

Le Répertoire National des Certifications Professionnelles (RNCP)

Résumé descriptif de la certification **Code RNCP : 17401**

Intitulé

L'accès à la certification n'est plus possible

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

AUTORITÉ RESPONSABLE DE LA CERTIFICATION	QUALITÉ DU(ES) SIGNATAIRE(S) DE LA CERTIFICATION
Université de Franche-Comté - Besançon, Ministère chargé de l'enseignement supérieur	Président de l'Université de Franche-Comté, Recteur d'Académie Chancelier des Universités

Niveau et/ou domaine d'activité

II (Nomenclature de 1967)

6 (Nomenclature Europe)

Convention(s) :

Code(s) NSF :

222 Transformations chimiques et apparentées (y.c. industrie pharmaceutique)

Formacode(s) :

Résumé du référentiel d'emploi ou éléments de compétence acquis

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

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

Secteurs d'activité ou types d'emplois accessibles par le détenteur de ce diplôme, ce titre ou ce certificat

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.

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

Codes des fiches ROME les plus proches :

H2502 : Management et ingénierie de production

H1502 : Management et ingénierie qualité industrielle

H1503 : Intervention technique en laboratoire d'analyse industrielle

H1210 : Intervention technique en études, recherche et développement

H2301 : Conduite d'équipement de production chimique ou pharmaceutique

Modalités d'accès à cette certification

Descriptif des composantes de la certification :

Cette certification permet d'apporter une compétence pharmaceutique à un cursus initial scientifique : chimique, biologique ou autre. En complétant la formation à Bac+2, elle permet d'accéder à différents secteurs de l'industrie pharmaceutique ou cosmétique.

Cette formation est en partenariat avec différents acteurs du secteur pharmaceutique que ce soit par ses intervenants extérieurs, par l'encadrement des projets tuteurés par les industriels et par le stage d'application industrielle pouvant être réalisé à l'étranger (pays francophones ou non).

Cette certification peut permettre de finaliser les acquis de l'expérience (opérateur à technicien), une reconversion professionnelle ou un contrat de professionnalisation.

La certification s'obtient après une évaluation concernant les unités suivantes :

UE1 Compétences de base (chimie, biologie, connaissance du médicament, métrologie, hygiène et sécurité) 6 ECTS (7 intervenants)

UE2 Gestion de Production et Génie des Procédés 6 ECTS (3 intervenants)

UE3 Opérations pharmaceutiques, cosmétiques et Pharmacotechnie 7 ECTS (4 intervenants)

UE4 Physicochimie et Contrôle analytique des Médicaments et des Cosmétiques 6 ECTS (5 intervenants)

UE5 Outils de communication (anglais, communication) 5 ECTS (2 intervenants)

UE6 Assurance Qualité et droit du Travail 5 ECTS (4 intervenants)

UE7 Produits d'Origine naturelle et issus des Biotechnologies 5 ECTS (3 intervenants)

UE8 Projet tuteuré 8 ECTS

UE9 Stage 12 ECTS

Validité des composantes acquises : illimitée

CONDITIONS D'INSCRIPTION À LA CERTIFICATION	QUINON	COMPOSITION DES JURYS
Après un parcours de formation sous statut d'élève ou d'étudiant	X	Personnes ayant contribué aux enseignements (loi n° 84-52 du 26 janvier 1984 modifiée sur l'enseignement supérieur)
En contrat d'apprentissage		X

Après un parcours de formation continue	X	idem
En contrat de professionnalisation	X	idem
Par candidature individuelle	X	Possible pour partie du diplôme par VES ou VAP
Par expérience dispositif VAE	X	Enseignants-chercheurs et professionnels

	OUI	NON
Accessible en Nouvelle Calédonie		X
Accessible en Polynésie Française		X

LIENS AVEC D'AUTRES CERTIFICATIONS

ACCORDS EUROPÉENS OU INTERNATIONAUX

Base légale

Référence du décret général :

Arrêté du 27 juillet 2012 - Numéro de l'arrêté d'habilitation : 20080161

Référence arrêté création (ou date 1er arrêté enregistrement) :

Arrêté du 17/11/1999 relatif à la licence professionnelle publié au JO du 24/11/1999

Référence du décret et/ou arrêté VAE :

Décret VAE du 24 avril 2002

Références autres :

Pour plus d'informations

Statistiques :

Site de l'Observatoire de la Formation et de la Vie Etudiante de l'Université de Franche-Comté

<http://www.univ-fcomte.fr/pages/fr/menu1/ufc/l-universite-en-chiffres/l-universite-en-chiffres---ofve-4-tableaux-de-bord-82.html>

Autres sources d'information :

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](#)

Lieu(x) de certification :

Université de Franche-Comté Comté 1 rue Goudimel 25030 Besançon cedex

Lieu(x) de préparation à la certification déclarés par l'organisme certificateur :

UFR des Sciences Médicales et Pharmaceutiques (SMP) 19 rue Ambroise Paré 25030 Besançon cedex

Historique de la certification :

La Licence professionnelle Industries chimiques et pharmaceutiques spécialité : Gestion de production dans l'industrie pharmaceutique et cosmétique (PROPHARCOS) est ouverte depuis septembre 2009 (habilitation 2008-2011). Elle a pris la suite du DEUST PROPHARCOS ayant fonctionné à l'Université de Franche-Comté de 1994 à 2009.