

Niveau :	3IEME CYCLE COURT – FORMATION EN ALTERNANCE		année
Domaine :	Diplôme de Pharmacien		6
Mention :	Management Opérationnel et International des industries de Santé		
Parcours :	PARCOURS INDUSTRIE - RECHERCHE		
Volume horaire étudiant :	Enseignement Facultaire : 12 x 35 heures (1 semaine par mois) Contrat de Professionnalisation en alternance (Reste du temps)		420 h hors activité professionnelle
Variable en fonction du parcours choisi*			
Formation dispensée en :	<input checked="" type="checkbox"/> français	<input checked="" type="checkbox"/> anglais	

Contacts :

Responsable Pédagogique de la formation	Correspondant Administratif :
Cyrille ANDRES Maître de Conférences Tél 03 80 39 32 44 cyrille.andres@u-bourgogne.fr	Sarah El Yaagoubi Tél 03 80 39 32 09 Sarah.El-Yaagoubi@u-bourgogne.fr
Composante(s) de rattachement : UFR des SCIENCES de SANTE – PHARMACIE / UMDPCS	

Suivi administratif par la formation continue: **UMDPCS**

Responsable Administratif UMDPCS:

Perrine Didi

Tél 03 80 39 34 96

umdpcs@u-bourgogne.fr

Organisation administrative Moïse:

Lucie Duthu

Tél 03 80 39 34 96

Lucie.duthu@u-bourgogne.fr

Objectifs de la formation et débouchés :

■ Objectifs : Maîtriser les processus industriels dans les domaines de la production, des affaires réglementaires, des essais cliniques, du circuit de distribution et de tous autres domaines possibles de l'industrie Pharmaceutique ainsi que des sociétés connexes

■ Débouchés du diplôme : Le 3^{ème} cycle court nécessite la validation du diplôme de formation approfondie des études pharmaceutiques et la validation du certificat de synthèse pharmaceutique. Il est nécessaire à l'obtention du Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie (Spécialité Industrie-Recherche) lequel permet l'exercice professionnel de cadre de l'industrie pharmaceutique en qualité de Pharmacien.

■ Compétences acquises à l'issue de la formation : l'acquisition des compétences acquises est vérifiée par la validation des enseignements théoriques, et de l'activité professionnelle menée en alternance. La thèse est obtenue après soutenance devant un jury conformément au chapitre IV de l'arrêté du 8 avril 2013 relatif au régime des études en vue du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie.

Modalités d'accès à l'année de formation :

■ de plein droit :

- 2^{ème} année du Diplôme de Formation Approfondie en Sciences Pharmaceutiques validée
- Pharmacien diplômé en insertion ou en reconversion industrielle

Organisation et description du 3^e cycle court Orientation professionnelle industrie - recherche

Comme prévu dans l'annexe II de l'arrêté du 8 avril 2013 (Cf. Annexe A), ce 3^{ème} cycle court comprend 30 ECTS d'enseignement et un stage professionnel de 6 mois plein temps

L'enseignement est adapté à l'orientation professionnelle de chaque étudiant et peut s'intégrer dans des parcours de masters.

Le stage de 6 mois est réalisé en industrie du médicament et autres produits de santé, en laboratoire de recherche, dans les Agences (ANSM, ANSES, etc.) ou Autorités compétentes (HAS, etc.) ou toute autre structure en relation avec la santé. Ce stage peut être effectué dans toute autre structure qui aura reçu l'agrément du conseil en formation restreinte de l'unité de formation et de recherche chargée des enseignements en pharmacie. **Une partie de cette formation peut correspondre à celle d'un master.**

Organisation et descriptif de la formation Management Opérationnel et International des industries de Santé:

■ Schéma général de la formation :

Le 3^{ème} cycle court de Management Opérationnel et International des industries de Santé, Parcours Industrie-Recherche s'inscrit dans un contrat de professionnalisation en alternance dans une industrie pharmaceutique, dans une industrie traitant de produits de santé ou dans toute société connexe à ce domaine d'activité. Cette formation comprend donc :

- **une partie d'enseignement facultaire** de 12 modules de 35 heures au rythme moyen d'une semaine par mois

Module 1 : Gestion de projet

Module 2 : Gestion budgétaire et financière

Module 3 : Organisation de la supply chain pharmaceutique

Module 4 : Management de projet biotechnologique

Module 5: Système qualité et audits

Module 6 : Management de la production et maîtrise des process

Module 7 : La sécurité industrielle

Module 8 : Management des hommes

Module 9 : International - contexte juridique et interculturel

Module 10 : Marketing international

Module 11 : Institutions et perspectives mondiales

Module 12 : Soutenance du rapport industriel et préparation de la thèse de Pharmacie

Dans chaque module est intégré un enseignement de l'anglais professionnel. Parallèlement, des modules de formations au management sont accessibles tout le long de l'année en e-learning.

-une partie d'activité professionnelle au sein d'une société/industrie pharmaceutique le reste du temps dans un domaine d'activité choisi par l'étudiant, comme la production, le développement, les affaires réglementaires, l'assurance qualité, les essais cliniques.... Cette activité professionnelle est réalisée pendant un an

■ Modalité d'évaluation du 3^{ème} cycle court

Pour certifier le 3^{ème} cycle court, l'étudiant doit valider

- Les sessions facultaires. Chaque module est validé en contrôle continu par les intervenants. (Statut validé / non validé). En cas de non validation, un travail spécifique de rattrapage est demandé par les intervenants à l'étudiant.

- L'activité professionnelle. L'étudiant doit réaliser :

- un rapport d'activité écrit ou tout autre document équivalent. La rédaction de ce document est placée sous la responsabilité du cadre référent dans l'entreprise. Ce document reste la propriété de l'entreprise, demeure dans l'entreprise mais est consultable par le responsable pédagogique sur simple demande de sa part.

- une note de synthèse de 5 pages maximum résumant son activité. Celle-ci doit être transmise pour évaluation au responsable pédagogique avant la présentation orale de ses missions professionnelles.

- une présentation orale de son activité professionnelle, devant mettre en évidence ses missions de cadre, devant un jury comprenant de droit le responsable pédagogique de la formation.

L'activité professionnelle est validée par l'obtention d'une note minimale de 10/20 à la présentation orale ainsi que par l'appréciation (validation /non validation) du cadre référent industriel.

■ Autre formation permettant de valider la 6^{ème} année des études pharmaceutiques – Parcours Industrie-

La 6^{ème} année du parcours Industrie-Recherche peut être remplacée en équivalence par une autre formation dont le contenu de l'enseignement et le lieu de stage auront été validés par le responsable de la 6^{ème} année et le conseil d'UFR en formation restreinte.

L'étudiant devra attendre la validation de la formation avant de s'y inscrire.

Pour valider la 6^{ème} année des études de pharmacie, l'étudiant devra :

- fournir à l'administration de la circonscription de Pharmacie, une attestation officielle de réussite à la formation spécialisée ou un document équivalent.

- fournir au responsable-pédagogique de la 6^e année-un rapport de stage.

- présenter en fin de stage à l'issue de sa formation ses missions de stage (présentation orale de 15 minutes appuyée sur un diaporama) et obtenir au minimum la note minimale de 10 sur 20. En cas d'échec, l'étudiant a droit à une seconde session (nouvel oral de 15 min). La présentation est réalisée devant un jury comportant au minimum 2 enseignants dont le responsable de la 6^{ème} année. L'étudiant, avant de passer l'oral et de rendre son mémoire, s'enquiert auprès de la société qui l'a accueilli en stage ou en alternance, de la confidentialité des données qui seront présentées à l'écrit et à l'oral. Si les données sont jugées comme présentant un caractère sensible par la société, un accord de confidentialité devra être signé avec les examinateurs et l'oral de présentation se déroulera alors à huis clos.

La thèse en vue du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie

Extrait de l'arrêté du 8 avril 2013

Art. 23. – Les étudiants soutiennent au cours du troisième cycle court ou, **au plus tard, dans un délai de deux ans après la validation du 3e cycle court** une thèse devant un jury désigné par le président de l'université sur proposition du directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques dans laquelle ils sont inscrits.

Une dérogation exceptionnelle à ce délai peut être accordée par le président de l'université sur proposition du directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques,

La thèse consiste en un mémoire dactylographié préparé sous la responsabilité d'un directeur de thèse. Le sujet de thèse peut porter sur des thèmes en rapport avec :

- la pratique d'une activité spécifique de l'orientation professionnelle ;
- le développement d'un acte pharmaceutique (santé publique, campagnes de dépistage, conseil, suivi pharmaceutique, accompagnement du patient, éducation thérapeutique du patient, etc.) ;
- l'évolution des pratiques professionnelles ;
- l'activité de l'étudiant au cours du stage hospitalier ;
- l'activité de l'étudiant pendant son stage professionnel ;
- une recherche expérimentale et/ou clinique.

Le sujet est approuvé par un enseignant-chercheur exerçant dans l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques dans laquelle est inscrit l'étudiant.

Le directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques autorise la soutenance de la thèse.

Art. 24. – Le jury, désigné par le président de l'université sur proposition du directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques, comprend au moins trois membres, dont le directeur de thèse :

- un enseignant-chercheur habilité à diriger des recherches exerçant dans l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques, président ;
- deux autres membres, dont une personnalité qualifiée extérieure à l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques. La participation d'un responsable d'une structure accueillant des étudiants en stage est souhaitée.

Deux membres du jury sont titulaires du diplôme d'Etat de pharmacien ou de docteur en pharmacie.

Le jury peut soit refuser la thèse, soit l'admettre avec l'une des mentions suivantes : passable, assez bien, bien ou très bien. Il peut le cas échéant demander des modifications.

L'article L4241-10 du Code de la Santé Publique indique que seuls les étudiants en pharmacie régulièrement inscrits en troisième année d'études dans une faculté de pharmacie sont autorisés, dans un but de perfectionnement, à exécuter, en dehors des heures de travaux universitaires, les opérations dévolues aux préparateurs en pharmacie. Le texte précise que ces travaux ne peuvent être effectués qu'en dehors des heures de formation universitaire.