industrie-recherche)</i>	19	19	9	10 (b)	-						
Période 3 Avril-Sept											
Stage en entreprise 5 mois	5***			***		Obligation de rapport de stage nominatif et de soutenance orale (15 min) selon modalités décrites (III-)				S2	2
Evaluation de la compétence 1	2***			***		Démonstration des compétences par la soutenance d'un portfolio de compétences 10 min oral (selon les modalités décrites)					5
Evaluation de la compétence 2	2***			***							5
Evaluation de la compétence 3	2***			***							5

(a) Temps de travail personnel tutoré ; (b) 5h d'enseignement tutoré + 3h de présentation orale ; (c) dépend de l'UE suivie LC1 ou LC9

**Chaque SAé fait l'objet d'un suivi individuel de 1h par étudiant/ SAé.

***Le suivi de stage et la soutenance du portfolio font l'objet représente 11h étudiant dont 8 h en autonomie et 3 h eq TD de suivi / étudiant réalisées par un enseignant en période 3

Au regard du nombre restreint d'apprenants, un accompagnement personnalisé sera assuré par les responsables pédagogiques du diplôme.

Le contrôle des connaissances correspondra au contrôle des connaissances des **études pharmaceutiques, PASS** et de la **licence professionnelle Industries pharmaceutiques, cosmétologiques et de santé : gestion, production et valorisation** de l'année en cours.

III – Règles de délivrance du diplôme

L'étudiant sera évalué sur 3 compétences selon un référentiel ci-dessous.

<i>Compétence 1</i>	<i>Composantes essentielles</i>
Interagir au sein de l'industrie pharmaceutique	<ul style="list-style-type: none"> • en positionnant son activité dans le processus de production du produit de santé • en prenant en compte les spécificités réglementaires • en adaptant sa posture en fonction de l'interlocuteur
Niveau : Interagir de façon critique avec des spécialistes du domaine	
<i>Apprentissages critiques</i>	
<ul style="list-style-type: none"> • Articuler les métiers dans l'industrie des produits de santé avec le flux des matières premières depuis le magasin jusqu'au produit fini • Interagir avec n'importe quel interlocuteur d'une industrie pharmaceutique • Se conformer à la responsabilité pharmaceutique • Interpréter le droit des contrats et brevets • Défendre son positionnement et être autonome sur les missions de son projet 	

<i>Compétence 2</i>	<i>Composantes essentielles</i>
Valider la qualité du produit de santé	<ul style="list-style-type: none"> • en veillant au respect de la gestion de la qualité et des Bonnes Pratiques de Fabrication • en utilisant les outils de la qualité adaptés • en engageant les différents acteurs dans une démarche qualité
Niveau : Garantir les conditions d'une pratique qualité pharmaceutique	
<i>Apprentissages critiques</i>	
<ul style="list-style-type: none"> • Mettre en œuvre des méthodes de validation de procédés • Réaliser et interpréter les méthodes de contrôle adaptées aux produits de santé à appliquer à partir des référentiels (pharmacopées, procédures, dossier AMM..) • Etablir les caractéristiques physicochimiques, pharmacologiques et biopharmaceutiques qualitative et quantitative de la substance active et de la forme galénique associée • Rédiger et présenter le « Common Technical Document » (CTD) du produit de santé en maîtrisant le lexique français-anglais • Adapter les ressources humaines et la formation du personnel dédié 	

<i>Compétence 3</i>	<i>Composantes essentielles</i>
Développer de nouveaux produits pharmaceutiques	<ul style="list-style-type: none"> • en gérant une stratégie de développement d'un nouveau produit de santé • en innovant en réponse au besoin patient • en assurant le bon fonctionnement d'une équipe projet
Niveau : Piloter le développement d'un produit pharmaceutique	
<i>Apprentissages critiques</i>	
<ul style="list-style-type: none"> • Evaluer la stratégie pharmacoéconomique d'un produit de santé • Identifier les exigences réglementaires associées (produits de santé, cosmétiques et compléments alimentaires) et proposer une stratégie de mise sur le marché (protection, AMM, marquage CE) • Identifier les étapes critiques de la production d'un produit de santé • Justifier les étapes de développement d'un nouveau produit de santé • Elaborer un cahier des charges pour le développement d'un nouveau produit de santé 	

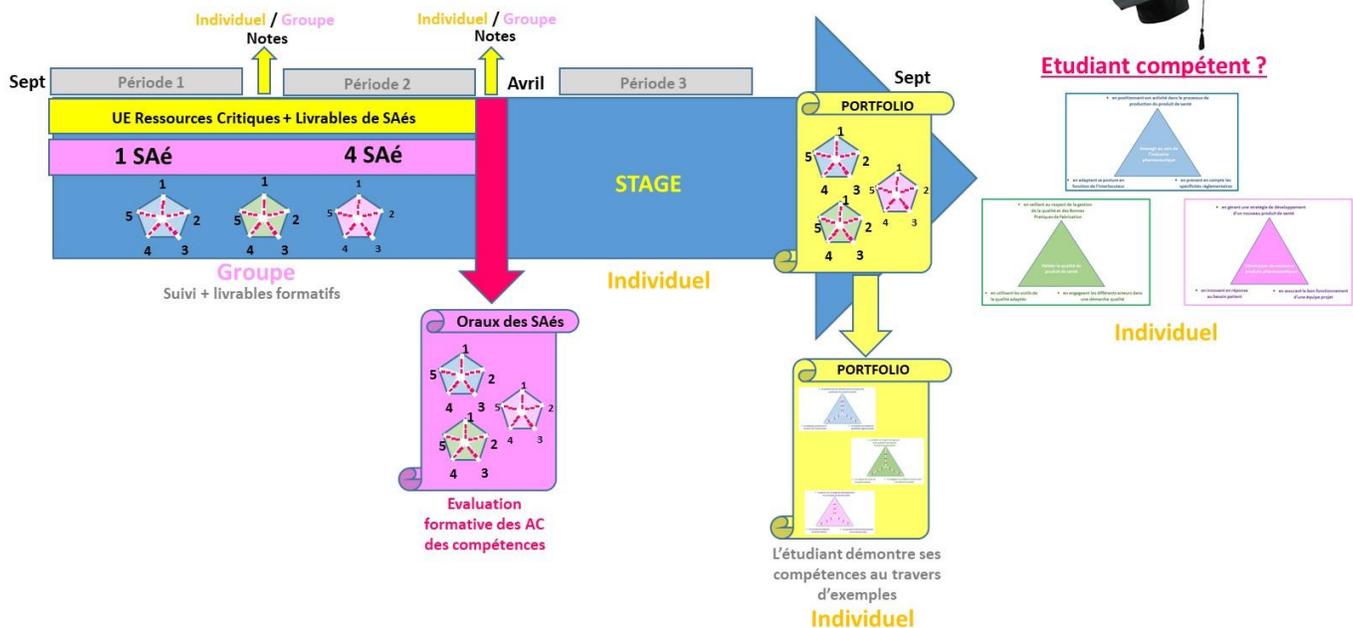


Figure 1: Organisation des évaluations

De septembre à mars l'étudiants suivra :

- des ressources critiques sous formes CM/TD/TP évaluées et notés : UE non compensables
- des ressources sous formes CM/TD/TP qui serviront d'appui pour les Situations d'Apprentissage et d'Evaluation

A chaque semestre, des sujets de SAe seront donnés à l'étudiant afin de pouvoir monter en compétences sur les 3 volets évalués selon la figure ci-dessous. Ces sujets sont des travaux de groupes afin de coller au mieux à la réalité du monde du travail et ainsi favoriser l'employabilité.

- En période 1 : une SAé qui permet d'acquérir les bases des 3 compétences
- En période 2 des 4 SAé spécifiques des 3 compétences

En période 3, de mars à septembre l'étudiant sera en stage. Le stage permettra de compléter les mises en situation des semestres



Compétence 1: Interagir au sein de l'industrie pharmaceutique
 Compétence 2: Valider la qualité du produit de santé
 Compétence 3: Développer de nouveaux produits pharmaceutiques

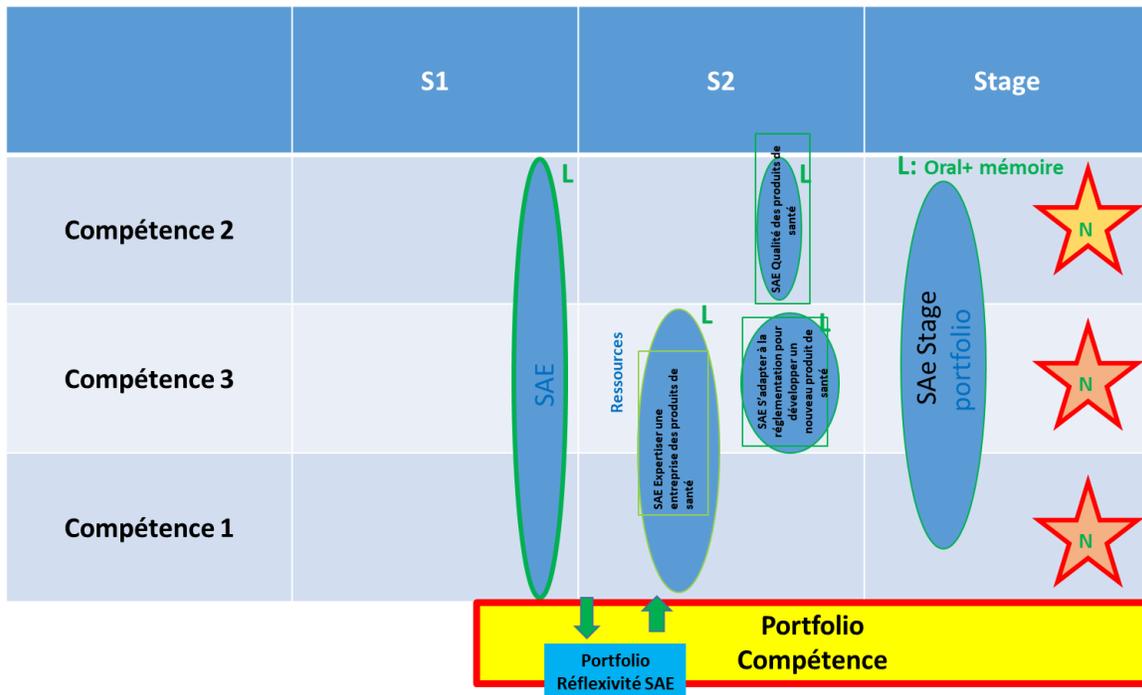


Figure 2 : modalités d'évaluation

Les différentes SAé seront évaluées selon une grille d'évaluation spécifique représentative des apprentissages critiques de chaque compétence (voir annexe).

Période1 : 1 SAé

SAE0 : Développer et produire un produit de santé

Période 2 : 4 SAé

SAE 1 : Expertiser une entreprise des produits de santé

⇒ 1 mise en situation

Mission de l'étudiant :

Réaliser l'expertise du groupe pharmaceutique et proposer des axes stratégiques d'évolution

SAE 2 : Qualité des produits de santé :

⇒ 1 mise en situation

Mission de l'étudiant :

Elaboration d'une forme orale solide : de la substance active à la libération du lot de produit fini

SAE3 : Développement & Réglementaire des produits de santé :

⇒ 2 mises en situation différentes

Mission de l'étudiant :

S'adapter la réglementation en fonction du développement d'un nouveau produit de santé

Une évaluation de ces apprentissages critiques sera réalisée au cours du suivi des SAé. Une évaluation formative sera faite en fin de chaque SAé de façon à ce que l'étudiant ait une évaluation formative des différents apprentissages critiques de chaque compétence et puisse évoluer sur les différents points représentatifs de chacune des 3 compétences évaluées lors de l'année de DU.

Lors de la visite de stage (ou entretiens teams le cas échéant): le suivi du stagiaire sera l'occasion pour le tuteur d'accompagner l'étudiant dans la préparation des preuves représentatives de chacune des compétences.

A l'issue de la présentation d'oral de stage l'étudiant présentera, à titre individuel, en 10 min son portfolio compétences.

L'évaluation finale de chaque compétence sera réalisée à titre individuel à l'issue de la soutenance du portfolio.

Compensation entre les UE (*oui/non*) : non

L'année est validée si :

- les ressources critiques sont validées (UE de période 1 et de période 2) : Le diplôme sera validé si chacune des périodes est obtenue avec une moyenne supérieure ou égale à 10/20.

Une épreuve de rattrapage sera organisée en cas de moyenne inférieure à 10/20 sur l'ensemble d'un semestre.

- les SAé sont validées : les SAé sont suivies par groupe et font l'objet d'une évaluation de groupe et d'une évaluation individuelle.

- les 3 compétences présentées au cours du portfolios sont considérées comme acquises par décision du jury

Les éléments évalués en période 3 ne sont pas compensables.

En cas d'échec à la première session, une seconde session est-elle prévue ? (*oui/non*) : oui pour les épreuves de ressources critiques

Si stage, précisions sur leur validation :

Stage : 5 mois (35 h/semaine) d'avril à août.

Validation de la mission de stage par la commission pédagogique.

Obligation de rapport de stage nominatif :

Tout rapport qui ne sera pas présenté selon les modalités suivantes sera sanctionné.

Modalités du rapport de stage :

- nombre de page maximale : 20 pages recto-verso (ou 40 pages recto)
- Format : A4
- Police : Calibri
- Interlignes : 1.5
- Taille des caractères : 12
- Marges droite, gauche, haute, basse : 2.5 cm

Ces 20 pages *recto-verso* (ou 40 pages recto) doivent comprendre la partie texte des chapitres suivant : Introduction/présentation de l'entreprise, Résultats & Discussion (ou missions), Matériels et Méthode si applicable, acquis professionnels / personnels ainsi que les illustrations, schémas, figures et tableaux desdits chapitres.

Ne sont pas paginées :

- Résumé : 200 mots maximum. Il devra être présenté en français dans la partie supérieure et en anglais dans la partie inférieure du 4^{ème} de couverture.
- Les références bibliographiques
- Une présentation de la structure d'accueil

Le manuscrit doit être transmis aux membres du jury au minimum une semaine avant la soutenance sous forme de 2 exemplaires papier (pour les rapporteurs) et d'une version pdf pour les autres membres du jury.

Tout manuscrit non transmis dans le délai précité sera sanctionné.

Les membres du jury seront désignés par la commission pédagogique.

Obligation de soutenance de stage :

Les membres du jury seront désignés par la commission pédagogique.

Présentation : 15 minutes maximum puis discussion avec les membres du jury : 15 minutes

Support : Fichier power-point ou pdf, à enregistrer sur clé USB pour le jour de l'audition

Obligation de présentation du portfolio de compétences :

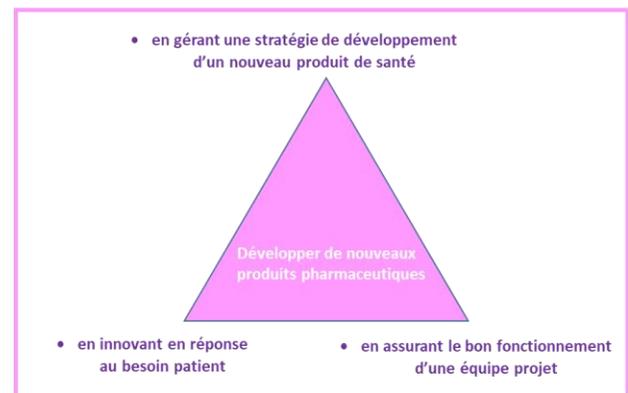
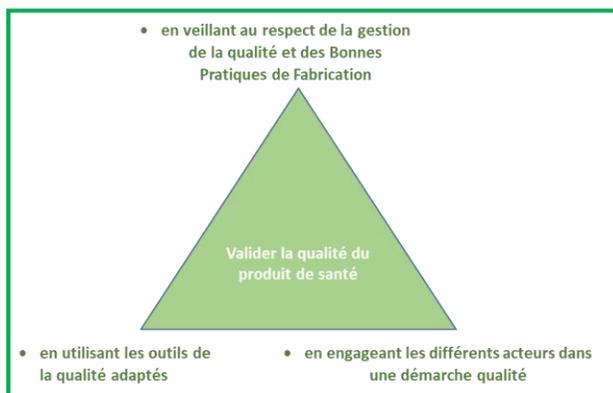
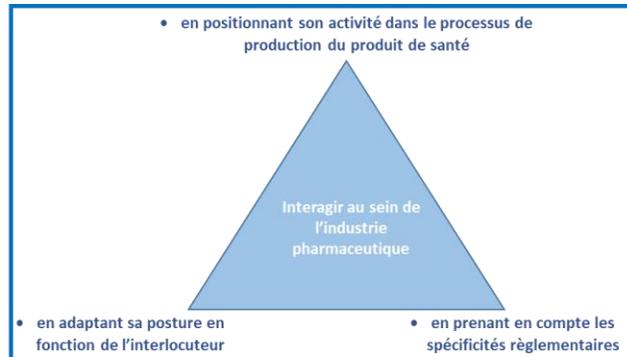
Présentation : 10 minutes maximum puis discussion avec les membres du jury : 10 minutes

Support : Fichier power-point ou pdf, à enregistrer sur clé USB à l'appui pour le jour de l'audition, comportant

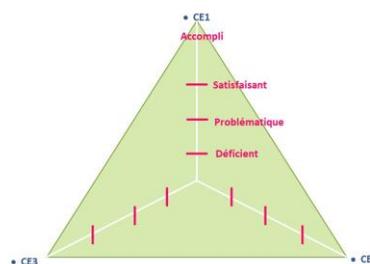
- 2 à 4 preuves par compétences représentatives des 3 composantes essentielles de chaque compétence.
- Ces preuves doivent être issues des SAé et du stage :
 - Compétence 1 : 1 issue des SAé + 1 Issue du stage
 - Compétence 2: 1 issue des SAé + 1 Issue du stage selon thème du stage
 - Compétence 3: 1 issue des SAé + 1 Issue du stage selon thème du stage
- Chaque preuve devra être présentée selon le schéma suivant :
 - Description rapide du contexte dont est issue la preuve
 - Exposé de la preuve
 - Analyse réflexive

IV – Compétences acquises pendant la formation

Les compétences sont évaluées à titre individuelle au cours de la soutenance du portfolio.



L'évaluation de la compétence peut être représentée selon le schéma suivant :



Une fiche d'évaluation de chacune des compétences permettra de donner un retour à l'étudiant à l'issue de la soutenance du portfolio :

<p>NOM: Prénom: Compétence: Interagir au sein de l'industrie pharmaceutique Niveau: Interagir de façon critique avec des spécialistes du domaine (niveau compétence)</p> <p>L'étudiant.e a agi avec qualité. Il est mieux à même d'interagir de façon critique avec des spécialistes du domaine en :</p> <p>positionnant son activité dans le processus de production du produit de santé <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Peu <input type="checkbox"/> Assez <input type="checkbox"/> Bien</p> <p>prenant en compte les spécificités réglementaires <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Peu <input type="checkbox"/> Assez <input type="checkbox"/> Bien</p> <p>adaptant sa posture en fonction de l'interlocuteur <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Peu <input type="checkbox"/> Assez <input type="checkbox"/> Bien</p> <p>Il-Elle agit en priorisant les composantes essentielles en fonction de ses missions et des situations rencontrées <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Peu <input type="checkbox"/> Assez <input type="checkbox"/> Bien</p> <p>L'étudiant.e s'adapte (identifie les limites actuelles de ses apprentissages et de ses actions) en tant que compétent et s'autocritique <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Peu <input type="checkbox"/> Assez <input type="checkbox"/> Bien</p>	<p>NOM: Prénom: Compétence: Valider la qualité du produit de santé Niveau: Garantir les conditions d'une pratique qualité pharmaceutique (niveau compétence)</p> <p>L'étudiant.e a agi avec qualité. Il est mieux à même de garantir les conditions d'une pratique qualité pharmaceutique en :</p> <p>Veillant au respect de la gestion de la qualité et des Bonnes Pratiques de Fabrication <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Peu <input type="checkbox"/> Assez <input type="checkbox"/> Bien</p> <p>Utilisant les outils de la qualité adaptés <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Peu <input type="checkbox"/> Assez <input type="checkbox"/> Bien</p> <p>Engageant les différents acteurs dans une démarche qualité <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Peu <input type="checkbox"/> Assez <input type="checkbox"/> Bien</p> <p>Il-Elle agit en priorisant les composantes essentielles en fonction de ses missions et des situations rencontrées <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Peu <input type="checkbox"/> Assez <input type="checkbox"/> Bien</p> <p>L'étudiant.e s'adapte (identifie les limites actuelles de ses apprentissages et de ses actions) en tant que compétent et s'autocritique <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Peu <input type="checkbox"/> Assez <input type="checkbox"/> Bien</p>	<p>NOM: Prénom: Compétence: Développer de nouveaux produits pharmaceutiques Niveau: Piloter le développement d'un produit pharmaceutique (niveau compétence)</p> <p>L'étudiant.e a agi avec qualité. Il est mieux à même de piloter le développement d'un produit pharmaceutique en :</p> <p>Gérant une stratégie de développement d'un nouveau produit de santé <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Peu <input type="checkbox"/> Assez <input type="checkbox"/> Bien</p> <p>Innovant en réponse au besoin patient <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Peu <input type="checkbox"/> Assez <input type="checkbox"/> Bien</p> <p>Assurant le bon fonctionnement d'une équipe projet <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Peu <input type="checkbox"/> Assez <input type="checkbox"/> Bien</p> <p>Il-Elle agit en priorisant les composantes essentielles en fonction de ses missions et des situations rencontrées <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Peu <input type="checkbox"/> Assez <input type="checkbox"/> Bien</p> <p>L'étudiant.e s'adapte (identifie les limites actuelles de ses apprentissages et de ses actions) en tant que compétent et s'autocritique <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Peu <input type="checkbox"/> Assez <input type="checkbox"/> Bien</p>
--	--	---

A l'issue de l'année, le jury pourra délibérer sur l'acquisition des compétences et la validation du DU :

Validation du Diplôme Universitaire					Commentaires
Période 1	Acquis/ Non Acquis				
Période 2	Acquis/ Non Acquis				
Stage	Acquis/ Non Acquis				
Evaluation de la compétence 1	Acquis/ Non Acquis				
Evaluation de la compétence 2	Acquis/ Non Acquis				
Evaluation de la compétence 3	Acquis/ Non Acquis				
Validation DU	VAL		NVAL		
Attestation du développement des compétences					
Compétence 1	Acquis	Non Acquis	Commentaires (SAe et/ou Stage)		
CE1	Déficient	Problématique	Satisfaisant	Accompli	
CE2	Déficient	Problématique	Satisfaisant	Accompli	
CE3	Déficient	Problématique	Satisfaisant	Accompli	
Compétence 2	Acquis	Non Acquis	Commentaires (SAe et/ou Stage)		
CE1	Déficient	Problématique	Satisfaisant	Accompli	
CE2	Déficient	Problématique	Satisfaisant	Accompli	
CE3	Déficient	Problématique	Satisfaisant	Accompli	
Compétence 3	Acquis	Non Acquis	Commentaires (SAe et/ou Stage)		
CE1	Déficient	Problématique	Satisfaisant	Accompli	
CE2	Déficient	Problématique	Satisfaisant	Accompli	
CE3	Déficient	Problématique	Satisfaisant	Accompli	
Lieu et Date :	Signature JURY				

V – Equipe pédagogique

L'équipe pédagogique est celle présentée dans le contrôle des connaissances des études pharmaceutiques de l'année en cours. (Enseignements mutualisés)

Préciser le nombre total d'heures assurées par des personnels de l'UCA : 270 h mutualisées +8 h suivi individuel

Préciser le nombre d'heures assurées par des intervenants extérieurs à l'UCA : 10 h mutualisées

Concernant les Situations d'Apprentissage et d'Evaluation :

Période 1 : 1 SAé

SAE 0 : Développer et produire un produit de santé : E Lainé, E. Beyssac et G. Garrait

UE BS4UE4 -Capsules PASS & LP IPCS -UE3 Outils de production industrielle & UE4 DFGSP3

Période 2 : SAé

SAé « Expertiser une entreprise des produits de santé »

UE concernées	Liste des UE (liste des intervenants) : <ul style="list-style-type: none"> • UE 1 EC2 (M. Vivier, PC Romond, N Dompierre, C Cuelho) • UE1 EC3 (M. Vivier, PC Romond) • UE LC8 (E Laine, E Beyssac, G Garrait, P Gauthier) • UE2 Anglais (LL Ribaud)
----------------------	--

SAé « Qualité des produits de santé »

UE concernées	Liste des UE (liste des intervenants) : <ul style="list-style-type: none"> • UE3 EC1 (E Laine, E Beyssac, G Garrait) • UE3EC2 (C. Mallet, M. Begou, A. Collin, D Balayssac, E. Debiton) • UE3 EC3 (M. Quintana, V. Weber, E Laine, E Beyssac, G Garrait) • UE Ind 1 (DFASP1) (C. Mallet, M. Begou, E. Debiton, C. Peyrode, B. Maunjt, C. Decombat, M. Quintana) • UE Ind 4 (DFASP1) (M. Quintana, A. Collin, Emmanuelle Laine) • UE2 Anglais (LL Ribaud)
----------------------	---

SAé « S'adapter à la réglementation pour développer un nouveau produit de santé »

UE concernées	Liste des UE (liste des intervenants) : <ul style="list-style-type: none"> • UE LC2 (E. Laine, E. Beyssac, G. Garrait) • UE LC1 (E. Debiton, P. Auzeloux, B. Maunjt, G. Garrait, E. Miot-Noirault, A. Maisonnial) • UE LC9 (Y. Le Basle, V. Sautou et S. Descamps, P. Jacquin et C. Carton) • UE2 Anglais (LL. Ribaud)
----------------------	---

VI – Composition du jury

Un jury est nommé pour l'année universitaire par le Président de l'Université sur proposition de la composante qui porte la formation.

Responsables du DU :

DEBITON Eric, MCU, Faculté de Pharmacie, UCA

VIVIER Magali, MCU, Faculté de Pharmacie, UCA

Responsables département Génie Biologique, Polytech Clermont - Clermont Auvergne INP :

GUILLAUME Pierre, MCF, Polytech Clermont,

CHRISTOPHE Gwendoline, MCF, Polytech Clermont

VII – Modalités d'admission

Etude du dossier universitaire, du CV et de la motivation de l'étudiant par la commission pédagogique lors d'un entretien.

VIII – Mobilité à l'international

Le stage pourra être réalisé à l'étranger après validation par la commission pédagogique et le service des Relations Internationales de l'UCA.

IX – Pour les formations de santé : Développement Professionnel Continu (DPC)

Le DU propose ne propose pas de module DPC

Avis favorable du Conseil de Gestion de l'UFR Pharmacie : 10/07/2024

Approbation du Conseil de la Formation et de la Vie Universitaire : 24/09/2024

Validation accordée pour une durée de 3 ans, du 24/09/2024 jusqu'à fin 2026-2027

Signature de la Vice-Présidente Formation, en charge de la CFVU

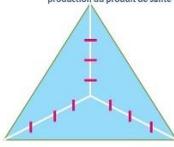
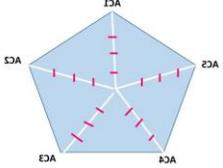
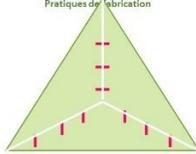
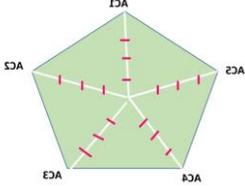
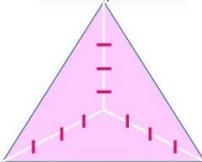
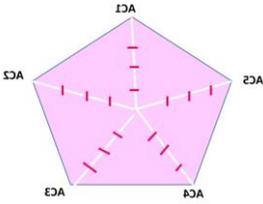


Annexe :

Référentiel :

<i>Compétence 1</i>	<i>Composantes essentielles</i>
Interagir au sein de l'industrie pharmaceutique	<ul style="list-style-type: none"> • en positionnant son activité dans le processus de production du produit de santé • en prenant en compte les spécificités réglementaires • en adaptant sa posture en fonction de l'interlocuteur
Niveau : Interagir de façon critique avec des spécialistes du domaine	
<i>Apprentissages critiques</i>	
<ul style="list-style-type: none"> • Articuler les métiers dans l'industrie des produits de santé avec le flux des matières premières depuis le magasin jusqu'au produit fini • Interagir avec n'importe quel interlocuteur d'une industrie pharmaceutique • Se conformer à la responsabilité pharmaceutique • Interpréter le droit des contrats et brevets • Défendre son positionnement et être autonome sur les missions de son projet 	
<i>Compétence 2</i>	<i>Composantes essentielles</i>
Valider la qualité du produit de santé	<ul style="list-style-type: none"> • en veillant au respect de la gestion de la qualité et des Bonnes Pratiques de Fabrication • en utilisant les outils de la qualité adaptés • en engageant les différents acteurs dans une démarche qualité
Niveau : Garantir les conditions d'une pratique qualité pharmaceutique	
<i>Apprentissages critiques</i>	
<ul style="list-style-type: none"> • Mettre en œuvre des méthodes de validation de procédés • Réaliser et interpréter les méthodes de contrôle adaptées aux produits de santé à appliquer à partir des référentiels (pharmacopées, procédures, dossier AMM..) • Etablir les caractéristiques physicochimiques, pharmacologiques et biopharmaceutiques qualitative et quantitative de la substance active et de la forme galénique associée • Rédiger et présenter le « Common Technical Document » (CTD) du produit de santé en maîtrisant le lexique français-anglais • Adapter les ressources humaines et la formation du personnel dédié 	
<i>Compétence 3</i>	<i>Composantes essentielles</i>
Développer de nouveaux produits pharmaceutiques	<ul style="list-style-type: none"> • en gérant une stratégie de développement d'un nouveau produit de santé • en innovant en réponse au besoin patient • en assurant le bon fonctionnement d'une équipe projet
Niveau : Piloter le développement d'un produit pharmaceutique	
<i>Apprentissages critiques</i>	
<ul style="list-style-type: none"> • Evaluer la stratégie pharmacoéconomique d'un produit de santé • Identifier les exigences réglementaires associées (produits de santé, cosmétiques et compléments alimentaires) et proposer une stratégie de mise sur le marché (protection, AMM, marquage CE) • Identifier les étapes critiques de la production d'un produit de santé • Justifier les étapes de développement d'un nouveau produit de santé • Elaborer un cahier des charges pour le développement d'un nouveau produit de santé 	

Logos de suivi

Compétences	Suivi composantes essentielles	Suivi Apprentissages Critiques
<p>Compétence 1 : Interagir au sein de l'industrie pharmaceutique</p>	<ul style="list-style-type: none"> en positionnant son activité dans le processus de production du produit de santé en adaptant sa posture en fonction de l'interlocuteur en prenant en compte les spécificités réglementaires 	
<p>Compétence 2: Valider la qualité du produit de santé</p>	<ul style="list-style-type: none"> en veillant au respect de la gestion de la qualité et des Bonnes Pratiques de fabrication en utilisant les outils de la qualité adaptés en engageant les différents acteurs dans une démarche qualité 	
<p>Compétence 3 : Développer de nouveaux produits pharmaceutiques</p>	<ul style="list-style-type: none"> en gérant une stratégie de développement d'un nouveau produit de santé en innovant en réponse au besoin patient en assurant le bon fonctionnement d'une équipe projet 	

SAé « Expertiser une entreprise des produits de santé »

UE concernées	Liste des UE (liste des intervenants) : <ul style="list-style-type: none"> • UE 1 EC2 (M. Vivier, PC Romond, N Dompierre, C Cuelho) • UE1 EC3 (M. Vivier, PC Romond) • UE LC8 (E Laine, E Beyssac, G Garrait, P Gauthier) • UE2 Anglais (LL Ribaud)
---------------	--

Evaluation finale

Compétence	Apprentissages critiques	Indicateurs	Déficient	Problématique	Satisfaisant	Accompli
Interagir au sein de l'industrie pharmaceutique	Articuler les métiers dans l'industrie des produits de santé avec le flux des matières premières depuis le magasin jusqu'au produit fini	L'étudiant sait identifier le site industriel dans le process de mise sur le marché du produit de santé (site de développement, de production, de distribution...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Interagir au sein de l'industrie pharmaceutique	Interagir avec n'importe quel interlocuteur d'une industrie pharmaceutique	L'étudiant a échangé avec un professionnel sur son sujet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Interagir au sein de l'industrie pharmaceutique	Se conformer à la responsabilité pharmaceutique	L'étudiant sait identifier les étapes sur lesquelles sa responsabilité est engagée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Interagir au sein de l'industrie pharmaceutique	Interpréter le droit des contrats et brevets	L'étudiant sait corréler le type et la durée des brevets avec la stratégie pharmaco-économique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Interagir au sein de l'industrie pharmaceutique	Défendre son positionnement et être autonome sur les missions de son projet	L'étudiant sait s'intégrer au sein de son équipe et être force de proposition dans le groupe (pdt suivi)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		L'étudiant sait présenter son travail et répondre de façon adaptée aux questions.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SAé « Expertiser une entreprise des produits de santé »

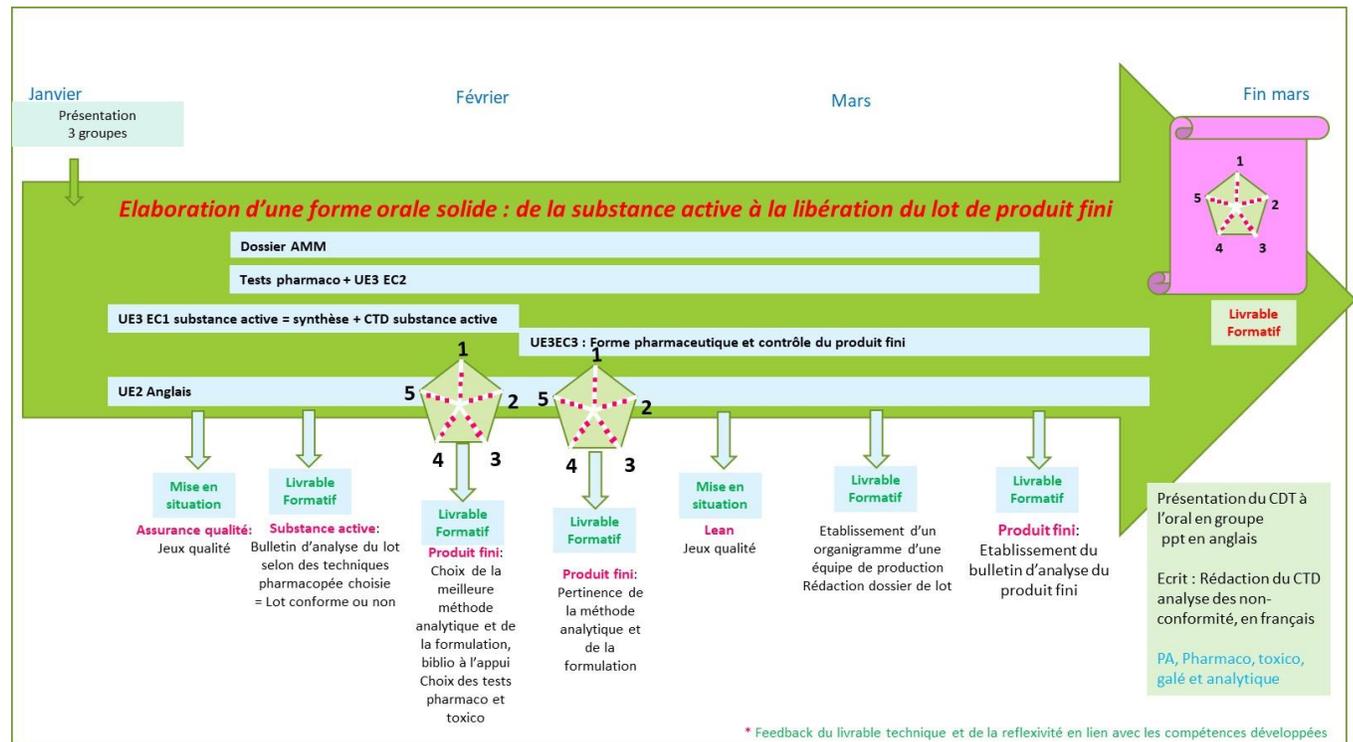
Evaluation en cours

Compétence	Apprentissages critiques	Indicateurs	Déficient	Problématique	Satisfaisant	Accompli
Développer de nouveaux produits pharmaceutiques	Evaluer la stratégie <u>pharmacoéconomique</u> d'un produit de santé	L'étudiant sait analyser l'environnement pharmaco-économique d'un produit de santé (positionnement dans monde, fusion acquisition, concurrence ...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Développer de nouveaux produits pharmaceutiques	Identifier les exigences réglementaires associées (produits de santé, cosmétiques et compléments alimentaires) et proposer une stratégie de mise sur le marché (protection, AMM, marquage CE)	L'étudiant sait identifier la stratégie de mise sur le marché (protection, AMM, marquage CE) des gammes de produits développés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Développer de nouveaux produits pharmaceutiques	Identifier les étapes critiques de la production d'un produit de santé	L'étudiant sait relier spécificités réglementaires et stratégie industrielle au niveau mondial.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Développer de nouveaux produits pharmaceutiques	Justifier les étapes de développement d'un nouveau produit de santé	L'étudiant sait corréler les étapes de développement avec la stratégie pharmaco-économique (gamme de produit mis sur le marché (phases cliniques 1, 2, 3) vs perte de brevet....)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SAE2 Qualité des produits de santé :

Mission de l'étudiant :

Elaboration d'une forme orale solide : de la substance active à la libération du lot de produit fini



SAé « Qualité des produits de santé »

UE concernées	Liste des UE (liste des intervenants) : <ul style="list-style-type: none"> • UE3 EC1 (E Laine, E Beyssac, G Garrat) • UE3EC2 (C. Mallet, M. Begou, A. Collin, D Balayssac, E. Debiton) • UE3 EC3 (M. Quintana, V. Weber, E Laine, E Beyssac, G Garrat) • UE Ind 1 (DFASP1) (C. Mallet, M. Begou, E. Debiton, C. Peyrode, B. Maunji, C. Decombat, M. Quintana) • UE Ind 4 (DFASP1) (M. Quintana, A. Collin, Emmanuelle Laine) • UE2 Anglais (LL Ribaud)
----------------------	---

Evaluation finale

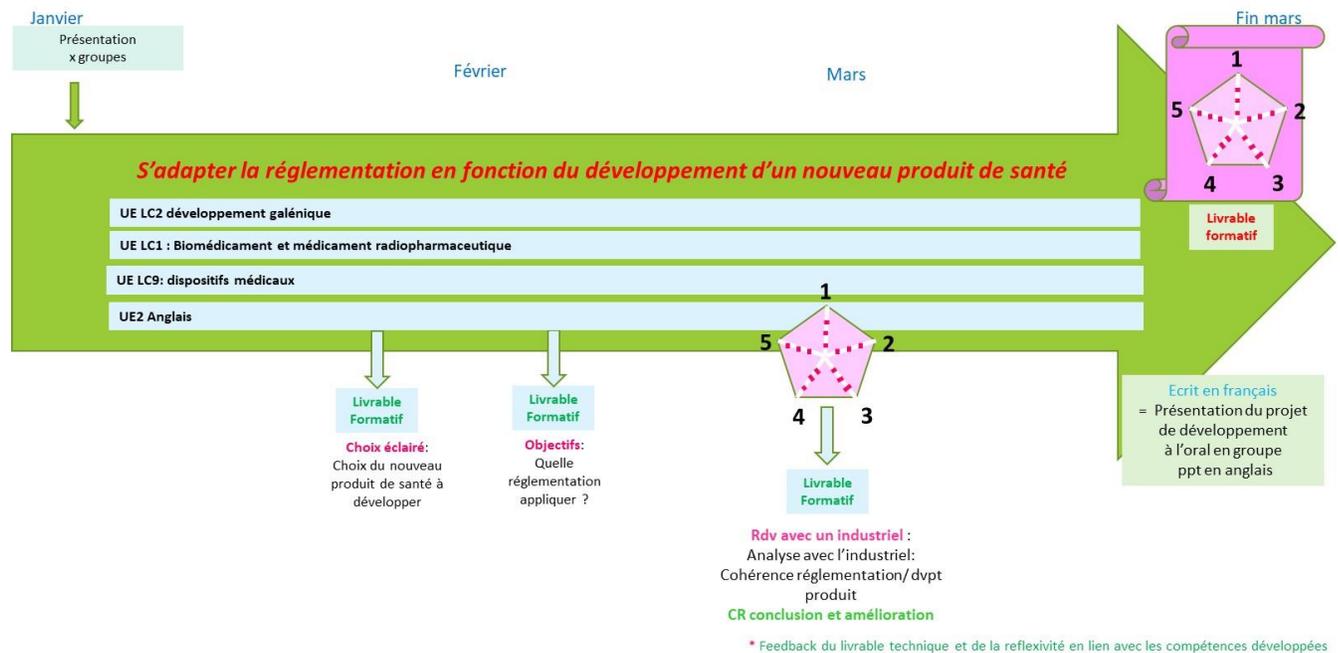
Compétence	Apprentissages critiques	Indicateurs	Déficient	Problématique	Satisfaisant	Accompli
Valider la qualité du produit de santé	Réaliser et interpréter les méthodes de contrôle adaptées aux produits de santé à appliquer à partir des référentiels (pharmacopées, procédures, dossier AMM...)	L'étudiant sait choisir les méthodes analytiques associées à la forme galénique développée (déterminer les critères de validation analytique à partir de la prise d'essai)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Valider la qualité du produit de santé	Etablir les caractéristiques physicochimiques qualitative et quantitative de la substance active	L'étudiant sait appliquer les protocoles expérimentaux de caractérisation chimique et critiquer les résultats	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Valider la qualité du produit de santé	Etablir les caractéristiques pharmacologiques et toxicologiques qualitative et quantitative de la substance	L'étudiant sait appliquer les protocoles expérimentaux de caractérisation et critiquer les résultats - Pharmacologique - Toxicologique	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Valider la qualité du produit de santé	Etablir les caractéristiques biopharmaceutiques de la forme galénique associée	L'étudiant sait justifier le choix de la formulation adaptée en fonction de la SA et de la voie d'administration. L'étudiant sait mettre en place les expérimentations nécessaires à la réalisation de la formulation	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Valider la qualité du produit de santé	Rédiger et présenter le « Common Technical Document » (CTD) du produit de santé en maîtrisant le lexique français-anglais	L'étudiant sait utiliser le vocabulaire spécifique en fonction des différentes parties de CTD L'étudiant sait exposer les résultats à l'oral.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Valider la qualité du produit de santé	Adapter les ressources humaines et la formation du personnel dédié	L'étudiant peut mettre en pratique l'outil de Lean Manufacturing pour améliorer la productivité d'une zone de production (Jeu lean)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SAE3 développement & Règlementaire des produits de santé :

⇒ 2 mises en situation différentes

Mission de l'étudiant :

S'adapter la réglementation en fonction du développement d'un nouveau produit de santé



SAé « S'adapter à la réglementation pour développer un nouveau produit de santé »

UE concernées	Liste des UE (liste des intervenants) : <ul style="list-style-type: none"> • UE LC2 (E. Laine, E. Beyssac, G. Garrait) • UE LC1 (E. Debiton, P. Auzeloux, B. Maunit, G. Garrait, E. Miot-Nojrault, A. Maisonnial) • UE LC9 (Y. Le Basle, V. Sautou et S. Descamps, P. Jacquin et C. Carton) • UE2 Anglais (LL. Ribaud)
----------------------	---

Evaluation finale

Compétence	Apprentissages critiques	Indicateurs	Déficient	Problématique	Satisfaisant	Accompli
Développer de nouveaux produits pharmaceutiques	Evaluer la stratégie pharmaco-économique d'un produit de santé	L'étudiant sait identifier l'innovation possible en réponse au besoin patient	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Identifier les exigences réglementaires associées (produits de santé, cosmétiques et compléments alimentaires) et proposer une stratégie de mise sur le marché (protection, AMM, marquage CE)	L'étudiant sait identifier les exigences réglementaires en fonction du type de produit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Identifier les étapes critiques de la production d'un produit de santé	L'étudiant sait identifier les points critiques en termes de qualité et de sécurité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Justifier les étapes de développement d'un nouveau produit de santé	L'étudiant sait adapter les différentes étapes du développement en fonction des points critiques observés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Elaborer un cahier des charges pour le développement d'un nouveau produit de santé	Proposer un schéma de production cohérent et adapté au produit à développer sous forme de cahier des charges	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>