

Diplôme d'ingénieur Spécialité Génie des procédés parcours Procédés pharmaceutiques

CYC8702A

Informations de base

| | |
|--------------------------|---|
| Intitulé officiel | Diplôme d'ingénieur Spécialité Génie des procédés parcours Procédés pharmaceutiques |
| Crédits ECTS | 180 |
| Niveau d'entrée | Bac + 2 |
| Niveau de sortie | Bac + 5 |
| Modalités | Dépend de chaque UE |
| Période | Non spécifié |

Objectifs

Maîtriser les phases de développement, de changement d'échelle et de production des médicaments, cosmétiques, dispositifs médicaux et autres produits de santé.

Etre une passerelle entre les différents services directement impliqués dans le développement, la production et le contrôle de la qualité des produits de santé.

Acquérir des connaissances sur :

- la réglementation et l'organisation de l'industrie pharmaceutique,
- la mise en place des outils de gestion de la qualité pharmaceutique,
- l'interprétation des recommandations et textes réglementaires (ICH, GMP, Pharmacopée européenne, Normes ISO),
- les formes galéniques (voie d'administration, formulation, fabrication, contrôles, optimisation),
- les outils et méthodes de R&D galénique et biopharmaceutique sur la base d'outils tels que ICH Q8 , Q9, Q10, Q11, le PAT ou QbD.
- la gestion des procédés de fabrication (équipements, régulation, matériaux, fluides, risques,

paramètres critiques),

- la gestion des points critiques (identification, suivi, maîtrise),
- l'innovation, l'extension de gamme,
- l'évaluation biopharmaceutique du médicament, ses spécificités pharmacologiques.

Conditions d'accès

Prérequis :

Bac+2 (Diplôme de technicien supérieur du Cnam), BTS, L2 dans la spécialité ou une spécialité voisine, VES ou VAE.

BUT ou L3

Après réussite des deux premiers semestres, les candidats passent un examen d'admission pour intégrer l'école d'ingénieurs du Cnam (EICnam).

L'admission à l'examen se fait sur présentation d'un dossier, suivie d'un entretien individuel.

Des admissions peuvent se faire par VES ou VAE conformément à la loi, sachant qu'au moins deux inscriptions consécutives à l'EICnam sont obligatoires pour la délivrance du diplôme d'ingénieur.

Compétences visées

L'ingénieur diplômé de l'école d'Ingénieurs du Conservatoire National des Arts et Métiers, spécialité Génie des procédés parcours " Procédés chimiques " et " Procédés pharmaceutiques " est principalement employé dans les filières Production, Étude & Ingénierie et Environnement & Sécurité, mais aussi dans la filière Recherche & Développement pour la mise au point de nouveaux procédés et l'amélioration de procédés existants. On retrouve aussi l'ingénieur procédé dans les fonctions d'ingénieur sécurité, d'expert pour les assurances et les audits.

Compétences ou capacités évaluées :

1. Aptitude à mobiliser les connaissances d'un large champ de sciences fondamentales.
2. Connaissance et compréhension des disciplines de la spécialité.
3. Maîtrise des méthodes et des outils permettant l'identification et la résolution de problèmes, même non familiers et non complètement définis, la collecte et l'interprétation de données, l'utilisation des outils informatiques, l'analyse et la conception de systèmes complexes, l'expérimentation ou la mise en place d'expérimentation.
4. Capacité à s'intégrer dans une organisation, à l'animer et à la faire évoluer : engagement et

leadership, management de projets, maîtrise d'ouvrage, communication avec des spécialistes comme avec des non-spécialistes.

5. Capacité à prendre en compte des enjeux industriels, économiques et professionnels : compétitivité et productivité, innovation, propriété intellectuelle et industrielle, respect des procédures qualité, sécurité.

6. Aptitude à travailler en contexte international : maîtrise d'une ou plusieurs langues étrangères, propriété industrielle, intelligence économique, ouverture culturelle, expérience internationale.

7. Connaissance des relations sociales, environnement et développement durable, éthique permettant de travailler dans le respect des valeurs sociétales

Tarifs

Pour consulter les tarifs détaillés, veuillez vous rapprocher du CNAM Auvergne Rhône-Alpes

Informations complémentaires

Mots-clés: Contrôle - Commande Optimisation des procédés Sécurité des procédés - Risques industriels BPF Mécaniques des fluides - hydrodynamique Phénomènes de transfert Bilans Procédés d'extraction Séchage Cristallisation Échangeurs thermiques Filtration Centrifugation Agitation Bioprocédé Extrapolation - Transfert d'échelle Formulation Pharmacotechnie Galénique Développement pharmaceutique Développement galénique préformulation, stabilité Formulation des médicaments procédés pharmaceutiques Lyophilisation Excipients Bonnes pratiques de fabrication GMP Chimie médicinale Industrie pharmaceutique Génie des procédés Biopharmacie Granulation Compression Formes liquides et pâteuses Pelliculage Cryodessiccation Freeze drying Stérilisation Biomédicaments Bioéquivalence Cosmétique Formes galéniques liquides Dermopharmacie Industrie bio-médicale Produit pharmaceutique Pharmacie Pharmacologie Assurance qualité Pharmacopée Médicament Production pharmaceutique