



Métiers 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 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 (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. METIERS DE LA RECHERCHE

On parle de **chargé de recherche (=chercheur)** *Biologie, biochimie, biotechnologie, chimie, bactériologie, virologie, immunologie, informaticien.*

Postes 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 sans forcément être médecin !

II. MÉTIERS DU DÉVELOPPEMENT DU MÉDICAMENT

A. PHASE PRE-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 #Pharmacolove

B. PHASE CLINIQUE (CHEZ L'HOMME)

Métiers du développement clinique :

- **Statisticien**

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

- **Médecin investigateur (pharmacien NON autorisé ++)** ou **Chirurgien-dentiste investigateur si sa spécialité concorde avec les essais**

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

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

- Organise et suit les études cliniques pré et post AMM
- Participe à l'élaboration du protocole d'essai clinique
- Vérifie l'approvisionnement en médicaments expérimentaux
- Etablit, suit et évalue l'application des bonnes pratiques cliniques
- Garantit le respect des données recueillies, de la réglementation et du protocole
- Assure la gestion, la traçabilité et l'archivage de l'ensemble de la documentation de l'essai.

Postes : Industrie, hôpital, sous-traitance : entreprises privées d'essais cliniques « CRO »

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 adjoint/délégué dont le rôle est la constitution du dossier de demande d'AMM ainsi que l'interface avec les autorités de santé.

Le responsable du dépôt de demande d'AMM est obligatoirement un pharmacien !

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

- **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.

A chaque étape : système d'assurance qualité

- Prélèvement d'échantillons à chaque étape de fabrication
- Qualité des matières premières (principe actif + excipients)
- Traçabilité et contrôle des étapes de fabrication
- Traçabilité de chaque lot produit
- Procédures d'alerte et de rappel des lots défectueux
- Réglementation rigoureuse
- Bonnes pratiques de fabrication (BPF)
- Inspections régulières

III. MÉTIERS DE LA COMMERCIALISATION DU MÉDICAMENT

A. MARKETING

Le marketing comprend tous les professionnels de santé.

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...)

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 » à respect de la charte de la visite médicale obligatoire

B. LOGISTIQUE

Métiers de la logistique :

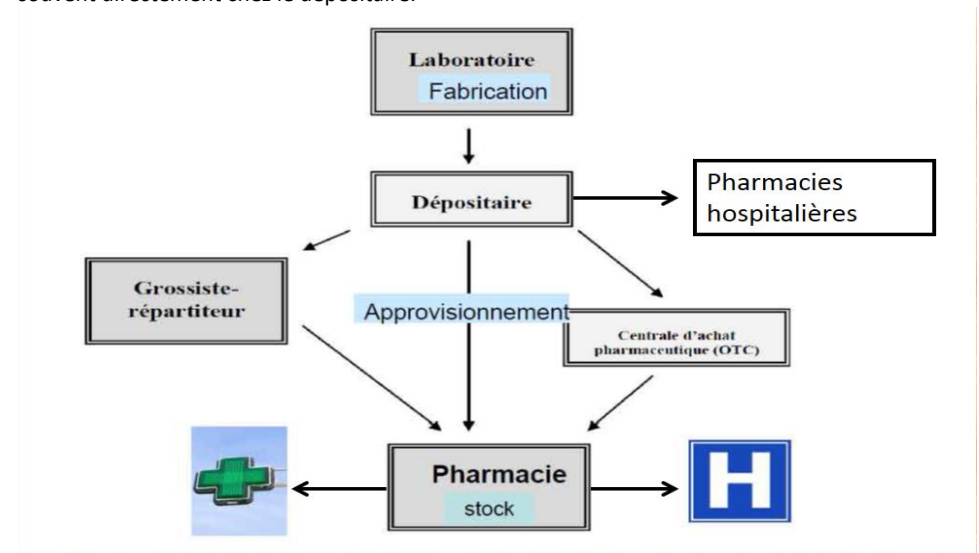
- **Le pharmacien responsable** : organise l'ensemble des opérations de stockage (traçabilité, suivi et retrait de lots, livraison, distribution et exportation, approvisionnement, et veille aux bonnes conditions de transport). Il gère également l'information et la publicité.
- **Pharmacien délégué et adjoint** : aide le pharmacien responsable.

- **Dépositaire** : peut agir pour le compte d'un ou de plusieurs fabricants.
- **Le grossiste-répartiteur** : est propriétaire de son stock, des médicaments, sans les transformer, 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 mdc et accessoires médicaux
- Détenir en permanence un stock suffisant pour satisfaire au moins 2 semaines de consommation de toutes les pharmacies de son secteur.

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.

C. DISPENSATION (=DELIVRANCE) DU MDC

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.

Pas exclusivement réservé aux médecins ni à tous les médecins

- **Professions médicales :** les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes, les directeurs d'un laboratoire d'analyse de biologie médicale et les vétérinaires.
- **Auxiliaires médicaux :** les infirmiers, les masseurs-kinésithérapeutes et les pédicures-podologues.

Liste limitative et/ou réglementée des produits que chaque professionnel a le droit de prescrire +++

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...

La pharmacie répond à des bonnes pratiques de dispensation et des garanties sanitaires et fait l'objet d'inspections par les autorités de santé.

1. DISPENSATION EN OFFICINE

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*)

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.

Il existe 23.000 pharmacies en France, rassemblant 2/3 des pharmaciens.

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.

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.*

2. DISPENSATION A L'HOPITAL

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. CONTROLE DE LA DISPENSATION DU MDC

1. PHARMACIEN INSPECTEUR DE LA SANTE 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 SECURITE 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 BENEFICE/RISQUE

La pharmacovigilance est la surveillance du mdc post AMM, pendant la commercialisation, elle consiste à surveiller les effets indésirables, restreindre les indications thérapeutiques, retirer des lots voire arrêter la commercialisation d'un produit.

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

IV. AUTRES MÉTIERS DE LA PHARMACIE

A. EN LIEN AVEC LES PRODUITS DE SANTE

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

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*

Un grand merci aux anciens tuteurs d'UE14 pour leur travail <3

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 Vendeur 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