

## Certificat de compétences en développement et formulation galéniques

CATEGORIE : C

### Vue d'ensemble

Domaine(s) d'activité professionnel dans lequel(s) est utilisé la certification :

Spécifique : ■ **Industrie - Chimie et pharmacie**

Cette certification concerne plus particulièrement les secteurs des industries de santé.

Code(s) NAF : **21.10Z**, **21.20Z**

Code(s) NSF : **222**

Code(s) ROME : **H1404**, **H1210**, **H1503**

Formacode : —

Date de création de la certification : **01/02/2013**

Mots clés : **INDUSTRIE DE SANTE**, **DEVELOPPEMENT**, **FORMULATION**, **GALENISTE**

### Identification

Identifiant : **1933**

Version du : **18/10/2016**

### Références

Consensus, reconnaissance ou recommandation :

Formalisé :

- [L'emploi dans l'industrie de santé - L'emploi dans l'industrie pharmaceutique en France subie de fortes évolutions en raison de multiples facteurs : pression des coûts du médicament, émergence de nouvelles zones de croissance, développement des génériques, recours à l'externalisation, etc. Par voie de conséquence, les industriels se doivent d'apporter des solutions pour faire face à ce nouveau contexte économique. L'une des clés de la performance industrielle repose donc désormais sur l'employabilité de ses salariés en production ainsi que sur leur qualification et la mobilité inter-secteurs, plus communément appelés les passerelles métiers. Deux objectifs ont ainsi été fixés : • Adapter en permanence les emplois et compétences • Sécuriser les parcours professionnels en facilitant les mobilités et les passerelles au sein de la filière et en dehors \(passerelles inter-secteurs santé/chimie/bioproduction\)](#)

La réponse à ces nouveaux enjeux conduit ainsi les industriels à travailler sur des parcours de formation certifiants conduisant à un degré de polyvalence et de poly compétences. Le certificat intitulé « Développement et formulation galéniques » fixe comme objectif : • la qualification de nouveaux techniciens sur les compétences propres à la galénique, • la reconversion de techniciens chimistes en technicien galénistes. Ces deux métiers, chimistes et galénistes sont à la charnière entre la recherche et la production. Les chimistes réalisent des analyses, des synthèses et des études dans le cadre d'un projet de recherche et les galénistes interviennent sur la préformulation, la formulation, la mise au point des procédés et les contrôles pharmaco-techniques. Ainsi, compte tenu de la variabilité des périmètres d'action, les frontières entre ces métiers restent souples et peuvent fluctuer en fonction : • de l'organisation de la recherche et du développement au sein du laboratoire • et des compétences et du degré de collaboration entre les différents partenaires Au sein de structure de plus petite taille, les techniciens peuvent donc être amenés à assurer des activités nécessitant des compétences en chimie et galénique.

Non formalisé :

- Evolution de la galénique - Par ailleurs, la galénique évolue sans cesse, qu'il s'agisse de formes simples ou complexes, fabriquées industriellement par les laboratoires pharmaceutiques. Le concept de galénique avancée s'inscrit dans une perspective de concevoir, développer, caractériser et évaluer des formes galéniques originales pour des molécules à finalité thérapeutique (outils et méthodes de vectorisation des médicaments, matériaux fonctionnels, nouveaux matériaux...). Elle est un élément fondamental du développement pharmaceutique qui peut augmenter l'efficacité et la spécificité des médicaments, minimisant les risques de toxicité et d'inefficacité. La formulation galénique est estimée de nos jours comme un des enjeux du développement du médicament innovant. De ce fait, pour faire face à ces nouveaux défis d'innovation, les industriels ont besoin de compétences dans le domaine de la galénique. Le certificat permet ainsi aux techniciens d'acquérir les compétences techniques complémentaires pour répondre aux nouveaux enjeux industriels.

## Descriptif

### Objectifs de l'habilitation/certification

La certification permet d'attester de la maîtrise des connaissances et compétences en développement et formulation galéniques.

Les compétences visées par la certification sont les suivantes :

réaliser des essais de mise au point de formulation et de procédés  
effectuer des contrôles de la qualité des produits, des préparations et des essais de développement galénique  
contrôler et synthétiser les résultats des essais de développement galénique  
mettre au point et régler des équipements adaptés aux essais de développement galénique  
proposer des améliorations techniques et/ou d'évolutions des procédés pour le développement galénique  
rédiger des rapports techniques sur les essais de développement galénique  
rédiger des procédures pour les essais de développement galénique  
nettoyer et entretenir les équipements et le matériel  
réaliser des opérations de fabrication de produits pour les différentes études  
réaliser des essais de transposition et des analyses de support à la formulation (éventuellement)  
participer aux opérations de qualification validation et réaliser des opérations de métrologie

### Lien avec les certifications professionnelles ou les CQP enregistrés au RNCP

- Il n'existe pas de liens directs avec les CQP. Le titre de niveau III, Technicien Supérieur en Pharmacie et Cosmétologie Industrielles, a une vocation de formation plus large puisque les compétences visées sont orientées sur le pilotage des procédés de production, le management de la qualité et HSE, l'optimisation des formules et des procédés de production, la conduite d'amélioration de la performance et l'animation d'équipe. Les compétences attendues dans le cadre de la certification présentée sont centrées uniquement sur le développement et la formulation galénique.

### Descriptif général des compétences constituant la certification

La certification comporte 4 unités de compétences.

**Unité de compétences 1 :** Appliquer dans l'activité de développement l'environnement réglementaire, les caractéristiques des différents produits de santé (pharmaceutiques et cosmétiques) et les procédés de production associés

**Unité de compétences 2 :** Développer des formules galéniques (pré-formulation, formulation et mise au point des procédés et des contrôles pharmaco-techniques)

**Unité de compétences 3 :** Intégrer dans l'activité de développement les contraintes liées aux processus de fabrication (spécificités techniques, étapes et paramètres critiques, ...)

**Unité de compétences 4 :** Identifier les périmètres technique et réglementaire d'une transposition d'échelle

### Modalités générales

A chaque compétence correspond un module de formation.

Le parcours d'accès à la certification comporte :

**Un repérage** est effectué sur chacune des compétences. Ce repérage est réalisé sur poste de travail par le formateur et le responsable hiérarchique. Les acteurs s'appuient sur un livret de suivi d'acquisition des compétences. Ce repérage permet d'identifier les besoins en formation du candidat. Pour chacune des

### Public visé par la certification

- Salarié
- Demandeur d'emploi

compétences, si le taux de réussite est supérieur ou égal à 80%, la compétence est validée. Le cas échéant, la phase de repérage tient lieu d'évaluation. Le cas contraire, le candidat suit les modules de formation.

**Des modules de formation**, répondant aux unités de compétences, sont dispensés en fonction des résultats du repérage. Les modules sont au nombre de quatre :

- o Module 1 : Réglementation / Produits / Process  
35 heures  
5 jours de formation continus
- o Module 2 : Formulation et développement pour les techniciens galénistes  
2 x 28 heures  
2 périodes de 4 jours discontinues
- o Module 3 : Etudes des process de fabrication, équipement et paramètres critiques  
112 heures théoriques  
84 heures pratiques  
Formation discontinue
- o Module 4 : Transposition d'échelle  
28 heures  
4 jours de formation continus

Pour chaque module, des outils d'évaluation sont développés : Questionnaires à choix multiples, études de cas, mises en situation professionnelle.

En fonction des résultats du repérage, la durée maximale de formation est portée à 315 heures.

**Une évaluation en situation professionnelle** est réalisée au poste de travail pour confirmer que chacune des compétences est acquise et maîtrisée sur le poste de travail.

**Une soutenance orale** portant sur un projet d'amélioration finalise le parcours d'accès à la certification.

## *Liens avec le développement durable*

niveau 2 : certifications et métiers pour lesquels des compétences évoluent en intégrant la dimension du développement durable

## Valeur ajoutée pour la mobilité professionnelle et l'emploi

### *Pour l'individu*

La certification atteste que le candidat a les compétences complémentaires requises pour occuper une activité en lien avec le développement et la formulation galénique.

Cette validation des compétences peut ainsi conduire à **une évolution et/ou mobilité interne**.

Cette certification est **un élément de reconnaissance et de valorisation des compétences** qui favorise l'**employabilité** des candidats.

### *Pour l'entité utilisatrice*

La certification permet de **sécuriser les parcours professionnels** et d'**accompagner les mutations de l'emploi** en favorisant :

Les **passerelles professionnelles** entre les industries chimiques et pharmaceutiques  
La **mobilité interne** (notamment dans le cadre de reconversions) au sein des groupes industriels qui ont la double activité chimie / pharmacie

## Evaluation / certification

### *Pré-requis*

Etre titulaire d'un niveau IV minimum ou d'une expérience professionnelle suffisante pour prétendre à la certification. L'entretien de repérage permet de définir le niveau de compétences acquis par le

Centre(s) de  
passage/certification

candidat et si celui-ci est suffisant pour accéder au parcours de certification.

## *Compétences évaluées*

Toutes les compétences décrites sont évaluées.

### **Unité de compétences 1 : Appliquer dans l'activité de développement l'environnement réglementaire, les caractéristiques des différents produits de santé (pharmaceutiques et cosmétiques) et les procédés de production associés**

#### Affaires réglementaires

Identifier le cadre législatif et réglementaire applicable à l'industrie pharmaceutique et (Code de la Santé Publique)

Repérer les instances réglementaires en charge de la mise en œuvre de la réglementation sur les médicaments, les produits cosmétiques et les dispositifs médicaux

Situer les différentes étapes de mise au point d'un médicament dans le cycle de vie des produits de santé

Identifier les filières pharmaceutiques et les différents produits de santé (médicament, produit cosmétique, dispositif médical)

Situer les différentes étapes d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament dans le processus de développement.

#### Produits et procédés

Citer les différentes formes galéniques d'un produit de santé et leurs principales caractéristiques.

Identifier les caractéristiques physico chimiques des matières dans la fabrication et le conditionnement des produits de santé

Situer les étapes du flux de fabrication de chaque forme galénique de la réception jusqu'à la libération du lot et les principaux équipements associés

### **Unité de compétences 2 : Développer des formules galéniques (pré-formulation, formulation et mise au point des procédés et des contrôles pharmaco-techniques)**

#### Conception du projet

Réaliser des recherches de formules galéniques intégrant les exigences du projet (thérapeutiques, techniques, industrielles, commerciales et réglementaires).

Concevoir et anticiper les conditions de réalisation de la forme et du procédé.

Concevoir des protocoles et planifier des essais de développement galénique et en organiser les différentes étapes.

#### Réalisation du produit

Coordonner des essais de pré-formulation, de formulation et de mise au point de procédés : définition de variables liées à la formulation ; définition des variables liées aux procédés, aux équipements, optimisation des paramètres

Rédiger des rapports sur les résultats des essais galéniques

Interpréter les résultats des essais galéniques et sélectionner les solutions les plus adaptées

Présenter les résultats des essais galéniques

- Le Groupe IMT est le certificateur - [www.groupe-imt.com](http://www.groupe-imt.com) - L'évaluation et la validation de chacune des 4 compétences peuvent être réalisées sur les sites IMT de Tours, Val de Reuil, Evry et Lyon. En raison des besoins des bassins d'emplois, cette évaluation peut s'effectuer sur d'autres sites.

Proposer des améliorations techniques et/ou d'évolutions de procédés pour le développement galénique

## Suivi et contrôle de la production

Contrôler la réalisation des essais

Vérifier la cohérence des résultats du développement galénique avec le projet

### **Unité de compétences 3 : Intégrer dans l'activité de développement les contraintes liées aux processus de fabrication (spécificités techniques, étapes et paramètres critiques, ...)**

Repérer les principales fonctions et technologies des équipements

Définir la signification des différents paramètres techniques

Mettre en œuvre des lots techniques en situation réelle de production

Modifier les paramètres critiques et mesurer l'impact sur la qualité du produit

Analyser les problèmes rencontrés en production

Evaluer leurs conséquences sur le déroulement du procédé et la qualité du produit

Proposer des actions correctives et préventives

### **Unité de compétences 4 : Identifier les périmètres technique et réglementaire d'une transposition d'échelle**

Identifier les périmètres techniques et réglementaires d'une transposition industrielle en prenant en compte l'ensemble des paramètres critiques

### *Niveaux délivrés le cas échéant (hors nomenclature des niveaux de formation de 1969)*

Aucun niveau n'est lié à la certification.

---

La validité est Permanente

#### **Possibilité de certification partielle : oui**

Étendue de la certification partielle :

Par la voie de la formation et de la VAE, la validation de l'appropriation des connaissances et compétences est réalisée sur la base des modalités suivantes :

Validation d'un ou plusieurs modules de formation

Validation de l'évaluation en situation professionnelle

Validation de la soutenance orale

En cas de validation partielle, le candidat conserve pendant 5 ans le bénéfice des compétences validées. Pendant cette période, il pourra suivre la formation qui lui permettra d'obtenir la totalité de la certification après validation ou de mettre en œuvre les compétences dans son activité professionnelle.

Toutes les étapes de validation des compétences devront être effectuées pour obtenir une validation totale.

Durée de validité des composantes acquises :

5 ans

Durée accordée pour valider les composantes manquantes :

5 ans

Matérialisation officielle de la certification :

Un certificat de compétences est délivré lorsque les compétences sont validées. Le document précise : • la dénomination de la certification • le nom du titulaire de la certification, et sa date et lieu de naissance • la date d'obtention de la certificatio

## Plus d'informations

### *Statistiques*

Non applicable

### *Autres sources d'information*

[www.groupe-imt.com](http://www.groupe-imt.com)

[www.leem.org](http://www.leem.org)

[www.inventaire.cncp.gouv.fr](http://www.inventaire.cncp.gouv.fr)

[www.dokelio-idf.fr](http://www.dokelio-idf.fr)

[www.intercariforef.org](http://www.intercariforef.org)

[www.evalformation.fr](http://www.evalformation.fr)