



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 mdc 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** (hors recherche) 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 biotechnologies).

- 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**, **Responsable du secteur de production** (pas forcément pharmacien)
- **Qualité** : **Responsable du laboratoire de contrôle**, **Assureur qualité**, **Auditeur**.

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 :

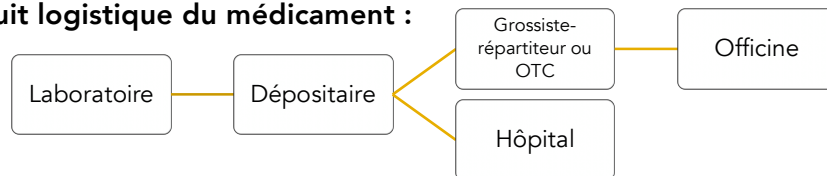
- **Chef de produit** (gère la *stratégie* marketing/de vente, la communication et anime une équipe de marketing)
- **Chargé d'étude marketing**
- **Visiteur médical** (gère l'*objectif* de vente, informe les professionnels, assure la promotion du mdc...)

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

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 réparti 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**.

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

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**.

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. 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.

Autres vigilances : matériovigilance, hémovigilance...

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-pompiers ou militaires** volontaires ou professionnels
- pharmaciens des **associations humanitaires** ou des missions humanitaires
- pharmaciens responsables de la **dispensation à domicile** de gaz médicaux
- 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**.

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

