DIPLÔME

Licence professionnelle Sciences, technologie, santé mention bio-industries et Biotechnologies parcours Pharmacovigilances et autres vigilances

Code : LP10103A



Niveau d'entrée : Bac + 2
Niveau de sortie : Bac + 3, Bac + 4
ECTS : 60

Déployabilité
Apprentissage : Fomation pouvant se suivre en apprentissage
Package : Formation pouvant se suivre en s'inscrivant à un "package" (groupe d'enseignements indissociables)
Contrat de professionnalisation : Formation pouvant se suivre en contrat de professionnalisation

Objectifs pédagogiques

La Licence Professionnelle Pharmacovigilance et autres vigilances a pour finalité la formation de techniciens spécialisés compétents pour recueillir, analyser et traiter de façon raisonnée des données permettant d'assurer une indispensable vigilance sur les produits issus des industries des secteurs de la santé, de la cosmétique, de la nutrition et de l'environnement.
En effet, avec la croissance des industries du médicament et de santé, mais aussi des autres développement dans le monde cosmétique, vétérinaire, et industriel, des contraintes règlementaires de vigilance ont été mises en place, requérant du personnel formé aussi bien aux aspects scientifiques sous-jacents qu'aux aspects règlementaires.
Cette formation, qui a vu le jour en 2005, a régulièrement évolué pour répondre aux besoins des professionnels et pour s'adapter aux changements de la réglementation européenne.
La formation en Licence Professionnelle Pharmacovigilance et autres vigilances est organisée en 10 unités d'enseignement formant un ensemble cohérent permettant d'acquérir :

- les connaissances scientifiques générales, pharmaceutiques et médicales nécessaires à l'analyse, l'évaluation et le traitement des données,
- les fondamentaux théoriques et la pratique de l'outil informatique permettant de valider, exploiter, gérer une base de données,
- les méthodes et outils de la surveillance des produits industriels ainsi que les éléments des réglementations nationale, européenne et internationale relatives à ces mêmes produits,
- les connaissances permettant d'intégrer le management de la qualité aux activités professionnelles,
- une maîtrise confirmée de la langue anglaise, tant orale qu'écrite.

L'utilisation de l'anglais en milieu professionnel justifie un enseignement renforcé (60h). Certains cours scientifiques sont dispensés en langue anglaise.

Le calendrier d'alternance est étudié afin de permettre aux étudiants d'acquérir de solides notions théoriques consolidées par la mise en application en entreprise. Ainsi, l'alternance se fait par périodes de 2 à 4 semaines consécutives en centre de formation. La période en entreprise dure 4 à 6 semaines consécutives pour permettre le suivi complet des cas traités par les étudiants sur leur lieu d'apprentissage.

Le projet tuteuré représentant 150 heures de formation est réalisé en milieu professionnel : l'étudiant se voit confier une activité professionnelle en rapport direct avec la formation. Pour mener à bien ce projet présenté en fin de premier semestre, 6 semaines consécutives sont prévues en entreprise en décembre/janvier.

Les étudiants achèvent la formation par 16 semaines consécutives en entreprise, ce qui constitue un véritable tremplin ver la vie active. L'année de formation se conclue mi-septembre par la soutenance du rapport d'activité annuel.

Compétences et débouchés

Dans le cadre de ces structures et missions, l'apprenti développe ses capacités et compétences dans les fonctions suivantes où il se montre capable de :

- Saisir, organiser et traiter les données de pharmacovigilance et les transcrire informatiquement dans une base de données.
- Savoir utiliser les bases de données professionnelles pour la gestion des contenus et des processus réglementaires (essais cliniques, pharmacovigilance, qualité, autres vigilances)
- Assurer la sécurité des données, la qualité de leur circulation et de leur traitement
- Assurer une veille technique portant sur l'organisation de la pharmacovigilance et les réglementations du secteur

Cela nécessite de :

~ Maitriser le vocabulaire médical, connaître la réglementation, savoir utiliser une terminologie standardisée (ex : MedDRA)

~ Savoir utiliser les bases de données professionnelles pour la gestion des contenus et des processus réglementaires (essais cliniques, pharmacovigilance, qualité, autres vigilances)

- Suivre et contrôler la cohérence des résultats, assurer la qualité des données (normes) et argumenter sur le choix de codages et de requêtes selon une procédure réglementaire rigoureuse
- Administrer une base de données de type ORACLE et concevoir des requêtes SQL élaborées (recherche de données cliniques selon critères, fusion de données, jointures…)

Cela nécessite de :

~ Savoir formuler une requête à partir des demandes des utilisateurs (pharmacovigilance, études cliniques…)

~ Extraire et formater des données de la base de données

~ Rédiger des modes opératoires de saisie et de contrôle de la base de données de pharmacovigilance

- Connaître et savoir appliquer, dans le respect des contraintes réglementaires et normatives, les méthodes et outils de la vigilance dans les domaines de la santé, de la cosmétique, de la nutrition et de l'environnement
- Modéliser des données (structure et flux), produire des maquettes et des prototypes

Cela nécessite de :

~ Connaitre les méthodes et outils de la surveillance des produits industriels ainsi que les éléments

des réglementations nationale, européenne et internationale relatives à ces mêmes produits
~ Connaitre les différentes vigilances des produits destinés à l'alimentation (allergènes, OGM ...), à l'agriculture, aux traitements de l'eau, de l'air et des sols
~ Connaitre les pharmacovigilances humaine et vétérinaire, la matériovigilance et la cosmétovigilance

Débouchés:

Cette licence permet une large insertion professionnelle :
- dans les entreprises de produits pharmaceutiques, de dispositifs médicaux, de produits de santé, de produits alimentaires et de tout produit ayant un impact environnemental,
- dans les entreprises prestataires de services et organismes de contrôles dans ces mêmes domaines,
- dans les entreprises développant les logiciels spécifiques utilisés pour gérer les données de vigilance.

Les diplômés occupent principalement les postes suivants :
- Gestionnaire de données pharmaceutiques
- Gestionnaire de Base de données en Pharmacovigilance
- Assistant de Pharmacovigilance
- Chargé de Pharmacovigilance

Ils peuvent également exercer à des postes en relation avec :
- les études cliniques,
- la veille réglementaire,
- l'information médicale,
- le développement, la validation, le contrôle qualité des bases de données...

Méthodes pédagogiques

Les enseignements théoriques, couplés à des mises en application en travaux dirigés et travaux pratiques sur matériels et logiciels métiers permettront une professionnalisation rapide. L'espace numérique de formation du Cnam (Moodle) permet à chaque enseignant de rendre accessible des ressources spécifiques à ses enseignements. Des modalités plus détaillées seront communiquées au début de chaque cours.

Modalités de validation

Examens écrits et oraux durant l'année, puis soutenance devant un jury mixte constitué d'enseignants du CNAM, de l'ENCPB et de professionnels.

Prérequis et conditions d'accès

Admission sur titre et entretien de motivation.
Étudiant titulaire ou en cours d'acquisition d'un diplôme de premier cycle scientifique en biologie ou en chimie (Licence française, Brevet de Technicien Supérieur, Diplôme Universitaire Technologique scientifique).
Le titre devra être validé avant de démarrer la formation.
En cas de pratique non récente de la langue anglaise ou de niveau limité au baccalauréat, le suivi préalable d'une unité d'anglais est recommandé afin d'assurer le niveau minimal requis pour l'accès à la formation.
Validation possible des acquis personnels et professionnels (VAP) ou des acquis de l'expérience (VAE).
L'équipe pédagogique peut définir des prérequis en relation avec le contenu spécifique de la mention ou de la spécialité.
Vous pouvez candidater directement par voie électronique en complétant le formulaire : ici

MENTIONS OFFICIELLES

Code RNCP
40411

Date d'enregistrement au RNCP
30/05/2025

Date de l'échéance de l'enregistrement au RNCP
31/08/2030

Mots-clés

- Traitement informatique des données
- Industrie pharmaceutique
- Règlementation pharmaceutique
- Biotechnologie

Informations complémentaires

Type de diplôme
Licence professionnelle

Code NSF
222 - Transformations chimiques et apparentées (y.c. industrie pharmaceutique)

Codes ROME
Assistant / Assistante qualité en industrie[H1502]

Formacode
Biotechnologie [12081]
Pharmacologie [11541]

Code du parcours
LP10103

URL externe
https://encpb.org/index.php/nos-formations/licences-professionnelles/l-pro-phar...

Modules d'enseignement

- → Anglais
- → Apprentissage en entreprise
- → Enjeux des transitions écologiques: comprendre et agir
- → Formation pour la gestion des données
- → Informatique spécifique
- → Introduction et rappels
- → Projet tuteuré
- → Toxicologie : Mécanismes physiopathologiques et traitements associés
- → Toxicologie générale et réglementaire appliquée aux produits industriels
- → Vigilance appliquée en santé, cosmétique, nutrition et environnement

Blocs de compétences

Un bloc de compétences est constitué d'un ensemble d'Unités qui répond aux besoins en formation de l'intitulé du bloc.
Les unités ci-dessus sont réparties dans les Blocs de compétences ci-dessous.
Chaque bloc de compétences peut être validé séparément.
Information non disponible, pour plus d'information veuillez contacter le Cnam