

Industries chimiques et pharmaceutiques Spécialité : Gestion de production dans l'industrie pharmaceutique et cosmétique

RNCP17401 · RNCP · Publiée

L'essentiel

Niveau de qualification	Niveau 6
Sigle	Licence Professionnelle — Licence professionnelle
Code(s) NSF	222
Code(s) ROME	H2502, H1502, H1503, H1210, H2301
Type d'enregistrement	Enregistrement de droit

Certificateur(s)

Ministère chargé de l'enseignement supérieur

Université de Franche-Comté - Besançon

<http://www.univ-fcomte.fr>

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

A compléter (Reprise)

ACTIVITÉS VISÉES

Ce professionnel possède une solide connaissance du cycle de vie du médicament (recherche et développement, essais cliniques, dossier AMM, production, qualité, pharmacovigilance) lui permettant de se situer au sein de l'entreprise et d'intervenir à toutes les étapes de vie du médicament. Il intervient à différents stades de la vie du médicament, étendu aux applications des biotechnologies ou du produit cosmétique :

- La préformulation, la formulation, le développement
- Le développement de lots cliniques et de validation
- La fabrication, le conditionnement, les contrôles
- La qualification des process de production et leur validation

Ce professionnel exerce son activité dans l'une des dimensions suivantes :

Fonction 1 : Contribuer à la fiabilité des process industriels

- Il met en œuvre les normes et la réglementation (BPF, GMP)
- Il réalise les différentes étapes du procédé de fabrication (formes sèches, liquides, semi-solides, injectables, dermocosmétiques, préparations parentérales issues des biotechnologies...)
- Il maîtrise les étapes de qualification (QC, QI, QO, QP) des équipements, systèmes et unités de fabrication mais aussi de la validation de procédés
- Il est apte à mettre en place une analyse de risque et un protocole de test pour maîtriser la qualité d'un procédé
- Il met en œuvre une méthode de gestion de production
- Il vérifie la conformité du produit fini aux normes de production en comparant les informations de production et du laboratoire de contrôle.
- Il identifie les points critiques de non conformité (non fiabilité, non qualité), définit la causalité en terme de d'équipement et/ou conduite d'un procédé et les maîtrise au niveau des interventions (analyse rapide = modification de paramètres ou arrêt de la production)
- Il assure la maintenance de premier et de deuxième niveau des équipements

Fonction 2 : Assurer le contrôle des formes pharmaceutiques et de leur conditionnement

- Il maîtrise les techniques séparatives et spectrales
- Il met en œuvre et respecte les normes et la réglementation (BPL)
- Il réalise des analyses selon des processus méthodologiques rigoureux
- Il procède à l'interprétation des résultats et vérifie la conformité aux spécifications
- Il participe à l'amélioration des méthodes de contrôle en relation avec les délais, coûts et l'environnement.
- Il définit, en cas de problème, la causalité en terme d'appareillages, étalons, méthodologie.
- Il est apte à mettre en place une analyse de risque et un protocole de tests pour maîtriser un procédé

Fonction 3 : Assurer un développement pharmaceutique en appliquant la législation en vigueur

- Il maîtrise le fonctionnement des différents équipements de développement (mélangeurs, presses...) en lien avec les étapes du développement du médicament.
- Il maîtrise les opérations de préformulation, formulation et les aspects biopharmaceutiques en lien avec l'Assurance Qualité et la réglementation.
- Il met en œuvre les normes et la réglementation (BPL, BPF, GMP)
- Il maîtrise les règles associées au développement technique des médicaments (spécifications des Pharmacopées, Guidelines ICH, ...)
- Il vérifie la conformité du produit fini en comparant les informations de la production et des contrôles.
- Il identifie les points critiques de non conformité (non fiabilité, non qualité), définit la causalité en terme de d'équipement et/ou conduite d'un procédé et les maîtrise au niveau des interventions (analyse rapide = modification de paramètres ou arrêt de la production)

D'un point de vue général :

- Il sait s'intégrer dans une équipe et l'animer, en sachant se situer dans la hiérarchie de l'entreprise, et situer l'activité de celle-ci dans l'environnement socio-économique
- Il développe des relations techniques et fonctionnelles avec l'environnement de travail

COMPÉTENCES ATTESTÉES

Le titulaire du diplôme est capable de :

- Contribution à la fiabilité des process industriels :
- appliquer les normes et la réglementation des formes pharmaceutiques et cosmétiques
- suivre un procédé de fabrication d'une forme pharmaceutique ou cosmétique
- adapter et appliquer les tâches inhérentes à l'assurance qualité opérationnelle
- faire une analyse critique des non conformités avec prise de décision rapide
- Contribution au contrôle et conditionnement
- suivre un protocole d'analyse avec rigueur et respect des BPL
- analyser les résultats et définir la marche à suivre en cas de non conformité
- participer au développement de méthodes analytiques
- Contribution au développement pharmaceutique :
- appliquer les BPL et les principes de l'AQ
- formuler une forme pharmaceutique ou dermocosmétique à partir d'un protocole
- développer une forme en fonction de la formule et des opérations définies
- définir et appliquer les contrôles de cette forme pour ensuite les analyser et définir la marche à suivre en fonction des résultats obtenus

Secteur d'activité et type d'emploi

SECTEURS D'ACTIVITÉS

Ce professionnel travaille dans les industries pharmaceutiques et cosmétiques, dans les départements de fabrication, de conditionnement, ou dans les services connexes, soit le contrôle-qualité ou l'assurance-qualité, voire en développement.

TYPE D'EMPLOIS ACCESSIBLES

Ce professionnel peut prétendre aux emplois suivants :

- Technicien supérieur de fabrication
- Chef de ligne
- Technicien supérieur de conditionnement
- Responsable d'un secteur de production
- Technicien supérieur contrôle-qualité

- Technicien supérieur assurance-qualité
- Technicien supérieur en recherche et développement
- Technicien supérieur galéniste
- Opérateur de conditionnement
- Opérateur de fabrication

RÉGLEMENTATIONS D'ACTIVITÉ
A compléter (Reprise)

Marché du travail

Indicateurs au niveau des familles professionnelles (FAP) des métiers visés, agrégés au niveau national — France Travail / DARES (open data).

Tension de recrutement (DARES 2024)	Très élevée (5/5) Moyenne pondérée par l'emploi ; les familles ci-dessous s'échelonnent de 3 à 5 sur 5.
Facteurs principaux	Manque de main-d'œuvre disponible
Salaire médian (mensuel)	2 501 €
Familles professionnelles (FAP)	E2X20 — Ouvriers peu qualifiés des industries chimiques et plastiques · tension 3/5 (Modérée) E2X40 — Ouvriers qualifiés des industries chimiques et plastiques · tension 4/5 (Élevée) E5X70 — Techniciens des industries de process · tension 4/5 (Élevée) E5X80 — Agents de maîtrise et assimilés des industries de process · tension 5/5 (Très élevée) H0X40 — Ouvriers qualifiés du contrôle qualité et de laboratoire · tension 5/5 (Très élevée) H0X90 — Techniciens du contrôle qualité · tension 5/5 (Très élevée) H1X90 — Ingénieurs et cadres de fabrication et de la production · tension 4/5 (Élevée) H1X93 — Ingénieurs des méthodes de production, du contrôle qualité · tension 5/5 (Très élevée) N0X70 — Techniciens d'étude, recherche et développement · tension 5/5 (Très élevée)
Projets de recrutement (BMO 2026)	33 379
Jugés difficiles à recruter	41 %
Emplois saisonniers	15 %
Familles professionnelles (FAP)	E2X20 — Ouvriers peu qualifiés des industries chimiques et plastiques E2X40 — Ouvriers qualifiés des industries chimiques et plastiques E5X70 — Techniciens des industries de process E5X80 — Agents de maîtrise et assimilés des industries de process H0X40 — Ouvriers qualifiés du contrôle qualité et de laboratoire H0X90 — Techniciens du contrôle qualité H1X90 — Ingénieurs et cadres de fabrication et de la production H1X93 — Ingénieurs des méthodes de production, du contrôle qualité N0X70 — Techniciens d'étude, recherche et développement

Voies d'accès

MODALITÉS D'ACCÈS
Formation initiale, Formation continue, Contrat de professionnalisation, Candidature individuelle, VAE

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION
A compléter (Reprise)

COMPOSITION DU JURY — FORMATION INITIALE

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

COMPOSITION DU JURY — FORMATION CONTINUE, CONTRAT DE PROFESSIONNALISATION
idem

COMPOSITION DU JURY — CANDIDATURE INDIVIDUELLE
Possible pour partie du diplôme par VES ou VAP

COMPOSITION DU JURY — VAE
Enseignants-chercheurs et professionnels

Pour plus d'informations

LIEN VERS LE DESCRIPTIF

Site de l'UFR SMP : <http://medecine-pharmacie.univ-fcomte.fr>

Site de l'Université de Franche-Comté (UFC) : <http://www.univ-fcomte.fr>

Université de Franche-Comté

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rncp/17401/>