



RÉPUBLIQUE
TUNISIENNE

MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR
ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE



**SYLLABUS DU PROGRAMME DU MASTÈRE
PROFESSIONNEL**

**INNOVATION TECHNOLOGIQUE, MANAGEMENT ET INGÉNIERIE
APPLIQUÉS A L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE**

HABILITATION 2022 – 2026

Le Doyen
Pr. Mohsen Hassine



| | |
|---|---|
| Domaine de formation : Médecine, Pharmacie, sciences de la santé et Médecine vétérinaire | Mention : Sciences et technologies pharmaceutiques |
| Diplôme: Mastère Professionnel | Semestre : S1 |
| Parcours : Innovation technologique, management et ingénierie appliqués à l'industrie pharmaceutique | |

| N° | Unité d'enseignement (UE) | Type de l'UE (Obligatoire/ Optionnelle) | Élément constitutif d'UE (ECUE) | Volumes des heures de formation présentielles (14 semaines) | | | | Nombre de crédits accordés | | Coefficients | | Modalité d'évaluation | |
|--------------|---|---|--|---|-----------|----------|----------|----------------------------------|-----------|--------------|-----------|--------------------------|-------|
| | | | | Cours | TD | TP | Autres | ECUE | UE | ECUE | UE | CC | Mixte |
| 1 | Introduction au secteur de l'industrie pharmaceutique | Obligatoire | Licence d'exploitation | 24 | 16 | 0 | 0 | 4 | 7 | 2 | 3,5 | Non | Oui |
| | | | Ethique et compliance | 24 | 6 | 0 | 0 | 3 | | 1,5 | | Non | Oui |
| 2 | Ingénierie pharmaceutique : Locaux et utilités techniques | Obligatoire | Maitrise des équipements, des utilités et des installations + Utilités techniques et pharmaceutiques | 40 | 0 | 0 | 0 | 4 | 7 | 2 | 3,5 | Non | Oui |
| | | | Les zones à atmosphère contrôlée + Workshop d'application des connaissances acquises de l'UE | 20 | 10 | 0 | 0 | 3 | | 1,5 | | Non | Oui |
| 3 | Développement des compétences (soft skills) | Obligatoire | Renforcement des compétences + Communication | 40 | 0 | 0 | 0 | 4 | 5 | 2 | 2,5 | Non | Oui |
| | | | Finance pour les non financiers (Finance for non finance) | 10 | 0 | 0 | 0 | 1 | | 0,5 | | Non | Oui |
| 4 | Outils statistiques appliqués à l'industrie pharmaceutique | Obligatoire | Méthodes statistiques + Echantillonnage | 14 | 8 | 0 | 0 | 2 | 4 | 1 | 2 | Non | Oui |
| | | | Plan d'expérience | 12 | 6 | 0 | 0 | 2 | | 1 | | Non | Oui |
| 5 | Procédés pharmaceutiques | Obligatoire | Pré formulation + Formes solides | 25 | 10 | 0 | 0 | 3,5 | 7 | 1,75 | 3,5 | Non | Oui |
| | | | Formes liquides + Formes stériles + | 25 | 10 | 0 | 0 | 3,5 | | 1,75 | | Non | Oui |
| Total | | | | 234 | 66 | 0 | 0 | 30 | 30 | 15 | 15 | | |



La Coordinatrice de Mastère

MCA. Kaouther ZRIBI



| | |
|---|---|
| Domaine de formation : Médecine, Pharmacie, sciences de la santé et Médecine vétérinaire | Mention : Sciences et technologies pharmaceutiques |
| Diplôme: Master Professionnel | Semestre : S2 |
| Parcours : Innovation technologique, management et ingénierie appliqués à l'industrie pharmaceutique | |

| N° | Unité d'enseignement (UE) | Type de l'UE (Obligatoire/ Optionnelle) | Elément constitutif d'UE (ECUE) | Volumes des heures de formation présentes (14 semaines) | | | | Nombre de crédits accordés | | Coefficients | | Modalité d'évaluation | |
|--------------|---|---|--|---|-----------|----------|----------|----------------------------------|-----------|--------------|-----------|--------------------------|-------|
| | | | | Cours | TD | TP | Autres | ECUE | UE | ECUE | UE | CC | Mixte |
| 1 | Ingénierie pharmaceutique avancée | Obligatoire | Transfert de technologie, transposition d'échelle, procédés et modélisation | 30 | 10 | 0 | 0 | 4 | 7 | 2 | 3,5 | Non | Oui |
| | | | Management d'une industrie pharmaceutique | 30 | 0 | 0 | 0 | 3 | | 1,5 | | Non | Oui |
| 2 | Management de la qualité | Obligatoire | Management de la qualité | 60 | 10 | 0 | 0 | 7 | 7 | 3,5 | 3,5 | Non | Oui |
| 3 | Aspect réglementaire et normatif du contrôle qualité | Obligatoire | Aspect réglementaire et normatif du contrôle qualité | 30 | 30 | 0 | 0 | 6 | 6 | 3 | 3 | Non | Oui |
| 4 | Pharmacovigilance | Optionnelle | Pharmacovigilance | 40 | 10 | 0 | 0 | 5 | 5 | 2,5 | 2,5 | Non | Oui |
| 5 | Dispositifs médicaux et Produits cosmétiques | Optionnelle | Dispositifs médicaux et Produits cosmétiques | 40 | 10 | 0 | 0 | 5 | 5 | 2,5 | 2,5 | Non | Oui |
| 6 | Economie pharmaceutique et économie de santé | Optionnelle | Economie pharmaceutique et économie de santé | 40 | 10 | 0 | 0 | 5 | 5 | 2,5 | 2,5 | Non | Oui |
| 7 | Audit qualité | Optionnelle | Audit qualité | 40 | 10 | 0 | 0 | 5 | 5 | 2,5 | 2,5 | Non | Oui |
| Total | | | | 230 | 70 | 0 | 0 | 30 | 30 | 15 | 15 | | |

*** La deuxième semestre comprend 3 Unités d'enseignements obligatoires et 4 unités d'enseignements optionnelles, l'étudiant choisira 2 parmi les 4 optionnelles.**



La Coordinatrice de Mastère

MCA. Kaouther ZRIBI



| | |
|---|---|
| Domaine de formation : Médecine, Pharmacie, sciences de la santé et Médecine vétérinaire | Mention : Sciences et technologies pharmaceutiques |
| Diplôme: Master Professionnel | Semestre : S3 |
| Parcours : Innovation technologique, management et ingénierie appliqués à l'industrie pharmaceutique | |

| N° | Unité d'enseignement (UE) | Type de l'UE (Obligatoire/ Optionnelle) | Élément constitutif d'UE (ECUE) | Volumes des heures de formation présentes (14 semaines) | | | | Nombre de crédits accordés | | Coefficients | | Modalité d'évaluation | |
|--------------|---|---|---|---|-----------|----------|----------|----------------------------------|-----------|--------------|-----------|--------------------------|-------|
| | | | | Cours | TD | TP | Autres | ECUE | UE | ECUE | UE | CC | Mixte |
| 1 | Formes et procédés pharmaceutiques innovants : développement, lancement industriel et contrôle | Obligatoire | Les biotechnologies et médicaments | 30 | 0 | 0 | 0 | 3 | 6 | 1,5 | 3 | Non | Oui |
| | | | Formes innovantes | 20 | 10 | 0 | 0 | 3 | | 1,5 | | Non | Oui |
| 2 | Métrologie | Obligatoire | Métrologie | 20 | 20 | 0 | 0 | 4 | 4 | 2 | 2 | Non | Oui |
| 3 | Contrôle qualité des médicaments | Obligatoire | Contrôle physicochimique des médicaments | 30 | 0 | 0 | 0 | 3 | 6 | 1,5 | 3 | Non | Oui |
| | | | Contrôle microbiologique | 20 | 10 | 0 | 0 | 3 | | 1,5 | | Non | Oui |
| 4 | Environment Health and Safety (EHS) | Obligatoire | Environment Health and Safety (EHS) | 30 | 10 | 0 | 0 | 4 | 4 | 2 | 2 | Non | Oui |
| 5 | Les études précliniques et cliniques | Optionnelle | Les études précliniques et cliniques | 40 | 10 | 0 | 0 | 5 | 5 | 2,5 | 2,5 | Non | Oui |
| 6 | Marketing & Communication digitale | Optionnelle | Marketing & Communication digitale | 40 | 10 | 0 | 0 | 5 | 5 | 2,5 | 2,5 | Non | Oui |
| 7 | Communication | Optionnelle | Communication | 40 | 10 | 0 | 0 | 5 | 5 | 2,5 | 2,5 | Non | Oui |
| 8 | Esprit entrepreneurial | Optionnelle | Esprit entrepreneurial | 40 | 10 | 0 | 0 | 5 | 5 | 2,5 | 2,5 | Non | Oui |
| Total | | | | 230 | 70 | 0 | 0 | 30 | 30 | 15 | 15 | | |

*** La troisième semestre comprend 4 Unités d'enseignements obligatoires et 4 unités d'enseignements optionnelles, l'étudiant choisira 2 parmi les 4 optionnelles.**