

Il n'y a pas si longtemps dans une  
galaxie pas très, très lointaine....

UE14





Ue14

Médicaments et produits de santé

# Présentation de la matière

## **UE14 : Médicaments et produits de santé**

### Spé Dentaire

- 40 points

### Spé Pharma

- 60 points

22 QCMs en 20 minutes

Professeur Braguer 15h de cours en UE14



# Vos tuteurs



Océane aka O'shun  
Dentaire



Logan aka Logandetoilette  
Pharma



# Les métiers du pharmacien

**Formation / qualification**  
**Environnement professionnel**  
**Débouchés**

**Retenir si les métiers mentionnés sont réservés ou non aux pharmaciens, médecins et autres professionnels de santé**

**Ne pas retenir la formation nécessaire pour y accéder**

# Définitions



## 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 pouvant être utilisée chez **l'homme ou chez l'animal** ou pouvant leur être administrée, en vue **d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques** en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

- Pour le pharmacien : médicament = Principe actif + excipients
- Pour le médecin : un produit ayant une activité thérapeutique
- Pour le scientifique : substance active

- Dispositifs médicaux et produits cosmétiques :

Absence d'AMM, remplacé par des critères qualité comme le marquage

- Médicaments :

AMM définit vraiment le médicament. +++



# Métiers du pharmacien

- 75 000 pharmaciens (hors recherche)
- 2/3 en officine
- 10% en biologie
- 8% en établissement de santé
- 4,5 % industrie
- 1% distribution en gros
- 1/3 d'hommes
- 2/3 de femmes



# Métiers de la recherche

## Chargé de recherche :

- Biologie, biochimie, biotechnologie, chimie
- Bactériologie, virologie, immunologie, informaticien ...

## Postes dans l'industrie privée :

- Entreprises pharmaceutiques et de biotechnologies

## Postes dans la recherche publique :

- Laboratoires universitaires, INSERM et CNRS

*Collaboration public-privé*



# Métiers de la recherche préclinique

Biologiste, biochimiste, pharmacologue, pharmacocinéticien, toxicologue

Postes dans l'industrie privée :

- Entreprises pharmaceutiques et de biotechnologies

Postes dans la recherche publique :

- Laboratoires universitaires, INSERM et CNRS



# Métiers de la recherche clinique

## Médecin investigateur (prescripteur), pharmacien NON autorisé +++ Attaché de Recherche Clinique (ARC) :

- 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 »

# Métiers du réglementaire

## Pharmacien adjoint/délégué +++++

- Constitution du dossier de demande d'AMM
- Interface avec les autorités de santé
- (études analytiques, galéniques, précliniques et cliniques, pharmacoéconomiques)

Poste : industrie pharmaceutique et biotechnologies (privé)



# Production industrielle

Passage d'une production expérimentale à la production de lots industriels  
« de quelques grammes à plusieurs kilogrammes et tonnes »

## 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
- Règlementation rigoureuse
- Bonnes pratiques de fabrication (BPF)
- Inspections régulières



# Métiers de la Production industrielle

## Production :

- Galéniste (pharmacien ++)
- Responsable d'un secteur de production

## Qualité :

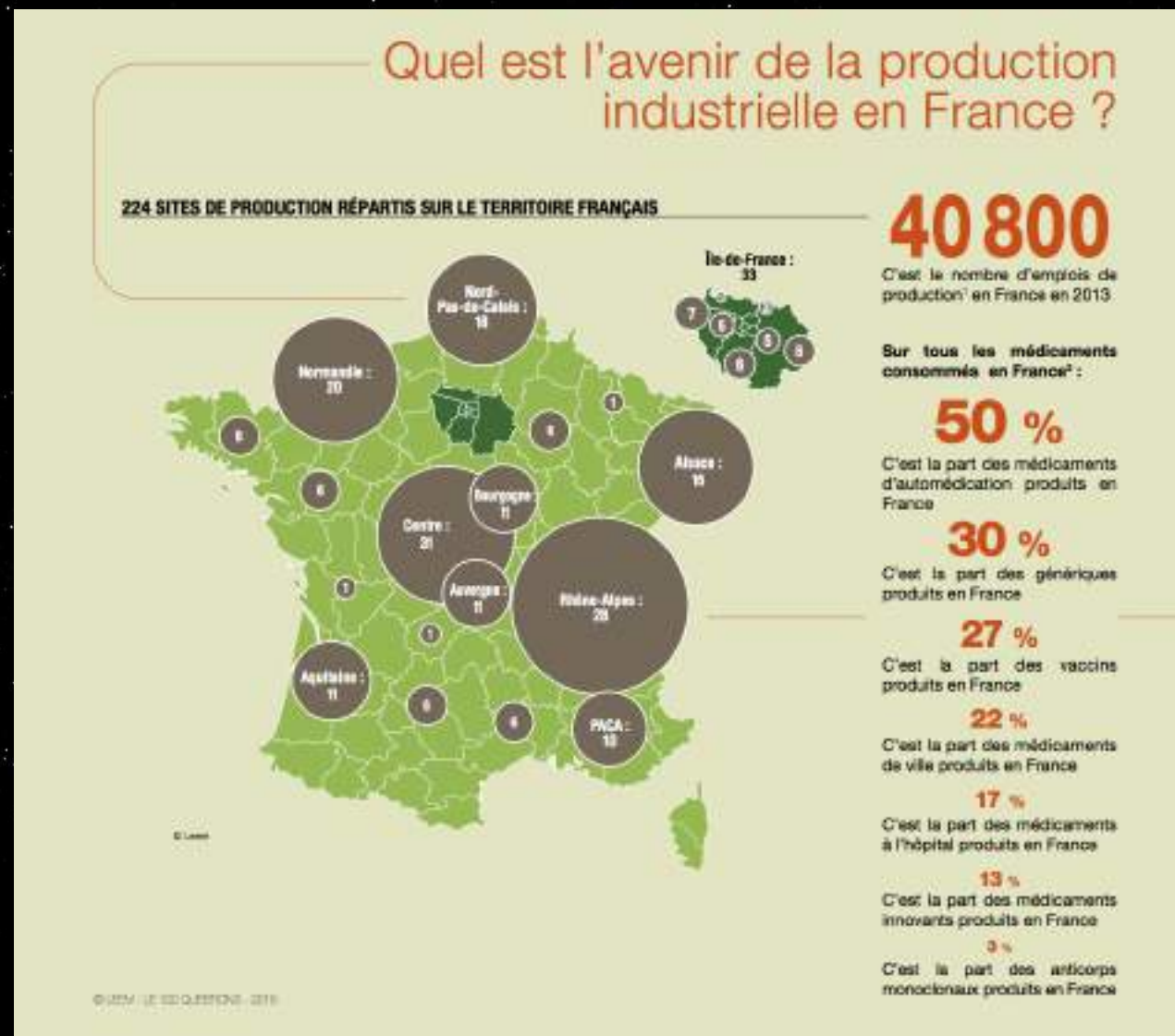
- Responsable du laboratoire de contrôle (pharmacien de préférence), *analyses de contrôles de la production*
- Assureur qualité
- Auditeur : *audit et mesures correctrices contrôle des sites de production et autorisation d'exploitation pour 3 ans*

## Postes dans l'industrie, sous-traitance (privé)

# Production industrielle

France : 224 sites industriels,  
40 000 emplois de production

++



# 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

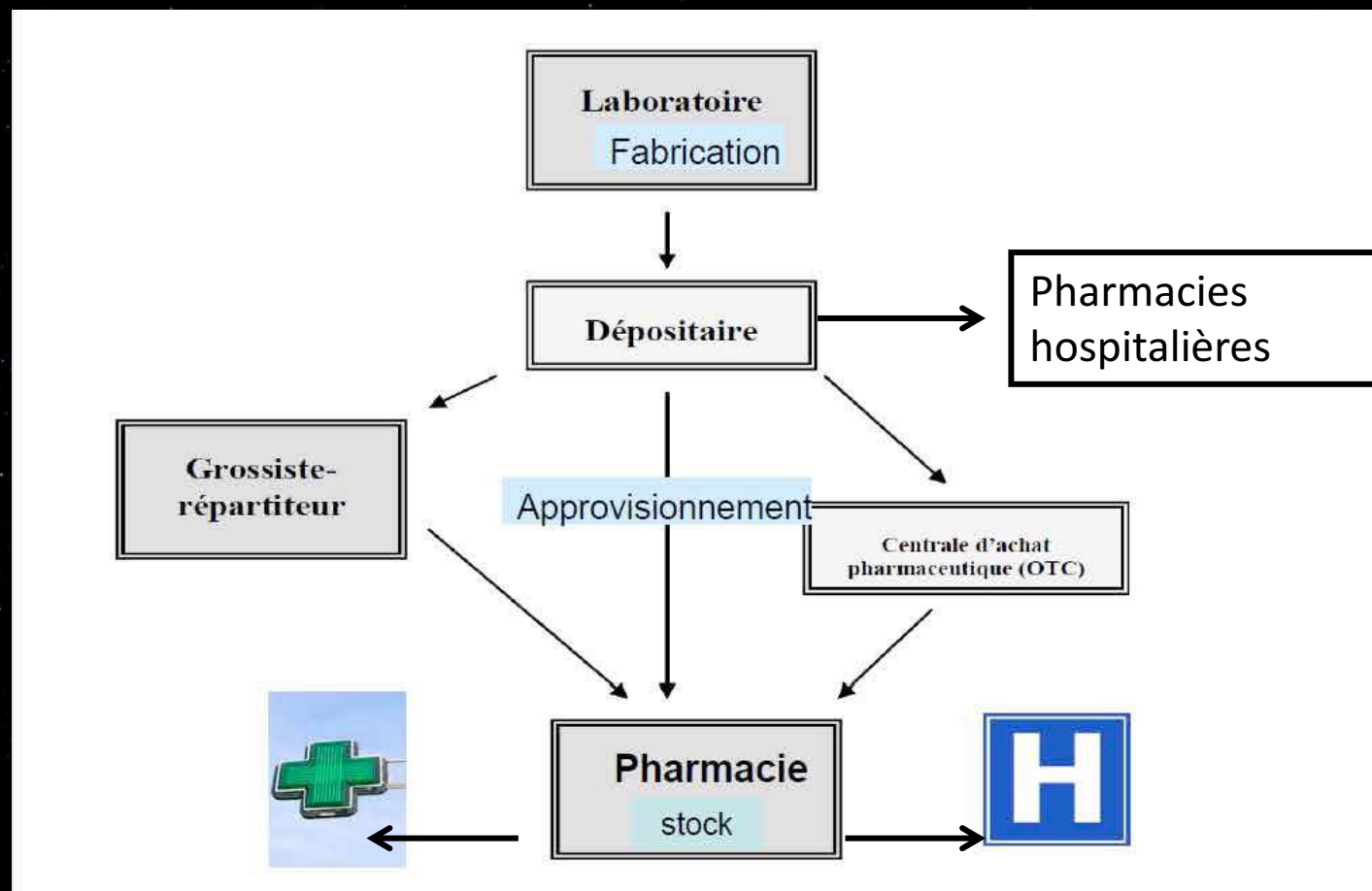
Le but est de vendre tout en respectant l'éthique :

- 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

# Circuit logistique du médicament

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



# 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**.
- **Le grossiste-répartiteur** : est propriétaire de son stock, il le répartit des médicaments, sans les transformer, en *gros* ou en *détail* **aux officines**.
- **Pharmaciens délégué et adjoint** : aident le pharmacien responsable.
- **Dépositaire** : peut agir pour le compte d'un ou de plusieurs fabricants.

# Logistique

**Le Code de la Santé Publique (CSP) impose aux grossistes-répartiteurs 5 obligations :  
+++++**

- **avoir le statut d'établissement pharmaceutique et être dirigé par des pharmaciens**
- **desservir toutes les officines de pharmacie de leur secteur**
- **livrer tout médicament de leur stock dans les 24 heures**
- **référencer au moins 90% des médicaments et accessoires médicaux**
- **détenir en permanence un stock suffisant pour satisfaire au moins 2 semaines de consommation**

# Dispensation (=délivrance) du médicament

**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 conduit à la **rédaction d'un document (ordonnance)** qui engage la responsabilité du prescripteur.

**Ordonnance** : document écrit par le prescripteur **remis au pharmacien**.

- Liste de médicaments (nom, dosage, forme) avec posologie (dose, nombre et horaire de prises) et durée de traitement +++

**Dispensation** : après analyse de la prescription.

## Administration

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

# Droit de prescription

**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 règlementée des produits que chaque professionnel a le droit de prescrire +++



# Dispensation en officine

- 23 000 officines en France
- 2/3 des pharmaciens
- France = 1 officine pour 2500 habitants / Moyenne européenne = 1 pour 4000 habitants
- 4M de personnes/jour entrent dans une pharmacie (service de proximité)
- 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.

# 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



# Dispensation en officine

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**.

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.

# Dispensation à l'hôpital

Postes à l'hôpital : 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



# Contrôle de la dispensation du médicament

## Pharmacien inspecteur de la santé publique (ARS)

- 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



# Contrôle de la dispensation du médicament

## Pharmacien conseil de la sécurité sociale

- 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



# Pharmacovigilance et bénéfice/risque

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

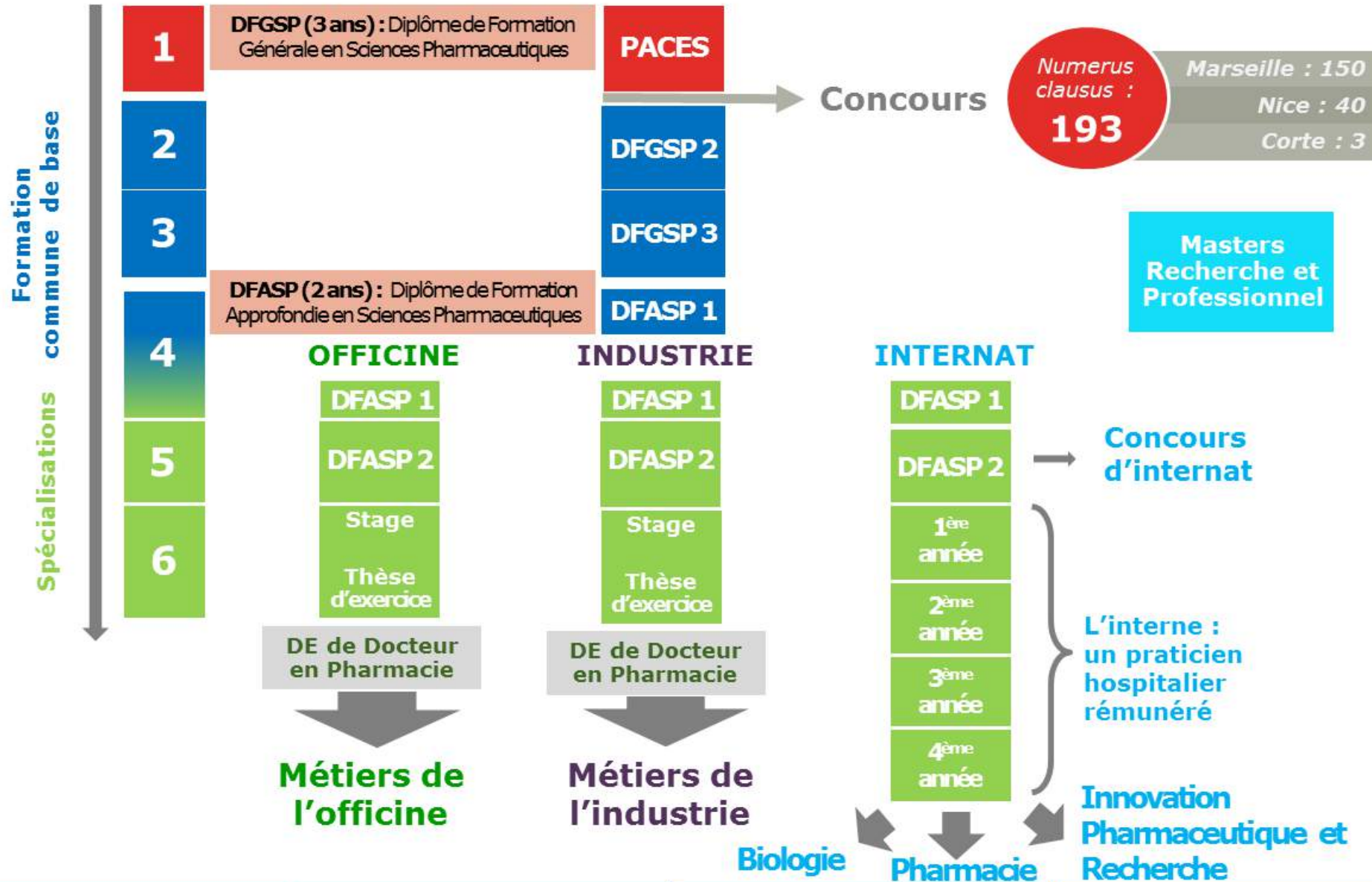
- Centre Régional de Pharmacovigilance : recueille les déclarations d'effets indésirables
- Commission de suivi du rapport bénéfice/risque
- Service de pharmacovigilance des industries

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

# En lien avec les produits de santé

- 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

# LES ÉTAPES DU CURSUS



# 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

## Enseignant-chercheur : pas forcément pharmacien

- Enseignement à l'université
- Recherche dans un laboratoire INSERM ou CNRS

## Pharmacien hospitalo-universitaire

