



Industries pharmaceutiques, cosmétologiques et de santé :
gestion, production et valorisation

PARCOURS QUALITÉ ET RÉGLEMENTATION DE LA PRODUCTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES OU COSMÉTIQUES (QR3PC)

Contrat d'apprentissage
Contrat de professionnalisation
Niveau 6 - BAC+3 - 60 ECTS

EN PARTENARIAT AVEC :



MODALITÉS DE CANDIDATURE :

Candidature en ligne sur le site
cfpp.org

PRÉREQUIS

- Formation initiale (Bac+2 validé)
- Diplômes acceptés :
 - BTS ou DUT/BUT dans les domaines suivants : chimie, cosmétologie, contrôle biotechnologies, procédés industriels, génie chimique, etc.
 - L2 chimie, biochimie ou équivalent.
 - DEUST Préparateur/Technicien en Pharmacie.
- Bases solides en sciences expérimentales (Chimie, Biologie, Microbiologie...)
- Intérêt marqué pour la qualité, la réglementation et l'industrie pharmaceutique/cosmétique/dispositifs médicaux

■ OBJECTIFS ET DÉBOUCHÉS

DOMAINES D'EXPERTISE

- Contrôle qualité (physicochimique et microbiologique)
- Assurance qualité
- Réglementation pharmaceutique, cosmétique et DM DIV
- Formulation et production des produits de santé

SECTEURS D'EMPLOI

- Industries pharmaceutiques, cosmétiques et dispositifs médicaux (DM, DIV ...)
- Sous-traitants et façonniers associés

DÉBOUCHÉS

- Technicien.ne supérieur.e en contrôle qualité
- Technicien.ne supérieur.e en qualification et validation
- Technicien.ne supérieur.e en recherche et développement
- Technicien.ne supérieur.e en assurance qualité
- Chargé.e d'affaires réglementaires

■ ORGANISATION & RYTHME DE FORMATION

UNE ANNÉE EN ALTERNANCE :

- 20 semaines en centre de formation + 32 semaines en entreprise
- **Alternance : 2 semaines de cours / 3 semaines en entreprise**
- Sites de formation : Faculté de Pharmacie de l'Université de Paris-Saclay (Orsay 91) ; CFPP Planchat & Ermitage (Paris 20)
- Début : octobre (contrat possible dès septembre)
- Mise à niveau en chimie/microbiologie possible en septembre si nécessaire

MODALITÉS D'ÉVALUATION :

- Contrôles continus et examens (écrits/oraux)
- Projet tutoré
- Rapport final + soutenance





Industries pharmaceutiques, cosmétologiques et de santé :
gestion, production et valorisation

PARCOURS QUALITÉ ET RÉGLEMENTATION DE LA PRODUCTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES OU COSMÉTIQUES (QR3PC)

■ COMPÉTENCES

COMPÉTENCES SCIENTIFIQUES ET TECHNIQUES

- Maîtriser les procédés de fabrication (formulation, conditionnement, contrôle)
- Réaliser les analyses physicochimiques et microbiologiques selon les BPF
- Participer à la qualification des équipements (QI, QO, QP) et validation des procédés
- Exploiter statistiquement les résultats et assurer leur diffusion

COMPÉTENCES RÉGLEMENTAIRES

- Appliquer les BPF, BPL et normes ISO (9001, 17025, 22716, 14001)
- Maîtriser la réglementation pharmaceutique, cosmétique et DM, DM DIV
- Établir une stratégie réglementaire et coordonner les activités liées au dépôt/suivi des dossiers
- Réaliser une veille réglementaire

COMPÉTENCES QUALITÉ ET MANAGEMENT

- Mettre en place et améliorer un système de management de la qualité
- Élaborer et réviser les procédures et documents qualité
- Gérer les non-conformités et actions correctives/préventives
- Conduire et suivre des audits qualité internes et externes
- Former les techniciens aux exigences qualité

COMPÉTENCES TRANSVERSALES

- Travailler en équipe pluridisciplinaire
- Communiquer efficacement en français et anglais technique
- Gérer un projet qualité ou réglementaire
- Assurer la traçabilité et gérer les risques chimiques/biologiques (analyses des risques)

■ PROGRAMME

1. Soft skills et outils pour l'industrie pharmaceutique/cosmétique

Français, communication, management, anglais, risques et sécurité, outils statistiques et analyse de données

2. Fondamentaux et pratiques de la production pharmaceutique et cosmétique

Production pharmaceutique, réglementation, formulation...

3. Qualité de la production des produits pharmaceutiques et cosmétiques

Contrôle qualité, méthodologie...

4. Mise en œuvre de l'assurance qualité et de la réglementation en production pharmaceutique et/ou cosmétique

Assurance qualité en labo, projet interdisciplinaire,
Option au choix : Assurance qualité pharmaceutique/cosmétique ou réglementation des produits cosmétiques

5. Formation en entreprise

Projet tuteuré, rapport et soutenance

■ COÛT DE FORMATION

	CVEC	Frais d'inscription	Frais pédagogique
Contrat d'apprentissage et de professionnalisation	105 €	X*	X*

*Frais d'inscription financés par l'OPCO (Opérateur de Compétences) dont dépend l'entreprise

Responsable pédagogique :
lpqr3pc.pedagogie@cfpp.org

Service administratif :
administration@cfpp.org

Référent handicap :
handicap@cfpp.org