

LEEM

Stratégie Emploi et Formation

**«Etude sur les besoins en
compétences dans les
Biotechnologies Santé»**

Octobre 2011

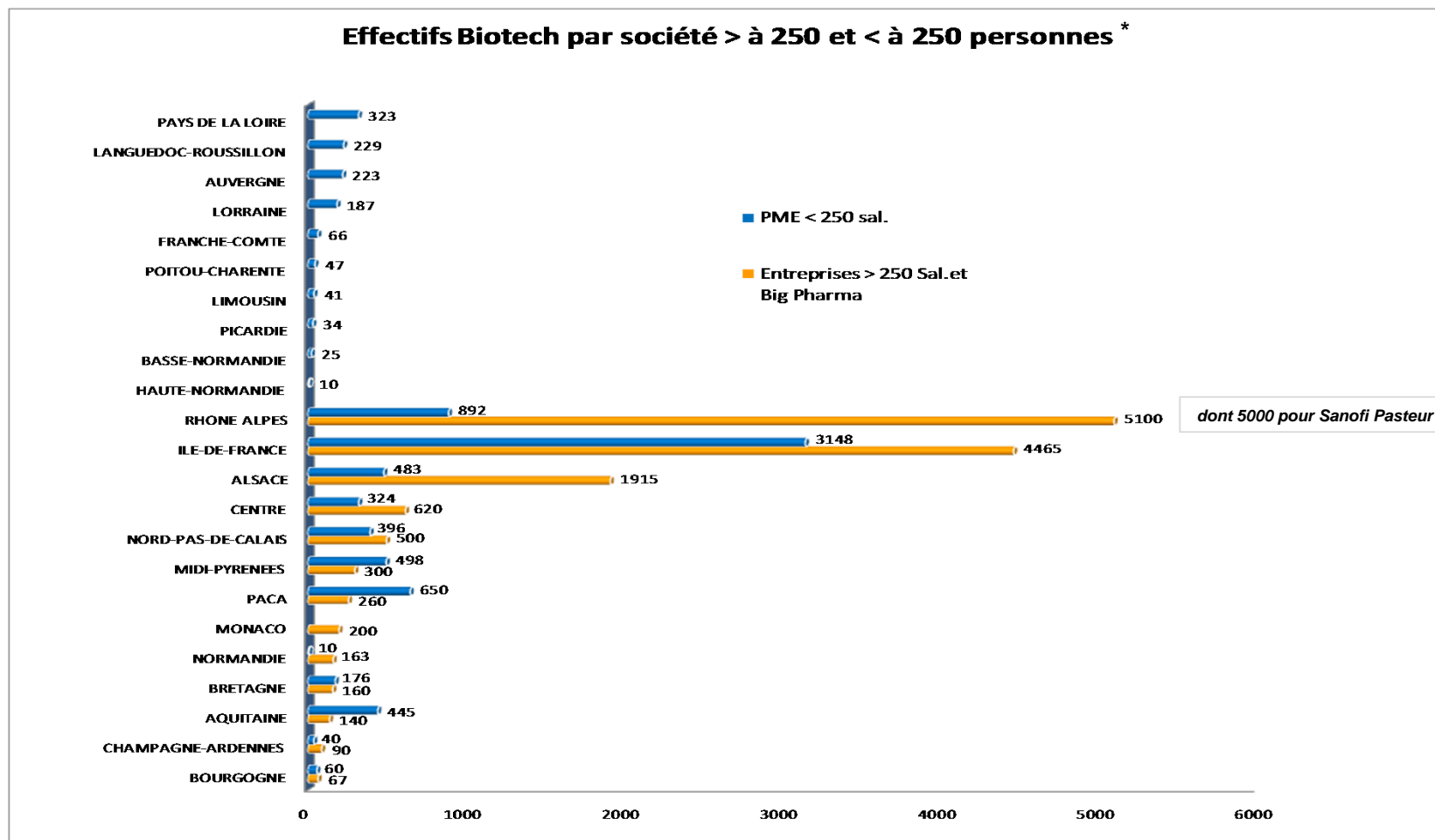


Sommaire

- 1. Contexte et Objectifs de l'étude**
- 2. Méthodologie**
- 3. Les facteurs clés d'évolution
et leur impact sur les besoins de compétences**
- 4. Les axes d'action**



Le périmètre Entreprises de biotechnologies de santé en France est représenté par 498 entreprises et un effectif de 22 287 personnes



63% des effectifs se retrouvent dans les sociétés plus de 250 employés, alors que les PME regroupent 37% des effectifs

*Source : Etude Adebiotech 2010



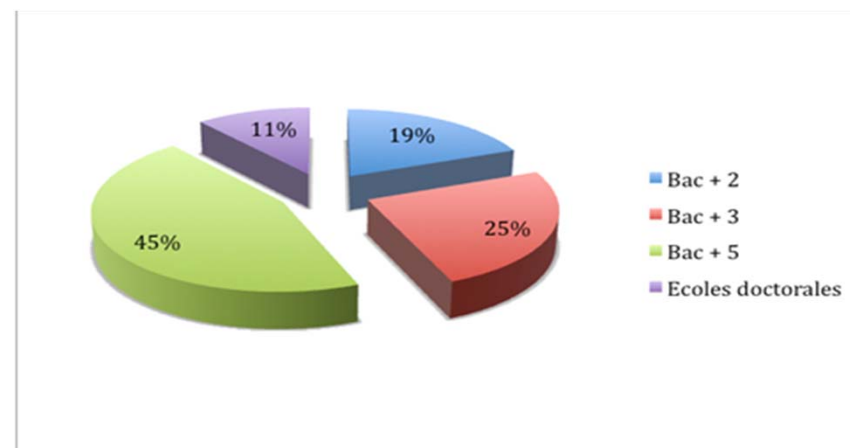
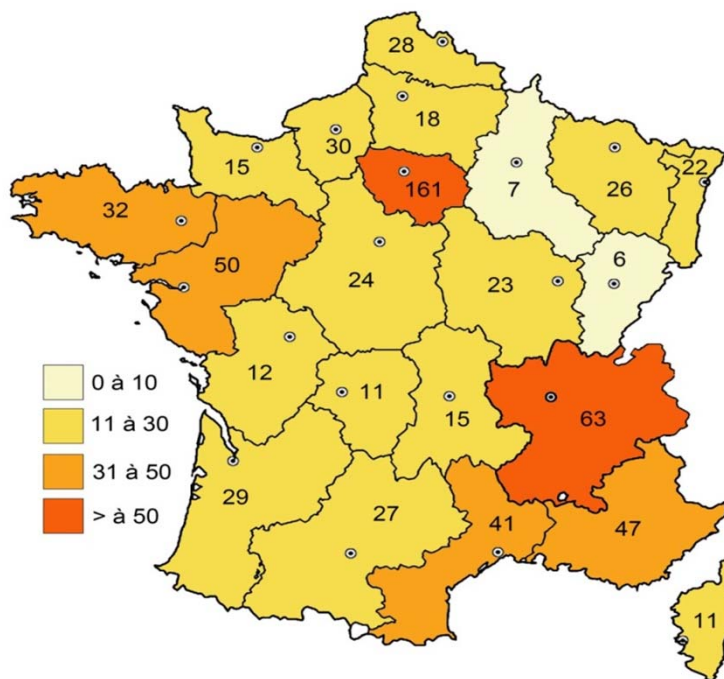
Les formations en Biotechnologies sont partout présentes en France et se concentrent sur des formations très qualifiantes

Près de la moitié** de l'ensemble des formations se situent en Ile de France et Rhône Alpes, l'effectif de ces deux régions se montant lui à 61% du total France

Les écoles doctorales totalisent à elles seules 45% du total

Localisation des formations Biotech par région*

Répartition des formations Biotech par niveau de diplôme*



**46%

*Source : Etude Adebiotech 2010



En 2005, dans le cadre du développement de son plan stratégique pour l'emploi et la formation, le Leem avait identifié cinq axes prioritaires

- **Renforcer le maillage entre les cursus scientifique et ingénieur et les cursus médical et pharmacie pour faire évoluer les démarches de R&D**
- **Former les salariés des biotech aux cultures business et médicament par le montage d'un projet national de formation**
- **Mettre en place des solutions innovantes de type partage de personnel ou second élan de carrière afin d'attirer les profil seniors dans les « jeunes pousses »**
- **Encadrer les 500 programmes de formation en Biotechnologies recensés en France par la promotion d'une charte de recommandations afin de renforcer compétences et spécialisations**
- **Adapter la notion de responsabilité pharmaceutique à la bioproduction afin de permettre le recours aux experts industriels adéquats**



Depuis, un plan d'actions robuste a été décliné avec l'appui du Comité Biotech et du Comité de pilotage paritaire de l'observatoire des métiers

➤ Des actions pour l'emploi :

- Une Etude et un Guide Pratique à l'usage des dirigeants sur la mutualisation des compétences dans les PME de biotechnologies de santé qui a donné lieu à deux expérimentations d'une structure de partage de compétences, sur les régions « biotech » : IDF et Rhône-Alpes

➤ Des actions pour la formation initiale et continue :

- Un annuaire d'évaluation « en ligne » des formations en biotechnologies santé à destination des étudiants, des écoles, des universités, et des professionnels
- Un répertoire des plateaux techniques biotech en France afin d'étudier l'opportunité quant à la création d'un centre de ressources technologiques de formation dédié aux biotechnologies santé
- La mise en place de stages de formations répondant aux besoins en compétences des salariés de PME de biotechnologies
- La création d'une formation certifiante de branche (Certificat de Qualification Professionnelle) de conducteurs en bioproduction
- Adaptation des formations : BTS biotech par apprentissage



Le développement de la Biotech et le plan d'évolution Emploi-Formation 2005 s'est inscrit au sein des mesures prises par le CSIS

Parmi les 10 mesures prises par le CSIS, 5 concernent les biotechnologies en 2009

1. Créer un fonds d'investissement dans le domaine des biotechnologies de la Santé
- 2. Renforcer la politique de l'emploi et de la formation**
3. Doubler la recherche partenariale dans le domaine biomédical à 3 ans
4. Accélérer le développement de la bio-production
5. Ouvrir le capital de la filiale biotechnologie du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies

En particulier le renforcement de la politique de l'emploi et de la formation vise à soutenir la qualité de la formation française dans les sciences de la vie et de la santé :

- En poursuivant le diagnostic des formations académiques et professionnelles, en anticipant les besoins en emplois et les nécessités de reconversion et en identifiant les nouveaux métiers
- En encourageant la création et le développement de groupements d'employeurs dans les bassins d'emploi biotechnologique (partage de personnel expérimenté)
- En développant la formation en alternance et soutenant les expérimentations telles que l'école des biotechnologies de Grenoble, ou le cursus alterné à l'université de Bordeaux II
- En faisant émerger trois à cinq plates-formes de formation multidisciplinaires autour d'un tissu industriel, académique et santé
- En créant un « Centre de ressources ou institut virtuel des métiers des industries de la santé », constituant une référence nationale dans le domaine des industries des sciences du vivant, pour améliorer la lisibilité des formations et la visibilité sur les besoins des industriels



Le Leem actualise cette étude en 2010 afin de définir des recommandations d'action dans le cadre du plan compétences Biotech 2015

- **Cette actualisation capitalise en particulier sur les résultats de plusieurs études importantes :**
 - Certaines conduites par le Leem ces trois dernières années qui éclairent l'évolution du secteur en matière de :
 - Bioproduction (Développement et Conseil)
 - Thérapie cellulaire et Nanotechnologies (Bionest)
 - L'emploi dans l'industrie pharmaceutique (ADL)
 - L'étude confiée par Valérie Péresse au Professeur Manuel Tunon de Lara sur l'offre de formation
- **Une étude complémentaire Medicen/Leem / Génopole d'Evry** est en cours de réalisation par AEC Partners afin d'élargir « le périmètre biotech » aux technologies biotech présentes en IDF.
- **Le plan d'axes prioritaires « Compétences Biotech 2015 » devra intégrer et décliner les mesures décidées lors du CSIS du 26 octobre 2009**
 - Encourager la création et le développement de groupements d'employeurs dans les bassins d'emploi biotechnologique
 - Développer la formation en alternance
 - Faire émerger trois à cinq plates-formes de formation multidisciplinaire autour d'un tissu industriel, académique et santé
 - Créer un centre de ressources, institut virtuel des métiers des industries de la santé

Objectif : Définir les axes prioritaires du plan emploi et formation pour soutenir l'évolution des compétences biotech au cours des cinq prochaines années dans le domaine de la santé et du médicament



Sommaire

1. Contexte et Objectifs de l'étude

2. Méthodologie

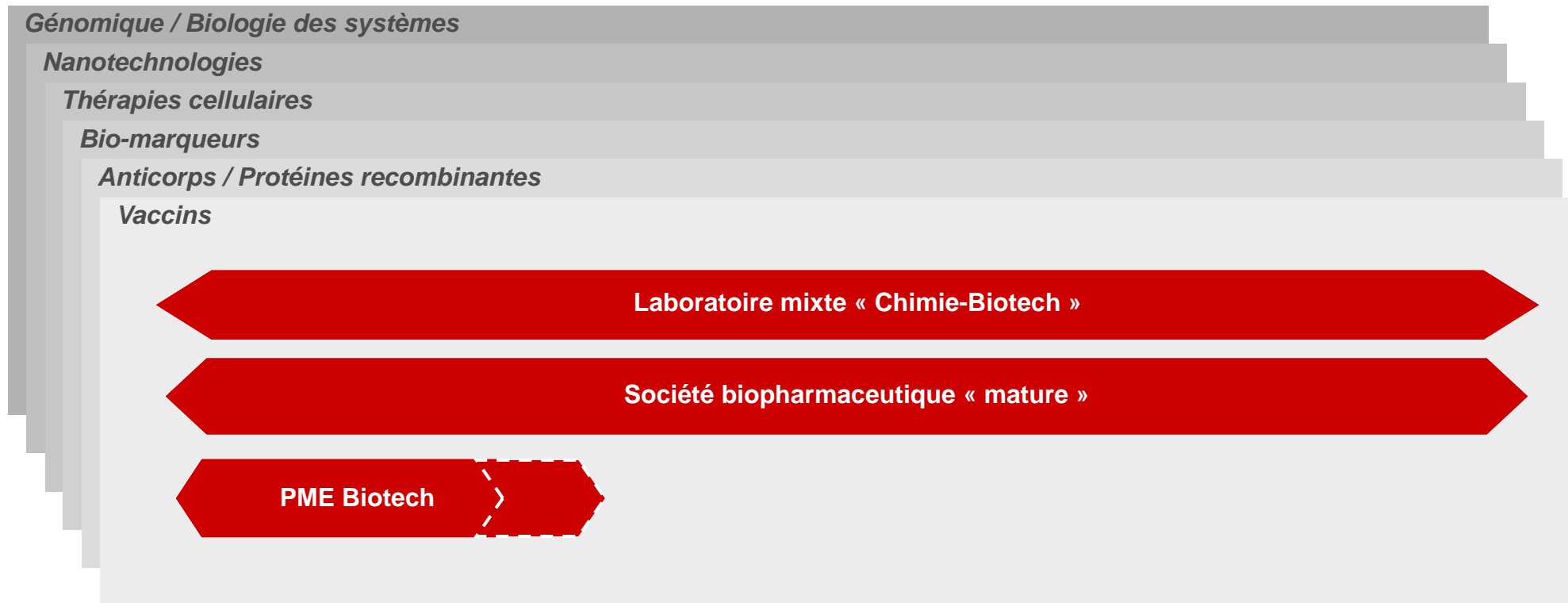
3. Les facteurs clés d'évolution
et leur impact sur les besoins de compétences

4. Les axes d'action



Le périmètre de cette étude prospective couvre l'ensemble des métiers et des biotechnologies concernées au sein des entreprises du médicament

	Recherche & Développement pré-clinique	PI	PII	PIII	Industria-lisation	Production Qualité	Market Access /Commercialisation	
<i>Familles de métiers</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Recherche • Biométrie et data management • Développement galénique • Développement industriel 				<ul style="list-style-type: none"> • Dévelop-pement industriel 	<ul style="list-style-type: none"> • Production • Fabrication/Conditionnement • Maintenance Industrielle • Logistique industrielle • Organisation industrielle 	<ul style="list-style-type: none"> • Qualité • Assurance Qualité • Qualification/ Validation • Support Qualité 	<ul style="list-style-type: none"> • Market Access • Marketing/Com-mercialisation





Pour réaliser cette étude, 28 personnes ont été interrogées, afin d'obtenir une sélection représentative des types d'acteurs impliqués et des technologies concernées

Prénom	Nom	Fonction	Structure
Pierre-Yves	Arnoux	Direction des Affaires Scientifiques, Pharmaceutiques et Médicales	LEEM
Paul	Baduel	Directeur Global Process Development Biotechnology	Sanofi Aventis
Christian	Bailly	Directeur du Centre d'Immunologie Pierre Fabre	Pierre Fabre
Patrick	Boisseau	Head, Business Development in Nanomedicine	CEA-LETI Minatoc
Olivier	Boisteau	Président	Clean cells
Jean-Yves	Bonnefoy	Directeur Recherche et Développement	Transgene
Marc	Bonneu	Directeur	ESTBB
Nicolas	Carboni	Directeur Général	Pôle Alsace Biovalley
Jean-Charles	Ceccaldi	Responsable RH Division Scientifique	Galderma
André	Choulika	Directeur Général	Cellectis
Patrice	Denèfle	Vice President, Translational Sciences	Ipsen
Manuel	Géa	Directeur Général	Bio-modelling Systems
Jacques	Grassi	Directeur du Programme Transversal Technologies pour la Santé du CEA	ITMO Technologies Santé
Jacques	Haeich	Professeur - School of Biotechnology & School of Pharmacy	Faculté de Pharmacie et Ecole Supérieure de Biotechnologie de Strasbourg
Didier	Hoch	Président Directeur Général	SPMSD
Catherine	Lassale	Directeur des Affaires Scientifiques, Pharmaceutiques et Médicales	LEEM
Gilles	Nobécourt	Directeur associé	Rothschild
Constance	Perrot	Responsable ingénierie pédagogique	Pôle Alsace Biovalley
Marc	Peschanski	Directeur	I-Stem Génopole
Hélène	Rouquette	Directeur Général	IDD Tech
Serge	Runser	Head Technical Operations - Industrial Site Huningue	Novartis
Françoise	Russo-Marie	Directrice de Genopole Recherche	Génopole Evry
Didier	Santucci	Directeur Services Techniques et Opérations	Genzyme
Jean-Paul	Servans	Responsable RH Biolaunch	Sanofi Aventis
Christophe	Thurieu	Président & VP Translational Research	Ipsen
Rémi	Urbain	Directeur des partenariats scientifiques	LFB
Jacques	Volckmann	Directeur site R&D	Sanofi Pasteur
Hervé	Watier	Directeur du GDR CNRS 3260 « Anticorps et ciblage thérapeutique »	Hôpital Tours



Ces entretiens ont été réalisées au sein d'entreprises représentatives des trois grands types d'acteurs concernés par les compétences Biotech

➤ **Les laboratoires mixtes « Chimie-Biotech » :**

La plupart des big Pharma s'implique aujourd'hui dans les biotechnologies, au travers:

- De structures de R&D en Biotech, en partenariat ou non avec des PME Biotechs
- De processus impliquant des procédés biologiques
- Du développement de bio-médicaments

- Sanofi aventis
- Galderma
- Pierre Fabre
- Novartis

➤ **Les sociétés bio-pharmaceutiques « matures »**

Certaines sociétés de Biotech ont atteint une certaine maturité et intègrent l'ensemble du processus de la R&D à la commercialisation

- Elles ont en général mené à bien une découverte sur une technologie ou un type de produit

- Sanofi pasteur
- Genzyme
- LFB
- Ipsen

➤ **Les PME Biotechs**

La majorité des sociétés de Biotech sont de petite taille et spécialisées sur une partie du processus, à savoir:

- La recherche et le développement de produits jusqu'en phase I ou II, voire PIII dans le futur
- Un service spécifique contribuant à la recherche, au développement ou à la fabrication d'un produit ou d'une technique
- Ces sociétés émergent à partir de Big Pharma ou du monde académique

- de « *Produit* »
- Transgene

de « *Technologies ou prestations scientifiques et technologiques* »

- Biomodeling Systems
- Cleancells

- « *Mixtes* »
- Cellectis
- IDD Tech



Ces entretiens ont été complétés par une analyse bibliographique

Etudes Leem

- Etudes nanotechnologies et thérapies cellulaires
- Rapport Bioproduction 2008
- Rapport sur l'emploi dans l'industrie pharmaceutique
- Documents du Comité Leem Biotech
- Innovation Santé 2025
- Répertoire des plateaux techniques en ressources biotechnologies Santé
- Stratégie de l'INSERM pour les sciences de la vie et de la santé 2009

Rapports ministériels

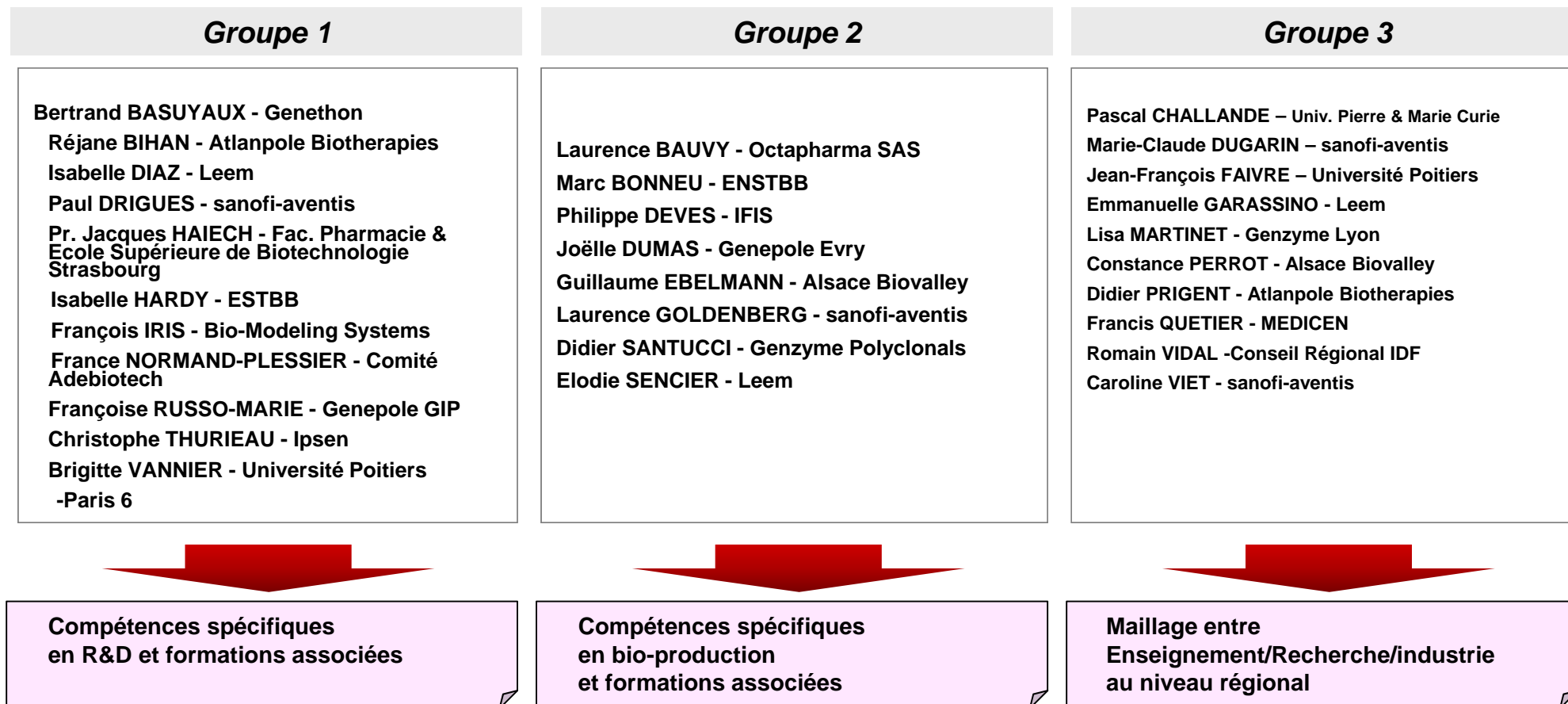
- Dossier de presse CSIS
- Rapport d'étude Manuel Tunon de Lara

Sites Internet

- Plans stratégiques des pôles de compétitivité
- Rapport d'étude sur les compétences critiques et formations Lyon biopôle
- Axes stratégiques des entreprises de biotechnologies interviewées



Un séminaire d'une journée a permis aux participants de valider les résultats de l'étude et de finaliser le plan d'action



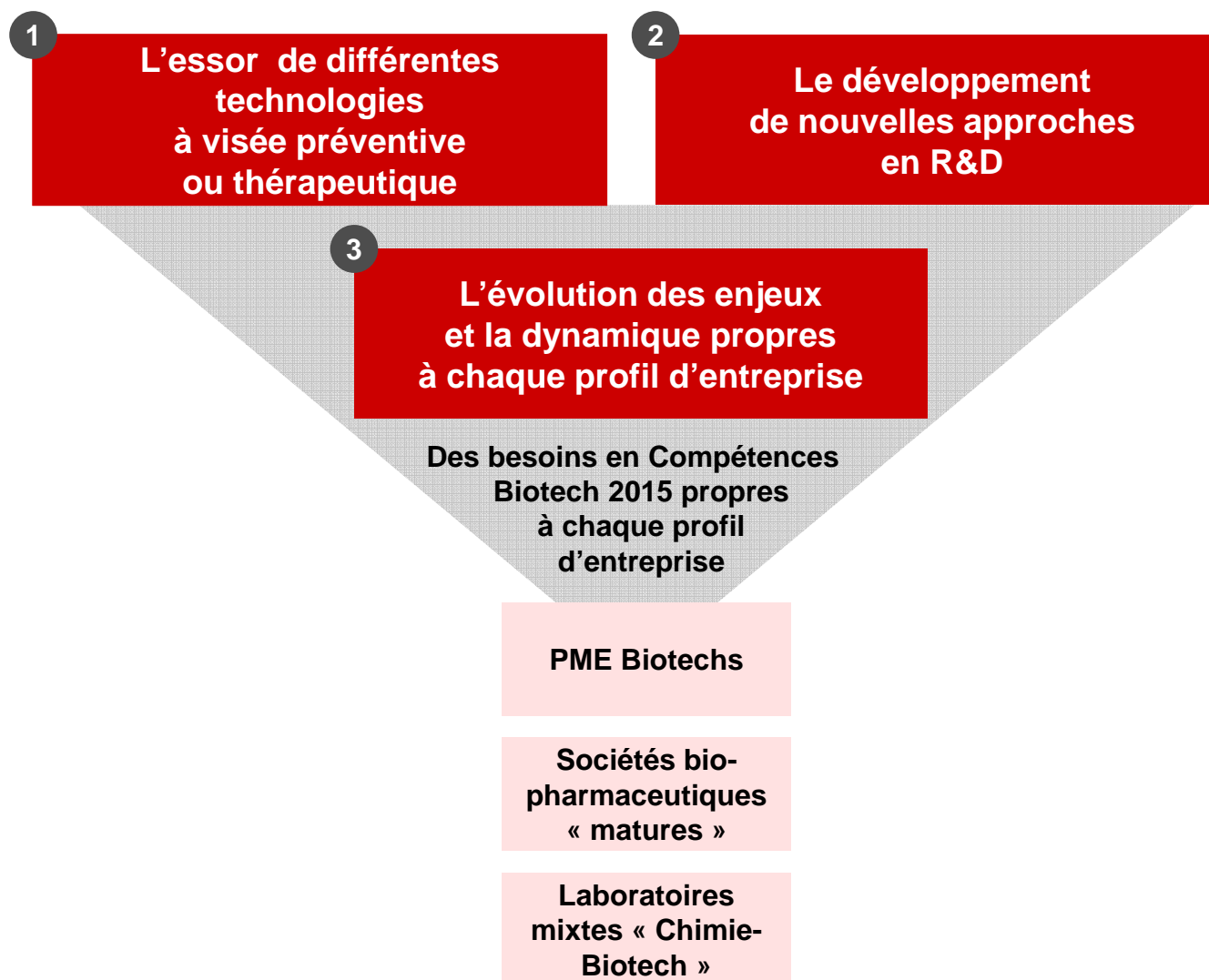


Sommaire

1. Contexte et Objectifs de l'étude
2. Méthodologie
3. Les facteurs clés d'évolution
et leur impact sur les besoins de compétences
4. Les axes d'action

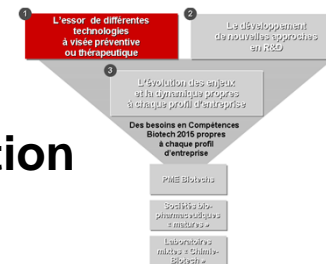


L'étude a permis d'identifier trois facteurs clés d'évolution qui conditionnent les besoins en compétences Biotech





L'essor des différentes technologies demande une évolution de compétences en R&D et/ou production selon leur niveau de maturité



Technologies bien implantées en France

Besoins 0-5 ans

Le vaccin

- Domaine technologique fort dans le contexte français
- Evolutions des techniques de production
- Développement de nouveaux types de vaccins

- Développement de vaccins produits sur des cellules nécessite de maîtriser la culture cellulaire en R&D mais aussi en production
- Savoir mobiliser priorités/budgets de santé publique
- Savoir bâtir des partenariats sur marchés émergents

Les protéines recombinantes, dont les anticorps

- Technologies dont le développement va perdurer
- Arrivée en production de nombreuses molécules dans les années prochaines

- Transfert industriel,
- Production,
- Contrôle qualité,
- Assurance qualité et de réglementaire

La thérapie génique

- Mise en place d'une production pré-industrielle de médicaments destinés à la thérapie génique

- Médecine régénérative
- Utilisation de cellules souches dans les tests de développement.
- Développement de cellules souches pluripotentes dans les 10 ans à venir

Technologies émergentes en France

Besoins surtout R&D, Industriels > 10 ans ?

Les nanotechnologies

- Très prometteuses
- encore incertaines quant à leur développement industriel

- domaines variés d'application, certains en lien avec les bio-marqueurs
- au stade de la Recherche, avec une dynamique incertaine, en raison notamment des risques liés à la maîtrise des nano particules

Les thérapies cellulaires

- Compétence académique exceptionnelle
- Encore embryonnaires, en raison notamment des difficultés d'industrialisation



Le développement de nouvelles approches accélère les phases de R&D et nécessite une plus grande interdisciplinarité



• La Biologie systémique s'impose comme l'approche de R&D des 10 prochaines années

- **La biologie systémique, la médecine personnalisée et la recherche translationnelle exigent de travailler davantage en transversal en mixant les disciplines et en optimisant les interfaces**

- La biologie systémique est une approche holistique permettant des applications en recherche (identification de cibles, datamining), en pré-clinique (biomarqueurs de l'efficacité et de la tolérance,), en clinique (dose, ciblage de populations, design des études)
- Les nouvelles thérapeutiques visent à mieux diagnostiquer, choisir la stratégie thérapeutique et suivre l'efficacité du traitement, dans une approche globale et personnalisée du patient
- La science translationnelle replace le médecin et le patient au centre de l'approche de la R&D et adopte une démarche intégrative sur une pathologie donnée, au lieu du modèle séquentiel de R&D traditionnel

- **Le développement scientifique nécessite des compétences de traitement et d'intégration de données**

- Ces compétences touchent à la gestion et la structuration de bases de données, l'intégration de données de différentes origines, l'identification de relations entre les données, la visualisation des données, l'analyse et l'interprétation des données

- **Les méthodes de développement préclinique et clinique évoluent et s'adaptent aux produits biologiques ainsi qu'à l'approche translationnelle**

- Le développement préclinique fait davantage appel à des modèles transgéniques, plus prédictifs
- L'exploitation de données patients au niveau mondial et les exigences réglementaires post-AMM vont nécessiter l'analyse de larges cohortes de patients dans le futur et le développement d'analyses pharmaco-épidémiologiques



En parallèle, les besoins en compétences sont aussi liés aux enjeux et à la dynamique propres à chaque profil d'entreprise



PME Biotechs

- Les PME Biotech positionnées en France principalement en R&D, doivent renforcer/acquérir les compétences nécessaires pour accompagner leur croissance et s'adapter à leurs partenaires

Sociétés bio-pharmaceutiques « matures »

- Les sociétés/entités biopharmaceutiques « matures » visent à se tenir au fait des évolutions technologiques et à optimiser leurs processus

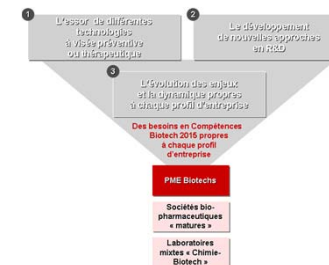
- En R&D : maîtriser le produit biologique et caractériser les molécules candidates le plus rapidement possible
- En Production : maîtriser au mieux le procédé et son industrialisation le plus en amont possible, mais également optimiser la gestion de projet et la maintenance

Laboratoires mixtes « Chimie-Biotech »

- Pour les sociétés mixtes « Chimie-Biotech », le virage vers les biotechnologies nécessite de faire évoluer des équipes internes ancrées dans l'industrie chimique et de gérer les parcours professionnels



Les PME Biotech doivent renforcer/acquérir les compétences nécessaires pour accompagner leur croissance et s'adapter aux évolutions des laboratoires partenaires



PME Biotechs

Sociétés biopharmaceutiques « matures »

Laboratoires mixtes « Chimie-Biotech »

- **Des compétences non scientifiques indispensables à la menée à bien des projets et au fonctionnement quotidien des structures**

- Recherche de financement, business planning
- Business développement
- Gestion de projet/Organisation

- Réglementaire en complément d'une expérience scientifique
- Contrôle qualité et bonnes pratiques de laboratoire, cliniques, de production...
- Maintenance et support à l'industriel

- Valorisation: propriété intellectuelle, gestion de brevets
- Réalisation de contrats de consortium et de partenariat...
- Administratif, Gestion,
- Anglais scientifique

- **Tendance des entreprises partenaires à externaliser la R&D jusqu'en phase II/III**

- Ressources de Développement

- **Pouvoir vendre des offres globales, créer des consortiums et atteindre des tailles suffisantes**

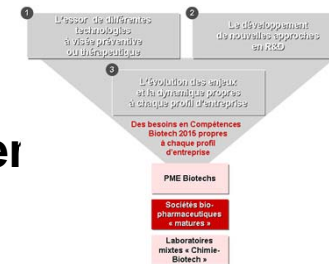
- Besoin de profils intégrateurs

- **Pour les biotechs développant des produits et des diagnostics, les approches théranostique/companion test deviennent critiques**

- Gérer des développements coordonnés
- Nouer des partenariats
- Démontrer la valeur ajoutée aux Autorités de santé



En R&D, les sociétés/entités biopharmaceutiques "matures" visent à caractériser les molécules candidates le plus rapidement possible et maîtriser le produit biologique (1/2)



PME Biotechs

Sociétés bio-pharmaceutiques « matures »

Laboratoires mixtes « Chimie-Biotech »

- **Des besoins importants, en particulier exprimés sur les compétences suivantes**
- **Besoins spécifiques liés à la recherche translationnelle**
- **Compétences « d'interface » connaissant bien la gestion de projet et les référentiels des différentes fonctions**
- **Développement de l'expertise nécessaire sur les aspects réglementaires et propriété industrielle**

- *Toxicologie et immuno-toxicologie, virologie, galénique et galénique moléculaire, physico-chimie, génie des procédés, chimie analytique, médecins ayant une formation en immunologie*
 - Les formations existent, mais trop peu de candidats se dirigent vers l'industrie
- *Expertises en clonage, purification, méthodes d'analyse, en chimie, bio-chimie de peptides et analogues, en analyse protéomique, structurale et modélisation, biométrie et bio-statistiques*

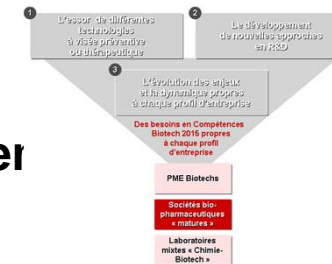
- *Biocomputing : bioinformatique et bio-statistiques (biologistes/médecins avec une spécialité en informatique),*
- *Pharmacologie moléculaire (biologie moléculaire, génomique, génétique moléculaire)*
- *Médecine translationnelle (à développer auprès des médecins, pharmaciens, épidémiologistes et médecins de spécialité)*

- *Gestion de projet*

- *Valorisation et Propriété industrielle*



En R&D, les sociétés/entités biopharmaceutiques "matures" visent à caractériser les molécules candidates le plus rapidement possible et à maîtriser le produit biologique (2/2)



PME Biotechs

Sociétés biopharmaceutiques
« matures »

Laboratoires mixtes « Chimie-Biotech »

- **Optimiser les méthodes ,
Accompagner l'évolution des technologies
notamment pour les tests sur cellules et la
miniaturisation**

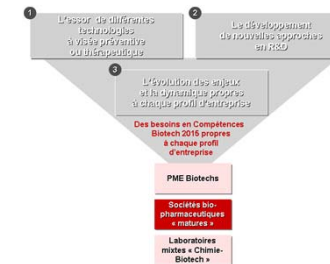
- *Gestionnaires de base de données et de bibliothèques de molécules*
- *Spécialistes des technologies de high-throughput screening (HTS) et high-content screening (HCS)*
- *Spécialistes de l'imagerie in vitro et in vivo*
- *Roboticiens*

- **Développer l'intégration des disciplines**

- *Capacité à travailler dans les deux dimensions biologique et chimique, scientifique et clinique*
- *Biologie structurale, biologie moléculaire, biochimie (biologie et caractérisation du produit), immunochimie, biologie organique*
- *Biologie/Ingénierie cellulaire, expertise en processus de développement biologique, toxicologie, galénique, physico-chimie, génie des procédés, science du vivant, chimie analytique, médecine*



En Production, les sociétés/entités biopharmaceutiques "matures" cherchent à maîtriser au mieux le procédé le plus en amont possible (1/2)



PME Biotechs

Sociétés biopharmaceutiques « matures »

Laboratoires mixtes « Chimie-Biotech »

- **Des compétences techniques nécessaires à l'ensemble du processus de bio-production, de la conception à l'application**

- *Upstream (fermentation) : Génie des procédés, génie génétique*
- *Downstream :*
 - *Purification (majeur), nouvelles technologies de filtration, chromatographie, centrifugation,*
 - *Formulation,*
 - *Galénique appliquée à des produits biologiques (ex. : impact des nanotechnologies)*
 - *Ingénierie*
 - *Contrôle analytique (en particulier contrôle de purification, chimie analytique et caractérisation analytique)*
 - *Contrôle qualité*

- **Des besoins en maintenance difficiles à combler dans de bonnes conditions**

- *Le plus souvent sous-traitée, avec un rapport qualité de prestation/coût difficile à optimiser, un turnover important des équipes et un marché tendu*
- *Gestion des équipements de laboratoire, gestion centralisée des appareils, des flux, environnement des salles blanches, surveillance*

- **Des besoins en opérateurs de production qualifiés**

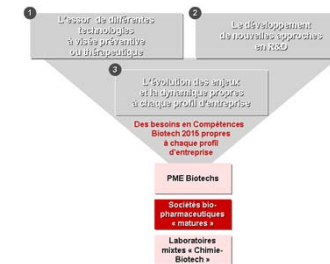
Niveaux recherchés : Bac+2, Bac+3, Licence Pro

- **Les compétences en organisation et management, ainsi qu'en gestion de projet indispensables**

Enseignées en école d'ingénieur, mais peu à l'université, en pharmacie ou en médecine



En Production, les sociétés/entités biopharmaceutiques "matures" cherchent à maîtriser au mieux le procédé le plus en amont possible (2/2)



Des besoins de formation continue



➤ **Faire évoluer le Pharmacien Responsable d'une culture du contrôle Qualité axé sur la conformité vers la notion de contrôle in-process, qui nécessite une connaissance du procédé de fabrication**

• *Ingénierie et culture des processus*

➤ **Faire évoluer l'ingénieur « orienté équipements et procédés » vers une meilleure connaissance du produit dans son utilisation médicale**

• *Méthodes de chromatographie*
• *Filtration (nanofiltration), Développement QBD (Quality Based Design), intégration de la maîtrise du procédé dans le développement (control in process)*
• *Evolution des standards sur la qualité et des niveaux d'exigence associés -> connaître, comprendre, développer plus de rigueur*

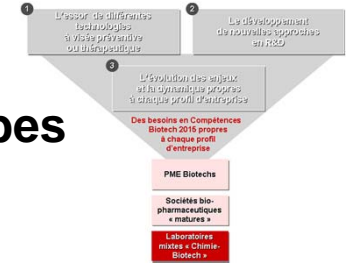
➤ **Mettre à niveau les producteurs sur les nouvelles méthodes et l'évolution des standards**

• *Nouvelles méthodes analytiques de développement*
• *tests de microbiologie (recherche de germes, sensibilité plus forte et automatisation), de pureté (électrophorèse, automatisation, optimisation de la caractérisation), de mesure d'activité de produits (tests adaptés sur mesure)*
• *Biologie moléculaire développée dans les laboratoires de contrôle*
• *Ex. : recherche virale : systèmes automatisés pour identifier les virus dans un échantillon*

➤ **Développer la connaissance de la fonction Industrialisation**



Pour les sociétés mixtes « Chimie-Biotech », le virage vers les biotechnologies nécessite surtout de faire évoluer les équipes internes et d'accompagner les évolutions des carrières



Des évolutions de métier pour le développement

PME Biotechs

Sociétés bio-pharmaceutiques « matures »

Laboratoires mixtes « Chimie-Biotech »

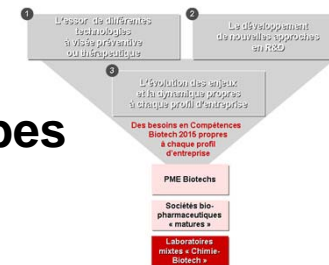
Connaissances à préciser en toxicologie, Bioproduction, Pharmacovigilance, en immuno-monitoring

Intégrer les attentes des payeurs au-delà de celles des autorités réglementaires, Articulation des études « Outcome Research » avec le plan de développement clinique

Renforcer leur lien avec les PME Biotech partenaires, dans un contexte d'externalisation progressive du développement jusqu'en II/III



Pour les sociétés mixtes « Chimie-Biotech », le virage vers les biotechnologies nécessite surtout de faire évoluer les équipes internes et d'accompagner les évolutions des carrières



PME Biotechs

Sociétés bio-pharmaceutiques
« matures »

Laboratoires mixtes « Chimie-Biotech »

L'évolution de sites de production chimique en bioproduction est un enjeu majeur
Un exemple de mutation est actuellement en cours chez Sanofi Aventis à Vitry sur Seine

- La culture du bio-chimique à développer au niveau des producteurs (encadrement et opérateurs) et du contrôle Qualité (dont pharmacien responsable) en s'appuyant sur l'expertise actuelle en industrialisation du médicament

Connaissance théorique liée au type de produit :

- Fonctionnement des cellules,
- Chimie des protéines,
- Matériel utilisé (ex: bioréacteurs, colonnes de chromatographie, appareils de diafiltration)

Prise en compte des comportements à développer dans cet environnement :

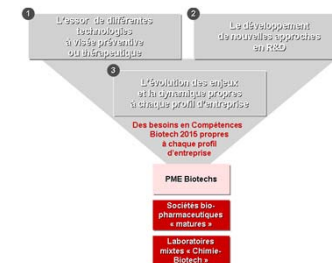
- Comportement spécifique lié aux zones d'atmosphère contrôlée,
- Particularités liées à la fabrication de matières actives en termes d'asepsie et de stérilité

Connaissance et mise en pratique du procédé et de l'outil de production

- Dispositions spécifiques liées à l'emploi d'OGM
- Sécurité
- Environnement et qualité
- Atmosphère contrôlée, Asepsie, Gestion des risques de contamination



La fonction market access doit démontrer les apports thérapeutique et sociétal de l'«innovation de rupture» représentée par le biomédicament



PME Biotechs

Sociétés biopharmaceutiques « matures »

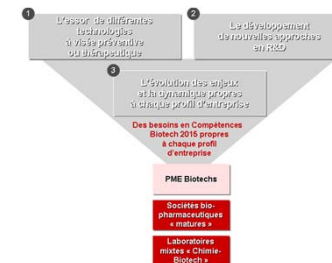
Laboratoires mixtes « Chimie-Biotech »

- **Démontrer aux autorités l'action du produit sur la maladie**
 - au travers de la création de nouveaux systèmes de références propres au traitement de la maladie au-delà de la réponse symptomatique
- **Maximiser la valeur à la fois pour le laboratoire et pour la société, donc cibler strictement la population cible**
 - Maximiser les valeurs ajoutées thérapeutiques et économiques
 - Démontrer aux niveaux individuel (thérapeutique) et collectif (apports social et économique)

- *Capacité à représenter la société auprès des autorités de santé et à saisir leurs attentes*
- *Savoir développer et prouver les argumentations sur les réponses thérapeutiques, qualité de vie et économiques*
- *Direction de projet pour mobiliser marketing et médical autour des attentes des autorités de santé*
- *Capacité à mobiliser les équipes de développement international 2 à 3 ans*
- *Connaissances en médical et économie de la santé*



Les fonctions marketing/ventes doivent intégrer les attentes de toutes les parties prenantes du soin et savoir traduire l'innovation en prise en charge pertinente du patient



➤ Prise en compte des spécificités d'une approche marketing dédiée au parcours du patient avec souvent une initiation du produit à l'hôpital

- Compréhension de la prise en charge du patient afin d'informer et former des acteurs du soin variés (radiologues, spécialistes, infirmières, pharmaciens hospitaliers et de ville, ...)
- Orientée à la fois sur la promotion des bénéfices du produit, sur la connaissance des risques, de la maîtrise de la prescription et de la démonstration de la valeur du produit
- Offres de services pour accompagner un patient dont la maladie et son traitement est au long cours

PME Biotechs

Sociétés bio-pharmaceutiques « matures »

Laboratoires mixtes « Chimie-Biotech »

Fonction marketing

- Intégrer les attentes de chaque acteur de la santé
- Connaissance scientifique et traduction des arguments par type d'acteur
- Savoir faire évoluer la prise en charge de la maladie
- Création d'offres de service
- Mobilisation des Chargés de grands comptes ou de Responsables Scientifiques Régionaux

Fonction visite hospitalière

évoluant vers

« *Chargés de compte hospitaliers ou spécialistes* »
et /ou *Responsables scientifiques régionaux.*

- Savoir intégrer une communication scientifique complexe et d'évolution rapide
- Réaliser des plans d'action individualisés chez des clients peu nombreux
- Capables de proposer des services variés et de mobiliser les différentes ressources de l'entreprise



Sommaire

1. Contexte et Objectifs de l'étude
2. Méthodologie
3. Les facteurs clés d'évolution
et leur impact sur les besoins de compétences

4. Les axes d'action



Les axes d'action

1. Communiquer le référentiel des métiers Biotech auprès des enseignants et des étudiants

2. Réaliser un projet pilote de collaboration université-industrie pour devenir Leader européen en formation pour la Biologie des systèmes

Structurer l'approche pédagogique pour mieux traduire savoirs en compétences

Aider à décloisonner l'enseignement pour le rendre créateur de valeur économique

3. Ajuster les ressources aux besoins grâce à la fonction de Médiateur Formation

4 Poursuivre le plan de formation continue des salariés des Biotech à la culture business



1. Communiquer le référentiel des métiers Biotech auprès des enseignants et étudiants et au sein des entreprises

REFERENTIEL METIERS*		
Métiers R&D	Métiers Bioproduction	Connaissances de base: <ul style="list-style-type: none">• Élémentaires• Intégratives• Systémiques
<ul style="list-style-type: none">• Chercheur• Directeur Scientifique• Manager de Recherche• Gestionnaire de Projet• Responsable Etudes Cliniques• ARC• Responsable Affaires Réglementaires• Responsable Pharmaco-Vigilance	<ul style="list-style-type: none">• Bio statisticien• Bio informaticien• Modélisateur• Qualiticien• TRC• Technicien de Laboratoire	Soft Skills
	<ul style="list-style-type: none">• Technicien de Bioproduction• Responsable de Bioproduction• Contrôle Qualité• Développement des Procédés• Développement Analytique• Assurance Qualité• Maintenance• Personne qualifiée	Connaissance de l'entreprise

A communiquer, partager

- **En interne à l'entreprise , Développer une connaissance minimum des référentiels des autres membres de l'équipe projet pour mieux gérer ses interfaces**

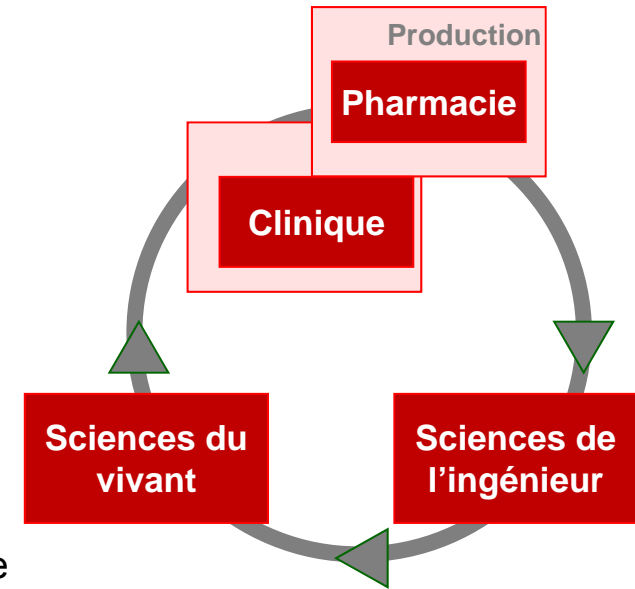
- **Au National, créer un événement annuel présentant les métiers Biotech Santé à destination des étudiants, par niveau en Octobre (semaine du médicament)**
 - Doctorants
 - Bac + 5 : ingénieurs, pharmaciens, M1/M2 universités
- **En région, organiser des présentations par des industriels auprès de BTS/DUT ciblés en fonction du manque ressources (Bac+2, Bac +3)**
 - Exemple : BTS Génie climatique
 - à prendre en charge par les Pôles compétitivité



2. Réaliser un projet pilote de structuration des cursus et de collaboration université-industrie

➤ Les enjeux:

- Médecine Translationnelle et Biologie des Systèmes exigent la maîtrise de connaissances Intégratives et Systémiques
- Savoir intégrer des approches scientifiques, médicales, statistiques, informatiques demande de connaître une ou plusieurs disciplines et de s'articuler aux autres tout en poursuivant un objectif de développement et d'accès au marché du produit
- La biologie des systèmes est émergente mais se révèle être le défi de la R&D des 5 années prochaines, avec des domaines d'application allant de la recherche à la clinique



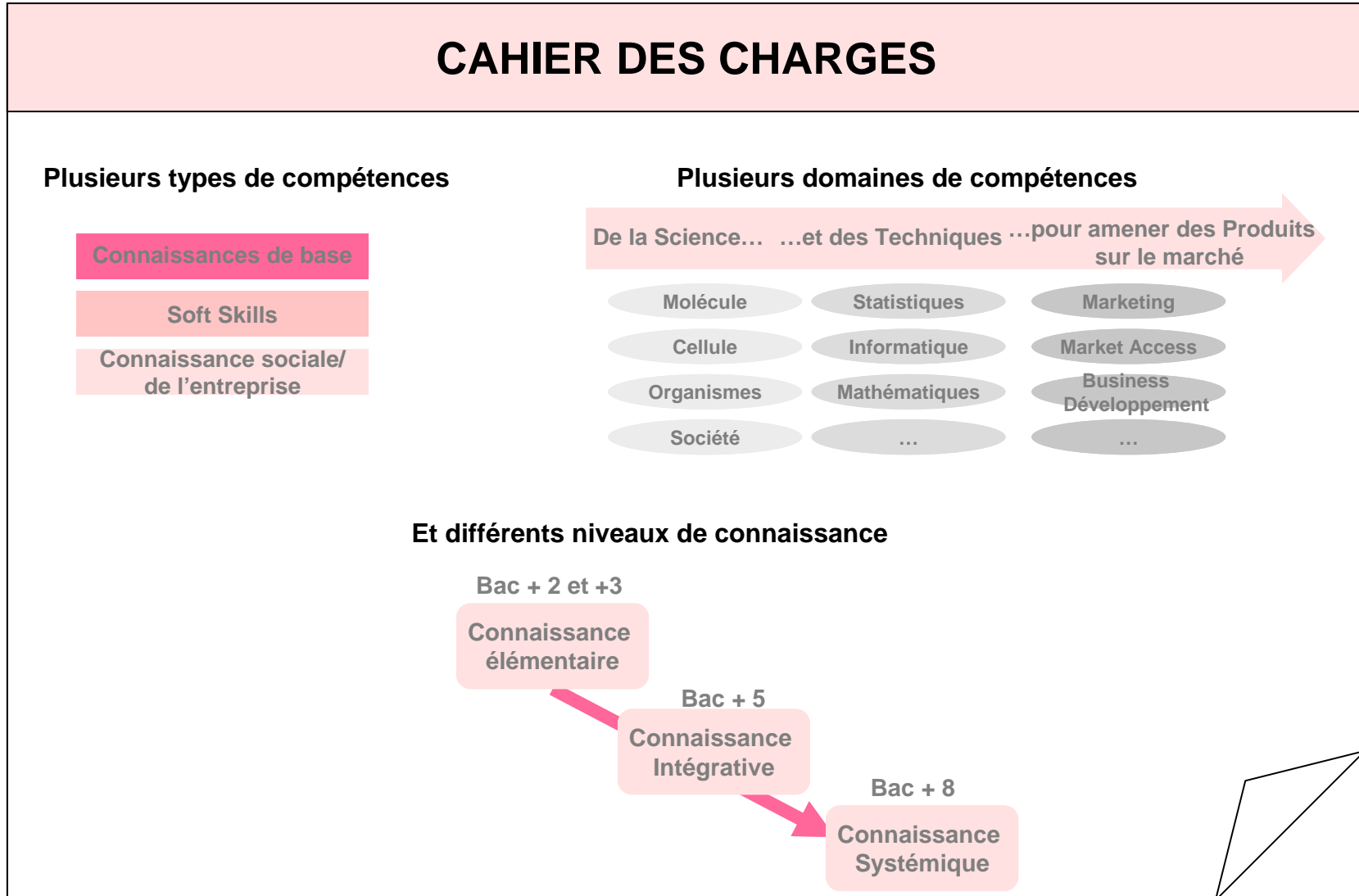
Réaliser un projet pilote de structuration des cursus et de collaboration université-industrie avec pour objectif :

Devenir leader européen en formation de Biologie des Systèmes

- Groupe d'expérimentation avec trois universités, 1 école, trois industriels décliné en deux task forces (Alsace Biovalley et Rhone Alpes)
- Suivre et collaborer au pilote Medicen



2. Structurer l'approche pédagogique pour mieux traduire savoirs en compétences





2. Aider à décroisser l'enseignement pour le rendre créateur de valeur économique (1/2)

- **Innover dans les modalités pour s'approcher des conditions réelles de travail en R&D et en production**
 - La dimension pratique doit être renforcée dans l'enseignement (par exemple formation à l'évaluation de projets) Une ouverture sur le réel en entreprise est à favoriser tout au long des cursus de formation initiale
 - Intégrer le management d'équipe et de projet, le compte de résultat, en particulier pour le pharmacien industriel
 - Mutualiser des plateformes industrielles entre établissements:
Travailler sur des « formats » industriels

- **Développer dans toutes les disciplines un lien avec l'industrie au moins 2 ans avant d'intégrer le milieu professionnel**
 - Faire participer les industriels dans les comités de réflexion de mise en place des formations pédagogiques
 - Utiliser les pôles de compétitivités comme jurys des projets des étudiants et intervenants
 - En lien avec les travaux du CSIS sur les plateformes de formation en biosanté
 - Systématiser les analyses des évaluations de retour de stage et en profiter pour organiser un échange avec l'entreprise
 - Identifier des activités permettant aux étudiants de s'insérer ponctuellement dans l'univers de la recherche: aide de thésards, travaux d'été dans un laboratoire...



2. Aider à décloisonner l'enseignement pour le rendre créateur de valeur économique (2/2)

- **Développer une approche proactive d'évaluation des besoins dans le tissu industriel pour une meilleure réactivité**
 - Suivre et valoriser les parcours professionnels et l'employabilité des étudiants post formation (domaines, métiers, pays) voire établir un classement indépendant des formations (notamment pour les Bac+5 et plus)
 - Faire entrer systématiquement des industriels au conseil d'administration

- **Réaliser des projets pilotes**
 - En formation initiale:
 - Unités d'enseignement communes (ex: nouvelles énergies et environnement...) avec des enseignants issus de différents disciplines, avec des étudiants issus de différents cursus
 - Des projets communs (ex: création d'entreprise) entre des étudiants de cursus différents
 - En formation continue et reprise d'étude
 - Construire des parcours individualisés / personnalisés pour un groupe d'individus ou une entreprise

- **Valoriser le concept d'intégrateur pédagogique**
 - Dédier une ligne budgétaire spécifique
 - Revoir le système d'évaluation des enseignants-chercheur pour renforcer la valorisation de l'enseignement (« bonus qualité enseignement »)

- **E learning:**
 - Structurer l'adressage des cours à créer afin de faciliter les accès des industriels aux plateformes d'enseignement universitaires (*À intégrer dans l'Institut Virtuel des métiers?*)

***En lien avec la plateforme d'excellence de formation en Biosanté
(CSIS et mission de M Tunon de Lara)***



3. Ajuster les ressources aux besoins grâce à la fonction de Médiateur Formation (1/2)

➤ Créer la fonction « Médiateur formation » sur chaque bassin d'emploi »:

- Exerçant un rôle de facilitateur
- Pour permettre l'adéquation entre les besoins d'entreprises et l'offre en termes de formation, étudiants pour la formation initiale, professionnels pour la formation continue
- Positionné dans le pôle de compétitivité ou les Maisons de l'emploi et de la Formation

*Existant déjà
chez Medicen
et Alsace
biovalley*

Mission

- Appréhender et recenser les besoins des industriels
- Articuler un parcours de formation adapté au profil des collaborateurs
 - Solliciter les organismes de formation et l'OPCA
 - S'appuyer sur des modules d'enseignement existants (Master..BTS...),
 - Susciter la création de nouveaux modules
- Accélérer la transmission de l'information sur les besoins entre les différents acteurs
- Assurer l'adéquation des compétences aux besoins d'emplois à court (6 mois-1 an), moyen (2-3 ans) et long terme (5 ans)
 - Embrasser autant les besoins des PME que ceux des grandes entreprises
 - Identifier les financements



3. Ajuster les ressources aux besoins grâce à la fonction de Médiateur Formation (2/2)

Facteurs clés de succès de la mission:

- Profil de la personne:
 - Savoir comprendre les différentes dimensions et savoir intégrer les contraintes des mondes industriel, universitaire et des organismes de financement...
 - Savoir mettre en relation des acteurs différents :
Industriel/Pôle emploi/Conseil régional/Maisons de l'emploi et de la Formation/ Enseignement et Formateurs/Financeurs: OPCA/CFA

- Existence d'un CFA de branche du LEEM

- Définition du périmètre de son action en terme de besoins quantitatifs (nature des projets considérés)

- Coordination entre Intégrateurs à mettre en œuvre de façon inter-régionale pour permettre une cohérence nationale



4. Poursuivre le plan de formation continue des salariés des Biotech à la culture business

- Développer des programmes de formations continue parfaitement adaptés aux besoins des PME Biotech en termes de contenus et de format
- Identifier des sources de financement pour aider les PME à former leurs salariés



- **Des compétences Business indispensables à la menée à bien des projets et au fonctionnement quotidien des structures**

- *Business Plan et Financement*
- *Business développement*
- *Gestion de projet/Organisation*
- *Valorisation: propriété intellectuelle, gestion de brevets*
- *Réalisation de contrats de consortium et de partenariat...*
- *Anglais scientifique*

- **Et des compétences métier en réglementaire et en production**

- *Réglementaire en complément d'une expérience scientifique*
- *Contrôle qualité et bonnes pratiques de laboratoire, cliniques, de production...*
- *Maintenance et support à l'industriel*



Sommaire

- 1. Contexte et Objectifs de l'étude**
- 2. Méthodologie**
- 3. Les facteurs clés d'évolution
et leur impact sur les besoins de compétences**
- 4. Les axes d'action**

Annexe

Référentiel métiers R&D

Référentiel métiers Bioproduction



Atelier 1 - Compétences spécifiques en R&D et formations associées (1/8)

Niveau étude	Métiers	Formation tout au long de la vie	
		Compétences initiales	Compétences complémentaires
Bac + 8	Chercheur / Directeur scientifique / Manager de recherche / Gestionnaire de projet	Connaissances scientifiques Tronc commun <ul style="list-style-type: none"> • Connaissance des Bio-médicaments et de la Bio-production • Compétences –omiques (Bioinformatique, Biologie des systèmes) • Toxicologie et immuno-toxicologie • Biométrie et statistiques et biologie • Management de la qualité, HSE 	Mise a jour des connaissance <ul style="list-style-type: none"> • Chaque domaine doit faire l'objet d'une mise à jour au fil de l'évolution des connaissances • Veille scientifique et technologique Formation complémentaire <ul style="list-style-type: none"> • Chaque domaine peut faire l'objet d'une formation complémentaire • Transfert de technologie et business développement (POC industrielle)
		<ul style="list-style-type: none"> • Propriété industrielle • Microbiologie, Virologie • Immunologie • Culture cellulaire • Galénique • Physico-chimie, biochimie, chimie analytique • Génie des procédés • Pharmacologie moléculaire • Ingénierie du vivant ex: génie génétique et protéique • Informatique 	
		Spécialisation <ul style="list-style-type: none"> • Chaque domaine peut faire l'objet d'une spécialisation 	
		Soft skills <ul style="list-style-type: none"> • Multi / Interdisciplinarité • Compétences d'interfaces et gestion de projet, médecine translationnelle • Compétences managériales • Anglais et autres compétences linguistiques • Aisance rédactionnelle bilingue 	
		Connaissance sociale / de l'entreprise <ul style="list-style-type: none"> • Capacité à créer un business plan • Environnement des bio-médicaments • Inter culturalité • Droit du travail • Éthique • Compétences financières et gestion (IPO, LBO) 	



Atelier 1 - Compétences spécifiques en R&D et formations associées (2/8)

Niveau étude	Métiers	Formation tout au long de la vie		
		Compétences initiales	Compétences complémentaires	
Bac + 8 + 5	Responsable Etudes Cliniques (protocoles) ARC	Connaissances scientifiques <ul style="list-style-type: none"> • Connaissance des Bio-médicaments et de la Bio-production 	Mise a jour des connaissance <ul style="list-style-type: none"> • Chaque domaine doit faire l'objet d'une mise à jour au fil de l'évolution des connaissances • Veille scientifique et technologique Formation complémentaire <ul style="list-style-type: none"> • Chaque domaine peut faire l'objet d'une formation complémentaire 	
		<ul style="list-style-type: none"> • Statistiques appliquées aux biotechnologies • Informatique 		<ul style="list-style-type: none"> • Biologie des systèmes • Immunologie • Toxicologie
		<ul style="list-style-type: none"> • Affaires réglementaires de biotechnologies (nationales, européennes, internationales) 		
		Soft skills <ul style="list-style-type: none"> • Multi / Interdisciplinarité • Compétences d'interfaces et gestion de projet, médecine translationnelle • Compétences managériales • Anglais et autres compétences linguistiques • Aisance rédactionnelle bilingue 		
		Connaissance sociale / de l'entreprise <ul style="list-style-type: none"> • Environnement des bio-médicaments • Inter culturalité • Droit du travail • Règles de bioéthique 		



Atelier 1 - Compétences spécifiques en R&D et formations associées (3/8)

Niveau étude	Métiers	Formation tout au long de la vie	
		Compétences initiales	Compétences complémentaires
+ 5	Responsable Affaires Réglementaires (« CMC ») / Responsable Pharmaco-Vigilance	<p>Connaissances scientifiques Double formation scientifique et affaires réglementaires</p> <ul style="list-style-type: none"> • Connaissance des Bio-médicaments et de la Bio-production <p> <ul style="list-style-type: none"> • Affaires réglementaires de biotechnologies (nationales, européennes, internationales) • Propriété industrielle associées au Biomédicament • Informatique (intégrative) </p> <p>-----</p> <p> <ul style="list-style-type: none"> • Biologie des systèmes (élémentaire) • Immunologie (élémentaire) • Toxicologie (élémentaire) </p>	<p>Mise a jour des connaissance</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chaque domaine doit faire l'objet d'une mise à jour au fil de l'évolution des connaissances • Veille scientifique et technologique <p>Formation complémentaire</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chaque domaine peut faire l'objet d'une formation complémentaire



Atelier 1 - Compétences spécifiques en R&D et formations associées (4/8)

Niveau étude	Métiers	Formation tout au long de la vie	
		Compétences initiales	Compétences complémentaires
Bac + 3 + 5 + 8	Bio statisticien	Connaissances scientifiques <ul style="list-style-type: none"> • Mathématiques appliquées à la biotechnologie • Biologie des systèmes • Épidémiologie 	Mise a jour des connaissance <ul style="list-style-type: none"> • Chaque domaine doit faire l'objet d'une mise à jour au fil de l'évolution des connaissances • Veille scientifique et technologique Formation complémentaire <ul style="list-style-type: none"> • Chaque domaine peut faire l'objet d'une formation complémentaire
		Soft skills <ul style="list-style-type: none"> • Multi / Interdisciplinarité • Compétences d'interfaces et gestion de projet, médecine translationnelle • Compétences managériales • Anglais et autres compétences linguistiques • Aisance rédactionnelle bilingue 	
		Connaissance sociale / de l'entreprise <ul style="list-style-type: none"> • Environnement des bio-médicaments • Inter culturalité • Droit du travail • Règles de bioéthique 	



Atelier 1 - Compétences spécifiques en R&D et formations associées (5/8)

Niveau étude	Métiers	Formation tout au long de la vie	
		Compétences initiales	Compétences complémentaires
Bac + 3 + 5 + 8	Bio informaticien/ Modélisateurs	Connaissances scientifiques Tronc commun <ul style="list-style-type: none"> • Biologie des systèmes • Biologie synthétique • Informatique appliqué à la biotechnologie • Chimio-informatique • Design en 3D 	Mise a jour des connaissance <ul style="list-style-type: none"> • Chaque domaine doit faire l'objet d'une mise à jour au fil de l'évolution des connaissances • Veille scientifique et technologique Formation complémentaire <ul style="list-style-type: none"> • Chaque domaine peut faire l'objet d'une formation complémentaire
		Spécialisation <ul style="list-style-type: none"> • Selon le domaine d'activité ex: bio-marqueurs, thérapie génique... 	
		Soft skills <ul style="list-style-type: none"> • Multi / Interdisciplinarité • Compétences d'interfaces et gestion de projet, médecine translationnelle • Anglais et autres compétences linguistiques • Aisance rédactionnelle bilingue 	
		Connaissance sociale / de l'entreprise <ul style="list-style-type: none"> • Environnement des bio-médicaments • Inter culturalité • Règles de bioéthique 	



Atelier 1 - Compétences spécifiques en R&D et formations associées (6/8)

Niveau étude	Métiers	Formation tout au long de la vie	
		Compétences initiales	Compétences complémentaires
Bac + 3 + 5	Qualiticiens (technicien et responsable)	Connaissances scientifiques Double formation qualité et biotechnologies Tronc commun <ul style="list-style-type: none"> • Connaissance des Bio-médicaments et de la Bio-production • Culture qualité, Management de la qualité, HSE • Compétences –omiques (Bioinformatique) • Propriété industrielle • Culture cellulaire • Génie des procédés • Informatique 	Mise a jour des connaissance <ul style="list-style-type: none"> • Chaque domaine doit faire l'objet d'une mise à jour au fil de l'évolution des connaissances • Veille scientifique et technologique Formation complémentaire <ul style="list-style-type: none"> • Chaque domaine peut faire l'objet d'une formation complémentaire
		Spécialisation <ul style="list-style-type: none"> • Microbiologie, Virologie • Immunologie • Galénique • Ingénierie du vivant ex: génie génétique et protéique 	
		Soft skills <ul style="list-style-type: none"> • Multi / Interdisciplinarité • Aisance relationnelle en transverse • Anglais et autres compétences linguistiques • Aisance rédactionnelle bilingue 	
		Connaissance sociale / de l'entreprise <ul style="list-style-type: none"> • Environnement des bio-médicaments • Inter culturalité • Éthique 	



Atelier 1 - Compétences spécifiques en R&D et formations associées (7/8)

Niveau étude	Métiers	Formation tout au long de la vie	
		Compétences initiales	Compétences complémentaires
Bac + 3	TRC	<p>Connaissances scientifiques</p> <ul style="list-style-type: none"> • Connaissance des Bio-médicaments et de la Bio-production • Statistiques appliquées aux biotechnologies • Informatique • Biologie des systèmes • Immunologie • Toxicologie <p style="text-align: center;"><i>Connaissance Elémentaire</i></p> <p>Spécialisation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Affaires réglementaires de biotechnologies (nationales, européennes, internationales) 	<p>Mise a jour des connaissance</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chaque domaine doit faire l'objet d'une mise à jour au fil de l'évolution des connaissances • Veille technologique <p>Formation complémentaire</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chaque domaine peut faire l'objet d'une formation complémentaire
		<p>Soft skills</p> <ul style="list-style-type: none"> • Multi / Interdisciplinarité • Anglais et autres compétences linguistiques • Aisance rédactionnelle bilingue 	
		<p>Connaissance sociale / de l'entreprise</p> <ul style="list-style-type: none"> • Environnement des bio-médicaments • Inter culturalité • Règles de bioéthique 	



Atelier 1 - Compétences spécifiques en R&D et formations associées (8/8)

Niveau étude	Métiers	Formation tout au long de la vie		
		Compétences initiales	Compétences complémentaires	
Bac + 3	Technicien de laboratoire	Connaissances scientifiques Tronc commun <ul style="list-style-type: none"> • Connaissance des Bio-médicaments et de la Bio-production • Compétences -omiques (Bioinformatique) • Toxicologie et immuno-toxicologie • Biométrie et statistiques et biologie • Propriété industrielle • Microbiologie, Virologie • Immunologie • Culture cellulaire • Génie des procédés • Informatique • Management de la qualité, HSE 	<i>Connaissance Elémentaire</i>	Mise a jour des connaissance <ul style="list-style-type: none"> • Chaque domaine doit faire l'objet d'une mise à jour au fil de l'évolution des connaissances • Veille technologique Formation complémentaire <ul style="list-style-type: none"> • Chaque domaine peut faire l'objet d'une formation complémentaire
		Spécialisation <ul style="list-style-type: none"> • Galénique • Physico-chimie, biochimie, chimie analytique • Pharmacologie moléculaire • Ingénierie du vivant ex: génie génétique et protéique • Roboticiens pour accompagner l'évolution des technologies (notamment sur les tests sur cellules) 		
		Soft skills <ul style="list-style-type: none"> • Multi / Interdisciplinarité • Anglais et autres compétences linguistiques • Aisance rédactionnelle bilingue 		
		Connaissance sociale / de l'entreprise <ul style="list-style-type: none"> • Environnement des bio-médicaments • Inter culturalité • Éthique 		



Sommaire

- 1. Contexte et Objectifs de l'étude**
- 2. Méthodologie**
- 3. Les facteurs clés d'évolution
et leur impact sur les besoins de compétences**
- 4. Les axes d'action**

Annexe

Référentiel métiers R&D

Référentiel métiers Bioproduction



Atelier 2 - Compétences spécifiques en Bioproduction et formations associées (1/3)

Niveau étude	Métiers	Formation tout au long de la vie	
		Compétences initiales	Compétences complémentaires
Bac + 3	Technicien de Bio production	<p>Formation théorique mais surtout pratique de ces différentes compétences (Connaissance Élémentaire)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Upstream: <ul style="list-style-type: none"> - Techniques de biologie cellulaire (fermentation, culture cellulaire) - Maîtrise des procédés • Downstream: <ul style="list-style-type: none"> - Techniques de biochimie séparatives (Filtration, chromatographie, centrifugation, etc) - Maîtrise des procédés - Mise sous forme pharmaceutique (stabilisation, agrégation, lyophilisation,..) • Connaissance BPF /GMP <ul style="list-style-type: none"> - Comportements à développer dans des environnements spécifiques (eg. zones d'atmosphère contrôlée, différences entre la fabrication de matières actives en termes d'asepsie et de stérilité) et compréhension du risque - Sécurité biologique • Apprentissage des matériels utilisés (ex: bioréacteurs, colonnes de chromatographie, appareils de diafiltration) • Nettoyage, décontamination, stérilisation équipements / zone • PAT (Process Analytical technology) • Capacité rédactionnelle (Rédaction de SOP) 	<ul style="list-style-type: none"> • Mise en pratique de BPF / GMP • Mise en pratique upstream / downstream • Nouvelles technologies (formation souvent faites par les fabricants de matériels)
Bac + 5 + 8	Responsable de Bio production	<p>Idem technicien de production + (Connaissance Intégrative ou Systémique en fonction du niveau d'étude)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compétences managériales • Organisation de la production (planning, ordonnancement, amélioration des performances industrielles) • Compréhension de l'ensemble des procédés, de la chaîne et résolution des problèmes • Gestion du risque (biologique et financier) et Gestion de crise • Gestion / encadrement de prestataires (maintenance) 	



Atelier 2 - Compétences spécifiques en Bioproduction et formations associées (2/3)

Niveau étude	Métiers	Formation tout au long de la vie	
		Compétences initiales	Compétences complémentaires
Bac + 3 + 5	Contrôle Qualité	<p>Formation théorique mais surtout pratique (Notamment immunogénicité) (Connaissance Élémentaire ou Intégrative en fonction du niveau d'étude)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contrôle biologique (microbiologie, techniques de biologie moléculaire, virologie, immunologie) • Contrôle physico-chimique et biochimique • PAT (Process Analytical Technology) • Connaissance BPF /GMP <ul style="list-style-type: none"> - Comportements à développer dans des environnements spécifiques (eg. zones d'atmosphère contrôlée, différences entre la fabrication de matières actives en termes d'asepsie et de stérilité) - Sécurité biologique • + Fiche référence métier pharma • Capacité rédactionnelle (Rédaction de SOP) • Gestion / encadrement de prestataires (maintenance) 	<ul style="list-style-type: none"> • Contrôle biologique (microbiologie, techniques de biologie moléculaire, virologie, immunologie)
Bac + 5 + 8	Développement des procédés	<p>Idem Responsable de Production + (Connaissance Intégrative ou Systémique en fonction du niveau d'étude)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Génie des procédés • Conception, Développement, validation et transfert des bioprocédés • Préparation des souches, des banques • Veille scientifique, technologique et technique 	
Bac + 3 + 5	Développement analytique	<p>Idem Contrôle Qualité + (Connaissance Élémentaire ou Intégrative en fonction du niveau d'étude)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conception, Développement, validation et transfert des méthodes • Veille scientifique, technologique et technique 	



Atelier 2 - Compétences spécifiques en Bioproduction et formations associées (3/3)

Niveau étude	Métiers	Formation tout au long de la vie	
		Compétences initiales	Compétences complémentaires
Bac + 3 + 5	Assurance Qualité	<p>Idem référentiel pharma + (Connaissance Élémentaire ou Intégrative en fonction du niveau d'étude)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Connaissance des spécificités des procédés de bioproduction et de contrôle qualité 	
Bac + 3 + 5	Maintenance	<p>(Connaissance Élémentaire ou Intégrative en fonction du niveau d'étude)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Systèmes d'automatisation • Connaissance BPF /GMP <ul style="list-style-type: none"> • Comportements à développer dans des environnements spécifiques (eg. zones d'atmosphère contrôlée, différences entre la fabrication de matières actives en termes d'asepsie et de stérilité) • Sécurité biologique 	<ul style="list-style-type: none"> • Formation continue sur les équipements installés sur site
Bac + 5 + 8	<p>Personne qualifiée <i>(Qualified Certified Person)</i></p>	<p>Idem référentiel pharma + (Connaissance Intégrative ou Systémique en fonction du niveau d'étude)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Connaissance des spécificité des procédés de bioproduction et de contrôle qualité • Maîtrise des réglementations pharma spécifiques biotechnologie (notamment libération des lots) et autres réglementations (OGM, flux, douanes, etc...) • Gestion de crise • Capacité à comprendre, prendre en compte, proposer aux autorités et défendre des critères spécifiques aux produits Biotech <p>Pour le pharmacien responsable, idéalement évolutions au sein de la filière industrie du cursus Pharmacien :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Intégrer dans la 5ème année : connaissance des métiers industriels (plus approfondie) et connaissances théoriques concernant la bioproduction • 6ème année spécialisation en bioproduction: + stage (soit intégrer dans le cadre d'un master ou double diplôme) 	<ul style="list-style-type: none"> • Réglementation spécifiques biotech • Stage sur site de bioproduction