Bureau d'études et séminaires : Biotechnologie pharmaceutique

UE 74

Enseignant(s) responsable de l'UE : Anne PIETERCELIE
Autres enseignant·e·s de l'UE : Jérémy FIZAINE

Année d'études	Bloc 5
Acronyme	TLU51BPBURET
Nombre de crédits ECTS	5 (facteur de pondération)
Volume horaire	45 h (Q1 45 / Q2 0)
Période de l'année	Quadrimestre 1
Niveau du cycle	2e cycle
Cadre européen de certification	Niveau 7
Caractère dans le programme	Cours obligatoire dans le programme
Langue(s) d'enseignement	Français
Coordonnées du service	Campus d'Anderlecht, Avenue Émile Gryzon 1 (bât. 4C), 1070 Anderlecht
Mode d'évaluation	Unité évaluée en épreuves spécifiques par activité d'apprentissage
UE prérequises	Néant
UE corequises	Néant

Liste des activités d'apprentissage

Activité d'apprentissage	Volume horaire	ECTS	Présence obligatoire
TLBBP51BUR Bureau d'études	30	3	NON
TLBBP51SEMP Séminaire : pharmaceutique	15	2	NON

Contribution de l'UE au profil d'enseignement du programme

- **RE01.1** ARES. 1.1 Intégrer les savoirs scientifiques et technologiques afin de faire face à la diversité et à la complexité des problèmes rencontrés
- **RE02.1** ARES. 2.1 Réunir les informations nécessaires au développement de projets de recherche
- **RE04.2** ARES. 4.2 Évaluer les coûts et la rentabilité de son projet
- **RE06.1** ARES. 6.1 Maitriser les méthodes et les moyens de communication en les adaptant aux contextes et aux publics
- **RE07.1** ARES. 7.1 Réaliser une veille technologique dans sa sphère d'expertise
- **RE07.3** ARES. 7.3 Assumer la responsabilité de ses décisions et de ses choix
- **RE07.4** ARES. 7.4 Organiser son savoir de manière à améliorer son niveau de compétence

Autres connaissances ou compétences prérequises

Néant.

Descriptif des objectifs et des contenus de l'UE

Bureau d'études

Objectifs

- Développer l'esprit d'ouverture et d'initiative de l'étudiant
- Rédiger une synthèse bibliographique sur une thématique donnée

- présenter et défendre oralement son dossier écrit

Contenu
* Confrontation à une situation réelle (visites d'usine, intervenants extérieurs...) variant chaque année

Séminaire : pharmaceutique

Objectifs

* Faire des liens entre les savoirs académiques et le monde de l'industrie pharmaceutique * Donner une vue d'ensemble de l'industrie pharmaceutique et de la vie d'un médicament * Expliquer les grandes étapes de la construction d'une unité de production biopharmaceutique * Identifier les enjeux et les challenges quotidien de la fabrication d'un médicament * Comprendre l'environnement industriel d'un site de production biopharmaceutique *Lister les principaux métiers de l'industrie et les débouchés en tant qu'ingénieur * Expliquer les grandes différences entre les PME et les "Big Pharma" * Savoir où trouver les guidances régulatoires pour l'Europe et les Etats-Unis * Connaître les principes généraux de gestion de projet * Etablir des bases pour la gestion des relations humaines dans le cadre professionnel

Contenu

- Le cycle de vie d'un médicament - La conception et la construction d'une unité de production biopharmaceutique - les contraintes et challenges quotidien de la fabrication d'un vaccin - La conception, le transfert et la validation de procédés - Les GMP (Good Manufacturing Practices) - Les différentes industries pharma et les jobs associés - Principes de gestion de projet et compétences relationnelles - Ethique professionnelle et choix personnels - Echanger avec des acteurs de terrain

Activités et méthodes d'apprentissage et d'enseignement

Bureau d'études

travail personnel de l'étudiant – suivi régulier par l'enseignant des échéances

Séminaire : pharmaceutique

- Participation active à un séminaire - Echanger sur les thèmes abordés - Videos illustrant les procédés de fabrication - Seance question réponse - exercices de mise en situation

Acquis d'apprentissage sanctionnés, spécifiques et contribuant à l'UE

Bureau d'études

* Application de notions des enseignements de Biochimie industrielle, génie biochimique et/ou biotechnologie pharmaceutique dans une approche d'un nouveau problème industriel

Séminaire : pharmaceutique

• Savoir:
* Donner une vue d'ensemble de l'industrie pharmaceutique et de la vie d'un médicament
* Expliquer les grandes étapes de la construction d'une unité de production biopharmaceutique
* Identifier les enjeux et les challenges quotidien de la fabrication de médicaments
* Lister les principaux métiers de l'industrie et les débouchés en tant qu'ingénieur
* Expliquer les grandes différences entre les PME et les Big Pharma
* Expliquer les principes de base de gestion de projet
* Expliquer l'importance des compétences relationnelles dans le milieu professionnel et donner quelques exemples

Description des supports de cours indispensables

Aucun support indispensable renseigné.

Description des références et des supports complémentaires

Description	Accès à la source	URL
Bureau d'études : les étudiants ont accès aux bibliothèques scientifiques spécialisées	—	—
Séminaire : pharmaceutique : les étudiants ont accès aux bibliothèques scientifiques spécialisées	—	—

Mode d'évaluation et de pondération par activité au sein de l'UE

Cette unité d'enseignement est évaluée en épreuves spécifiques par activité d'apprentissage.

Méthode d'intégration :

- Si aucune des notes des différentes AA qui composent l'UE ne se situe en deçà de 8/20, c'est la technique de la moyenne arithmétique pondérée qui est appliquée.
- Si la note d'une ou plusieurs AA composant une UE se situe en deçà de 8/20, la note finale de l'UE correspondra à la plus mauvaise des notes reçues.

Janvier			
Bureau d'études — méthode d'intégration : 64 %			
Travaux hors session	100 %	Type de questions : Le travail remis sera suivi d'une défense orale	Examen à livre : Livre fermé
un dossier écrit est préalablement remis (au plus tard le 6 novembre 2023) et sera présenté et défendu oralement dans les dernières semaines avant la session de janvier			
Séminaire : pharmaceutique — méthode d'intégration : 36 %			
Examen oral	100 %	Type de questions : Questionnaire mixte (combinaison de plusieurs types de questions différentes)	Examen à livre : Livre fermé
Août			
Bureau d'études — méthode d'intégration : 64 %			
Travaux durant la session	100 %	Type de questions : Le travail remis sera suivi d'une défense orale	Examen à livre : Livre fermé
Un dossier écrit est préalablement remis (pour le 19 août au plus tard) et présenté et défendu oralement en session			
Séminaire : pharmaceutique — méthode d'intégration : 36 %			
Examen oral	100 %	Type de questions : Questionnaire mixte (combinaison de plusieurs types de questions différentes)	Examen à livre : Livre fermé