



R&D

Recherche et formulation

leem
les entreprises
du médicament

Technicien(ne) formulation

Le/la technicien(ne) formulation réalise les essais et les analyses liés au développement galénique dans le respect de la réglementation, des règles d'hygiène et sécurité et des référentiels qualité sous la supervision d'un responsable.

Son degré d'autonomie dépend de son grade, en lien avec son expérience.



Profil de recrutement :

Métier accessible aux débutant(e)s.



Formations

Parcours recommandés :

- BTS/DUT analyses biologiques, bio- analyses, biochimie, biotechnologie, génie biologique, chimie option chimie industrielle
- Bac +2 à bac +3 en chimie, biologie, bio-expérimentation, toxicologie, génie biologique, sciences appliquées au laboratoire analytique
- Licence pro industries chimiques et pharmaceutiques spécialités chimie de formulation ou cosmétologie
- Diplôme d'Etat de technicien de laboratoire médical avec une formation complémentaire en galénique

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



Passerelles métier :

Au sein de la filière métier :

- Technicien(ne) de R&D dans une autre spécialité, de laboratoire de recherche ou de contrôle, ou de développement industriel/méthodes
- Responsable de formulation

Hors filière métier :

- Technicien(ne) de production ou bioproduction
- Assistant(e) de bases de données cliniques
- Auditeur/trice qualité

A plus long terme :

- Documentaliste scientifique
- Gestionnaire de bases de données cliniques

Pour aller plus loin :

<http://www.macarrieredanslapharma.org>



Autres appellations :

- Technicien(ne) galéniste
- Galéniste
- Opérateur/trice galénique
- Opérateur/trice formulation
- Formulation technician
- Formulation scientist (pour les technicien(ne)s avec au moins 8 à 12 ans d'expérience)

ACTIVITÉS

Les activités du/de la technicien(e) formulation peuvent différer en fonction de son expérience.

Réalisation des expériences dans le respect de la réglementation et des règles d'hygiène et de sécurité sous la supervision de son responsable

- Rédaction des procédures pour les essais de développement galénique (selon les entreprises ou les postes)
- Adaptation du matériel aux travaux de mise au point de la formulation et du procédé
- Réalisation des essais de mise au point de formulation et de procédés
- Contrôle de la qualité des produits, des préparations et des essais de développement galénique
- Mise en œuvre des techniques de fabrication formes sèches, liquides, pâteuses
- Nettoyage et entretien des équipements et/ou du matériel
- Réalisation des opérations de fabrication de produits pour les études cliniques, toxicologiques, etc. (selon les entreprises ou les postes)
- Réalisation des essais de transposition et des analyses de support à la formulation (selon les entreprises ou les postes)

Responsabilité de l'analyse et la synthèse des résultats (pour les technicien(ne)s de formulation avec de l'expérience de 3 à 5 ans et plus)

- Présentation des résultats à l'équipe projet (préparation du support et analyse statistique des données)
- Présentation des résultats des essais galéniques (rapports d'essais) à son N+1 en y intégrant les résultats analytiques (selon le grade)
- Préparation de la documentation qualité (procédures, recettes, dossiers de lots) pour les essais en production et en suivre la réalisation
- Réalisation du support technique pour les lots de validation et les lots cliniques
- Responsable de la formation du personnel des méthodes, du contrôle qualité et des opérateurs/trices de production dans le cadre du transfert en fabrication

Développement de nouvelles techniques / protocoles dans le respect des normes de qualité (pour les technicien(ne)s de formulation avec de l'expérience de 5 à 8 ans et plus)

- Proposition d'améliorations techniques et/ou d'évolutions des procédés pour le développement galénique

Participation au bon fonctionnement du laboratoire

- Participation aux opérations de qualification validation et réalisation des opérations de métrologie simples, seul(e) ou en partenariat avec le/la métrologue pour les opérations complexes
- Mise au point et réglage des équipements adaptés aux essais de développement galénique
- Réalisation des opérations de maintenance de 1^{er} niveau

R

COMPÉTENCES CLÉS

←|→ Transverses

- Communiquer, lire et rédiger des documents techniques, des rapports, des notes en anglais
- Avoir le sens des priorités et de l'organisation (gestion de nombreux projets en parallèle)
- Renseigner de manière fiable les documents de suivi
- Respecter les délais
- Diagnostiquer pour traiter rapidement les incidents/éléments inhabituels
- Être orienté(e) résultats et avoir une approche d'amélioration continue
- Être capable d'adaptation au changement organisationnel
- Faire preuve de diplomatie
- Savoir travailler dans des environnements diversifiés : organisations matricielles et internationales, TPE/PME et sous-traitants (CROs)
- Être capable de travailler dans des environnements type salle blanche ou en conditions aseptiques
- Adapter son travail en toute autonomie selon les besoins des programmes de recherche (selon le grade)
- Être capable d'analyser et de synthétiser des résultats pour formaliser des remontées d'informations fiables et utiles (selon le grade)



Métier

- Maîtriser les techniques d'essais de développement galénique
- Connaître les Bonnes Pratiques de Laboratoire
- Réaliser avec précision chacune des étapes d'un protocole établi
- Maîtriser les procédures, consignes et modes opératoires applicables dans son domaine
- Anticiper, détecter et interpréter des difficultés techniques
- Utiliser de manière pertinente et efficace la suite Office et les logiciels spécifiques
- Avoir des connaissances sur les thérapies innovantes (thérapies géniques et cellulaires)
- Savoir mettre à jour ses connaissances, assurer une veille
- Être capable de mettre au point de nouvelles techniques de recherche / protocoles reproductibles (selon le grade)
- Être force de proposition afin d'anticiper, de rester à niveau et d'améliorer les techniques de recherche (selon le grade)

Evolution du métier

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 technicien(ne) 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. Le/la technicien(ne) formulation doit également être capable de conduire des protocoles avec différentes molécules actives, qu'elles soient chimiques ou biologiques.



Technicien(ne)
formulation