

Mention Industries chimique et pharmaceutique

Spécialité: Procédés et technologie pharmaceutiques

RNCP14863 · RNCP · Publiée

L'essentiel

Niveau de qualification	Niveau 6
Sigle	Licence Professionnelle — Licence professionnelle
Code(s) NSF	222
Type d'enregistrement	Enregistrement de droit

Certificateur(s)

Université de Strasbourg

<http://www.unistra.fr>

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

A compléter (Reprise)

ACTIVITÉS VISÉES

Le technicien de fabrication du médicament doit savoir conduire et assurer le fonctionnement des équipements d'une ligne de production en conduite centralisé par un ordinateur. Il doit :

- identifier les anomalies de ces équipements et proposer des solutions
- renseigner les documents de production et de lots.
- organiser et piloter les process de production
- manipuler et organiser la circulation des produits de conditionnement.
- maîtriser des documents techniques en anglais
- contrôler la conformité du travail de l'équipe intervenant sur la ligne

Le technicien de méthodes et procédés pharmaceutiques occupe une place de plus en plus importante dans des entreprises de plus en plus spécialisées. Il doit :

- mettre en oeuvre les techniques de développement industriel et régler les équipements
- interpréter et exploiter les résultats de développements industriels
- évaluer et exploiter la reproductibilité des procédés de développement industriels
- détecter et anticiper les difficultés techniques
- consigner et présenter des résultats de développement et faire appliquer des procédures
- maîtriser des documents techniques en anglais.
- proposer des améliorations techniques liées aux équipements ou aux procédés.

Le technicien de formulation du médicament est au coeur des métiers du médicament et doit savoir :

- mettre en oeuvre des techniques de fabrication et d'essai des différentes formes galéniques appliquées aux différents vecteurs
- maîtriser les différents équipements de développement galénique et anticiper les difficultés
- adapter le matériel aux essais de formulation
- manipuler les matières premières
- consigner et présenter les résultats
- maîtriser des documents techniques en anglais

COMPÉTENCES ATTESTÉES

- Maîtrise du médicament comme produit d'un développement industriel
- Connaissance des différentes formes galéniques

- Maîtrise des grands « process » de la pharmacie industrielle (stérilisation, répartition, inspection des lots, qualification, validation, étalonnage, métrologie).
- Connaissances réglementaires et législatives. Notion de brevet et de propriété industrielle.
- Connaissances administrative (AMM, Pharmacopée).
- Notion de contrainte Marketing et Publicitaire.
- Maîtrise du concept de l'entreprise pharmaceutique.
- La structure, l'organigramme de l'entreprise (notion de vertical et d'horizontal).
- Notion d'échelle d'entreprise : de la « start up » à la « big pharma ».
- Notion de culture d'entreprise
- Maîtrise et respect du travail en équipe (positionnement vertical et horizontal)
- Maîtrise des logiciels statistiques et de calculs les plus utilisés.
- Connaissances des Bonnes Pratiques de Laboratoires (BPL) et des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)
- Maîtrise des procédures de conformité à l'AMM.
- Notion du Six Sigma
- Connaissances en microbiologie
- Maîtrise de l'environnement salle blanche
- Maîtrise du nettoyage, stérilisation et filtration appliquée.
- Maîtrise de l'habillage en atmosphère contrôlée.
- Maîtrise du CV
- Connaissance des techniques de recrutement
- Connaissance du droit du travail
- Maîtrise de la communication écrite (syntaxe et orthographe)
- Maîtrise de la communication orale
- Notion d'esprit de synthèse et critique
- Notion de communication générale (technique de communication,
- Maîtrise de la lecture et de la compréhension des documents techniques en anglais
- Conduite et connaissances des équipements de production (répartition, packaging...)
- Assurer le fonctionnement de l'ensemble des machines d'une ligne de production.
- Identifier et diagnostiquer les anomalies survenues en cours de « process », proposer des solutions (description des incidents).

Secteur d'activité et type d'emploi

SECTEURS D'ACTIVITÉS

Le candidat titulaire d'une licence professionnelle procédés et technologie pharmaceutiques exerce un emploi en production, en développement industriel ou en formulation galénique au sein de laboratoires de l'industrie pharmaceutique de type PME ou grandes entreprises.

Les sites de production recouvrent principalement des activités de fabrication et de conditionnement ainsi que des activités de support logistique. Les sites de recherche et développement accueillent plus souvent des activités de formulation.

TYPE D'EMPLOIS ACCESSIBLES

Technicien de fabrication (production et conditionnement)

Technicien de développement industriel / méthodes

Technicien galéniste (développement galénique et formulation)

Animateur d'équipe ou responsable de secteur.

RÉGLEMENTATIONS D'ACTIVITÉ

A compléter (Reprise)

Voies d'accès

MODALITÉS D'ACCÈS

Formation initiale, Formation continue, Candidature individuelle, VAE

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

A compléter (Reprise)

COMPOSITION DU JURY — FORMATION INITIALE, FORMATION CONTINUE, CANDIDATURE INDIVIDUELLE

Personnes ayant contribué aux enseignements (loi du n° 84-52 du 26 janvier 1984 modifiée de l'enseignement supérieur)

COMPOSITION DU JURY — VAE

Enseignants chercheurs et professionnels

Pour plus d'informations

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rncp/14863/>