



R&D

Recherche et formulation

leem
les entreprises
du médicament

Responsable formulation

Le/la responsable formulation conçoit et met en œuvre des projets de développement galénique nécessaires à la mise au point de la forme pharmaceutique et du procédé de fabrication dans le respect de la réglementation, des bonnes pratiques de laboratoire (BPL et BPF*) et des règles d'hygiène et sécurité, des coûts et des délais. Le/la responsable formulation est en charge d'activités participant au développement et à l'industrialisation de nouveaux produits de santé. Il/elle est responsable du développement de la meilleure forme galénique en fonction de l'aire thérapeutique et du type de patient.



Profil de recrutement :

Métier non accessible aux débutant(e)s.
5 à 8 années d'expérience requises.



Formations

Parcours recommandés :

- Doctorat
- Diplôme d'Etat de docteur en pharmacie
- Diplôme d'école d'ingénieur avec une spécialisation en galénique, double formation
- Diplôme d'école d'ingénieurs avec une expérience professionnelle en production

Pour aller plus loin : <http://www.imfis.fr/>



Passerelles métier :

Au sein de la filière métier :

- Responsable d'équipes R&D
- Responsable de laboratoire de développement
- Responsable de développement industriel

Hors filière métier et avec formation complémentaire :

- Chargé(e) d'affaires réglementaires
- Responsable de la veille scientifique et technique

A plus long terme :

- Responsable de laboratoire de recherche
- Responsable des accords et licences

Pour aller plus loin :

<http://www.macarriedanslapharma.org/>



Autres appellations :

- Galéniste formulateur/trice
- Chercheur/euse galéniste
- Responsable galénique
- Formulation Development Team Lead
- Director Formulation & Process Development

ACTIVITÉS

Création des plans de développement galénique

- Innovation, conception et anticipation des conditions de réalisation et de la faisabilité de nouvelles formes galéniques et de nouveaux procédés technologiques
- Identification des formules galéniques intégrant les exigences du projet (thérapeutiques, techniques, industrielles, commerciales et réglementaires)

Pilotage du projet de développement galénique en respectant les normes et réglementations en vigueur

- Organisation, planification et suivi de l'avancement des différentes étapes d'un projet de développement galénique
- Arbitrage et défense auprès de la direction de l'attribution de moyens / ressources (humains, financiers, délais, matériels...) en fonction de la stratégie de développement
- Interprétation des résultats des essais galéniques et choix des solutions les plus adaptées en prenant en compte le patient
- Contrôle de la cohérence des résultats des essais galéniques avec les spécifications attendues du médicament/produit de santé
- Coordination et contrôle de la fabrication des lots pour les études précliniques, cliniques et épidémiologiques (mise en œuvre du procédé, spécification du produit)
- Participation à la qualification d'équipements R&D, à la mise en place de la documentation associée et au respect des consignes EHS au sein du laboratoire

Management en interne

- Organisation et animation des équipes de développement galénique
- Réalisation d'une veille technique, technologique et réglementaire sur la base des travaux de recherche réalisés par son équipe
- Gestion des ressources humaines de son organisation (recrutement, développement, évaluation, formation...)
- Participation à la définition, au contrôle de l'application et au suivi des procédures de production et des règles d'hygiène et sécurité
- Coordination des activités avec les autres services de recherche et développement, production, et/ou de maintenance

Participation à la rédaction de documents et à la diffusion des informations

- Validation des rapports et publications sur les résultats des essais galéniques
- Présentation des résultats des essais galéniques en externe (client) et en interne (filiale et global)
- Responsabilité de la réalisation des lots de développement et de validation
- Compilation des données pour le technical package servant au transfert produit vers les opérations industrielles (internes ou CDMOs)
- Participation à la rédaction des parties développement et fabrication des dossiers d'AMM (IIA et IIB) avec l'équipe technico-réglementaire

* Bonnes Pratiques de Laboratoire / Bonnes Pratiques de Fabrication

R

COMPÉTENCES CLÉS

←|→ Transverses

- Gérer un projet dans un cadre contraint et comportant des enjeux importants pour la santé des patients
- Définir des priorités d'objectifs et piloter leur réalisation (gestion de nombreux projets en parallèle)
- Diagnostiquer pour traiter rapidement les incidents/éléments inhabituels
- Développer le portefeuille de brevets en contribuant au dépôt de nouveaux brevets (selon les entreprises)
- Être à l'aise et efficace en communication orale et écrite
- Présenter les résultats des essais galéniques (rapports d'essais) en y intégrant les résultats analytiques
- Savoir travailler dans des organisations de différents types (matricielles, internationales ou startups)
- Être capable d'adaptation au changement organisationnel
- Être orienté(e) résultats et avoir une approche d'amélioration continue
- Faire preuve de diplomatie
- Animer, encadrer, motiver et fédérer une équipe
- Evaluer, gérer et développer les compétences et les performances individuelles des collaborateurs en collaboration avec les RH
- Savoir prévenir et / ou arbitrer les conflits et tensions éventuels
- Avoir un anglais opérationnel et courant



Métier

- Piloter un projet de développement galénique conformément aux normes BPL (Bonnes Pratiques de Laboratoire) /BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication*) et au plan de management des risques
- Coordonner les différentes étapes d'un projet de développement galénique avec les autres services
- Innover dans l'élaboration de nouvelles formes galéniques
- Concevoir et mettre en œuvre de nouvelles techniques de développement galénique
- Concevoir et anticiper les conditions de réalisation de la forme et du procédé
- Elaborer les caractéristiques du produit en intégrant les données réglementaires et commerciales

L'industrie du médicament est l'un des secteurs économiques dont l'effort de recherche est le plus important, renforcé notamment par l'essor des entreprises de biotechnologies. Elle se dirige vers plus de collaboration entre acteurs de l'écosystème (industriels, académiques et startups). Cela entraîne une évolution de l'organisation vers une gestion des projets de R&D en mode agile.

Les contours de la R&D deviennent plus larges que le champ des seuls laboratoires pharmaceutiques. De plus en plus d'activités sont réalisées en externe, et un grand nombre d'acteurs interviennent sur des parties spécifiques de la R&D : il s'agit surtout de sociétés de recherche sous contrat ou CROs. Le/la responsable de formulation peut ainsi également être amené(e) à travailler au sein des sous-traitants spécialisés dans la fabrication (CDMOs). De nombreuses activités de développement de process de fabrication sont maintenant sous-traitées au sein de ces CDMOs.

La formulation, domaine en évolution permanente, fait de plus en plus appel aux sciences physiques et peut représenter un enjeu commercial décisif pour certains produits. Les contraintes à résoudre sont très diversifiées. Le/la responsable formulation doit également être capable de travailler avec différentes molécules actives, qu'elles soient chimiques ou biologiques.

