

SOMMAIRE

	Pages
Préambule	1
Repérage des métiers du Développement Pharmaceutique et du Développement industriel	2
Définition des métiers du Développement Pharmaceutique et du Développement industriel	9
1. les métiers du développement galénique	10
2. les métiers du développement analytique	11
3. les métiers du pré-développement et du développement industriel	12
Les fiches métiers du développement galénique	14
Responsable de laboratoire de développement galénique	
Galéniste	
Technicien galéniste	
Les fiches métiers du développement industriel	29
Responsable de développement industriel	
Technicien de développement industriel/méthode	
Lexique	39
Participation à l'élaboration de ce fascicule	41

PRÉAMBULE

Les métiers du développement galénique et industriel

Les métiers du Développement Pharmaceutique et ceux du Développement Industriel sont peu connus et difficiles à cerner, compte tenu de la diversité des organisations.

Pourtant, la transformation de la molécule en médicament est le fruit du travail de multiples acteurs.

- (Tout d'abord, galénistes et chercheurs mènent les études nécessaires pour valider les caractéristiques du ou des principes actifs et le choix des excipients.
- (Ensuite, le galéniste recherche une formulation et une forme pharmaceutique adaptée à l'administration du produit et présentant les meilleures garanties d'activité, de stabilité.
- (Puis, en collaboration avec le Développement Industriel, il faut mettre au point progressivement le procédé, fabriquer les lots pour les essais cliniques, optimiser le procédé au cours des changements d'échelle successifs, jusqu'à la production à grande échelle.

Toutes ces activités sont réalisées en liaison étroite avec de multiples interlocuteurs : le pharmacologue, le toxicologue, les analystes, les chercheurs du développement clinique, les responsables de production, sans oublier le marketing.

Ces métiers sont à la charnière entre la recherche et la production, certains acteurs intervenant en amont sur la préformulation (très proche de la recherche), et d'autres en aval sur la mise au point du procédé (très proche de la production).

C'est pourquoi, compte tenu de la variabilité des périmètres d'action, **les frontières entre les différents métiers restent souples et peuvent fluctuer en fonction de l'organisation de la recherche et du développement au sein du laboratoire, des compétences et du degré de collaboration entre les différents partenaires.** Ainsi, dans les petits laboratoires une seule personne peut être amenée à assurer les activités de développement galénique et de développement industriel.

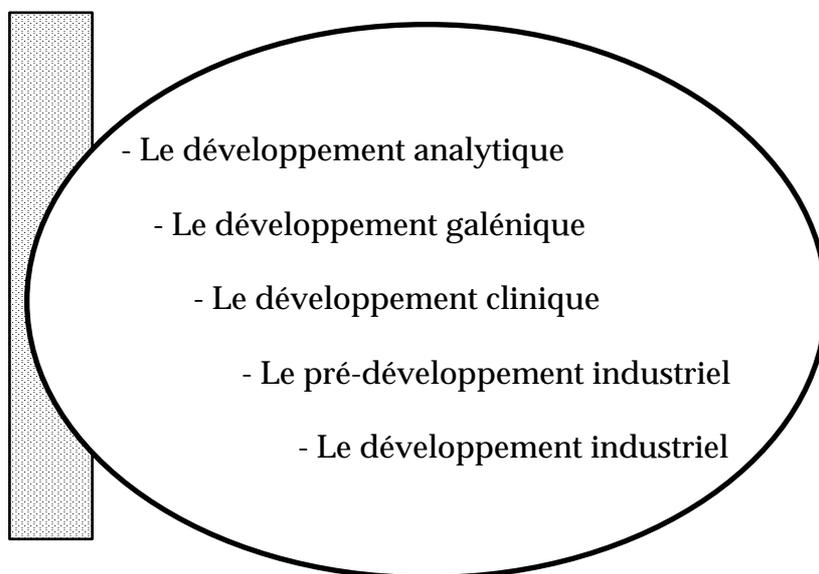
Par ailleurs, il faut souligner que ces métiers stratégiques ont émergé, évolué au cours des dernières années et sont toujours en évolution.

o
o o

**LE REPÉRAGE DES MÉTIERS DU
DÉVELOPPEMENT PHARMACEUTIQUE
ET DU
DÉVELOPPEMENT INDUSTRIEL**

Pour passer de l'élaboration d'un produit actif à la production industrielle d'un médicament, plusieurs étapes sont nécessaires.

Les grands domaines d'activité sont :



Ces différentes étapes sont représentées dans le **schéma n°1**, ci-contre, et situées par rapport à la recherche, au développement clinique et à la production.

Schéma n°1
Les grandes étapes du
développement
pharmaceutique et industriel

Recherche

PRINCIPE ACTIF

Pharmacotechnie /
Développement
pharmaceutique

Développement
analytique

Développement
galénique

- Préformulation
- Formulation
- Elaboration du procédé

- Etudes pharmacocinétiques
- Etudes biopharmaceutiques
- Etudes toxicologiques

Développement
clinique

FORME PHARMACEUTIQUE +
PROCEDE

Pré-développement industriel

AMM

Développement industriel

Production

Poursuite des études de
stabilité

Le schéma n°2, ci-contre, détaille le contenu des étapes, que nous avons plus particulièrement étudiées :

- (**Développement analytique** : Développement et validation des méthodes analytiques pour les matières premières et produits finis ;

- (**Développement galénique** : Préformulation et formulation (Élaboration d'une forme pharmaceutique adaptée à l'administration du produit, à la posologie prévue, présentant les meilleures garanties possibles d'activité, de stabilité, d'acceptabilité et d'innocuité) ; Élaboration du procédé ;

- (**Prédéveloppement industriel** : Transposition d'échelle ; réalisation des lots pilotes au 1/10 ; validation du procédé et qualification du site pour le dossier AMM ;

- (**Développement industriel** : Transposition industrielle / production des premiers lots / définition des conditions opératoires exactes / validation du process

Schéma n°2
Les étapes détaillées du développement pharmaceutique et industriel

Recherche :

Finalité : Obtenir un principe actif (ou une tête de série optimisée ensuite en principe actif)

- Chimie extractive : fournit la molécule
- Détermination et confirmation de la structure de cette molécule par des analyses physiques et chimiques
- Recherche d'une activité biologique
- Etudes biologiques approfondies

PRINCIPE ACTIF
 Molécule synthétisée capable de contenir un effet pharmacologique

- Etudes pharmacocinétiques
- Etudes biopharmaceutiques
- Etudes toxicologiques

Pharmacotechnie = Choix et constitution de la forme pharmaceutique et mise au point des contrôles analytiques et pharmacotechniques

Développement analytique

Finalité : Etude analytique d'un principe actif chimiquement bien défini

- Développement et validation des méthodes analytiques pour les matières premières et produits finis
- Contrôle des lots pour essais cliniques
- Transposition des protocoles analytiques
- Essais propres à la forme pharmaceutique

- Etudes de stabilité

Développement galénique

Finalité : transformer une molécule active en médicament, c'est-à-dire élaborer une forme pharmaceutique adaptée à l'administration du produit à la posologie prévue présentant les meilleures garanties possibles d'activité, de stabilité, d'acceptabilité et d'innocuité

- Préformulation
- Formulation
- Elaboration du procédé

Développement clinique

Pharmacologie clinique

Clinique :

Phase I

Phase II

Phase III

FORME PHARMACEUTIQUE + PROCEDE

Pré-développement industriel

Transposition d'échelle / lots pilotes / validation du procédé et qualification du site pour le dossier AMM

AMM

Développement industriel

Transposition industrielle / production des premiers lots / définition des conditions opératoires exactes / validation du process

Etudes de stabilité se poursuivent

Production

Le **schéma n°3**, ci-contre, représente un **zoom sur les étapes du développement galénique** uniquement.

Il visualise le travail en commun mené d'une part avec la recherche pour l'étape de préformulation, et d'autre part avec le développement industriel pour l'étape de mise au point du procédé.

Il décrit également les liaisons entre les unités de développement galénique et :

- ⌋ les laboratoires de mise au point analytique et les laboratoires de contrôles bio-pharmaceutiques, pour réaliser l'ensemble des études nécessaires sur le principe actif et les excipients ;

- ⌋ les services de développement clinique, pour la mise au point de la forme et de la posologie ;

- ⌋ les sites de production pour l'aptitude au changement d'échelle et pour la faisabilité de la production industrielle.

Schéma n°3
Les étapes du
développement galénique

Travail en commun avec la
recherche

1 - Pré-formulation

Finalité : Mener l'ensemble des études nécessaires pour valider la qualité du ou des principes actifs et le choix des excipients

Étapes :

- 1 - Étude des caractéristiques du principe actif susceptibles d'avoir un impact sur les qualités de la future forme pharmaceutique
Caractéristiques physiques et chimiques (études de stabilité)
Caractéristiques biologiques, pharmaceutiques, organoleptiques
Cette première étape est réalisée en commun par les analystes et les galénistes
- 2 - Choix du meilleur dérivé
- 3 - Définition des caractéristiques optimales de ce dérivé
- 4 - Appréciation des conditions d'environnement compatibles avec la stabilité et/ou l'amélioration de ces caractéristiques
- 5 - Prédétermination de la voie d'administration et de la forme galénique
- 6 - Sélection des gammes d'excipients

Laboratoires de mise au point analytique

Laboratoires de contrôles bio pharmaceutiques

2 - Formulation

Finalité : Trouver une formulation et une forme pharmaceutique adaptée à l'administration du produit et présentant les meilleures garanties d'activité, de stabilité, ...

- Association principe actif / excipients divers
- Définition des formes pharmaceutiques possibles
- Sélection des formes pharmaceutiques
- Optimisation de la forme
- Réalisation de la forme : Principales phases du procédé, précautions à prendre, ordre d'introduction des composants, contrôle des phases critiques, ...

Services de développement cliniques

Pour la mise au point de la forme et de la posologie

3 - Mise au point du procédé

- Procédé : schéma de fabrication, description du procédé, contrôles en cours, contrôles du produit terminé
- Validation du choix du procédé
- Premières fabrications pour essais cliniques
- Étude du procédé
- Premiers changements d'échelles
- Fabrication pour expérimentation clinique élargie

- Production du "lot AMM" ou lot d'expertise ou lot prototype
- Poursuite des changements d'échelle

Pour l'aptitude au changement d'échelle

Unités de production

Pour que les procédés soient compatibles avec les installations du site de production et réalisables dans des conditions économiques acceptables

Travail en commun avec le développement
industriel

**DÉFINITION DES MÉTIERS DU
DÉVELOPPEMENT PHARMACEUTIQUE
ET DU
DÉVELOPPEMENT INDUSTRIEL**

Les métiers du développement galénique

Les emplois-types spécifiques repérés sont les suivants :

- (**Responsable de laboratoire de développement galénique** : Il supervise les projets et anime une ou plusieurs équipes de préformulation, de formulation, de mise au point des procédés, de production des lots cliniques.

- (**Galéniste** : Il conçoit et met en oeuvre les programmes d'essais nécessaires à la mise au point de la forme pharmaceutique et du procédé de fabrication.
Les galénistes ont souvent une spécialité (ou domaine d'expertise) : formes liquides, génie chimique, formulateur,...

- (**Technicien galéniste** : Il réalise les essais et les analyses liés au développement galénique.

En fonction des différentes organisations, le **développement galénique** peut se situer au sein d'un centre de Recherche Développement, séparé du ou des sites industriels, ou au sein d'un service Développement (ou "technologie pharmaceutique" ou "développement galénique industriel"), situé sur le site industriel de Production. L'étape de préformulation, la plus proche de la Recherche, est parfois réalisée en centre de recherche. Les activités de préformulation, de formulation, de production de lots cliniques et de mise au point de procédés peuvent être séparées dans des unités différentes sur les sites importants.

Ceci n'influe pas sur le "coeur de métier" des galénistes, qui porte sur la mise au point de formulations et de procédés de fabrication.

Le **directeur du développement pharmaceutique** peut, selon l'organisation, superviser le développement analytique, galénique et la production de lots cliniques.

Cette fonction correspond au métier "**manager de recherche**" (cf. Répertoire des Métiers - Fiche-métier code RECH 00 01/DVT 01 01/DVT 02 01).

En effet, ce manager développe des projets de développement, assiste la direction dans ses choix stratégiques, évalue des dossiers soumis à licence, participe à la stratégie de communication extérieure (publications, congrès), organise les contacts avec les organismes de recherche extérieurs.

C'est un pharmacien, avec une thèse de spécialité galénique ou analyse, et une très grande expérience professionnelle.

Les métiers du développement analytique

Les métiers situés dans le domaine d'activité du **développement analytique** sont similaires à ceux de la Recherche :

Le **responsable de laboratoire de développement analytique**, dont la mission est de réaliser des études scientifiques portant sur le développement de méthodes analytiques, en gérant les moyens humains et matériels nécessaires, assure des activités similaires à celles du **responsable de laboratoire** (cf. Répertoire des Métiers- Fiche métier code RECH 00 02/DVT 01 02/DVT 02 02).

En effet, il supervise les recherches des méthodes analytiques permettant d'effectuer le contrôle des produits finis et semi-finis, ainsi que les essais de stabilité des produits en cours de développement. Il anime l'équipe d'analystes et planifie le travail du service.

Ses compétences recouvrent également celles du métier de "responsable de laboratoire" avec une spécialité chimie analytique/physico-chimie. Seuls les aspects réglementaires sont spécifiques au développement.

De même, le métier de **technicien de laboratoire de développement analytique** correspond au métier de **technicien de laboratoire** (cf. Répertoire des Métiers - Fiche métier code RECH 00 04/DVT 01 04/DVT 02 04).

En effet, les activités de technicien de laboratoire sont similaires, et la plupart des supports techniques identiques : chimie, RMN, chromatographie,...

Les domaines de compétences (techniques de laboratoire) et les spécialités éventuelles (physico-chimie, immunologie, bactériologie,...) sont également identiques.

Les métiers du prédéveloppement et du développement industriel

Les emplois-types spécifiques repérés sont les suivants :

- (**Responsable du développement industriel** : Il assure le développement industriel de produits et l'optimisation de process, seul ou avec une petite équipe de techniciens.

- (**Technicien développement industriel/ méthodes** : Il réalise les opérations liées à la mise au point industrielle et à la validation de procédés, ainsi qu'à la qualification des équipements.

Le **développement industriel** se situe souvent sur le site de production et peut recouvrir un champ d'activité plus ou moins élargi en amont (prédéveloppement industriel) ou en aval (assistance technique / ingénierie de process en production).

Il peut également couvrir des activités de transposition industrielle pour des produits existants (dont la fabrication est transférée) ou des activités de mise en place de modifications pour des produits fabriqués sur le site.

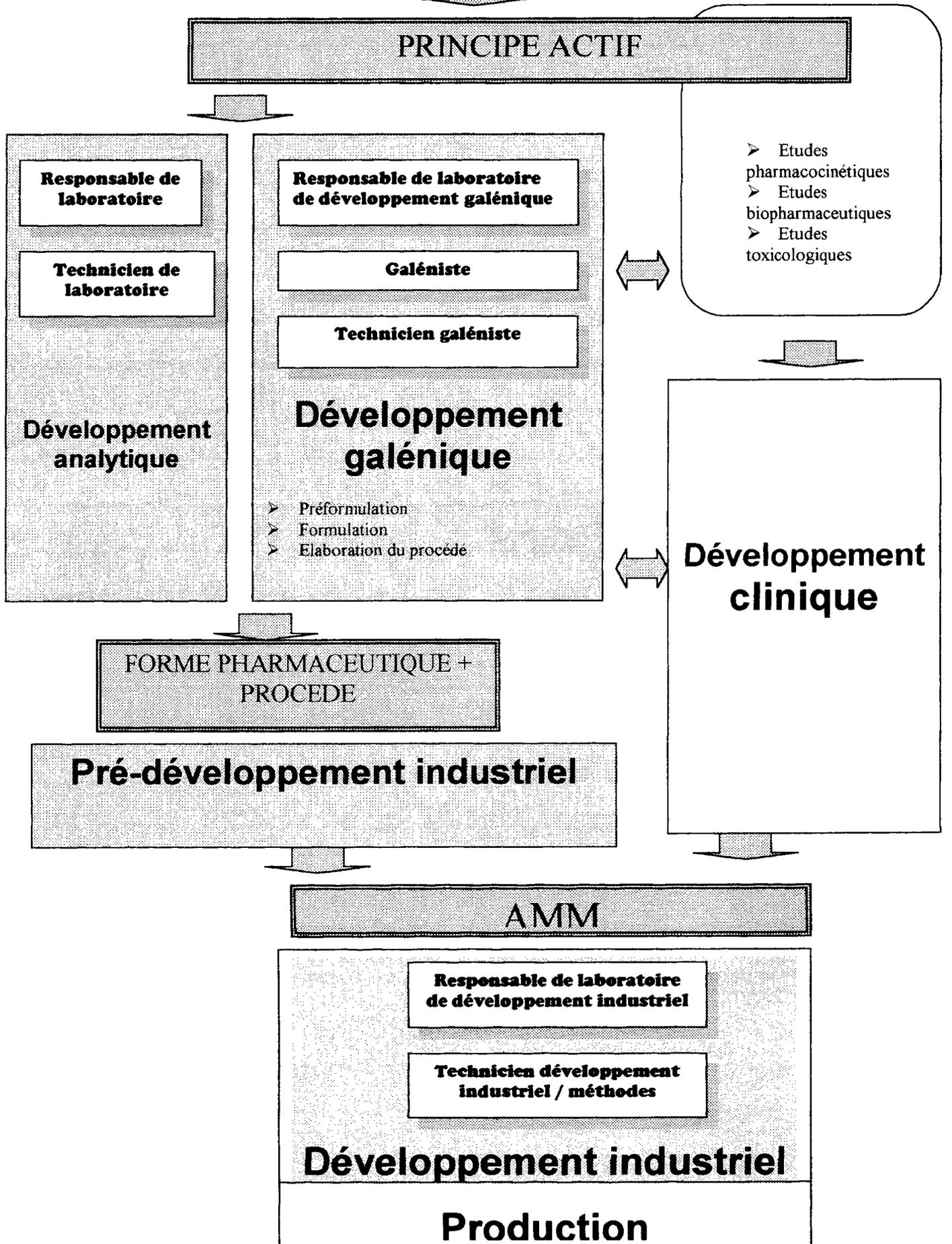
Lorsque le centre de recherche-développement situé à l'étranger assure toutes les étapes jusqu'au développement industriel, il demeure une phase de transposition du process sur les équipements du site. Souvent, c'était le responsable de production ou un responsable "méthodes" qui assurait cette transposition industrielle. Actuellement, cette organisation évolue face aux enjeux croissants liés au développement de nouveaux produits (temps de retour sur investissement par produit plus court, compétition entre sites,..) et des cellules "nouveaux projets" ou des "laboratoires pilotes" apparaissent sur les sites de production.

Des **opérateurs** peuvent intervenir dans un service de développement : il s'agit du métier d'**opérateur de fabrication**, avec quelques activités en plus (contrôles, prélèvements, etc...).

°
° °

Schéma n°4
Les métiers du développement
pharmaceutique et industriel

Recherche



FICHES MÉTIERS
DU
DÉVELOPPEMENT GALÉNIQUE



☞ **Responsable de laboratoire de développement galénique**

☞ **Galéniste**

☞ **Technicien galénique**

LES MÉTIERS DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Famille professionnelle d'appartenance : DÉVELOPPEMENT

Sous-famille professionnelle : DÉVELOPPEMENT GALÉNIQUE

RESPONSABLE DE LABORATOIRE DE DÉVELOPPEMENT GALÉNIQUE

◆ Autres appellations :

- Responsable de centre de développement
- Responsable de groupe galénique
- Responsable de développement pharmaceutique

- ...

☞ MISSION DU MÉTIER

- Mettre en place des projets galéniques en gérant les moyens humains et matériels nécessaires à leur réalisation

☞ SPÉCIFICITÉS DU MÉTIER

◆ Niveau d'accès :

- Pharmacien + spécialité galénique
- Expérience professionnelle, au sein de la famille Recherche ou Développement, de 5 ans au minimum

◆ Conditions particulières d'exercice:

-

 ACTIVITÉS PRINCIPALES DU MÉTIER

Domaines d'activités :

Nature des activités :

● CONCEPTION	<ul style="list-style-type: none"> - Planification des différentes étapes d'un projet - Définition des ressources et moyens nécessaires pour la mise en place des projets et des travaux - Développement de nouvelles techniques de développement galénique
● RÉALISATION	<ul style="list-style-type: none"> - Planification des essais de développement galénique - Organisation du travail au sein du laboratoire - Organisation des différentes étapes de projets de développement galénique - Coordination avec les responsables des autres unités de recherche et développement - Coordination et suivi des essais de développement galénique - Coordination et suivi des fabrications de lots semi-pilotes et pilotes - Coordination et suivi des fabrications de lots destinés aux études cliniques, toxicologiques, de stabilité - Analyse, interprétation et vérification de la cohérence des résultats avec les spécifications attendues du produit (forme d'administration adaptée,..) en collaboration avec les galénistes - Rédaction des rapports - Présentation des résultats - Gestion de la logistique du laboratoire : équipements, matériels, stocks,... - Mise en place des interfaces nécessaires avec les équipes de recherche et préformulation, de développement analytique, de développement clinique, de production, de marketing ...
● SUIVI/CONTROLE	<ul style="list-style-type: none"> - Suivi de l'avancement des projets - Contrôle de la réalisation des essais et du respect des BPL - Suivi du déroulement de la fabrication des lots cliniques (la mise en oeuvre du procédé, spécifications du produit) - Contrôle du respect des BPF, BPL - Suivi du transfert de procédés en production
● MANAGEMENT	<ul style="list-style-type: none"> - Animation des équipes de développement galénique - Répartition et contrôle du travail des collaborateurs - Suivi du budget du laboratoire

COMPÉTENCES DU MÉTIER**◆ Savoir-faire principaux :**

- Maîtriser les techniques spécifiques au développement galénique (formulation, mise au point de procédés,..)
- Elaborer et suivre la mise en oeuvre des essais liés au développement galénique
- Analyser, interpréter et exploiter des résultats d'essais
- Utiliser des logiciels scientifiques liés à sa spécialité
- Concevoir et mettre en oeuvre de nouvelles techniques de développement galénique
- Sélectionner les informations pertinentes dans le cadre d'une veille technologique
- Evaluer le temps et les moyens nécessaires pour la réalisation des différentes étapes d'un projet de développement galénique
- Respecter et faire respecter les délais imposés par le plan de développement
- Organiser le travail d'une équipe en fonction des délais impartis et du phasage des différentes étapes d'un projet
- Coordonner les différentes étapes d'un projet de développement en tenant compte des activités associées (études de stabilité, développement analytique, développement clinique,...) et des contraintes liées à chaque activité
- Coordonner à l'interne l'organisation et le déroulement des activités liées aux différents projets de développement galénique
- Rédiger des rapports et présenter des résultats en français et en anglais
- Lire des publications scientifiques en anglais
- Contrôler l'application des BPL et des BPF
- Contrôler l'application des règles de sécurité
- Prévoir et évaluer les risques liés à la sécurité du laboratoire
- Prévoir et ajuster son budget à l'activité visée
- Communiquer avec diplomatie avec des interlocuteurs très différents (responsable du laboratoire de développement analytique, responsable des laboratoires de recherche etc...)
- Evaluer et développer les compétences de ses équipes, détecter les potentiels et identifier les besoins en formation des collaborateurs
- Planifier et répartir le travail des collaborateurs
- Transmettre un savoir et un savoir-faire
- Animer une réunion
- Travailler en équipe

☞ COMPÉTENCES DU MÉTIER (Suite)**◆ Connaissances associées à ces savoir-faire :**

- Techniques de recherche scientifique
- Techniques spécifiques au développement galénique : formulation, mise au point de procédés,..
- Techniques de développement analytique
- Connaissance des techniques liées aux études chimiques, pharmacologiques, toxicologiques, cinétique,..
- Réglementation pharmaceutique
- Qualité
- BPL
- Informatique scientifique
- Anglais
- Règles de sécurité
- Conduite de projet
- Techniques de management
- Techniques de communication
- Gestion budgétaire

☞ TENDANCES D'ÉVOLUTION DU MÉTIER

◆ Facteurs d'évolution	◆ Conséquences sur les activités	◆ Conséquences sur les compétences
<hr/>		
● <i>Marché/Produit</i>		
-	-	-
<hr/>		
● <i>Techniques/Technologiques</i>		
- Multiplication de nouvelles formes galéniques	-	- Veille technologique - Adaptation aux nouvelles techniques
<hr/>		
● <i>Juridiques</i>		
-	-	-
<hr/>		
● <i>Economiques/ Organisationnels</i>		
- Développement du travail en projet - Développement des techniques de plans d'expérience	- Le cas échéant, modification complète du poste, toutes les équipes travaillant en projet	- Conduite de projet et animation d'équipes travaillant en projet
<hr/>		
● <i>Sociaux</i>		
-	-	-

LES MÉTIERS DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Famille professionnelle d'appartenance : DÉVELOPPEMENT

Sous-famille professionnelle : DÉVELOPPEMENT GALÉNIQUE

GALÉNISTE

◆ **Autres appellations :**

- Galéniste formulateur
- Chercheur

- ...

👉 MISSION DU MÉTIER

- Concevoir et mettre en oeuvre les programmes d'essais nécessaires à la mise au point de la forme pharmaceutique et du procédé de fabrication

👉 SPÉCIFICITÉS DU MÉTIER

◆ **Niveau d'accès :**

- Pharmacien + spécialité galénique
- Double formation pharmacien et ingénieur, ou pharmacien avec expérience en production.

◆ **Conditions particulières d'exercice:**

-

👉 ACTIVITÉS PRINCIPALES DU MÉTIER

Domaines d'activités :

Nature des activités :

● CONCEPTION	<ul style="list-style-type: none"> - Veille technique et technologique - Recherche documentaire et bibliographique - Recherche de formules galéniques adaptées intégrant les exigences thérapeutiques, techniques, industrielles, commerciales et réglementaires - Conception de protocoles d'essais galéniques - Conception, le cas échéant, des techniques et méthodes d'analyse support à la formulation
● RÉALISATION	<ul style="list-style-type: none"> - Réalisation des essais de préformulation, de formulation et de mise au point de procédés : mise en place de plans d'expérience ; définition de variables liées à la formulation ; définition des variables liées aux procédés, aux équipements, optimisation des paramètres, ... - Coordination avec les équipes intervenant aux différentes étapes du développement : développement analytique, études pharmacocinétiques, ... - Apport et échange d'informations avec les responsables des différentes étapes du développement du médicament - Mise au point et optimisation de procédés - Mise en oeuvre, le cas échéant, des techniques et méthodes d'analyse support à la formulation - Le cas échéant, en fonction de l'organisation, réalisation de la transposition d'échelle, de la validation du procédé, et de la validation des lots premiers - Analyse, interprétation des résultats et aide à la décision (choix du meilleur dérivé, sélection des excipients, détermination de la formule quantitative, choix et optimisation de la forme pharmaceutique, choix et optimisation du procédé,..) - Rédaction de publications, de rapports - Présentation des résultats lors de réunions internes, externes - Reporting
● SUIVI/CONTROLE	<ul style="list-style-type: none"> - Contrôle de la fabrication des produits pour les essais cliniques et pour les différentes études (stabilité, cinétique, toxicologie, pharmacologie) : contrôle du respect des BPF et BPL, contrôle du procédé mis en oeuvre, contrôle des spécifications du produit obtenu - Evaluation de la transposabilité et de la reproductibilité du procédé défini - Suivi de la fabrication des lots pilotes et des différentes étapes de transposition industrielle - Identification des problèmes techniques, information de la hiérarchie et proposition de solutions - Vérification de la cohérence des résultats avec la stratégie du projet
● MANAGEMENT	<ul style="list-style-type: none"> - Eventuellement, supervision des chercheurs débutants et des techniciens galénistes - Planification et organisation des essais et des opérations de fabrication de PEC

 **COMPÉTENCES DU MÉTIER****◆ Savoir-faire principaux :**

- Rechercher et compiler des informations scientifiques liées au projet galénique
- Elaborer des hypothèses de formulation
- Définir des variables et des niveaux de variation pour les essais de mise au point de formulation
- Sélectionner la solution la plus adaptée en fonction des différentes données
- Sélectionner les excipients les plus adaptés à partir du résultat d'essais
- Concevoir et anticiper les conditions de réalisation de la forme : principales phases du procédé, précautions à prendre, ordre d'introduction des composants, contrôle des phases critiques, ...
- Concevoir et anticiper les conditions de réalisation du procédé : choix des variables liées aux équipements, optimisation des paramètres,..
- Définir des variables et des niveaux de variation pour les essais de mise au point de procédés
- Sélectionner le procédé le plus adapté en fonction des différentes données
- Intégrer les données réglementaires et les données du marketing dans l'élaboration des caractéristiques du produit
- Piloter un projet de développement galénique en appliquant les techniques de conduite de projet
- Rechercher et compiler des informations scientifiques liées au projet galénique
- Sélectionner les informations pertinentes dans le cadre d'une veille technologique
- Concevoir des modes opératoires
- Mettre en oeuvre des essais, des programmes d'expérience, des plans d'expérience, liés au développement galénique
- Analyser, interpréter et exploiter des résultats d'études
- Traduire des résultats d'essais en consignes pour la transposition industrielle d'un process
- Concevoir et adapter le matériel aux travaux de mise au point de la formulation et aux travaux de mise au point du procédé
- Utiliser des logiciels scientifiques liés à sa spécialité
- Rédiger des rapports et présenter des résultats en français et en anglais
- Lire des publications scientifiques en anglais
- Appliquer les BPL et BPF
- Appliquer les règles de sécurité
- Communiquer avec diplomatie avec des interlocuteurs très différents
- Travailler en équipe

☞ COMPÉTENCES DU MÉTIER (Suite)**◆ Connaissances associées à ces savoir-faire :**

- Galénique : propriétés des principes actifs, propriétés des excipients, formes galéniques, procédés de fabrication des différentes formes galéniques, procédés de mise en forme
- Réglementation pharmaceutique
- Qualité
- BPL
- Techniques et équipements de fabrication des différentes formes (expérience de la production pharmaceutique industrielle pour concevoir des modes opératoires, pour adapter le matériel, ...)
- Informatique scientifique
- Anglais
- Règles de sécurité
- Conduite de projet
- Domaines de Recherche & Développement associés : développement analytique, chimique, clinique

☞ TENDANCES D'ÉVOLUTION DU MÉTIER

◆ Facteurs d'évolution	◆ Conséquences sur les activités	◆ Conséquences sur les compétences
<hr/>		
● <i>Marché/Produit</i>		
-	-	-
<hr/>		
● <i>Techniques/Technologiques</i>		
- Multiplication de nouvelles formes galéniques	-	- Adaptabilité
<hr/>		
● <i>Juridiques</i>		
-	-	-
<hr/>		
● <i>Economiques/Organisationnels</i>		
- Développement du travail en projet pour les galénistes	- Les chercheurs expérimentés deviennent chefs de projet et encadrent une équipe de techniciens ou de chercheurs débutants	- La compétence de pilotage d'un projet de développement galénique (en appliquant les techniques de conduite de projet) est requise
<hr/>		
● <i>Sociaux</i>		
-	-	-

LES MÉTIERS DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Famille professionnelle d'appartenance : DÉVELOPPEMENT

Sous-famille professionnelle : DÉVELOPPEMENT GALÉNIQUE

TECHNICIEN GALÉNISTE

◆ **Autres appellations :**

- Galéniste
- Opérateur galénique

- ...

☞ MISSION DU MÉTIER

- Réaliser les essais et les analyses liés au développement galénique

☞ SPÉCIFICITÉS DU MÉTIER

◆ **Niveau d'accès :**

- DUT ou BTS chimie ou mesures physiques + une année de spécialisation galénique, si possible, ou préparateur en pharmacie avec expérience

◆ **Conditions particulières d'exercice:**

-

ACTIVITÉS PRINCIPALES DU MÉTIER

Domaines d'activités :

Nature des activités :

● CONCEPTION	<ul style="list-style-type: none"> - Développement de nouvelles techniques de développement galénique - Montage des équipements adaptés aux essais de développement galénique - Proposition d'améliorations techniques et d'évolutions de procédés
● RÉALISATION	<ul style="list-style-type: none"> - Mise au point et contrôle du fonctionnement du matériel et des équipements dédiés aux essais de développement galénique et, le cas échéant, du matériel de fabrication de produits pour essais cliniques - Réalisation des essais de mise au point de formulation : mise en oeuvre des protocoles d'essais ou des modes opératoires, préparation, conduite et nettoyage des équipements, approvisionnements, réalisation des contrôles, ... - Réalisation des essais de mise au point de procédés : mise en oeuvre des protocoles d'essais ou des modes opératoires, préparation, conduite et nettoyage des équipements, approvisionnements, réalisation des contrôles, ... - Apport d'éléments de faisabilité pour la rédaction des protocoles et pour la définition des équipements - Rédaction des rapports techniques sur les travaux effectués - Rédaction de procédures pour les essais de développement galénique - Synthèse et consignation des résultats - Réalisation, le cas échéant, des opérations de fabrication de produits pour essais cliniques : préparation, conduite et nettoyage des équipements, approvisionnements, réalisation des contrôles, ... - Le cas échéant, en fonction de l'organisation, réalisation de la transposition d'échelle, de la validation du procédé, et de la validation des lots premiers - Réalisation, le cas échéant, des opérations de préparation de formes administrées pour les études toxicologiques - Réalisation, le cas échéant, des analyses support à la formulation - Réalisation, le cas échéant, des essais de transposition
● SUIVI/CONTROLE	<ul style="list-style-type: none"> - Contrôle de la qualité des produits et préparations, des essais et des résultats obtenus - Vérification de l'entretien des matériels et des locaux
● MANAGEMENT	<ul style="list-style-type: none"> - Le cas échéant, supervision des opérateurs de développement galénique

COMPÉTENCES DU MÉTIER**◆ Savoir-faire principaux :**

- Situer son intervention dans le cadre d'un projet de développement galénique
- Concevoir des modes opératoires
- Appliquer des processus méthodologiques rigoureux
- Mettre en oeuvre des techniques d'essais de développement galénique de façon reproductible
- Mettre en oeuvre des techniques de fabrication des formes sèches, liquides, pâteuses,... (spécialisation possible)
- Mettre au point et utiliser du matériel et des équipements dédiés aux essais de développement galénique
- Conduire des équipements de fabrication de produits sous forme sèche, liquide, pâteuse,... (spécialisation possible)
- Adapter le matériel aux travaux de mise au point de la formulation et aux travaux de mise au point du procédé
- Appliquer des processus méthodologiques rigoureux
- Consigner et présenter les résultats obtenus
- Traduire des résultats d'essais en consignes pour la transposition industrielle d'un process
- Utiliser des logiciels de calcul
- Lire des notices d'appareillage en anglais
- Appliquer les BPL et BPF
- Appliquer les règles de sécurité
- Travailler en équipe

◆ Connaissances associées à ces savoir-faire :

- Galénique : formes galéniques, procédés de fabrication des différentes formes galéniques, procédés de mise en forme (spécialisation possible)
- Normes, référentiels (BPF, BPL)
- Anglais
- Informatique
- Techniques et équipements de fabrication des différentes formes
- Règles de sécurité
- Connaissances spécifiques liées à la forme : chimie, mesures physiques, biochimie, en fonction des formes galéniques, le cas échéant, immunologie, bactériologie

☞ TENDANCES D'ÉVOLUTION DU MÉTIER

◆ Facteurs d'évolution	◆ Conséquences sur les activités	◆ Conséquences sur les compétences
<hr/>		
● <i>Marché/Produit</i>		
-	-	-
<hr/>		
● <i>Techniques/Technologiques</i>		
-	-	-
<hr/>		
● <i>Juridiques</i>		
-	-	-
<hr/>		
● <i>Economiques/ Organisationnels</i>		
-	-	-
<hr/>		
● <i>Sociaux</i>		
-	-	-

FICHES MÉTIERS
DU
DÉVELOPPEMENT INDUSTRIEL



☞ **Responsable de développement industriel**

☞ **Technicien de développement industriel/méthodes**

LES MÉTIERS DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Famille professionnelle d'appartenance : DÉVELOPPEMENT

Sous-famille professionnelle : DÉVELOPPEMENT INDUSTRIEL

RESPONSABLE DE DÉVELOPPEMENT INDUSTRIEL

◆ **Autres appellations :**

- Responsable Technologie et Procédés
- Responsable Coordination et Application industrielle
- Responsable du service Méthodes et Industrialisation
 - Responsable Industrialisation
 - Responsable Développement Process
- M.F.G. Supervisor

☞ MISSION DU MÉTIER

- Assurer le développement industriel des produits et l'optimisation des process

☞ SPÉCIFICITÉS DU MÉTIER

◆ **Niveau d'accès :**

- Ingénieur ou pharmacien

◆ **Conditions particulières d'exercice:**

- La fonction de développement industriel peut, dans certaines organisations, être assurée par le responsable de production. Elle peut également être assurée par l'ingénieur méthodes

ACTIVITÉS PRINCIPALES DU MÉTIER

Domaines d'activités :

Nature des activités :

● CONCEPTION	<ul style="list-style-type: none"> - Conception des programmes d'essais de mise au point industrielle de procédés - Planification des différentes étapes du programme - Définition des ressources et des moyens nécessaires - Proposition de mise en place de nouvelles technologies et de nouveaux équipements - Conception des protocoles de validation - Conception d'instructions de production, de procédures et de modes opératoires
● RÉALISATION	<ul style="list-style-type: none"> - Pilotage des projets de transposition industrielle, organisation des différentes étapes et coordination avec les équipes de recherche et le développement galénique - Validation de la faisabilité technique de projets - Planification des essais de transposition industrielle - Mise en place des équipements pilotes et industriels : choix des matériels et pilotage des essais concernant les nouveaux équipements - Interprétation des résultats des validations pilotes et sélection des solutions les plus adaptées - Identification des difficultés liées à la mise en oeuvre des process en production - Optimisation des process - Optimisation de la productivité des équipements - Adaptation des process à de nouveaux sites et de nouveaux équipements - Rédaction des rapports (dont le rapport final de validation) - Présentation des résultats - Gestion de la logistique du service de développement industriel : équipements, matériels, stocks,... - Elaboration de cahiers des charges pour des fournisseurs ou des prestataires internes ou externes - Mise en place des interfaces nécessaires avec des équipes de recherche et préformulation, de développement galénique, de production, de marketing,...
● SUIVI/CONTROLE	<ul style="list-style-type: none"> - Suivi de la mise en oeuvre des procédés - Suivi de l'avancement des projets - Contrôle de la réalisation des essais - Respect des BPF - Suivi de la fabrication de lots pilotes - Contrôle de la mise à jour des dossiers de fabrication - Contrôle de la mise à jour des dossiers techniques des équipements - Assistance technique à la production, le cas échéant - Suivi de la mise en place des actions correctives en production, le cas échéant - Suivi du respect des délais dans le déroulement des projets de transposition industriels
● MANAGEMENT	<ul style="list-style-type: none"> - Animation de l'équipe de développement industriel - Répartition et contrôle du travail des collaborateurs - Suivi du budget de son service

COMPÉTENCES DU MÉTIER

◆ **Savoir-faire principaux :**

- Piloter un projet de développement industriel en appliquant des techniques de conduite de projet
 - Coordonner les interventions des différents métiers
 - Respecter et mettre en oeuvre un cahier des charges
 - Faire respecter un cahier des charges
 - Appliquer des processus méthodologiques rigoureux
 - Elaborer un cahier des charges
 - Evaluer le temps et les moyens nécessaires pour la réalisation des différentes étapes d'un projet de développement industriel
 - Intégrer les données économiques et marketing dans le choix de solutions techniques
 - Piloter des essais de mise au point industrielle
 - Planifier des essais
 - Concevoir des modes opératoires et des méthodes de fabrication
 - Définir des variables et des niveaux de variation pour les essais de mise au point de procédés
 - Evaluer la fiabilité et la reproductibilité des procédés
 - Optimiser des procédés de fabrication et de conditionnement
 - Analyser les difficultés techniques
 - Proposer des solutions techniques et les mettre en oeuvre
 - Optimiser les technologies associées aux équipements et aux process
 - Gérer un budget
 - Communiquer et négocier avec des interlocuteurs de recherche, de développement, de production ou des prestataires externes
 - Rédiger des rapports et présenter des résultats en français et en anglais
 - Lire des publications scientifiques en anglais
 - Contrôler l'application des BPF
 - Contrôler l'application des règles de sécurité
 - Prévoir et ajuster son budget à l'activité visée
 - Evaluer et développer les compétences de ses équipes, détecter les potentiels et identifier les besoins en formation des collaborateurs
 - Planifier et répartir le travail des collaborateurs
 - Organiser le travail d'une équipe en fonction des délais impartis et du phasage des différentes étapes d'un projet
 - Transmettre un savoir et un savoir-faire
 - Animer une réunion
 - Travailler en équipe
- Copyright SNIP 1999 -

☞ COMPÉTENCES DU MÉTIER (Suite)**◆ Connaissances associées à ces savoir-faire :**

- Technologies des équipements pilotes et industriels de fabrication et de conditionnement
- Techniques de validation de process et de qualification des équipements
- Produits et leur environnement
- Procédés de fabrication et de conditionnement
- Organisation industrielle
- Réglementation pharmaceutique (AMM)
- Qualité
- BPF
- Règles de sécurité
- Conduite de projet
- Techniques de management
- Techniques de communication
- Anglais technique
- Gestion budgétaire

☞ TENDANCES D'ÉVOLUTION DU MÉTIER

◆ Facteurs d'évolution	◆ Conséquences sur les activités	◆ Conséquences sur les compétences
<hr/>		
● <i>Marché/Produit</i>	-	-
<hr/>		
● <i>Techniques/Technologiques</i>	-	-
- Les exigences des dossiers d'AMM se sont accrues en ce qui concerne la justification des différents étapes de développement industriel et l'apport de données de validation représentatives des équipements industriels		
<hr/>		
● <i>Juridiques</i>	-	-
<hr/>		
● <i>Economiques/ Organisationnels</i>	-	-
- Développement accru de "nouveaux projets" en production, lié au raccourcissement du temps de retour sur investissement par produit et à la compétition entre les différents sites de production	- Développement des activités de transposition industrielle - Mise en place de cellules "nouveaux projets" au sein de certains laboratoires	- Emergence de l'emploi "News projects manager"
<hr/>		
● <i>Sociaux</i>	-	-
<hr/>		

LES MÉTIERS DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Famille professionnelle d'appartenance : DÉVELOPPEMENT

Sous-famille professionnelle : DÉVELOPPEMENT INDUSTRIEL

TECHNICIEN DE DÉVELOPPEMENT INDUSTRIEL/MÉTHODES

◆ Autres appellations :

- Chargé de validation et de développement
- Assistant qualité process

- ...

☞ MISSION DU MÉTIER

- Réaliser les opérations liées à la mise au point industrielle de procédés

☞ SPÉCIFICITÉS DU MÉTIER

◆ Niveau d'accès :

- TTSPI ou DUT chimie ou mesures physiques

◆ Conditions particulières d'exercice:

- Peut intervenir en ZAC

ACTIVITÉS PRINCIPALES DU MÉTIER

Domaines d'activités :

Nature des activités :

<ul style="list-style-type: none"> ● CONCEPTION 	<ul style="list-style-type: none"> - Détermination des paramètres de conduite et de contrôle pour les essais et validations pilotes et pour les lancements courants - Montage des équipements pilotes - Création de gammes - Proposition d'améliorations techniques et d'évo-lutions de procédés
<ul style="list-style-type: none"> ● RÉALISATION 	<ul style="list-style-type: none"> - Réalisation de la fabrication de lots pilotes, de lots pour essais cliniques,.. - Réalisation des validations pilotes de process - Rédaction de protocoles d'essais et de procédures de validation - Présentation des résultats d'essais et de validation - Réalisation des essais d'équipements pilotes et industriels - Qualification des équipements - Mise au point et contrôle du fonctionnement des équipements pilotes et industriels - Assistance technique à la production - Amélioration de la fiabilité d'un process par réalisation et suivi d'essais successifs
<ul style="list-style-type: none"> ● SUIVI/CONTROLE 	<ul style="list-style-type: none"> - Contrôle des paramètres, notamment aux étapes dites critiques pour les lots de validation - Suivi des résultats des validations pilotes de process - Suivi de la fiabilité des procédés mis au point - Suivi des incidents liés à ces procédés - Contrôle de la fabrication de lots pilotes - Suivi de l'entretien des matériels et des locaux
<ul style="list-style-type: none"> ● MANAGEMENT 	<ul style="list-style-type: none"> - Formation des opérateurs de fabrication ou de conditionnement - Le cas échéant, supervision des opérateurs de développement industriel

☞ COMPÉTENCES DU MÉTIER

◆ **Savoir-faire principaux :**

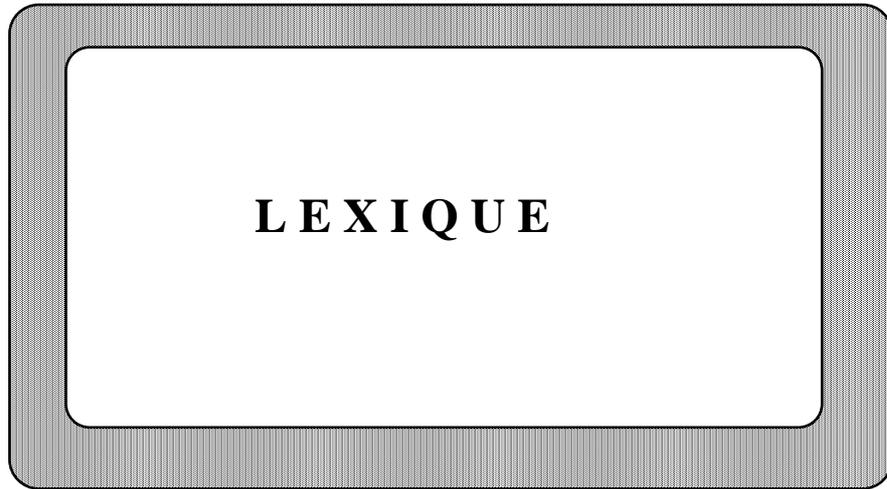
- Situer son intervention dans le cadre d'un projet de développement industriel
- Rechercher des informations techniques
- Rédiger des procédures pour les essais
- Concevoir des modes opératoires
- Adapter et régler les équipements
- Mettre en oeuvre les procédés de fabrication ou de conditionnement
- Mettre en oeuvre des techniques d'essais de développement industriel
- Définir des niveaux de variation pour des variables données dans le cadre d'essais de transposition industrielle
- Analyser des résultats et proposer des solutions
- Constituer un dossier de fabrication
- Appliquer des processus méthodologiques rigoureux
- Consigner et présenter des résultats
- Traduire des résultats d'essais en consignes et procédures
- Evaluer la fiabilité et la reproductibilité des procédés
- Anticiper les problèmes
- Optimiser des procédés de fabrication et de conditionnement
- Analyser les difficultés techniques
- Lire des notices d'appareillage en anglais
- Appliquer les BPF
- Appliquer les règles de sécurité
- Echanger des informations techniques avec des techniciens et opérateurs de services différents
- Former des opérateurs
- Expliquer et faire appliquer des procédures

◆ **Connaissances associées à ces savoir-faire :**

- Technologies des équipements pilotes et industriels de fabrication et de conditionnement
- Techniques de validation de process et de qualification des équipements
- Produits et leur environnement
- Procédés de fabrication et de conditionnement
- Qualité
- BPF
- Anglais technique
- Règles de sécurité

☞ TENDANCES D'ÉVOLUTION DU MÉTIER

◆ Facteurs d'évolution	◆ Conséquences sur les activités	◆ Conséquences sur les compétences
<hr/>		
● <i>Marché/Produit</i>		
-	-	-
<hr/>		
● <i>Techniques/Technologiques</i>		
-	-	-
<hr/>		
● <i>Juridiques</i>		
-	-	-
<hr/>		
● <i>Economiques/ Organisationnels</i>		
-	-	-
<hr/>		
● <i>Sociaux</i>		
-	-	-



Forme galénique ou forme pharmaceutique	Forme du médicament liée à la voie d'administration : comprimé, gélule, suppositoire, solution aqueuse, pommade...
Galénique	Recherche pour un principe actif de la présentation médicamenteuse (formulation et forme) la mieux adaptée au traitement d'une maladie déterminée et du procédé de fabrication de cette présentation
Préformulation	Réalisation des études nécessaires pour valider la qualité du ou des principes actifs et le choix des excipients
Formulation	Réalisation des essais nécessaires pour la mise au point de la formulation et de la forme les mieux adaptées à l'administration du médicament, à la posologie prévue et présentant les meilleures garanties d'activité, de stabilité, d'acceptabilité et d'innocuité.
Pharmacotechnie	Choix et constitution de la forme pharmaceutique et mise au point des contrôles analytiques et pharmacotechniques



**PARTICIPATION À
L'ÉLABORATION DE CE DOSSIER**

LISTE DES ENTREPRISES AYANT CONTRIBUÉ À L'ÉLABORATION DU FASCICULE

ABBOTT

ASTRA FRANCE

B BRAUN MÉDICAL

BAXTER

BOEHRINGER INGELHEIM

BOIRON

JOUVEINAL/PARKE DAVIS

LE NIGEN

LIPHA

NOVARTIS PHARMA

PARKE DAVIS

PFIZER

PHARMACIA UPJOHN

PIERRE FABRE

PRODUITS ROCHE

SERVIER

SOLVAY PHARMA

SOPHARTEX

SYNTHELABO

TRANSPHYTO

ZENECA PHARMA

Nous tenons à remercier tout particulièrement pour leur précieuse collaboration:

ABBOTT	Marie-José AUDIGIER, <i>Responsable Formation et Développement</i>
ASTRA FRANCE	Michel BENARD, <i>Responsable Formation</i>
B BRAUN MÉDICAL	Catherine ADAM, <i>Responsable Développement Ressources Humaines</i>
BAXTER	Jean-Louis RIPELOUX, <i>Responsable Assurance Qualité</i>
BOEHRINGER INGELHEIM	Marie-Françoise ROUGET, <i>Responsable Formation</i>
BOIRON	Hélène TRIN, <i>Responsable Développement Galénique</i>
JOUVEINAL/PARKE DAVIS	Bernard DOAT, <i>Responsable Développement Galénique et Industriel</i>
LE NIGEN	Corinne ROGER BASSOT, <i>Responsable du Centre R & D</i>
LIPHA	Bernard DUMESNY, <i>Directeur Technique Pharmaceutique</i>
LIPHA	Pierre BOURDILLON, <i>Adjoint Directeur de Production</i>
NOVARTIS PHARMA	Isabelle RENGERINK, <i>Chef de Projet de Développement Galénique</i>
NOVARTIS PHARMA	Jean-Pierre CASSIÈRE, <i>Responsable du Centre Galénique</i>
PARKE DAVIS	Georges SCHEBER, <i>Directeur de Production</i>
PARKE DAVIS	Stéphane BUREAU, <i>Responsable Développement Galénique</i>
PFIZER	Claude TAUREAU, <i>Directeur Assurance Qualité</i>

.../...

PHARMACIA UPJOHN	Emmanuel JOFFRE, <i>Directeur des Ressources Humaines</i>
PIERRE FABRE	Christine DEYDIER, <i>Responsable Recrutement</i>
PRODUITS ROCHE	Jean COTTY, <i>Chef de service R & D</i>
SERVIER	Jean-Charles CECCALDI, <i>Directeur des Ressources Humaines</i>
SOLVAY PHARMA	Philippe JUNGBLUT, <i>Adjoint Chef du Personnel</i>
SOPHARTEX	François DUSSAUGE, <i>Responsable du Service Développement</i>
SYNTHELABO	Jean-François LE PAGE, <i>Directeur Développement et Formation</i>
SYNTHELABO	Juanita RUIZ, <i>Responsable Ressources Humaines</i>
TRANSPHYTO	Jacques LUYCKX, <i>Responsable du Développement R & D</i>
TRANSPHYTO	Martine TARGUY, <i>Responsable du Personnel</i>
ZENECA PHARMA	Chantal MARSH, <i>Responsable Technologie pharmaceutique</i>

◦
◦ ◦

Un grand merci à Catherine GAY, CG Conseil, qui a recueilli et traité les informations indispensables à la réalisation de cette publication.