Université Paris-Saclay

Partager

Email destinataire :

Vous devez renseigner un email valide

Envoyer

Une erreur est survenue. Merci de réessayer ultérieurement

Le mail de partage a bien été envoyé.

Ajouter au comparateur

# LP Qualité et Réglementation de la Production des Produits Pharmaceutiques ou Cosmétiques

Licence professionnelle
Mention Industries pharmaceutiques, cosmétologiques et de santé : gestion, production et valorisation
Régime(s) d'inscription
Contrat de professionnalisation
Formation en apprentissage
Formation continue
Langue(s) d'enseignement
Français

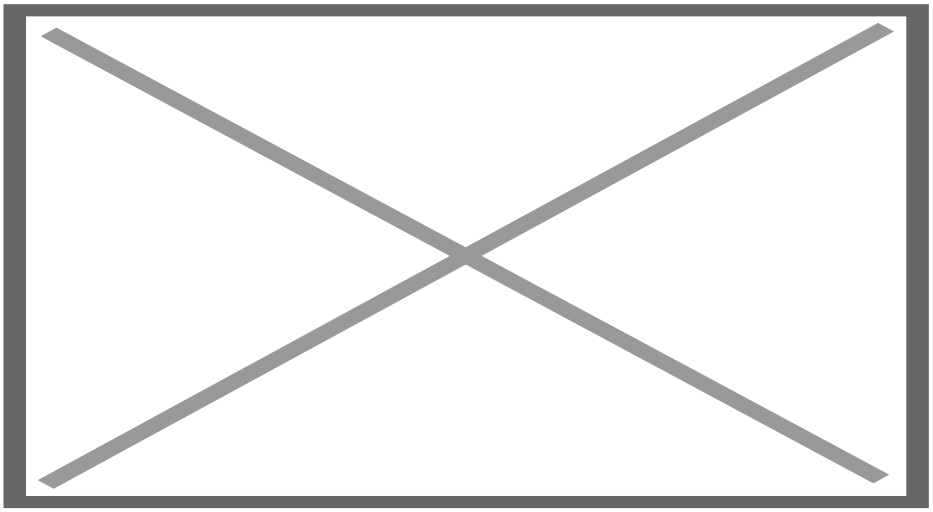
La licence professionnelle Qualité et Réglementation de la Production des Produits Pharmaceutiques ou Cosmétiques (QR3PC) prépare à occuper des postes liés à la qualité, la production, le contrôle et la réglementation dans les industries pharmaceutiques, cosmétiques ou de santé.

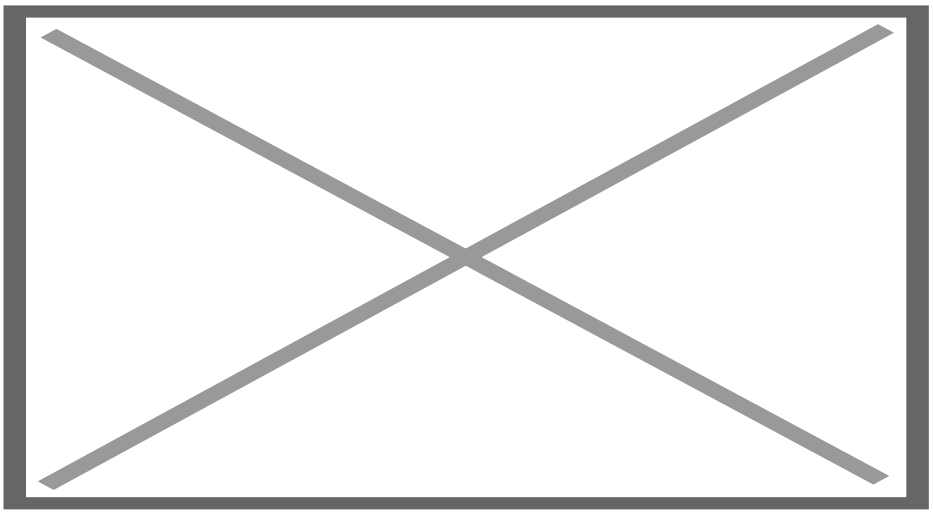
La Licence Professionnelle forme des spécialistes capables d'assurer la qualité, la sécurité et la conformité réglementaire dans la fabrication des produits pharmaceutiques et cosmétiques.
Elle s'adresse à des étudiants issus d'un Bac+2 (DUT/BUT, BTS, DEUST PTP, L2 scientifique) dans les domaines de la chimie, biologie, biotechnologie, pharmacie ou qualité.

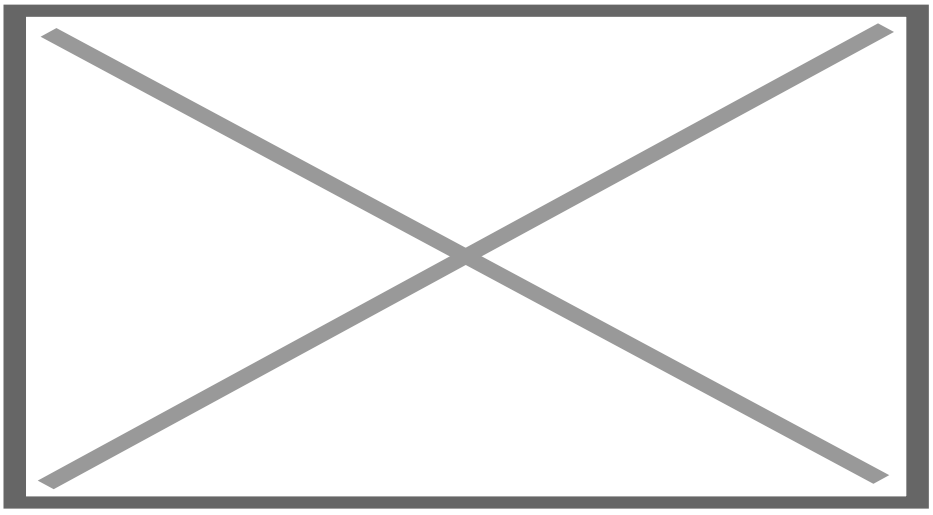
L'objectif est de fournir une formation professionnalisante d'un an, combinant enseignements théoriques, travaux pratiques et apprentissage en entreprise, afin de préparer les étudiants à une insertion rapide dans le secteur industriel.

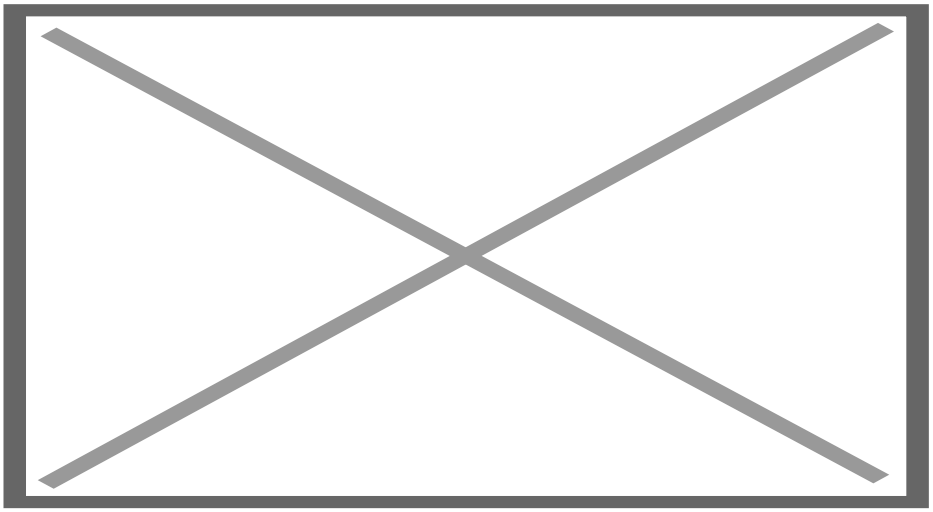
La formation (partenariat CFPP et CFA LEEM), d'une durée d'un an, fonctionne en alternance (contrat apprentissage/pro) ou formation continue avec un lien étroit formation-entreprise entretenu toute l'année. Chaque alternant est suivi durant l'année par un tuteur pédagogique qui évalue sa progression aussi bien au niveau pédagogique qu'en entreprise et visite au moins une fois l'alternant en entreprise.

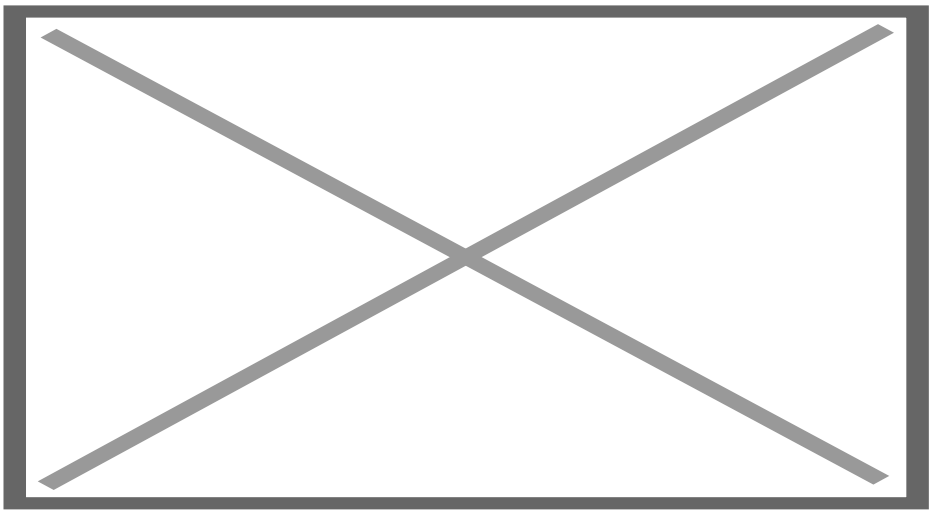
Télécharger la fiche détaillée











# Informations

- Présentation
- Admission
- Programme

Présentation

# Compétences

Les compétences développées par l’étudiant ainsi que les acquis de la licence poursuivent trois objectifs complémentaires :

1. La connaissance des milieux industriels pharmaceutique et cosmétique, de leur spécificité par rapport au monde industriel en général et de leur réglementation.

2. Le développement de savoir-faire scientifiques et techniques, notamment par une connaissance des procédés, des conditionnements et des contrôles, de leur méthodologie et de leur validation / qualification.

3. L’acquisition de compétences de communication orale et écrite, en français et anglais et de management, ce dans l’optique d’un positionnement à l’interface cadre / opérateurs en adéquation avec leur mission

professionnelle attendue en sortie de licence.

Les compétences recherchées chez le titulaire de la licence professionnelle sont les suivantes :

**1. Compétences scientifiques et techniques :**

- Comprendre et maîtriser les procédés de fabrication (formulation, conditionnement, contrôle).
- Réaliser des analyses physico-chimiques et microbiologiques dans le respect des BPF.
- Choisir et utiliser les matériels et techniques adaptés aux résultats attendus.
- Participer à la validation des procédés, à la qualification des équipements (QI, QO, QP) et détecter les dysfonctionnements.
- Assurer la maintenance préventive et curative de premier niveau.
- Exploiter statistiquement les résultats et en assurer la diffusion.
- Intégrer les évolutions technologiques en fonction des besoins de l'entreprise.

**2. Compétences réglementaires :**

- Connaître et appliquer les BPF, les BPL, les normes ISO (9001, 17025, 22716) et autres référentiels qualité.
- Interpréter et appliquer la réglementation pharmaceutique et cosmétique (AMM, étiquetage, sécurité, vigilance).
- Réaliser une veille réglementaire et anticiper les évolutions légales.
- Contribuer à la constitution et à la mise à jour des dossiers réglementaires.

**3. Compétences en qualité et management :**

- Mettre en place, suivre et améliorer un système de management de la qualité.
- Élaborer, rédiger ou réviser les procédures, modes opératoires et documents qualité.
- Assurer la traçabilité des résultats et la fiabilité documentaire.
- Mettre en place des indicateurs de qualité et de validation des actions.
- Gérer les non-conformités, actions correctives et préventives.
- Préparer, conduire et suivre des audits qualité internes et externes.
- Former les techniciens et stagiaires aux exigences qualité et aux spécificités du poste.

**4. Compétences transversales et professionnelles :**

- Travailler en équipe pluridisciplinaire et communiquer efficacement en français et en anglais scientifique/technique.
- Gérer un projet qualité ou réglementaire (planification, organisation, suivi).
- Utiliser les logiciels de gestion qualité et les bases de données réglementaires.
- Mettre en œuvre une pratique professionnelle exigeante, conforme aux règles éthiques et de sécurité, incluant la gestion des risques chimiques et biologiques.

En résumé, un diplômé de la LPro QR3PC est capable de garantir la qualité, la conformité réglementaire et la sécurité des produits pharmaceutiques, cosmétiques ou de santé tout en assurant une interface entre les services production, qualité, contrôle et affaires réglementaires.

# Objectifs pédagogiques

La LPro QR3PC est une formation proposée par l'UFR de Pharmacie afin de permettre à des étudiants diplômés Bac+2 en chimie/biochimie/pharmacie, dont certains réorientés après un échec en PASS/LAS, de se spécialiser dans le domaine pharmaceutique et cosmétique. Le niveau L3 des diplômés répond à une

demande des entreprises du secteur cherchant des acteurs spécialisés dans la pratique du contrôle qualité ou de la réglementation et formés à l'assurance qualité pour occuper des postes à l'interface techniciens/cadres. Le parcours QR3PC vise à former des techniciens supérieurs spécialisés dans le contrôle, la réglementation et l'assurance qualité de la production dans les entreprises du médicament, les entreprises du cosmétique, chez les sous-traitants et chez les façonniers. Les diplômés maîtrisent la formulation et la production des produits de santé, leur contrôle, leur réglementation et sont formés à l'assurance qualité de façon générale et spécifique. Ils possèdent les qualités relationnelles nécessaires à leur prise de fonction à l'interface technicien / cadre.

Admission

# Capacité d'accueil

## Places

18

# Public visé et prérequis

**Public visé :**

Cette licence professionnelle s'adresse à :

- Les étudiants titulaires d'un Bac+2 scientifique ou technique souhaitant s'orienter vers les secteurs pharmaceutiques, cosmétiques, ou de la santé.
- Les personnes en reconversion professionnelle ou en formation continue désirant acquérir une spécialisation en qualité et réglementation.
- Les étudiants intéressés par des métiers liés à l'assurance qualité, au contrôle, à la production ou aux affaires réglementaires dans l'industrie pharmaceutique et cosmétique.

**Prérequis :**

- Formation initiale (après Bac+2)
- Diplômes acceptés :
  - BTS ou DUT/BUT dans les domaines suivants : chimie, cosmétologie, controle, biotechnologies, procédés industriels, génie chimique, etc.
  - L2 chimie, biochimie, pharmacie 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.

**Formation en alternance/continue :**

- Expérience professionnelle préalable dans les domaines de la production, de la qualité ou du contrôle appréciée.
- Possibilité de validation des acquis professionnels (VAP/VAE).

**Plateforme de candidature : https://cfpp.org/candidature-et-preinscription/**

Programme

| Matières | ECTS | Semestre | Cours | TD | TP | Cours-TD | Cours-TP | TD-TP | A distance | Projet | Tutorat |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| UE01 : Expression française et outils de communication | 2 | Annualisé | 28 | | | | | | | | |
| Charger le détail | | | | | | | | | | | |
| UE02 : Management et relations professionnelles | 2 | Annualisé | 28 | | | | | | | | |
| Charger le détail | | | | | | | | | | | |
| UE03a : Anglais général | 2 | Annualisé | 27 | | | | | | | | |
| Charger le détail | | | | | | | | | | | |
| UE03b : Anglais professionnel et technique | 2 | Annualisé | 27 | | | | | | | | |
| Charger le détail | | | | | | | | | | | |
| UE04 : Risques et sécurité en environnement pharmaceutique et cosmétique | 1 | Annualisé | 14 | | | | | | | | |
| Charger le détail | | | | | | | | | | | |
| UE05 : Outils statistiques pour l’analyse de données | 2 | Annualisé | 6 | 21 | | | | | | | |
| Charger le détail | | | | | | | | | | | |

| Matières | ECTS | Semestre | Cours | TD | TP | Cours-TD | Cours-TP | TD-TP | A distance | Projet | Tutorat |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| UE06 : Fondamentaux de la production pharmaceutique | 5 | Annualisé | 66 | | | | | | | | |
| Charger le détail | | | | | | | | | | | |
| UE07 : Réglementation et formulation des produits cosmétiques | 3 | Annualisé | 33 | 3 | | | | | | | |
| Charger le détail | | | | | | | | | | | |
| UE08 : Applications pratiques en production pharmaceutique et cosmétique | 3 | Annualisé | | 4.5 | 45.5 | | | | | | |
| Charger le détail | | | | | | | | | | | |

| Matières | ECTS | Semestre | Cours | TD | TP | Cours-TD | Cours-TP | TD-TP | A distance | Projet | Tutorat |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| UE09 : Méthodes physico-chimiques en contrôle qualité | 4 | Annualisé | 28 | 3 | 24 | | | | | | |

| Matières | ECTS | Semestre | Cours | TD | TP | Cours-TD | Cours-TP | TD-TP | A distance | Projet | Tutorat |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Charger le détail<br>UE10 : Contrôle qualité microbiologique des produits pharmaceutiques et cosmétiques | 4 | Annualisé | 6 | 6 | 35 | | | | | | |
| Charger le détail<br>UE11 : Bases de la qualité et de la réglementation en production pharmaceutique et cosmétique | 3 | Annualisé | 39 | 4 | | | | | | | |
| Charger le détail<br>UE12 : Assurance qualité en laboratoire de contrôle | 3 | Annualisé | 7 | 8 | 21 | | | | | | |
| Charger le détail<br>UE13 : Projet interdisciplinaire inter-parcours | 1 | Annualisé | | | | | | | | 18 | |
| Charger le détail<br>UE14a : Approfondissement en assurance qualité en production pharmaceutique et cosmétique (option 1) | 3 | Annualisé | 36 | | | | | | | | |
| Charger le détail<br>UE14b : Approfondissement en réglementation des produits cosmétiques (option 2) | 3 | Annualisé | 33 | | 3 | | | | | | |
| Charger le détail<br>UE15a : Projet tutoré en entreprise - Rapport | 3 | Annualisé | | | | | | | | | |
| Charger le détail<br>UE15b : Projet tutoré en entreprise - Soutenance | 3 | Annualisé | | | | | | | | | |
| Charger le détail | | | | | | | | | | | |

| Matières | ECTS | Semestre | Cours | TD | TP | Cours-TD | Cours-TP | TD-TP | A distance | Projet | Tutorat |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

| | | |
|---|---|---|
| UE16a : Évaluation initiale en entreprise | 2 | Annualisé |
| Charger le détail | | |
| UE16b : Évaluation terminale en entreprise | 4 | Annualisé |
| Charger le détail | | |
| UE17a : Soutenance finale - Rapport | 4 | Annualisé |
| Charger le détail | | |
| UE17b : Soutenance finale - Soutenance | 4 | Annualisé |
| Charger le détail | | |

## Lieu(x) d'enseignement

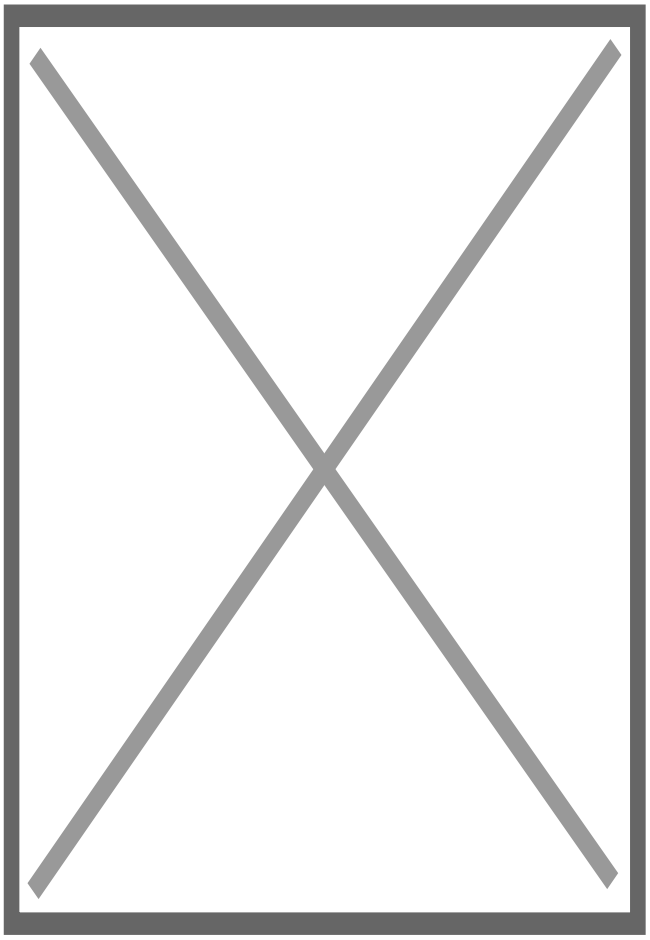
ORSAY
PARIS 20

## Partenaire(s) académique(s)

Centre de Formation Professionnelle de la Pharmacie

## Campus de la formation

Javascript est requis pour visualiser cette carte.



**Saclay Moulon**

Saclay / Gif-sur-Yvette / Orsay
Bus 4606 / 4609 / 4611 / 5154
RER B Le guichet
Voir
Restaurant CROUS
Bibliothèque
Equipements sportifs
Résidence étudiante

# Contact(s)

- **François-Xavier LEGRAND**

  MCU

http://www.medecine.universite-paris-saclay.fr/formation/licence-professionnelle/industries-pharmaceutiques-cosmetologiques-et-de-sante-gestion-production-et-valorisation/lp-qualite-et-reglementation-de-la-production-des-produits-pharmaceutiques