

Industries chimiques et pharmaceutiques spécialité

Développement et production pharmaceutique

RNCP4906 · RNCP · Publiée

L'essentiel

Niveau de qualification	Niveau 6
Sigle	Licence Professionnelle — Licence professionnelle
Code(s) NSF	222
Code(s) ROME	H1206, H2502, H1502, H1402
Type d'enregistrement	Enregistrement de droit
Date d'échéance	31/10/2019

Certificateur(s)

Ministère chargé de l'enseignement supérieur

Conservatoire national des arts et métiers (CNAM)

<http://www.cnam.fr>

Université Paris-Sud - Paris 11

<http://www.u-psud.fr>

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

A compléter (Reprise)

ACTIVITÉS VISÉES

Ce professionnel intervient à tous les stades de vie du médicament étendu aux applications issus des biotechnologies, dans un contexte d'industrialisation et de mondialisation de la production qui demandent des qualifications plus pointues pour fiabiliser les process industriels.

Il intervient à trois niveaux du processus de production du médicament :

- la conception, la préformulation, la formulation et le développement du médicament,
- le développement industriel du médicament (« scale up »), lots cliniques et lots de validation,
- la fabrication, le contrôle, le conditionnement, la distribution et les transferts de médicaments.

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

FONCTION 1 : Assurer un développement pharmaceutique en appliquant la législation associée

Il maîtrise le fonctionnement des différents équipements (mélangeur, système de pesée...) en lien avec les étapes de développement du médicament.

Il maîtrise les opérations unitaires du génie chimique (préformulation, aspects biopharmaceutiques et développement spécifique des produits issus des biotechnologies) en lien avec l'assurance qualité et la réglementation applicable.

Il est apte à faire des choix rapides en cas de problème (arrêt de la production, modification d'un paramètre critique...).

Il maîtrise les règles associées au développement technique des médicaments (spécifications pharmaco-techniques des pharmacopées, Guidelines ICH, module 3 du CTD...).

Il manage une équipe de techniciens (animation de proximité, information, formation...).

FONCTION 2 : Contribuer à la fiabilité des process industriels

Il met en œuvre les normes et la réglementation pharmaceutique (bonnes pratiques de fabrication des normes de l'OMS et BPL, bonnes pratiques de laboratoire).

Il est apte à se représenter le procédé complet de production pharmaceutique (incluant aussi bien les phases amont

de conception qu'aval, de distribution).

Il maîtrise les étapes des étapes de qualification (QC, QI, QO, QP) d'une unité de fabrication et contrôle de médicaments injectables.

Il identifie les points critiques des risques de non-fiabilité et non-qualité et les maîtriser au niveau de ses interventions.

Il analyse un problème ou une situation de non-conformité et définit de la causalité en terme de formule, d'équipement et/ou de conduite d'un procédé.

Il est apte à mettre en place un protocole de test pour maîtriser la qualité d'un procédé,

Il rédige des notes de synthèses, des rapports et d'autres documents liés au développement du médicament, à son environnement, à sa qualité et sa gestion : préparation d'un cahier des charges portant sur le choix d'équipements, de prestations de service, rédaction de fiches techniques sécurité et qualité, mise à jour des documentations...

COMPÉTENCES ATTESTÉES

Secteur d'activité et type d'emploi

SECTEURS D'ACTIVITÉS

Secteurs d'activité :

Ce professionnel intervient au sein de départements de recherche et développement d'industries pharmaceutiques, dans les industries de fabrication, de conditionnement et de distribution des médicaments ou dans des entreprises intermédiaires de services associées à la chaîne de production et de distribution du médicament. Il peut intervenir au niveau de projets de développement pharmaceutique, dans des équipes de production, dans des structures en charge du développement et du contrôle qualité.

TYPE D'EMPLOIS ACCESSIBLES

Types d'emplois accessibles :

Ce professionnel peut prétendre aux emplois suivants :

- Technicien supérieur de production, en animant une petite équipe de fabrication et/ou de conditionnement
- Technicien supérieur de fabrication,
- Responsable d'un secteur de production,
- Technicien supérieur galéniste,
- Technicien supérieur méthodes.

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)	2 736 €

Familles professionnelles (FAP)	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) H0X92 — Techniciens et agents de maîtrise de la logistique, du planning, de l'ordonnancement et méthodes en industrialisation · tension 3/5 (Modérée) 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) N1X90 — Ingénieurs et cadres d'étude, recherche et développement (industrie) · tension 5/5 (Très élevée)
Projets de recrutement (BMO 2026)	35 579
Jugés difficiles à recruter	44 %
Emplois saisonniers	7 %
Familles professionnelles (FAP)	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 H0X92 — Techniciens et agents de maîtrise de la logistique, du planning, de l'ordonnancement et méthodes en industrialisation 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 N1X90 — Ingénieurs et cadres d'étude, recherche et développement (industrie)

Voies d'accès

MODALITÉS D'ACCÈS

Formation initiale, Formation continue, Apprentissage, 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, APPRENTISSAGE, CONTRAT DE PROFESSIONNALISATION, CANDIDATURE INDIVIDUELLE

idem

COMPOSITION DU JURY — VAE

Enseignants-chercheurs et professionnels

Base légale

Date d'échéance de l'enregistrement	31/10/2019
-------------------------------------	------------

Pour plus d'informations

LIEN VERS LE DESCRIPTIF

<http://www.cnam.fr>

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rncp/4906/>