

Le Répertoire National des Certifications Professionnelles (RNCP)

Résumé descriptif de la certification **Code RNCP : 12588**

Intitulé

L'accès à la certification n'est plus possible

MASTER : MASTER PROFESSIONNEL SCIENCES TECHNOLOGIES SANTE MENTION : MÉDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTE SPÉCIALITÉ : Développement Pharmaceutique et Fabrication Industrielle des Produits de Santé (DPFIPS)

| AUTORITÉ RESPONSABLE DE LA CERTIFICATION | QUALITÉ DU(ES) SIGNATAIRE(S) DE LA CERTIFICATION |
|--|--|
| Université Victor Segalen Bordeaux 2 | Président de l'université de Bordeaux 2 |

Niveau et/ou domaine d'activité

I (Nomenclature de 1969)

7 (Nomenclature Europe)

Convention(s) :

Code(s) NSF :

200p Méthodes industrielles, 200n Conception de produits (sans autre indication); design industriel

Formacode(s) :

Résumé du référentiel d'emploi ou éléments de compétence acquis

- concevoir et anticiper les conditions de réalisation de la forme galénique et de son procédé de fabrication - mener des développements galéniques - traduire des résultats d'essais - élaborer les caractéristiques d'un produit - intégrer les données réglementaires et économiques - coordonner la gestion des flux - optimiser les méthodes et procédés de « supply chain » (taille des lots, temps de cycles de production, optimisation...) - travailler dans un environnement Qualité
- élaborer et mettre au point des études nécessaires aux programmes de recherche et de développement - organiser, planifier et suivre l'avancement des études - animer les équipes de projet - interpréter et/ou valider les analyses des résultats d'études scientifiques
- arbitrer et allouer des moyens /ressources (humains, financiers, délais, matériels) en fonction de la stratégie de développement du projet
- rédiger des rapports et publications d'études scientifiques - développer des formules galéniques en intégrant les exigences économiques et environnementales de l'étude - organiser et gérer des cycles de production - contrôler la conformité des processus de production par rapport aux spécifications - travailler à la faisabilité technique des projets de développement industriel et à l'optimisation des procédés en intégrant tous les paramètres environnementaux - s'approprier l'environnement qualité (référentiels, procédures, audits, amélioration...) - gérer et encadrer des équipes pluridisciplinaires

Secteurs d'activité ou types d'emplois accessibles par le détenteur de ce diplôme, ce titre ou ce certificat

Les secteurs d'activités visés sont essentiellement dans la pharmacie humaine et vétérinaire dans les centres de R&D, les sites de production, les sociétés d'ingénierie, les sites de sous-traitance, les entreprises de « génériques ».... Nous avons, ponctuellement, des étudiants qui s'orientent vers des secteurs différents comme ceux de la cosmétique, de la diététique, de la nutraceutique ou du phytosanitaire.

- responsable laboratoire de développement galénique - responsable de développement industriel - directeur de site industriel - responsable de projet - responsable de veille scientifique et technique - rédacteur en affaires réglementaires (module III du CTD) - responsable d'un secteur de production - responsable d'un atelier de production ou de conditionnement - responsable supply chain - responsable de l'assurance qualité - responsable validation/qualification - assureur qualité - auditeur qualité - responsable de la conception d'unité pharmaceutique

Codes des fiches ROME les plus proches :

H1206 : Management et ingénierie études, recherche et développement industriel

H1501 : Direction de laboratoire d'analyse industrielle

H1502 : Management et ingénierie qualité industrielle

H2502 : Management et ingénierie de production

Modalités d'accès à cette certification

Descriptif des composantes de la certification :

Les UE de cette spécialité professionnelle (2ème année) sont concentrées au 1er semestre et le second semestre est consacré au stage (6 mois) en entreprise en France ou à l'étranger.

UE 1 : L'environnement pharmaceutique et les produits de santé (crédits ECTS : 6)

- Culture industrielle (conception et développement, processus de mise sur le marché et suivi des produits de santé) - gestion et communication (stratégie de recherche d'emploi et de stage, gestion de production, management) Contrôle de connaissances (2 épreuves écrites de 2h ; coef. 4)

UE 2 : Formulation et développement (crédits ECTS : 3)

- principales formes galéniques - les formes à libération prolongée, vectorisation - les plans d'expérience - les outils tels : simulateur de compression, granulométrie laser, analyse thermique différentielle... - la problématique des médicaments en pathologie tropicale Contrôle de connaissances (épreuve orale ; coef. 2)

UE 3 : La pharmacotechnie industrielle (crédits ECTS : 6)

- Technologies générales (entreprise, états des lieux, gestion des flux, environnement, déchets, zone à atmosphère contrôlée, qualité de l'eau...) - Techniques pharmaceutiques industrielles (matériels et méthodes) - Assurance qualité et réglementation (documentation qualité, référentiels, métrologie, audits...)

Contrôles de connaissances (assurance qualité et travaux pratiques : contrôles continus et dossier technique ; coef. 4)

UE 4 : Projet industriel (crédits ECTS : 12)

Les étudiants managent en équipe un projet de développement proposé par un industriel dans le respect des normes ISO 9001 du LTIPIB et au mieux des BPL (cahier des charges, protocole scientifique, revues de conception, revue de synthèse, cahiers de laboratoire...). Ils recherchent une aide financière auprès de l'organisme OSEO - ANVAR en défendant le caractère innovant du projet.

Contrôle de connaissances (soutenance orale en français et en anglais, suivi et épreuve écrite d'anglais ; coef. 8)

UE 5 : Électricité et mécanique industrielle (crédits ECTS : 3)

- Électricité (courant, magnétisme, machine tournante motrice, organisation des circuits et des normes de sécurité, signal électronique, informatique, capteurs ...) - Mécanique industrielle (force, énergie, contraintes, fatigue, fluides, vide, lubrification, organes de roulement, transmissions, machines thermiques)

Contrôle de connaissances (épreuves orales ; coef. 2)

UE 6 : Stage professionnel (crédits : 30)

Stage de 24 semaines minimum en entreprise à partir d'avril en France ou à l'étranger. Contrôle de connaissances (évaluation du stage par le maître de stage, mémoire et soutenance orale ; coef.. 20)

Validité des composantes acquises : non prévue

| CONDITIONS D'INSCRIPTION À LA CERTIFICATION | QUINON | COMPOSITION DES JURYS |
|--|--------|---|
| Après un parcours de formation sous statut d'élève ou d'étudiant | X | Enseignants chercheurs de l'université de Bordeaux 2, partenaires et donneurs d'ordre du projet industriel |
| En contrat d'apprentissage | X | Enseignants chercheurs de l'université de Bordeaux 2, partenaires et donneurs d'ordre du projet industriel |
| Après un parcours de formation continue | X | Enseignants chercheurs de l'université de Bordeaux 2, partenaires et donneurs d'ordre du projet industriel |
| En contrat de professionnalisation | X | Enseignants chercheurs de l'université de Bordeaux 2, partenaires et donneurs d'ordre du projet industriel |
| Par candidature individuelle | X | |
| Par expérience dispositif VAE | X | Le jury est composé d'un représentant de la composante, d'un responsable pédagogique, d'un représentant du jury du diplôme, d'un professionnel et d'un rapporteur |

| | OUI | NON |
|-----------------------------------|-----|-----|
| Accessible en Nouvelle Calédonie | | X |
| Accessible en Polynésie Française | | X |

| LIENS AVEC D'AUTRES CERTIFICATIONS | ACCORDS EUROPÉENS OU INTERNATIONAUX |
|--|-------------------------------------|
| Autres certifications : - 6ème année Pharmacie filière industrie - 3ème année de l'école d'ingénieurs : ENSCPB | |

Base légale

Référence du décret général :

Arrêté du 25 avril 2002 relatif au diplôme national de master

Référence arrêté création (ou date 1er arrêté enregistrement) :

Ancien enregistrement DESS n° 903 237 MASTER habilité en 2003 n° 1322 - spécialité 04

Référence du décret et/ou arrêté VAE :

Références autres :

Pour plus d'informations

Statistiques :

Depuis 2005, les étudiants sont majoritairement issus des Universités de Pharmacie : 56% pharmaciens, 24% ingénieurs, 8% IUP, 8% M1 et% DEUST. Sur la même échelle de temps, l'insertion professionnelle à 6 mois de l'obtention du diplôme est de 73%. 22% d'étudiants poursuivent leurs études (doctorat d'exercice, doctorat d'université) et 8% sont en recherche d'emploi. Après 9 mois tous les étudiants exercent un emploi. 44% recherche et développement 26% production 12% assurance qualité 8% doctorats 5% affaires réglementaires 3% pharmacie d'officine

Autres sources d'information :

Amicale des anciens élèves AMIPIB, Site internet du LTIPIB : www.ipibordeaux.com, site de l'université de Bordeaux 2 : www.u-bordeaux2.fr, SCUJO, LEEM....

Lieu(x) de certification :

Université Victor Segalen Bordeaux 2 : Aquitaine Limousin Poitou-Charentes - Gironde (33) [Bordeaux]

Lieu(x) de préparation à la certification déclarés par l'organisme certificateur :

Historique de la certification :

L'IPIB, Institut de Pharmacie Industrielle de Bordeaux, devenu LTPIB a été créé au sein de l'Université Victor Segalen Bordeaux 2 en 1963 par Le Pr Franck COUSTOU (universitaire bordelais et industriel de la pharmacie). Depuis 1963 cette formation, souhaitée par les industriels, forme des étudiants de diverses origines à des fonctions de responsables des Industries des Produits de Santé. Elle est passée du statut de DESS à celui de spécialité de MASTER en 2003. Ouverture à l'apprentissage en 2010.