



METIERS DU PHARMACIEN

INTRODUCTION

A. Le médicament

- Définition **juridique** du médicament : « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés **curatives** ou **préventives** à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition administrée à l'homme ou l'animal en vue d'établir un **diagnostic** médical, **restaurer**, **corriger** ou **modifier** leurs fonctions physiologiques, en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. »

- La définition **galénique** du mdc varie selon les praticiens :

- × Pour le pharmacien : **principe actif + excipients**
- × Pour le médecin : produit ayant une **activité thérapeutique**
- × Pour le scientifique : **substance active**

Les **dispositifs médicaux** et **produits cosmétiques** diffèrent des mdcs par leur **absence d'AMM** remplacée par d'autres critères qualité comme le **marquage CE**. C'est l'AMM qui définit vraiment le médicament ++

Le mdc *n'est pas un produit comme les autres*, il doit présenter une qualité et une sécurité particulière : ne pas nuire, avoir une efficacité supérieure au risque (rapport bénéfice/risque), obtenir une AMM...

B. Les pharmaciens

Il existe environ **75.000 pharmaciens** (1/3 d'hommes et 2/3 de femmes) en France : 2/3 en officine, 10% en biologie, 8% en établissement de santé, 4,5% en industrie, 1% en distribution de gros.

I. MÉTIERS DE LA RECHERCHE

On parle de **chargé de recherche (=chercheur)**.

Le chargé de recherche peut exercer aussi bien dans le **privé** que dans le **public** :

- Industrie pharmaceutique (privé) : entreprises de biotechnologies...
- Recherche publique : laboratoires universitaires, INSERM, CNRS...

Il existe souvent une collaboration entre les secteurs privé et public.

Beaucoup de spécialités sont accessibles (biochimie, bactériologie, virologie...) **sans forcément être médecin !**

II. MÉTIERS DU DÉVELOPPEMENT DU MÉDICAMENT

A. Phase pré-clinique (chez l'animal)

Métiers du développement pré-clinique : **Biologiste, Biochimiste, Pharmacologue, Toxicologue, Pharmacocinéticien.**

Il existe des postes dans le **privé** et le **public** (les mêmes qu'en recherche).

La phase pré-clinique comprend 2 types d'études :

- Études pharmacodynamiques : **in vitro** (au labo) ou **in vivo** (sur l'animal)
- Études pharmacocinétiques : étapes **ADME**

La phase pré-clinique est axée sur la **sécurité** et l'**efficacité** du mdc, elle observe la **toxicité aiguë** et **chronique** selon la **dose**, le **temps**, et la **voie d'administration**.

B. Phase clinique (chez l'Homme)

Métiers du développement clinique : -**Statisticien**,

-**Réglementaire** (ANSM, CPP, direction de la recherche des hôpitaux...),

-**Médecin investigateur** (obligatoirement un médecin ++)

-**Pharmacien hospitalier** (gestion des produits des essais cliniques),

- **ARC** (Attaché de Recherche Clinique)*.

Il existe des postes dans le **privé** (industrie, entreprises privées...) et le **public** (hôpitaux...).

* **L'ARC** est responsable de la **gestion des essais cliniques** et des unités thérapeutiques. Il participe à l'élaboration du **protocole de sécurité**, gère l'**approvisionnement** des mdc expérimentaux, veille aux **Bonnes Pratiques Cliniques**, collecte les **données cliniques** et assure leur **confidentialité** (traçabilité, archivage...).

Les essais cliniques sont encore plus réglementés qu'en pré-clinique, il faut l'**accord** de l'**ANSM** et du **CPP** !

C. AMM

Métiers du réglementaire : **Pharmacien responsable de l'AMM**,
Pharmacien adjoint/délégué.

Il existe des postes dans le **privé** (industrie, entreprise de biotechnologie).

- **L'AMM** est le point clé qui définit le mdc. Elle a 3 objectifs :

- × L'indication thérapeutique
- × Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)
- × L'établissement du prix et du taux de remboursement

Le responsable du dépôt de demande d'AMM est *obligatoirement* un **pharmacien** ! Il constitue le dossier et joue un rôle d'interface avec les autorités de santé.

- Plusieurs acteurs interviennent :

- × Commission d'AMM : (ANSM, EMA...) elle définit les **indications thérapeutiques**
- × Commission de transparence : définit le rapport **bénéfice/risque** et le **taux de remboursement**
- × CEPS : définit le **prix**
- × Commission de la publicité : contrôle la **publicité** auprès des **professionnels** et du **public**

D. Production industrielle

Métiers de la production industrielle:

- **Production** : **Galéniste** (*forcément un pharmacien*), **Responsable du secteur de production** (*pas forcément pharmacien*)

- **Qualité** : **Responsable du laboratoire de contrôle** (*pharmacien de préférence*), **Assureur qualité**, **Auditeur** (contrôle des sites de production et autorisation d'exploitation pendant 3 ans).

Il existe des postes dans le **privé** (industrie, sous-traitance...). En France, il y a **224 sites** industriels, regroupant **40 000 emplois** de production.

- **L'assurance qualité** est essentielle lors de l'étape de production industrielle, elle repose sur :

- × La **qualité** des **matières premières** (PA + excipients)
- × La traçabilité et le contrôle des étapes selon les **BPF**
- × La **traçabilité des lots**
- × Les **procédures d'alerte** et de **rappel** de lots défectueux



III. MÉTIERS DE LA COMMERCIALISATION DU MDC

A. Marketing

Métiers du marketing :

- **Chef de produit** (gère la *stratégie* marketing/de vente, la communication et anime une équipe de marketing)
- **Chargé d'étude marketing**
- **Visiteur médical*** (gère l'*objectif* de vente, informe les professionnels, assure la promotion du mdc...)

Le marketing comprend **tous les professionnels de santé**.

***Missions de la visite médicale** : le but est de **vendre** tout en respectant l'éthique :

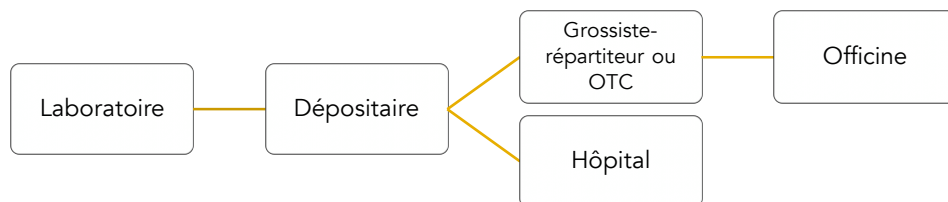
- Présenter les produits aux membres du corps médical
- Recueillir et transmettre les informations de **pharmacovigilance**
- Etablir un compte rendu de chaque visite
- Responsabilité d'un secteur géographique

C'est en train de se « moraliser » → respect de la **charte de la visite médicale obligatoire**

B. Logistique

Métiers de la logistique: **Pharmacien responsable¹, Pharmaciens délégué et adjoint, Dépositaire, Grossiste-répartiteur²**.

Une fois fabriqué le mdc quitte l'usine pour arriver en pharmacie, c'est le **circuit logistique du médicament** :



Le produit sort du **laboratoire** et va chez le **dépositaire**. L'approvisionnement, est ensuite géré par un **grossiste-répartiteur** (ou des OTC) pour les **pharmacies d'officines** (ville), tandis que les **pharmacies d'hôpital** s'approvisionnent souvent directement chez le dépositaire.

La **pharmacie d'officine** travaille en **flux tendu**, elle est approvisionnée tous les jours contrairement à la pharmacie d'hôpital.

¹Le pharmacien: organise l'ensemble des **opérations de stockage**(traçabilité, suivi et retrait de lots, livraison, distribution et exportation, approvisionnement, et veille aux bonnes conditions de transport).

Il gère également l'**information** et la **publicité**.

²Le grossiste-répartiteur: est propriétaire de son stock, il le répartit en gros ou en détail aux officines.

Le **Code de la Santé Publique** impose aux grossistes 5 obligations :

- avoir le statut **d'établissement pharmaceutique**, dirigé par des **pharmaciens**.
- desservir **toutes les officines** de son secteur
- livrer tout mdc demandé dans les **24 heures**
- référencer **au moins 90%** des mdcs et accessoires médicaux
- détenir en permanence un stock suffisant pour satisfaire **au moins 2 semaines de consommation de toutes les pharmacies de son secteur**.

C. Dispensation (=délivrance) du mdc

-Définitions :

- × **Officine** : établissement chargé de la **dispensation au détail** de mdcs et produits de santé, dont la préparation et la vente sont réservées au pharmacien, ainsi que l'exécution de **préparations magistrales**.

- × Prescription : **acte médical** qui engage la **responsabilité du prescripteur**. Elle est rédigée sur une ordonnance. Elle n'est pas exclusivement réservée au médecin.
- × Ordonnance : remise au pharmacien, elle contient les **mentions légales** administratives (nom du médecin, spécialité...) et la **liste de mdcs** avec **posologie** et **durée** du traitement.
- × Dispensation : par le pharmacien, après analyse de la prescription.
- × Administration : par le patient, l'entourage, l'infirmière...

1. Dispensation en officine

80% des mdcs délivrés en officine sont prescrits **sur ordonnance**. 20% sont donc issus de l'automédication.

L'analyse de l'ordonnance est faite par le pharmacien qui engage sa responsabilité (autant que le médecin) s'il y a une erreur de prescription.

Le **pharmacien titulaire et l'adjoint** sont salariés et responsables de :

- × **l'analyse pharmaceutique** de l'ordonnance
- × la **traçabilité** du médicament
- × **la prévention, dépistage et éducation thérapeutique**
- × des **informations** et conseils sur l'usage des médicaments
- × la préparation éventuelle des doses à administrer
- × la **dispensation** de mdcs (*pas la responsabilité des préparateurs en pharmacie*)

Il existe **23.000 pharmacies** en France, rassemblant 2/3 des pharmaciens. Cela représente 1 pharmacie pour 2500 habitants. Le nombre de pharmaciens y travaillant est réglementé selon le chiffre d'affaire.

Leur **installation est réglementée** (l'ensemble du territoire doit être occupé) et un **service de garde** est mis en place entre les pharmacies d'un même secteur pour assurer un service 24h/24 et 7j/7 : **service de proximité** : 4 millions de personnes entrent dans une pharmacie française chaque jour.

Profitant du **monopole de la vente** (partagé avec les vétérinaires pour les mdcs animaux), l'exigence de **santé publique** leur impose des **contrôles rigoureux** et de **protéger le consommateur** face aux contrefaçons.

2. Dispensation à l'hôpital

Les professionnels sont des **pharmaciens praticiens hospitaliers, pharmaciens des hôpitaux des armées et radiopharmaciens**.

Ils sont responsables :

- × du **circuit du mdc** et autres produits de santé
- × de la **reconstitution** des mdc (préparation)
- × des **essais cliniques**
- × de la **vigilance** et de la **stérilisation**
- × d'avoir un stock pour **3 semaines**

D. Contrôle de la dispensation du mdc

Métiers du contrôle des mdcs :

- **pharmacien inspecteur de la santé publique**, issu de l'**ARS**
- **pharmacien conseil de la sécurité sociale**

1. Pharmacien inspecteur de la santé publique (ARS)

Il contrôle :

- × la **création et le transfert** des officines
- × le circuit et la **distribution des médicaments**
- × la **qualité des produits de santé** et leur **lieu de fabrication**
- × les **conditions d'exercice** dans les laboratoires
- × l'exercice illégal de la profession
- × le **contrôle des produits cosmétiques**
- × la **stérilisation** du matériel chirurgical dans les établissements

2. Pharmacien conseil de la sécurité sociale

Il gère :

- × la **réalisation des objectifs** fixés par la caisse nationale de l'assurance maladie (sécurité sociale)
- × la vérification des **remboursements**
- × les **missions d'expertise** du contrôle médical

E. Pharmacovigilance et bénéfice/risque

La pharmacovigilance est la **surveillance du mdc post AMM**, pendant la commercialisation.

Plusieurs structures de pharmacovigilance :

- × le Centre Régional de Pharmacovigilance : recueille les déclarations d'effets indésirables
- × la Commission de suivi du rapport bénéfice/risque
- × le Service de pharmacovigilance des industries

La pharmacovigilance consiste à surveiller les effets indésirables, **restreindre les indications thérapeutiques, retirer des lots** voire **arrêter la commercialisation** d'un produit.

IV. AUTRES MÉTIERS DE LA PHARMACIE

A. En lien avec les produits de santé

Liste non exhaustive :

- pharmaciens des **agences sanitaires** et ministère de la santé
- pharmaciens chargés des **produits sanguins labiles**
- pharmaciens **sapeur-pompier ou militaire**, volontaires ou professionnels
- pharmaciens des **associations ou missions humanitaires**
- pharmaciens responsables de la **dispensation à domicile** de gaz mdcaux
- pharmaciens des centres spécialisés dans la **lutte contre les addictions**

B. En dehors du cycle de vie du mdc

- × **Biologiste : médecin ou pharmacien**
 - effectue les prélèvements sanguins
 - identification, conservation et élimination des échantillons
 - exécution des analyses, transmission des résultats
 - établit les règles d'organisation et de fonctionnement pour garantir la qualité des analyses
- × **Enseignant-chercheur** : pas forcément pharmacien
 - enseignement à l'université
 - recherche dans un laboratoire INSERM ou CNRS
- × **Pharmacien hospitalo-universitaire** :
 - pharmacien hospitalier
 - enseignement à l'université
 - chercheur expert

CONCLUSION

Les métiers du pharmacien sont **très divers** (officine, hôpital, biologie, entreprise, distribution pharmaceutique, service public...). Ils sont en **évolution** avec l'apparition de la e-santé, nécessitant plus de **spécialisation**.

Le Pharmacien bénéficie ainsi d'une grande valeur ajoutée :

- *Culture pharmaceutique : expert du médicament à toutes les étapes du cycle de vie du médicament et des autres produits de santé*
- *Connaissance des professionnels de santé : hôpital, officine*
- *Large culture du monde de la santé → atout pour l'industrie pharmaceutique*
- *Garant de la sécurité pharmaceutique*
- *Culture de sécurité et de qualité → appréciée au-delà du milieu pharmaceutique*

BONUS : RÉCAP

Le pharmacien, par la multiplicité de son métier agit à toutes les étapes du cycle de vie du médicament :

- Recherche**- Développement :**

- Pré-clinique
- Clinique
- AMM
- Production

- Commercialisation :

- Marketing
- Logistique
- Dispensation : officine/hôpital
- Contrôle de la dispensation : inspecteur SP (ARS) / Conseil Sécu S

- Pharmacovigilance et bénéfice/risque**- Autres métiers :**

- En lien avec les produits de santé
- En dehors du cycle de vie du mdc



Métiers de la recherche fondamentale	Biologistes Biochimistes Biotechnologistes Chimistes Bactériologistes Virologues Immunologistes Informaticiens (spécialisés)
Métiers de la recherche préclinique	Biologiste Biochimiste Pharmacologue Pharmacocinéticien Toxicologue
Métiers de la recherche clinique	Médecin investigateur Attaché de recherche clinique
Métier du réglementaire lié à l'AMM	Pharmacien responsable de la demande d'AMM
Métiers liés à la production industrielle	Liés à la production : - Pharmacien galéniste - Responsable d'un secteur de production Liés à la qualité : - Responsable du laboratoire de contrôle - Assureur qualité - Auditeur
Métiers liés au marketing	Chef de produit Chargé d'études marketing Visiteur médical
Métiers liés à la dispensation du médicament	Pharmacien d'officine Pharmacien praticien hospitalier Pharmacien des armées
Métiers liés au contrôle de la dispensation du médicament	Pharmacien inspecteur de santé publique Pharmacien conseil de la sécurité sociale
Métiers liés à la pharmacovigilance	Médecins et pharmaciens spécialisés en pharmacovigilance
Autres métiers du pharmacien en lien avec les produits de santé	Pharmaciens dans les agences sanitaires et ministère de la santé Pharmaciens biologistes chargés des produits sanguins labiles dans un établissement de transfusion sanguine ou un hôpital Pharmaciens sapeurs-pompiers ou militaires dans les services départementaux d'incendies et de secours (SDIS) volontaires ou pro Pharmaciens des associations humanitaires ou des missions humanitaires Pharmaciens responsables de la dispensation à domicile des gaz médicaux (environ 400) Pharmaciens de centres spécialisés de lutte contre les addictions
Pharmacien en dehors du cycle de vie du médicament	Biologiste Enseignant chercheur Pharmacien hospitalo-universitaire