

Parcours B : Pharmacotechnie, contrôle, affaires technico-réglementaires

Ils se déroulent sur 450h : une UE obligatoire commune aux deux parcours et cinq UE spécifiques au parcours B. La formation est complétée par six mois de **stage professionnel** en entreprise ou dans un grand organisme (ANSM, HAS, ...).

Programme

- **UE AB Cadre réglementaire et techniques de communication** : institutions et organismes, cadre juridique, normes et référentiels (BPF-BPL...), management, anglais.
- **UE B1 Pharmacotechnie : préformulation** (mise en forme des caractéristiques des principes actifs en prenant en compte l'aspect technologique et la biodisponibilité), **formulation** (choix des excipients constitutifs des formules et des techniques de transformation adaptées), **transposition** (calcul des paramètres de changement d'échelle et mise en œuvre des essais permettant l'optimisation du "scale up") ; fabrication, conditionnement et **packaging** ; **contrôles pharmacotechniques** sur différentes formes galéniques, essentiellement des formes sèches et **lean management**.
- **UE B2 Contrôle** : des **matières premières** (monographies de la pharmacopée européenne, notion de critères de pureté...), des **produits en cours de fabrication et produits finis** (validation de méthodes d'analyse pour le dosage de substance active dans un produit fini et en tests de dissolution), **assurance qualité** et **nouvelles méthodes d'analyse** (réflexion diffuse en IR, ATR-IR et microspectrométrie infrarouge, spectrométrie Raman, microspectrométrie confocale et imagerie multispectrale...).
- **UE B3 Affaires technico-réglementaires** : institutions, législation et pharmacopée Européenne, procédures nationales et européennes d'enregistrement, présentation et contenu du **Common Technical Document (CTD)**, **référentiels techniques, scientifiques et réglementaires** (bonnes pratiques de fabrication, de laboratoire et cliniques), cas des dossiers abrégés (génériques et autres cas particuliers), dispositifs médicaux, essais cliniques non-cliniques, modifications du dossier d'AMM, ICH Q8 / Q9 / Q10, **pharmacoépidémiologie** et **pharmacoeconomie**, pharmaco et matériovigilances, réglementation des médicaments orphelins, médicaments vétérinaires, formes pédiatriques...
- **UE B4 et B5 Travaux pratiques et étude de cas** : **fabrication d'une forme sèche** (contrôle des matières premières et validation de la méthode de dosage du principe actif), plans expérimentaux, préparation du dossier d'AMM en anglais et présentation des résultats à l'oral.
- **Stage de six mois** en entreprise ou grand organisme.

Conditions d'obtention du diplôme

Les conditions d'obtention du diplôme sont :

- le suivi des enseignements,
- l'admission aux épreuves du contrôle de connaissances de chaque UE (une session de rattrapage a lieu pour les étudiants non-admis),
- la validation du stage.

Objectifs

- **Pharmacotechnie** : préformulation et techniques de conception des formes médicamenteuses, transposition industrielle, fabrication de formes sèches, conditionnement, contrôles pharmacotechniques selon les bonnes pratiques de fabrication (BPF)...
- **Contrôle Qualité** : méthode d'analyse qualitative ou quantitative des matières premières et des produits finis, méthodes chimiques et physiques décrites dans la Pharmacopée Européenne, détermination des structures des molécules organiques par spectrométrie (RMN, Masse, IR, Raman), validation des méthodes selon les recommandations ICH.
- **Affaires technico-réglementaires** : conformité des études requises avant la mise sur le marché des médicaments et autres produits de santé, stratégie de développement scientifique et réglementaire des produits de santé.

Contacts Parcours B

Renseignements pédagogiques

Laurence Douziech Eyrolles
Mail : douziech.eyrolles@univ-tours.fr
Tél : 02 47 36 71 59

Renseignements administratifs

Mylène Delgado Reina
Mail : mylene.delgado-reina@univ-tours.fr
Tél : 02 47 36 73 77