



Le Leem

Les Entreprises du médicament (Leem) représentent l'industrie pharmaceutique dans son ensemble. Il assure l'étude et la défense des intérêts économiques, industriels, sociaux et commerciaux de ses membres. Il élabore et fait respecter des codes de conduite volontaire conformes à l'éthique de la profession. Il facilite les rapports entre ses membres et resserre les liens de confraternité avec les autres groupements des professions pharmaceutiques, médicales et paramédicales.



L'Observatoire paritaire des Métiers, de l'Emploi et de la Formation

Organe de veille et d'anticipation, l'Observatoire des Métiers a notamment une mission d'analyse et d'information sur les métiers, l'emploi et la formation. Dans ce cadre, il édite diverses publications : le *Répertoire des métiers des entreprises du médicament*, la brochure *Zoom sur les métiers des entreprises du médicament* et des films métiers en partenariat avec l'Onisep...

Doté d'un comité de pilotage paritaire, l'Observatoire des métiers est composé du Leem et des six organisations syndicales de l'industrie du médicament : CGT, FCE-CFDT, FO, CFE-CGC CFTC, SNPADVM.

Leem

Les Entreprises du Médicament
Direction des affaires sociales, de l'emploi
et de la formation professionnelle
88, rue de la Faisanderie
75782 Paris cedex 16
www.leem.org

CHROMATIQUES éditions, www.chromatiques.fr - © : Astrazeneca, Aventis Pasteur, Digitalvision, GlaxoSmithKline, Lilly (Félix Poirier), Novartis, Merck, Pierre Fabre



La recherche et le développement

Métiers, Compétences, Formations,
Perspectives d'évolution, Parcours...



Les Entreprises du Médicament,

quand la **vie** est au cœur du **métier**



Le **médicament** soigne, guérit ou prévient les maladies, des plus simples aux plus sévères. Il est au cœur de l'amélioration de nos vies. Aujourd'hui, en France, plus de **100 000 personnes** travaillent à sa recherche, sa fabrication, sa commercialisation ou sa surveillance.

Repères

10 000 à 12 000 : c'est le nombre moyen de recrutements par an. Le secteur du médicament est un secteur d'activités qui offre de grandes perspectives de carrière et de nombreux débouchés pour les pharmaciens.



Le médicament, pour repousser les limites de la vie

Le vieillissement de la population, le combat contre le cancer, les maladies cardiovasculaires, les maladies nouvelles ou rares... autant de défis à relever pour les entreprises du médicament, irréalisables sans innovation.

C'est pourquoi, en **France**, cette industrie consacre à la recherche et au développement entre **3 et 4 milliards d'euros par an**, en incluant la fabrication des principes actifs. Elle se situe ainsi au deuxième rang derrière l'industrie automobile, mais **devance** l'industrie aéronautique et spatiale.

Repères

La **France** est le **premier pays producteur** de médicaments de l'Union européenne, et le troisième exportateur mondial derrière l'Allemagne et le Royaume-Uni.

- **35 à 40 milliards** d'euros : c'est le **chiffre d'affaires moyen** du secteur du médicament (dont plus de 40 % à l'export).
- Le secteur du médicament emploie plus de **100 000 personnes** en France, dont 19 000 dans des centres de recherche et de développement.
- Près de **80 %** de l'emploi en France se concentre autour de **grands bassins d'emplois** : Île-de-France, Rhône-Alpes, Centre, Haute et Basse Normandie.

Un produit pas comme les autres...

Le médicament n'est pas un produit de consommation comme les autres. Il obéit à un **statut réglementaire** et **législatif particulier**. Il doit répondre à des critères précis, aux contrôles des pouvoirs publics et à des expertises très sévères avant **d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché** délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Loi DMOS

La loi DMOS pose le principe d'interdiction des « avantages » consentis aux professionnels de santé. Est interdit le fait, pour les membres des professions médicales mentionnées à l'article Article L4113-6 du CSP, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale.

Libération des produits finis

Autorisation de la vente ou de la distribution des médicaments.

Modes opératoires

Instructions techniques écrites.

Maintenance de premier niveau

Interventions simples sur les équipements (mise en route, dépannage, changement de format, réglage...).

Médicament générique

Médicament identique par sa composition, sa forme et son dosage unitaire, à un médicament déjà commercialisé, mais dont le brevet est tombé dans le domaine public.

Médicament OTC

Médicament qui peut être vendu sans prescription médicale (= médicament d'automédication).

Panel

Terme marketing : type d'enquête dans lequel le même échantillon de personnes est soumis à des interviews répétées, pendant un laps de temps plus ou moins long.

Pharmacovigilance

Ensemble de méthodes de surveillance de l'utilisation des médicaments en cours de développement et après leur mise sur le marché, afin d'évaluer leur sécurité d'emploi, en particulier de dépister l'apparition éventuelle d'effets indésirables inattendus.

Placebo

Produit ne contenant aucun principe actif et de présentation identique à celle d'un médicament. Il est utilisé au cours des essais cliniques pour évaluer l'effet que produit sur l'individu le simple fait d'être traité.

Process

Terme anglais pour désigner le processus de production (correspond aux différentes étapes et opérations de production).

Professionnels de santé (dans ce guide)

Médecins de ville et pharmaciens d'officine.

Protocole d'études ou protocole opératoire

Règles écrites fixant de façon détaillée l'objectif, les conditions de réalisation et le déroulement de l'essai.

Qualification (d'un équipement)

Il s'agit de vérifier :

- la conformité de l'équipement et de la documentation associée ;
- la conformité de la fonctionnalité de l'équipement ;
- la conformité des résultats et des performances attendues.

Référentiel

Document établissant avec précision les exigences à satisfaire.

Screening ou criblage

L'expression « criblage » désigne dans le domaine de la biochimie, de la génomique et de la protéomique, les techniques visant à étudier et à identifier des molécules aux propriétés nouvelles, biologiquement actives.

Travail en 2x8

Deux équipes alternent chaque semaine entre l'horaire du matin (6h-13h) et de l'après-midi (13h-20h).

Travail en 3x8

Trois équipes alternent les postes de matin, d'après-midi et de nuit.

Veille

Activité consistant à se tenir informé des innovations dans un domaine donné.

Repères

Les médicaments sont conçus, développés puis fabriqués par l'**industrie du médicament**. Ensuite, les **grossistes répartiteurs** vont stocker les médicaments et les acheminer vers les **pharmacies d'officine** de France qui délivreront à chaque **patient** son traitement personnalisé.

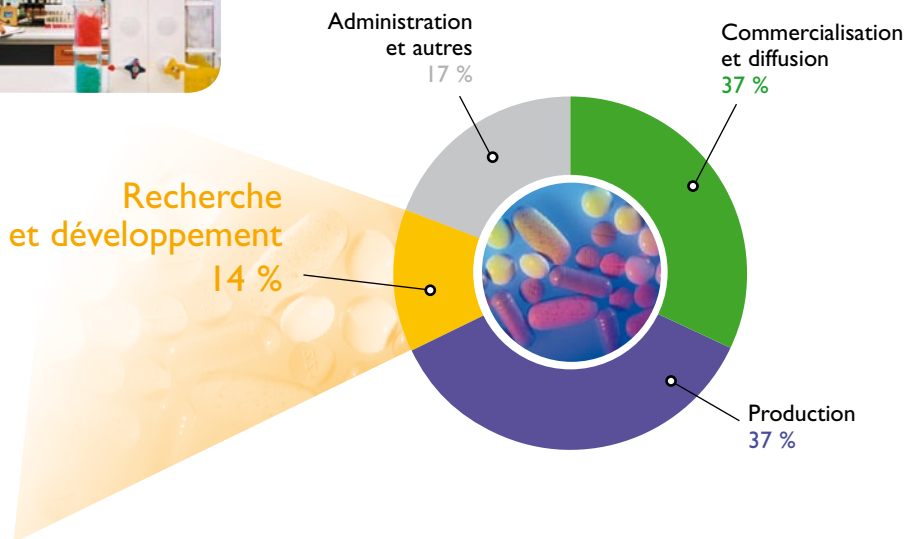
La sécurité des patients, un enjeu majeur

Conscientes de leurs obligations vis-à-vis du public, les entreprises du médicament s'imposent les normes éthiques les plus rigoureuses afin de garantir la **sécurité** et la **qualité des médicaments** tout au long de leur vie, de la recherche à leur mise à disposition des malades.



Des métiers variés pour des carrières passionnantes

Répartition des effectifs



L'Observatoire paritaire des métiers, de l'emploi et de la formation des entreprises du médicament, vous présente dans ce guide les métiers des entreprises du médicament et les formations requises pour y accéder.



La Recherche et le Développement, c'est quoi ?



On englobe classiquement sous le nom de R&D deux démarches différentes.

La recherche comprend tout ce qui conduit au choix d'une substance susceptible de devenir un médicament. Elle se divise en deux étapes.

La recherche fondamentale avec :

- l'extraction d'une substance à partir de produits naturels de différentes origines, végétale, animale ou minérale ;
- la synthèse chimique des molécules ;
- la création et production de substances biologiques par les biotechnologies ;
- la modélisation de molécules thérapeutiquement actives.

La recherche fondamentale se fait dans les entreprises de biotechnologies et les laboratoires universitaires, très souvent en partenariat avec les entreprises du médicament.

La recherche appliquée, dans les entreprises du médicament ou les entreprises de biotechnologies, mise sur les connaissances fondamentales pour découvrir des nouveaux médicaments pouvant prévenir, diagnostiquer, guérir ou traiter des maladies.

Le développement étudie les effets du produit sur l'organisme, apprécie son efficacité pour anticiper le devenir du médicament et détecter ses effets toxiques afin d'évaluer les risques potentiels pour l'homme. La phase de développement préclinique se fait sur l'animal et sur la cellule. Les essais sur l'homme étudient l'efficacité du produit et son mode d'administration. **La forme galénique du médicament est recherchée en parallèle pour trouver les modes d'administration les plus adaptés, plus efficaces, mieux tolérés, plus faciles d'emploi.** Ces dernières années ont vu l'arrivée de patch, de transporteurs nouveaux tels les liposomes, les implants, permettant des avancées thérapeutiques parfois importantes. Il ne manque alors que l'autorisation administrative de commercialisation pour pouvoir être utilisée en thérapeutique. Il est souvent difficile de distinguer si un travail est une recherche, ou entre déjà dans le cadre du développement.

Aussi, très souvent on parle de R&D.

La recherche et le développement sont ainsi deux activités clés des entreprises du médicament. Entre le moment de la conception d'une nouvelle molécule et le moment où elle est susceptible d'arriver sur le marché, il faut compter de sept ans à douze ans.



La naissance du médicament une véritable aventure



RECHERCHE	DÉVELOPPEMENT		PRODUCTION	COMMERCIALISATION ET DIFFUSION	
Pharmacovigilance et qualité →					
PHASE DE TEST ÉTUDES PRÉCLINIQUES	ÉTUDES CLINIQUES PHASES I, II, III	AMM TRANSPARENCE PRIX	ÉTUDES DE PHASE IV PHARMACOVIGILANCE		
6 à 10 ans		2 à 3 ans			
<ul style="list-style-type: none"> • Isolement de la molécule 	<ul style="list-style-type: none"> • Essais sur la cellule et l'animal • Recherche de la forme galénique 	<ul style="list-style-type: none"> • Essais sur l'homme • Recherche de process d'industrialisation 	<ul style="list-style-type: none"> • Procédures administratives • Naissance du médicament 	<ul style="list-style-type: none"> • Fabrication • Conditionnement • Contrôle qualité • Logistique industrielle • Organisation industrielle • Maintenance industrielle 	<ul style="list-style-type: none"> • Marketing • Information des prescripteurs • Vente au public • Améliorations • Études

Quelques données clés

- Les effectifs en R&D ont **triplé en 20 ans** : une évolution impressionnante !
- Pour être encore plus précis, ils **ont augmenté de 37 % sur les 5** dernières années.
- Sur **100 molécules** retenues par une entreprise, seulement **10** franchissent tous les stades de développement et sont commercialisées. Sur ce nombre, **3** seulement se révèlent rentables et amortissent les frais engagés.

Dans le pays de Pasteur, une formation scientifique sur mesure !

Pour la Recherche et le Développement, les formations scientifiques sont les plus adaptées. Les entreprises recrutent le plus souvent des Bac+2 à Bac+5 en sciences (biochimie, biologie, biotechnologies...), des pharmaciens, des médecins, des docteurs es sciences et des ingénieurs.

L'alternance permet d'accéder à plusieurs métiers des entreprises du médicament (voir page... : les informations pratiques sur l'apprentissage).

(cf liste des diplômés page 46)

Vos compétences qui feront la différence...

- L'anglais
- La gestion de projet et le travail en équipe
- La mobilité, l'adaptabilité
- La capacité à manager des hommes et des équipes
- La maîtrise de l'informatique
- La gestion de partenariats et de sous-traitance

Qu'allez-vous trouver dans cette brochure ?



Une description des métiers de :

Recherche & développement préclinique et analytique

- Technicien de R&D p.6
- Chargé de recherche p.8
- Responsable de projets R&D p.10
- Responsable d'équipes de recherche p.12
- Responsable de la veille scientifique et technique p.14

Formulation

- Technicien formulation p.16
- Responsable formulation p.18

Développement clinique

- Attaché de recherche clinique p.20
- Coordinateur d'études cliniques p.22
- Responsable d'études cliniques p.24
- Rédacteur médical p.26

Biométrie

- Gestionnaire de données biomédicales p.28
- Biostatisticien p.30

Affaires réglementaires et enregistrements

- Chargé d'affaires réglementaires p.32
- Chargé de la veille législative et réglementaire p.34

Pharmacovigilance

- Chargé de pharmacovigilance p.36
- Responsable de pharmacovigilance p.38

Communication et documentation scientifique

- Responsable de la communication scientifique et médicale p.40
- Responsable de la documentation scientifique p.42

Des informations sur l'alternance et l'apprentissage p.44

Une liste des diplômes les plus utilisés en Recherche & Développement dans les entreprises du secteur p.46

Une définition des mots-clés p.47

Les expressions suivies d'une * renvoient au lexique des mots-clés en page 47.

Pour les diplômes et titres marqués d'un *, les entreprises du médicament recrutent en alternance et/ou en apprentissage.



Technicien de R&D

Recherche & développement préclinique et analytique

Il peut aussi s'appeler :
Analyste de laboratoire
Biologiste de laboratoire
Chimiste de laboratoire
Technicien de laboratoire R&D...

En quoi cela consiste ?

*Le **technicien de laboratoire de recherche** réalise des analyses, des synthèses et des études à la paillasse dans le cadre d'un projet de recherche dans le respect de la réglementation et des exigences juridiques de propriété industrielle et des règles d'hygiène, sécurité et qualité.*

Il existe différentes spécialités pour ce métier : biologie, chimie, biochimie, toxicologie, pharmacologie, pharmacocinétique, analytique...

Comment accéder à ce métier ?

Accessible à des débutants dans la vie professionnelle

- Licence professionnelle scientifique ou technique, BTS/DUT chimie, biologie, bio expérimentation, toxicologie, génie biologique...

Par mobilité interne

Facilement pour les métiers de...

- Technicien de laboratoire dans un autre domaine thérapeutique
- Technicien de laboratoire de contrôle
- Technicien galéniste

Après une formation courte et un temps d'adaptation pour les métiers de...

- Agent de laboratoire
- Animalier



Quelles **missions** me seront confiées ?

- Réaliser de travaux techniques complexes de recherche (mesures, analyses, dosages observation des animaux...)
- Développer et mettre en œuvre de nouvelles techniques de recherche
- Contrôler la qualité des produits et des préparations, des essais et des résultats des analyses scientifiques
- Rédiger des comptes rendus d'analyses scientifiques (méthodes appliquées, résultats...)
- Mettre au point et contrôler le fonctionnement du matériel d'expérimentation

Que dois-je **savoir** faire ?

- Concevoir et mettre en œuvre une technique de recherche reproductible
- Détecter les incidents ou élément inhabituel et nouveau au cours de l'analyse scientifique
- Vérifier les conditions de fiabilité de l'analyse scientifique et son innocuité
- Utiliser des appareils techniques complexes (instrumentation de haut niveau, robotique...)
- Rédiger des comptes rendus des expériences scientifiques
- Manipuler les substances chimiques, biologiques et les animaux en respectant les règles d'hygiène et sécurité
- Utiliser un environnement logiciel complexe (calcul, pilotage, reporting)



Le **métier** évolue...

L'informatique fait depuis quelques années une entrée en force dans le domaine de la R&D pharmaceutique. Les chercheurs effectuent de plus en plus de simulations sur ordinateur. Les programmes qui permettent d'extraire des résultats sur les génomes* exigent d'énormes puissances de calcul.

D'un métier

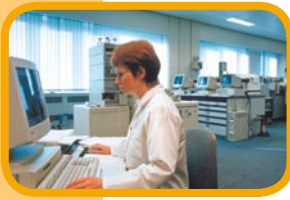
à l'autre

Je pourrai évoluer rapidement vers le métier de...

- Technicien de R&D dans une autre spécialité
- Assistant de base de données cliniques
- Gestionnaire de bases de données cliniques

À plus long terme...

- Chercheur
- Documentaliste scientifique
- Assureur qualité en R&D



Chargé de recherche

Recherche & développement préclinique et analytique

Il peut aussi s'appeler : Chercheur
Ingénieur de recherche
Chargé de travaux scientifiques...

En quoi cela consiste ?

Le chargé de recherche réalise les travaux d'un sujet de recherche dans le cadre d'un projet de recherche en respectant la réglementation et les règles d'hygiène et de sécurité. Il peut être spécialisé en biologie, chimie, biochimie, toxicologie, pharmacologie, pharmacocinétique, analytique...

Comment accéder à ce métier ?

Accessible à des débutants dans la vie professionnelle

- Doctorat de spécialité
- Master 2 scientifique, ingénieur, pharmacien (plus rarement)

Par mobilité interne

Facilement pour les métiers de...

- Chercheur dans une autre spécialité

Plus rarement...

- Si vous avez un BTS/DUT chimie, biochimie, biotechnologies, analyses biologiques avec une expérience de 10 ans minimum en laboratoire de recherche



Quelles **missions** me seront confiées ?

- Concevoir et réaliser des expériences scientifiques
- Définir des protocoles, des moyens matériels et des méthodes pour les expériences scientifiques
- Rédiger des procédures, des hypothèses de recherche et des modèles scientifiques
- Analyser et interpréter les résultats des expériences scientifiques
- Contrôler la cohérence des résultats des expériences par rapport aux hypothèses

Et aussi...

- Présenter les résultats des études scientifiques à l'interne et à l'externe

Que dois-je **savoir** faire ?

- Concevoir des modes opératoires en adéquation avec les protocoles de recherche
- Détecter de nouvelles pistes de recherche au cours des expériences scientifiques
- Innover en terme d'élaboration de nouvelles méthodes, modèles et techniques scientifiques
- Identifier et choisir des méthodes nécessaires à la réalisation des études scientifiques
- Interpréter et exploiter des informations scientifiques



D'un métier
à l'autre

Je pourrai évoluer rapidement vers le métier de...

- Chargé de recherche dans une autre spécialité
- Responsable de laboratoire (recherche, développement préclinique, analytique...)
- ARC*
- Assureur qualité R&D
- Documentaliste scientifique
- Responsable de la veille scientifique et technique
- Responsable de la documentation scientifique

... vers d'autres familles professionnelles

- Responsable contrôle qualité
- Chargé d'études épidémiologiques

À plus long terme...

- Responsable des études pharmaco-économiques
- Responsable brevets



Responsable de projets R&D

Recherche & développement préclinique et analytique

Il peut aussi s'appeler : Directeur de projet R&D
Responsable planification de projet R&D
Coordinateur de projet R&D
Project manager
Facilitateur projets

En quoi cela consiste ?

Dans le cadre du développement d'un nouveau médicament, le **responsable de projets R&D** conduit le projet du produit et coordonne les équipes multidisciplinaires en vue d'obtenir son enregistrement.

Il existe de multiples spécialités : biologie, chimie, biochimie, toxicologie, pharmacologie, pharmacocinétique, analytique...

Comment accéder à ce métier ?

Débutant accepté

- Master scientifique, pharmacien, médecin, ingénieur scientifique, doctorat de spécialité avec éventuellement une formation complémentaire en finances, planification...

Par mobilité interne

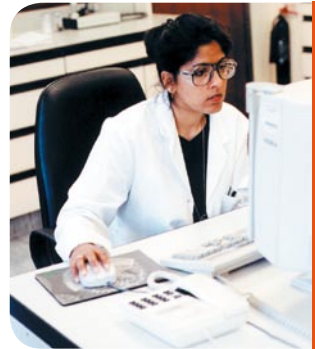
- Chargé de recherche
- Responsable de laboratoire (recherche, développement préclinique, analytique...)
- Assureur qualité R&D

Vers d'autres familles professionnelles

- Responsable contrôle qualité
- Chargé d'études épidémiologiques

À plus long terme...

- Responsable des études pharmaco-économiques
- Responsable brevets



Quelles **missions** me seront confiées ?

- Contrôler et suivre le déroulement des projets R&D, l'exécution du planning, le suivi du budget...
- Mettre en place des interfaces nécessaires au projet R&D entre les services concernés
- Proposer un plan global ou de scénarii de développement et effectuer les ajustements si nécessaire en cours de projet
- Coordonner et mettre en œuvre des projets R&D

Que dois-je **savoir** faire ?

- Argumenter sur un projet R&D
- Animer, motiver et mobiliser une équipe de collaborateurs pluridisciplinaires
- Définir des priorités d'action et d'allocation de moyens/ressources/délais
- Développer et entretenir un réseau professionnel avec le corps médical et des partenaires universitaires et académiques
- Évaluer et optimiser le temps et les moyens nécessaires pour la réalisation des différentes étapes d'un projet

D'un métier

à l'autre

Je pourrai évoluer rapidement vers le métier de...

- Responsable d'équipes de recherche
- Responsable de la veille scientifique et technique





Responsable d'équipes de recherche

Recherche & développement préclinique et analytique

Il peut aussi s'appeler :
Chef de département de recherche
Directeur d'une unité de recherche
Responsable de groupe de recherche
Chercheur chef d'équipe

En quoi cela consiste ?

Le *responsable d'équipe de recherche* développe, propose et coordonne des projets de recherche menés par ses équipes de recherche.

Il existe différentes spécialités : *biologie, chimie, biochimie, toxicologie, pharmacologie, pharmacocinétique, analytique, galénique...*



Comment accéder à ce métier ?

Expérience professionnelle nécessaire, si possible dans plusieurs spécialités

- Doctorat de spécialité pharmacien, médecin, vétérinaire ingénieur biologiste ou chimiste avec thèse de doctorat

Par mobilité interne

- Chargé de recherche
- Responsable de projet R&D
- Responsable de laboratoire (recherche, développement préclinique, analytique...)
- Assureur qualité R&D

Vers d'autres familles professionnelles

- Responsable contrôle qualité
- Chargé d'études épidémiologiques

À plus long terme...

- Responsable des études pharmaco-économiques

Quelles **missions** me seront confiées ?

- Animer et coordonner des équipes de recherche
- Organiser et planifier des projets de recherche
- Superviser des rapports et publications sur les projets de recherche
- Proposer des communications externes sur les projets de recherche
- Représenter l'entreprise dans les congrès et les manifestations internationales
- Échanger des informations scientifiques et techniques avec les autres laboratoires de recherche internes ou externes

Que dois-je **savoir** faire ?

- Animer, motiver et mobiliser une équipe de collaborateurs
- Orienter et valider la définition de ses projets de recherche
- Détecter des opportunités de recherche
- Définir des priorités d'action et d'allocation de moyens/ressources/délais
- Argumenter sur ses projets de recherche
- Communiquer, lire et rédiger des documents scientifiques, des rapports, des notes, et ce en anglais



D'un métier à l'autre

Je pourrai évoluer rapidement vers le métier de...

- Responsable des études pharmaco-économiques
- Responsable brevets



Responsable de la veille scientifique et technique

Recherche & développement préclinique et analytique

Il peut aussi s'appeler : Responsable de la prospective
Responsable de la veille concurrentielle

En quoi cela consiste ?

Le responsable de la veille scientifique et technique recherche et exploite les informations à caractère stratégique sur l'environnement et la concurrence. Il anticipe les opportunités de développement de l'entreprise.



Comment accéder à ce métier ?

Expérience professionnelle nécessaire

- Master 2, pharmacien, médecin

Par mobilité interne

Après une formation courte et un temps d'adaptation pour les métiers de...

- Chargé de recherche

Quelles **missions** me seront confiées ?

- Assurer la veille scientifique, technologique et concurrentielle
- Diffuser des informations scientifiques et techniques stratégiques aux services concernés
- Réaliser des synthèses des informations stratégiques scientifiques et techniques
- Développer et entretenir les relations professionnelles avec le corps médical, les autres entreprises, les professionnels de santé
- Gérer et archiver la documentation scientifique

Que dois-je **savoir** faire ?

- Rechercher et exploiter toutes sources d'information
- Utiliser des technologies de l'information et de la communication
- Interpréter et exploiter des informations scientifiques et/ou économiques
- Anticiper et détecter des évolutions scientifiques
- Créer des réseaux avec la communauté scientifique



D'un **métier** → à l'**autre**

Je pourrai évoluer rapidement vers le métier de...

- Responsable de laboratoire
- Responsable de projets R&D
- Responsable brevets
- Responsable des accords et licences



Technicien formulation

Formulation

La formulation*

Il s'agit de rechercher, pour un principe actif, la présentation médicamenteuse la mieux adaptée au traitement d'une maladie déterminée et le procédé de fabrication de cette présentation.

Il peut aussi s'appeler : Technicien galéniste
Galéniste
Opérateur galénique
Opérateur formulation

En quoi cela consiste ?

Le *technicien formulation* réalise les essais et les analyses liés au développement galénique dans le respect de la réglementation, des règles d'hygiène et sécurité et des référentiels qualité.

Comment accéder à ce métier ?

Accessible à des débutants dans la vie professionnelle

- Bac+2/Bac+3 scientifique ou technique (BTS/DUT chimie, biologie, DEUST technicien en pharmacie industrielle...) avec éventuellement une formation complémentaire en galénique

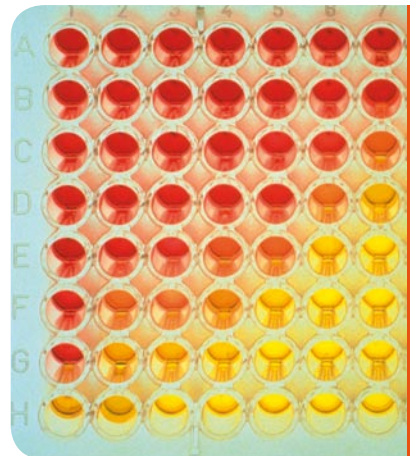
Expérience professionnelle nécessaire

- Préparateur en pharmacie avec expérience professionnelle nécessaire

Par mobilité interne

Facilement pour les métiers de...

- Technicien de laboratoire



Quelles **missions** me seront confiées ?

- Réaliser des essais de mise au point de formulation et de procédés
- Contrôler la qualité des produits, des préparations et des essais de développement galénique
- Contrôler et synthétiser les résultats des essais de développement galénique
- Mettre au point et régler des équipements adaptés aux essais de développement galénique
- Proposer des améliorations techniques et/ou d'évolution des procédés pour le développement galénique

Que dois-je **savoir** faire ?

- Mettre en œuvre des techniques de fabrication des médicaments
- Régler et utiliser du matériel et des équipements pour les essais de développement galénique
- Traduire des résultats d'essais en consignes et procédures
- Adapter du matériel aux travaux de mise au point de la formulation et du procédé
- Mettre en œuvre des techniques d'essais de développement galénique
- Travailler en équipe

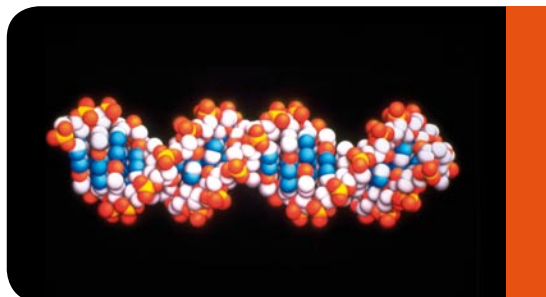
D'un métier → à l'autre

Je pourrai évoluer rapidement vers le métier de...

- Technicien de laboratoire en recherche ou en contrôle qualité
- Assistant de base de données cliniques

À plus long terme...

- Responsable formulation
- Assureur ou auditeur qualité
- Documentaliste scientifique
- Responsable de la documentation scientifique
- Gestionnaire de bases de données cliniques





Responsable formulation

Formulation

La formulation*

Il s'agit de rechercher, pour un principe actif, la présentation médicamenteuse la mieux adaptée au traitement d'une maladie déterminée et le procédé de fabrication de cette présentation.

Il peut aussi s'appeler : Galéniste formulateur
Chercheur galéniste
Responsable galénique...

En quoi cela consiste ?

Le **responsable formulation** conçoit et met en œuvre les programmes d'essais nécessaires à la mise au point de la forme pharmaceutique (gélules, patchs, comprimés, sprays...) et du procédé de fabrication des médicaments dans le respect de la réglementation et des règles d'hygiène et sécurité, des coûts et des délais.

Comment accéder à ce métier ?

Expérience professionnelle nécessaire

Formation

- Pharmacien avec une spécialisation en galénique, double formation
- Pharmacien/ingénieur ou avec une expérience professionnelle en production
- Doctorat

Par mobilité interne

Facilement pour les métiers de...

- Technicien formulation



Quelles **missions** me seront confiées ?

- Rechercher des formules galéniques intégrant les exigences du projet (thérapeutiques, techniques, industrielles, commerciales et réglementaires)
- Organiser, planifier et suivre l'avancement des différentes étapes d'un projet de développement galénique
- Arbitrer et allouer les moyens/ressources (humains, financiers, délais, matériels...) en fonction de la stratégie de développement
- Contrôler la cohérence des résultats des essais galéniques avec les spécifications attendues du produit

Que dois-je **savoir** faire ?

- Piloter un projet de développement galénique
- Définir des priorités d'action et d'allocation de moyens/ressources/délais
- Évaluer et optimiser le temps et les moyens nécessaires pour la réalisation des différentes étapes d'un projet
- Évaluer, développer et reconnaître les collaborateurs de son organisation



D'un métier

à l'autre

Je pourrai évoluer rapidement vers le métier de...

- Responsable de laboratoire de développement
- Assureur qualité
- Chargé d'affaires réglementaires
- Responsable de la veille scientifique et technique

À plus long terme...

- Responsable de développement industriel
- Chargé de recherche
- Responsable de laboratoire de recherche
- Responsable des accords et licences



Attaché de recherche clinique

Développement clinique

Il peut aussi s'appeler : ARC junior
ARC senior
ARC terrain
ARC régional...

En quoi cela consiste ?

L'attaché de recherche clinique (ARC) met en place et suit les études cliniques* d'un projet en garantissant la qualité des données recueillies et le respect de la réglementation.*

Comment accéder à ce métier ?

Accessible à des débutants dans la vie professionnelle et aux profils Licence/Master 1 scientifique avec une expérience professionnelle

- Master 2 scientifique, pharmacien, infirmier
- Formation spécifique (DIUFARC)
- Licence/Master 1 scientifique avec une expérience professionnelle

Par mobilité interne

Facilement pour les métiers de...

- Chargé de recherche
- Biostatisticien
- Responsable de la communication scientifique et médicale

Après une formation courte et un temps d'adaptation pour les métiers de...

- Gestionnaire de base de données cliniques
- Gestionnaire de données cliniques
- Assureur qualité
- Délégué hospitalier
- Visiteur médical



Quelles **missions** me seront confiées ?

- Effectuer des visites de pré-sélection, d'initiation et de fermeture des sites d'investigation
- Effectuer des visites de suivi de l'étude clinique (vérification de la cohérence des données par rapport au dossier « source » du patient)
- Former et informer les investigateurs et les participants à l'étude clinique
- Vérifier la dispensation des unités de traitement, des produits et matériels pour les études cliniques
- Vérifier la transmission des informations de pharmacovigilance*
- Contrôler l'application des procédures et de la réglementation en matière de monitoring et de pharmacovigilance

Que dois-je **savoir** faire ?

- Argumenter sur la nécessité du respect des bonnes pratiques cliniques et de la réglementation
- Adapter la communication et le comportement aux situations et aux acteurs concernés
- Communiquer sur l'étude clinique auprès des investigateurs*, les convaincre
- Vérifier la qualité des données des études cliniques et leur adéquation avec les objectifs
- Rédiger des documents liés à l'étude clinique (rapport, compte rendu téléphonique...)

Le **métier** évolue...

Les contours de la R&D deviennent plus larges que le champ des seules Entreprises du Médicament. De plus en plus d'activités sont réalisées à l'extérieur, et un grand nombre d'acteurs interviennent sur des parties spécifiques de la R&D, et notamment les études cliniques. Il s'agit surtout des CRO's (Contract Research Organizations : prestataires d'études cliniques).

D'un métier

à l'autre

Je pourrai évoluer rapidement vers le métier de...

- Coordinateur d'études cliniques
- Responsable d'études cliniques
- Chargé de pharmacovigilance
- Chargé d'affaires réglementaires
- Gestionnaire de base de données cliniques
- Assureur qualité R&D
- Responsable de la communication scientifique et médicale

vers une autre famille professionnelle

- Médecin produit

À plus long terme...

- Responsable de pharmacovigilance
- Responsable de l'assurance qualité
- Responsable de projets R&D

vers une autre famille professionnelle

- Chef de produits



Coordinateur d'études cliniques

Développement clinique

Il peut aussi s'appeler : Responsable monitoring études cliniques
Médecin essais cliniques
ARC coordinateur

En quoi cela consiste ?

Le *coordinateur d'études cliniques** coordonne et supervise la réalisation des études cliniques dans le respect de la réglementation et des délais.

Comment accéder à ce métier ?

Expérience professionnelle nécessaire

- Pharmacien ou médecin, Master 2 scientifique

Par mobilité interne

Facilement pour les métiers de...

- ARC

Après une formation courte et un temps d'adaptation pour les métiers de...

- Assureur qualité
- Biostatisticien
- Chargé de communication scientifique



Quelles **missions** me seront confiées ?

- Coordonner les études cliniques nationales et internationales
- Allouer et réallouer les moyens budgétaires nécessaires à la réalisation des études cliniques
- Sélectionner et gérer les sous-traitants pour la réalisation des études cliniques
- Valider le choix des sites d'investigation clinique

Et aussi...

- Assurer la gestion logistique des études cliniques

Que dois-je **savoir** faire ?

- Organiser et coordonner la mise en place et du suivi des études cliniques nationales ou internationales
- Identifier et diagnostiquer les dysfonctionnements et anomalies éventuelles concernant l'étude clinique, et proposer des solutions correctives
- Présenter le protocole des études cliniques aux ARC* ou aux investigateurs*
- Évaluer l'adéquation entre les exigences du protocole et les ressources du site où se réaliseront les études cliniques
- Identifier des points clés et points critiques dans le déroulement d'une étude clinique

Le **métier** évolue...

Les contours de la R&D deviennent plus larges que le champ des seules entreprises du médicament. De plus en plus d'activités sont réalisées à l'extérieur, et un grand nombre d'acteurs interviennent sur des parties spécifiques de la R&D, et notamment les études cliniques : il s'agit surtout des CRO (Contract Research Organizations : prestataires d'études cliniques)

D'un métier à l'autre

Je pourrai évoluer rapidement vers le métier de...

- Responsable d'études cliniques
- Chargé de pharmacovigilance
- Chargé d'affaires réglementaires
- Gestionnaire de bases de données cliniques
- Responsable de projets R&D





Responsable d'études cliniques

Développement clinique

Il peut aussi s'appeler : Chef de projet études cliniques
Médecin chef de projet
Médecin de développement clinique...

En quoi cela consiste ?

Le *responsable d'études cliniques* met en œuvre le plan de développement des études cliniques* en garantissant le respect de la réglementation et des délais.

Comment accéder à ce métier ?

Expérience professionnelle nécessaire

- Pharmacien, médecin ou doctorat scientifique

Par mobilité interne

Facilement pour les métiers de...

- Coordinateur d'études cliniques
- Responsable de pharmacovigilance*

Après une formation courte et un temps d'adaptation pour les métiers de...

- ARC*
- Biostatisticien
- Chargé de pharmacovigilance



Quelles **missions** me seront confiées ?

- Concevoir et/ou rédiger les protocoles des études cliniques
- Coordonner et planifier chaque étude clinique
- Sélectionner des investigateurs* pour les études cliniques
- Interpréter les résultats des études cliniques
- Rédiger les rapports et publications des résultats des études cliniques

Et aussi...

- Gérer les ressources humaines et financières pour chaque étude clinique

Que dois-je **savoir** faire ?

- Rédiger un protocole d'études selon un plan standard
- Optimiser l'organisation et les processus de travail, les moyens utilisés
- Planifier et évaluer les résultats
- Argumenter sur la pertinence des études cliniques à l'externe (investigateurs, comités d'éthique...)
- Évaluer la faisabilité scientifique et technique d'une étude clinique
- Développer et entretenir des relations avec les professionnels de santé et les leaders d'opinion

Et aussi...

- Transmettre le savoir-faire aux ARC*

La capacité à travailler en équipe et à transmettre son savoir-faire est importante dans l'exercice de ce métier.



D'un métier → **à l'autre**

Je pourrai évoluer rapidement vers le métier de...

- Chargé de pharmacovigilance
- Responsable pharmacovigilance
- Chargé d'affaires réglementaires
- Assureur qualité

À plus long terme...

- Responsable brevets
- Directeur médical



Rédacteur médical

Développement clinique

Il peut aussi s'appeler : Medical writer...

En quoi cela consiste ?

Le *rédacteur médical* réalise et rédige les rapports d'études cliniques*, publications ou tout autre document médical dans le respect de la réglementation.



Comment accéder à ce métier ?

Accessible à des débutants dans la vie professionnelle

- Médecin, Master 2 scientifique, pharmacien
- Anglais indispensable

Par mobilité interne

Facilement pour les métiers de...

- Chargé de pharmacovigilance
- Biostatisticien
- Responsable de la communication scientifique et médicale

Quelles **missions** me seront confiées ?

- Rechercher les informations ou documents à intégrer dans les rapports d'études cliniques
- Rédiger et mettre en forme l'ensemble des documents du rapport d'études cliniques
- Rédiger les publications scientifiques (affiches, résumés, articles...)
- Traduire les rapports d'études cliniques et les publications scientifiques
- Gérer des activités de sous-traitance liées à la réalisation des rapports d'études cliniques

Que dois-je **savoir** faire ?

- Identifier les enjeux et analyser les résultats de l'étude clinique
- Rédiger des rapports d'études cliniques et des publications scientifiques
- Travailler en interface avec l'ensemble des acteurs concernés
- Synthétiser les données des études cliniques
- Rédiger en anglais

D'un **métier** à l'**autre**

Je pourrai évoluer rapidement vers le métier de...

- Chargé d'affaires réglementaires
- Chargé de la veille législative et réglementaire
- Assureur qualité en R&D

A plus long terme...

- Documentaliste scientifique
 - Responsable de la documentation scientifique
- vers une autre famille professionnelle
- Chargé d'études marketing





Gestionnaire de données biomédicales

Biométrie

Il peut aussi s'appeler : Gestionnaire de données cliniques
Datamanager
Coordinateur des données cliniques

En quoi cela consiste ?

Le *gestionnaire de données biomédicales* contrôle la cohérence et la qualité des bases de données cliniques*.

Comment accéder à ce métier ?

Accessible à des débutants dans la vie professionnelle

- Pharmacien, médecin, Bac+5 scientifique avec une formation complémentaire en informatique
- Master 2 biologie santé, spécialité ingénierie de la santé et spécialité physiologie et informatique

Par mobilité interne

Après une formation courte et un temps d'adaptation pour les métiers de...

- Technicien de laboratoire
- Attaché de recherche clinique
- Biostatisticien
- Assistant de base de données cliniques
- Assureur qualité
- Documentaliste scientifique
- Technicien galéniste



Quelles **missions** me seront confiées ?

- Contrôler la cohérence de la structure des données cliniques d'une étude à l'autre
- Concevoir des listings de données cliniques individuelles et de tables
- Concevoir les contrôles de cohérence des données cliniques (screening* manual)
- Organiser et animer des équipes de datamanagement
- Gérer des activités de sous-traitance

Et aussi...

- Contrôler la conformité des données cliniques dans les cahiers d'observations et dans les bases de données

Que dois-je **savoir** faire ?

- Rechercher et détecter toutes les incohérences dans les données cliniques
- Traiter rapidement les anomalies au cours des études cliniques
- Définir des contrôles de base de données cliniques
- Animer, motiver et mobiliser une équipe de collaborateurs
- Contrôler la qualité des informations transmises par les prestataires de service



à l'autre

Je pourrai évoluer rapidement vers le métier de...

- Responsable biométrie
- Chargé de pharmacovigilance*
- Assureur qualité

A plus long terme...

- Attaché de recherche clinique coordinateur
- Responsable de projets en R&D
- Directeur biométrie

vers une autre famille professionnelle

- Responsable du système d'information



Biostatisticien

Biométrie

Il peut aussi s'appeler : Statisticien...

En quoi cela consiste ?

Le *biostatisticien* conçoit les méthodologies statistiques et réalise les analyses statistiques des données des études précliniques* et cliniques* et des enquêtes épidémiologiques* (étude des facteurs influant sur le développement d'une population).

Comment accéder à ce métier ?

Expérience professionnelle nécessaire

- Master statistique

Par mobilité interne

Facilement pour les métiers de...

- Gestionnaire de bases de données cliniques

Après une formation courte et un temps d'adaptation pour les métiers de...

- Technicien en biostatistiques



Quelles **missions** me seront confiées ?

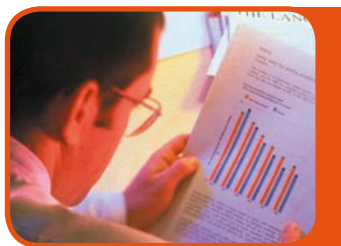
- Définir et mettre au point les méthodologies biostatistiques des études cliniques, précliniques et épidémiologiques
- Rédiger la partie statistique du protocole, des rapports d'études et d'articles
- Rédiger le plan d'analyse statistique
- Interpréter et analyser les résultats statistiques des études cliniques, précliniques et épidémiologiques
- Déterminer le nombre de sujets nécessaires pour les études cliniques, précliniques et épidémiologiques si nécessaire

Et aussi...

- Proposer des études statistiques des plans de développement des études cliniques

Que dois-je **savoir** faire ?

- Proposer un modèle statistique le plus en adéquation avec la problématique clinique
- Interpréter et exploiter des résultats statistiques des études cliniques
- Communiquer, lire et rédiger des documents scientifiques, des rapports et des notes, et ce en anglais
- Travailler en équipes pluridisciplinaires et éventuellement internationales
- Négocier des délais et moyens avec la sous-traitance, et/ou avec les fournisseurs



à l'autre

D'un métier

Je pourrai évoluer rapidement vers le métier de...

- Assureur qualité en R&D
- Responsable des études épidémiologiques
- Gestionnaire de bases de données cliniques
- ARC*
- Rédacteur médical

À plus long terme...

- Coordinateur d'études cliniques
- Responsable d'études cliniques
- Responsable de projets en R&D
- Directeur biométrie

vers la famille commercialisation

- Responsable des études pharmaco-économiques
- Chargé des études et de la prospective



Chargé d'affaires réglementaires

Affaires réglementaires et enregistrements

Il peut aussi s'appeler : Chargé d'enregistrements
Responsable des enregistrements...

En quoi cela consiste ?

Le *chargé d'affaires réglementaires* réalise toutes les activités liées à l'enregistrement et au maintien des autorisations de mise sur le marché (AMM*) dans le respect de la réglementation.

Comment accéder à ce métier ?

Accessible à des débutants dans la vie professionnelle et connaissance du droit de la santé

- Pharmacien majoritairement médecin
- Master 2 (sciences de la vie)
- Formation complémentaire en droit de la santé

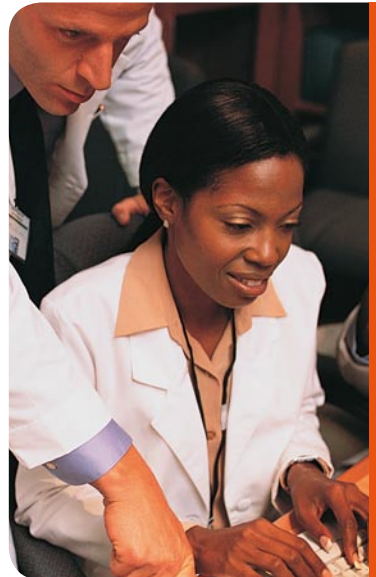
Par mobilité interne

Facilement pour les métiers de...

- Rédacteur médical
- Responsable de laboratoire
- Coordinateur d'études cliniques
- Responsable d'études cliniques
- Attaché de recherche clinique
- Chargé de pharmacovigilance*
- Chargé de la veille législative et réglementaire
- Assureur qualité
- Responsable du contrôle qualité
- Auditeur qualité
- Responsable formulation*

Vers une autre famille professionnelle

- Responsable des études pharmaco-économiques
- Responsable transparence/prix



Après une formation courte et un temps d'adaptation pour les métiers de...

- Responsable de la communication scientifique et médicale

Quelles **missions** me seront confiées ?

- Conseiller sur les aspects réglementaires auprès des services concernés (développement, production, qualité, marketing, ventes...)
- Préparer des demandes réglementaires spécifiques (demandes d'autorisation d'essais cliniques, autorisation temporaire d'utilisation (ATU*), demandes d'importation...)
- Coordonner la constitution des dossiers d'AMM et post AMM
- Rédiger la partie administrative et/ou pharmaceutique des dossiers d'AMM
- Suivre les demandes d'AMM, répondre aux questions des administrations et recueil des compléments nécessaires
- Rédiger, suivre les dossiers post AMM (renouvellements, variations)
- Conseiller sur la stratégie de communication des produits dans le respect de la charte de la visite médicale
- Contrôler la conformité réglementaire de la publicité et dépôt des dossiers (éventuellement)

Que dois-je **savoir** faire ?

- Coordonner la constitution des dossiers avec les autres services
- Interpréter et exploiter des informations réglementaires et scientifiques
- Communiquer, lire et rédiger des documents réglementaires ou techniques (lettres, documents, dossiers), des rapports, des notes, et ce en anglais
- Évaluer tout au long du développement du produit la conformité du contenu et de la présentation du dossier par rapport à la législation
- Sensibiliser et conseiller les services concernés sur les évolutions de la réglementation
- Analyser/identifier les points critiques d'un dossier

Le **métier** évolue...

Le chargé d'affaires réglementaires est un scientifique et un technicien dont les missions sont très dépendantes de l'organisation de l'entreprise. Partenaire incontournable au sein de celle-ci, il sait : traduire en mesures concrètes les obligations réglementaires, expliquer en interne le sens des limites posées par le législateur, faire valoir aux pouvoirs publics le bien fondé des mesures mises en place ou proposées par l'entreprise.

D'un métier

à l'autre

Je pourrai évoluer rapidement vers le métier de...

- Assureur qualité en R&D
- Documentaliste scientifique
- Chargé de pharmacovigilance
- Chargé de la veille législative et réglementaire
- Responsable de la veille réglementaire et technique

vers une autre famille professionnelle

- Responsable transparence/prix

À plus long terme...

- Responsable des affaires réglementaires
- Responsable de pharmacovigilance

vers une autre famille professionnelle

- Responsable des accords et licences



Chargé de la veille législative et réglementaire

Affaires réglementaires et enregistrements

En quoi cela consiste ?

Le chargé de la veille législative et réglementaire anticipe et suit les évolutions législatives et réglementaires liées à l'exercice pharmaceutique en France et à l'international, et veille à leur prise en compte dans l'entreprise.



Comment accéder à ce métier ?

Accessible à des débutants dans la vie professionnelle et connaissance du droit de la santé

- Pharmacien majoritairement
- Médecin, Bac+4/Bac+5 scientifique (sciences de la vie)
- Formation complémentaire en droit de la santé
- Anglais souhaité

Par mobilité interne

Facilement pour les métiers de...

- Chargé d'affaires réglementaires
- Rédacteur médical
- Assureur qualité

Quelles **missions** me seront confiées ?

- Assurer la veille réglementaire et scientifique nationale et internationale
- Évaluer l'impact pour l'entreprise des évolutions réglementaires repérées
- Diffuser les informations réglementaires aux services concernés
- Gérer l'archivage de la documentation réglementaire
- Assurer la coordination administrative des dossiers concernant diverses entités juridiques et/ou pharmaceutiques

Que dois-je **savoir** faire ?

- Interpréter et exploiter des informations réglementaires et scientifiques
- Transmettre des informations sur des profils/sujets préétablis
- Rechercher et exploiter toute source d'information, et ce grâce aux technologies de l'information et de la communication
- Utiliser des logiciels de bases de données
- Communiquer, lire et rédiger des documents réglementaires ou techniques (lettres, documents, dossiers), et ce en anglais

Le **métier** évolue...

L'utilisation d'internet comme outil de veille technologique n'est pas encore systématique, ni structurée, même si le web prend une place de plus en plus importante dans les activités de veille.

D'un métier → **à l'autre**

Je pourrai évoluer rapidement vers le métier de...

- Chargé d'affaires réglementaires
- Chargé de pharmacovigilance*
- Assureur qualité
- Documentaliste scientifique

À plus long terme...

- Responsable des Affaires réglementaires

vers une autre famille professionnelle

- Responsable transparence/prix



Chargé de pharmacovigilance

Pharmacovigilance

Il peut aussi s'appeler : Chef de projet pharmacovigilance
Médecin de pharmacovigilance
Pharmacovigilant...

En quoi cela consiste ?

Le chargé de pharmacovigilance réalise l'évaluation et la surveillance des risques liés à l'utilisation du médicament avant et après commercialisation.*

Il propose des mesures permettant de diminuer ces risques, de promouvoir le bon usage du médicament et de garantir la sécurité du patient, dans le respect de la réglementation.

Comment accéder à ce métier ?

Accessible à des débutants dans la vie professionnelle

- Pharmacien, médecin
- Doctorat en sciences, master 2 scientifique en pharmacologie, pharmacovigilance

Par mobilité interne

Facilement pour les métiers de...

- Responsable de la documentation scientifique
- Responsable d'études cliniques
- Chargé d'affaires réglementaires
- Chargé de la veille scientifique et médicale
- Chargé de la veille législative et réglementaire
- Responsable de la communication scientifique et médicale

Après une formation courte et un temps d'adaptation pour les métiers de...

- Attaché de recherche clinique
- Documentaliste scientifique



Quelles **missions** me seront confiées ?

- Recueillir, évaluer et se documenter sur les cas recensés
- Procéder à une évaluation médicale des risques médicamenteux pour les produits en développement et/ou commercialisés
- Élaborer des synthèses et des rapports de pharmacovigilance
- Transmettre les cas de pharmacovigilance et des rapports aux autorités de santé
- Rédiger la partie pharmacovigilance d'autorisation de mise sur le marché
- Évaluer le rapport bénéfices/risques de chaque produit
- Informer et conseiller les professionnels de santé sur la tolérance des produits

Que dois-je **savoir** faire ?

- Anticiper, détecter et évaluer le risque médicamenteux et alerter le cas échéant
- Communiquer avec les professionnels de santé et notamment les médecins dans les situations difficiles
- Communiquer, lire et rédiger des documents scientifiques, des rapports, des notes, et ce en anglais
- Documenter des cas et répondre aux demandes d'évaluation des autorités de santé
- Utiliser des logiciels de bases de données
- Utiliser les dictionnaires de codage des données
- Rechercher et exploiter toutes sources d'information
- Utiliser les technologies de l'information et de la communication

Le **métier** évolue...

L'environnement des produits de santé se transforme. La diminution des effets secondaires des médicaments devient l'une des priorités des entreprises pharmaceutiques. Ces dernières sont confrontées à la nécessité de gérer les risques dans tous les domaines, donc de mieux les identifier, les évaluer, les prévenir.

Les personnes de la pharmacovigilance sont de plus en plus impliquées dans les choix stratégiques de l'entreprise.

à l'autre

Je pourrai évoluer rapidement vers le métier de...

- Responsable d'études cliniques
- Chargé d'affaires réglementaires
- Assureur qualité en R&D
- Rédacteur médical

vers la famille commercialisation

- Chef de produits
- Médecin produit
- Médecin régional

À plus long terme...

- Responsable pharmacovigilance
- Directeur médical (si médecin)
- Responsable de projets en R&D
- Responsable de la communication scientifique et médicale

vers une autre famille professionnelle

- Responsable des études pharmaco-économiques
- Responsable transparence/prix



Responsable de pharmacovigilance

Pharmacovigilance

Il peut aussi s'appeler : Directeur de la pharmacovigilance...

En quoi cela consiste ?

Le **responsable de pharmacovigilance*** organise l'évaluation et la surveillance des risques liés à l'utilisation du médicament avant et après commercialisation.

Il propose des mesures permettant de diminuer ces risques, de promouvoir le bon usage du médicament et de garantir la sécurité du patient. Le responsable peut exercer au niveau local ou international.

Comment accéder à ce métier ?

Expérience professionnelle nécessaire

- Médecin
- Plus rare : pharmacien

Par mobilité interne

Facilement pour les métiers de...

- Chargé d'affaires réglementaires
- Chargé de pharmacovigilance
- Responsable d'études cliniques*

Après une formation courte et un temps d'adaptation pour les métiers de...

- ARC*



Quelles **missions** me seront confiées ?

- Organiser et contrôler le traitement des données de pharmacovigilance (recueil, enregistrement, suivi, diagnostic, archivage...)
- Assurer l'évaluation médicale des risques médicamenteux pour les produits en développement et commercialisés
- Animer et organiser les équipes de pharmacovigilance (à l'échelle locale, européenne ou internationale)
- Entretenir les relations professionnelles avec les autorités de santé et les professionnels de santé
- Gérer les ressources humaines de l'organisation (recruter, évaluer, former...)

Et aussi...

- Évaluer les « bénéfices-risques » de chaque produit et transmettre les informations en interne
- Valider des synthèses, bilans et rapports de pharmacovigilance

Que dois-je **savoir** faire ?

- Argumenter des dossiers de pharmacovigilance et convaincre en interne et à l'externe (autorités de santé)
- Communiquer avec les professionnels de santé et notamment les médecins dans les situations difficiles
- Organiser des activités de pharmacovigilance en s'adaptant à des délais courts, et très réglementés
- Communiquer, lire et rédiger des documents scientifiques, des rapports et des notes, et ce en anglais
- Animer, motiver et mobiliser d'une équipe

Le **métier** évolue...

Le métier évolue dans un certain nombre de firmes, souvent en lien avec la gestion des crises, avec l'apport de la profession au sein de projets locaux ou internationaux.

Ces évolutions requièrent des profils différents : les pharmacovigilants doivent non seulement être des experts, mais également développer de fortes capacités de communication, ils doivent élaborer les informations appropriées et convaincre.

D'un métier → **à l'autre**

Je pourrai évoluer rapidement vers le métier de...
- Responsable d'études cliniques



Responsable de la communication scientifique et médicale

Communication et documentation scientifique

Il peut aussi s'appeler : Responsable de l'information pharmaceutique
Responsable de l'information médicale
Chargé de l'information médicale et scientifique...

En quoi cela consiste ?

Le responsable de la communication scientifique et médicale organise et gère la communication scientifique et médicale sur les produits de l'entreprise auprès des professionnels de santé, des patients et des services internes.

Comment accéder à ce métier ?

Formation

- Pharmacien, médecin spécialisé, Master 2 (sciences de la vie)

Expérience professionnelle nécessaire

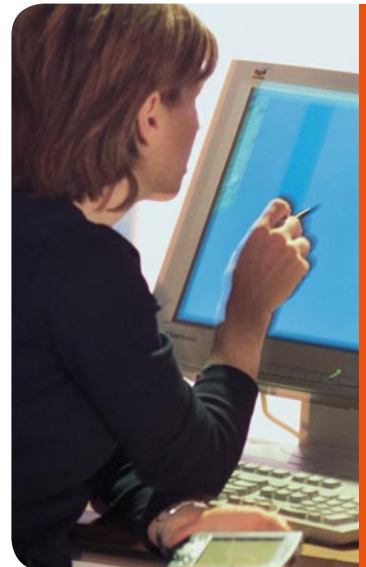
Par mobilité interne

Facilement pour les métiers de...

- Documentaliste scientifique
- Chargé d'affaires réglementaires
- Chargé de pharmacovigilance*
- ARC*

Après une formation courte et un temps d'adaptation pour les métiers de...

- Responsable de la documentation scientifique



Quelles **missions** me seront confiées ?

- Informer et traiter les questions des services internes, des professionnels de santé et des particuliers sur les produits de l'entreprise et leur environnement
- Recueillir, analyser et orienter les questions concernant les médicaments vers les services appropriés (pharmacovigilance, documentation...)
- Superviser et suivre les actions de communication scientifique (publications, réunions, congrès...)
- Entretenir les relations avec les professionnels de santé et les leaders d'opinion
- Recueillir et sélectionner les informations ou documents scientifiques

Et aussi...

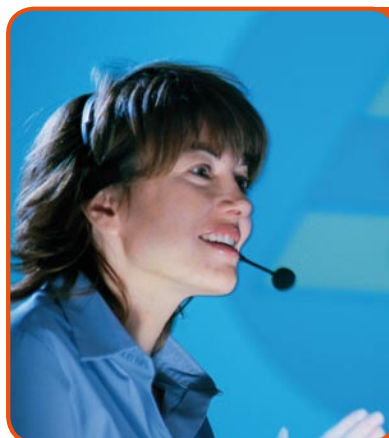
- Organiser et intervenir dans des congrès scientifiques
- Promouvoir le bon usage du médicament

Que dois-je **savoir** faire ?

- Informer et communiquer sur les produits, les services et leur environnement
- Identifier des problèmes de compréhension de communication sur un produit et alerter les directions médicales et marketing
- Anticiper les besoins d'information des professionnels de santé afin de donner une réponse rapide et adaptée
- Rechercher et exploiter des sources d'information, utiliser des technologies de l'information et de la communication
- Communiquer, lire et rédiger des documents scientifiques, des rapports et des notes, et ce en anglais

Et aussi...

- Organiser des événements promotionnels scientifiques



à l'autre

Je pourrai évoluer rapidement vers le métier de...

- Documentaliste scientifique
- Attaché de recherche clinique
- Chargé de pharmacovigilance
- Rédacteur médical
- Responsable de la documentation scientifique

À plus long terme...

- Chargé d'affaires réglementaires



Responsable de la documentation scientifique

Communication et documentation scientifique

Il peut aussi s'appeler : Chef de projet documentaliste
Responsable du centre de documentation
Documentaliste scientifique...

En quoi cela consiste ?

Le *responsable de la documentation scientifique* organise et gère l'information scientifique publiée et les ouvrages liés aux évolutions des techniques et des technologies.

Comment accéder à ce métier ?

Expérience professionnelle nécessaire

- Pharmacien, médecin, Master 2 scientifique (sciences de la vie)
- Formation complémentaire de documentaliste ou de gestion électronique des données

Par mobilité interne

Facilement pour les métiers de...

- Responsable de laboratoire en R&D ou en contrôle de production
- Chargé d'affaires réglementaires
- Responsable de la communication scientifique et médicale
- Chargé de recherche

Après une formation courte et un temps d'adaptation pour les métiers de...

- Technicien de laboratoire de contrôle en R&D ou Production
- Technicien formulation
- Rédacteur médical



Quelles **missions** me seront confiées ?

- Organiser la recherche documentaire et la veille bibliographique
- Définir les règles de stockage et d'archivage des documents scientifiques
- Organiser la diffusion de l'information et de la cohérence des systèmes documentaires
- Réaliser, à la demande, des recherches, études ou dossiers sur des sujets spécifiques
- Recueillir et sélectionner des informations ou des documents scientifiques

Et aussi...

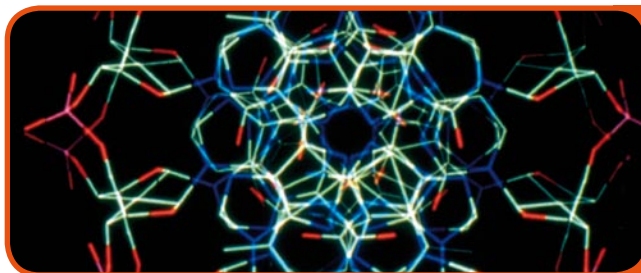
- Animer des équipes de documentation
- Gérer la bibliothèque et les abonnements

Que dois-je **savoir** faire ?

- Conseiller et orienter les utilisateurs dans leurs recherches documentaires
- Transmettre des informations concernant des profils ou sujets préétablis
- Communiquer avec les utilisateurs et/ou les fournisseurs (délais, budgets, moyens...)
- Interpréter et exploiter des informations scientifiques
- Rechercher et exploiter toutes sources d'informations ; utiliser les technologies de l'information et de la communication

Et aussi...

- Repérer et identifier les demandes et les besoins des utilisateurs



à l'autre

D'un métier

Je pourrai évoluer rapidement vers le métier de...

- Chargé de pharmacovigilance*
- Assureur ou auditeur qualité

vers une autre famille professionnelle

- Chargé d'études marketing
- Animateur de la formation technique

À plus long terme...

- Gestionnaire de bases de données cliniques
- Responsable de la communication scientifique et médicale
- Responsable brevets
- Responsable de la veille scientifique et technique

L'alternance et l'apprentissage

Être formé et rémunéré en même temps,
c'est possible !

L'alternance, par le biais du contrat de professionnalisation, et l'apprentissage sont des voies d'insertion dans les entreprises du médicament.

Découvrez vite toutes les possibilités de vous former en découvrant les métiers passionnants des entreprises du médicament.

■ Vous souhaitez accéder à une **qualification professionnelle** reconnue, ou bien à un diplôme, choisissez le **contrat de professionnalisation**. C'est un contrat de travail à durée déterminée, de 6 à 24 mois. Il permet au jeune de moins de 26 ans d'acquérir une qualification professionnelle, reconnue par un diplôme, un titre homologué ou une profession.

■ Vous avez moins de 26 ans, vous souhaitez **préparer un diplôme ou un titre professionnel**, choisissez le **contrat d'apprentissage**. Véritable tremplin pour l'emploi, l'apprentissage est une expérience unique qui concilie pratique d'un métier, rémunération et obtention d'un diplôme.

Pour tout connaître sur l'apprentissage dans les entreprises du médicament, rendez-vous sur l'**espace apprentissage** du site Internet du Leem : www.leem.org

Vous y trouvez la liste de toutes les formations ouvertes à l'apprentissage, ainsi que les renseignements pratiques dont vous avez besoin dans vos démarches, et des témoignages de jeunes !





Les **5** raisons de choisir l'apprentissage

1 Une formation rémunérée

Vous êtes rémunéré durant toute la durée de la formation et le salaire est totalement exonéré des charges sociales.

2 Un statut particulier : salarié et étudiant

Vous êtes tout à la fois considéré comme salarié et comme étudiant. De ce fait vous bénéficiez d'une couverture de la sécurité sociale, d'une mutuelle d'entreprise le cas échéant, mais également de tous les avantages liés au statut d'étudiant (carte d'apprenti, réductions tarifaires diverses...).

3 L'acquisition d'une expérience professionnelle

Le contrat d'apprentissage constitue une vraie valeur ajoutée qui vous permettra d'acquérir de l'expérience professionnelle à valoriser lors de vos futures recherches d'emploi.

4 L'obtention d'un diplôme ou titre homologué

Votre apprentissage vous permettra d'acquérir des connaissances générales et professionnelles sanctionnées par l'obtention d'un diplôme ou d'un titre homologué. Le contrat d'apprentissage peut se rapporter à des formations allant du CAP au Master 2.

5 Un moyen de pré-recrutement

L'apprenti ayant intégré l'entreprise devra bien évidemment faire les preuves de son implication, de sa compréhension et de résultats positifs auprès de son maître d'apprentissage et de sa hiérarchie. Par ce biais, vous pourrez prendre vos marques en milieu professionnel et peut-être vous voir proposer une embauche à l'issue de votre contrat d'apprentissage !

Liste des diplômes

Niveau BAC (poursuite d'études)

- BAC STL biochimie génie biologie
- BAC STL chimie de laboratoire et de procédés industriels

Niveau BAC+2 BAC+3

- BTS biotechnologies
- BTS bioanalyses et contrôles
- BTS techniques physiques pour l'industrie et le laboratoire
- BTS qualité dans les industries alimentaires et les bioindustries
- DUT chimie biologie
- DUT biologie appliquée, option analyses biologiques
- DUT génie chimique, génie biologique
- Titre de technicien spécialisé en formulation des produits industriels
- Licence professionnelle biotechnologies, développement de médicaments...

Niveau BAC+4 et +

- DIUFARC (diplôme inter-universitaire de formation des attachés de recherche clinique)
- Ingénieur-maître (IUP) en ingénierie de la santé
- Pharmacien industriel
- Médecin
- Ingénieur
- Masters professionnels et 3^e cycles (chimie, biologie, galénique, pharmacologie, pharmacovigilance, droit de la santé, ingénierie de la santé, contrôle des médicaments, statistiques, qualité...)
- DRT en ingénierie de la santé, biotechnologie...
- Doctorat et post-doctorat en sciences de la vie

Pour plus d'informations,

je peux consulter le site internet du Leem : www.leem.org et la bourse de l'emploi des entreprises du médicament.

Je peux obtenir la liste des établissements dispensant les formations citées dans ce document sur internet ou en contactant

le **CIDJ**, le **CIO** ou l'**ONISEP** (www.onisep.fr) de ma ville.

Mots-clés

AFSSAPS

Le législateur a confié à l'AFSSAPS la mise en œuvre des vigilances des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique (article L. 5311-2 du code de la santé publique) ainsi que les produits de tatouage. Il s'agit de la pharmacovigilance, de la pharmacodépendance, de l'hémovigilance, de la biovigilance, de la réactovigilance, de la matériovigilance, de la cosmétovigilance et de la vigilance des produits de tatouages. Au total, l'AFSSAPS a donc la charge de 8 vigilances différentes.

AMM

Pour être commercialisé, tout médicament doit faire l'objet d'une Autorisation de Mise sur le Marché, autorisation administrative délivrée par les autorités compétentes, européennes ou nationales.

ARC

L'attaché de recherche clinique met en place et suit les études cliniques d'un projet (voir fiche métier).

ATU (Autorisation temporaire d'utilisation)

L'AFSSAPS délivre à titre exceptionnel, conformément à l'article L.5121-12 du code de la santé publique, des Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU) pour des spécialités pharmaceutiques ne bénéficiant pas d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en France. Il s'agit de spécialités autorisées à l'étranger ou encore en cours de développement.

Audit

Toute étude systématique des conditions de fonctionnement d'une entreprise.

Automédication

Elle se définit par la prise de médicaments sans avis médical. 85 % des Français sont concernés, les femmes plus souvent que les hommes. Elle est favorisée par les nombreuses informations médicales trouvées dans les médias et par la publicité. C'est souvent une solution d'attente : « ça va passer tout seul », ou par manque de temps ou d'argent pour consulter un médecin. Cependant l'automédication n'est pas sans danger surtout si elle dure.

BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication)

Ensemble de règles auxquelles doit se soumettre tout établissement fabricant et commercialisant des produits pharmaceutiques. Elles sont destinées à assurer la qualité de ceux-ci et leur bonne conformité aux normes de l'Autorisation de Mise sur le Marché. Elles concernent les locaux, le matériel de fabrication, les conditions de fabrication à tous les stades.

BPD (Bonnes Pratiques de Distribution)

Ensemble des règles dont l'objectif est d'assurer le maintien de la qualité du produit fabriqué par l'industrie pharmaceutique jusqu'au patient (la qualité de la production est garantie quant à elle grâce aux BPF). Elles s'intéressent aux différentes activités du processus (transport, réception, stockage, préparation de commande, expédition) et aux différents acteurs qui participent à l'expédition (transporteur, dépositaire grossiste réparateur, pharmacie de ville ou hospitalière).

Commission de la transparence

Si le laboratoire souhaite qu'un médicament soit remboursable par la Sécurité Sociale ou disponible à l'hôpital, il dépose une demande à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé en vue d'un examen par la Commission de la Transparence. Celle-ci prononce un avis scientifique sur le service médical rendu par ce médicament et sur son intérêt par rapport à la thérapeutique déjà sur le marché. L'avis de la Commission de la Transparence est par ailleurs transmis au Comité Économique du Médicament qui négociera avec le laboratoire pharmaceutique un niveau de prix.

Composants

Un composant est un élément de base d'un ensemble plus complexe (structuré ou composite), lequel est un assemblage de composants souvent différents.

CPNVM

Comité Professionnel National de la Visite Médicale.

DAO

Dessin Assisté par Ordinateur.

Dossier de lot ou document de lot

Pour chaque lot, doivent être constitués un dossier de fabrication et un dossier de conditionnement. Il doit être basé sur des éléments correspondants à des instructions de fabrication et de conditionnement.

Dossier de transparence

Dossier lié à la prise en charge des médicaments. Il contient une fiche de renseignements concernant le médicament (liste des substances vénéneuses, durée du traitement, caractéristiques de l'AMM...) ainsi qu'un dossier technique ou note d'intérêt thérapeutique (médicaments comparables actuellement commercialisés, justification des prévisions de vente, stratégie thérapeutique recommandée...). Il constitue une argumentation pour la détermination du niveau de SMR (service médical rendu).

Épidémiologie

Étude des rapports existant entre les populations d'une espèce vivante, animale ou végétale, et les facteurs qui favorisent ou contraignent leur développement. Elle vise à connaître les pathologies, leurs traitements et leur prise en charge.

EPU

Enseignement post-universitaire.

Ergonomie

Étude quantitative et qualitative du travail, dans l'entreprise, visant à améliorer les conditions de travail et à accroître la productivité.

Études pharmaco-économiques

Des études sont réalisées sur la base d'un protocole, puis un questionnaire d'études est créé, des visites terrain sont organisées... et ce pour aboutir à la rédaction d'un rapport d'étude. L'objectif de ces études est de contribuer à une meilleure démonstration de la plus-value apportée par le médicament concerné.

Études précliniques

Études réalisées sur des cellules et/ou sur l'animal afin d'analyser les effets d'une molécule, de tester l'efficacité d'un produit, d'étudier son devenir dans l'organisme et de détecter son degré de toxicité afin d'évaluer les risques potentiels pour l'homme.

Études ou essais cliniques

Essais d'évaluation thérapeutique systématiques effectués sur l'homme. Ils consistent généralement à comparer les effets d'un nouveau produit à ceux d'un placebo ou d'un produit de référence, en constituant les groupes de traitement par tirage au sort. Les études cliniques comprennent quatre phases incluant des études de tolérance du produit, des études de pharmacocinétique, des essais thérapeutiques et des études pharmaco-épidémiologiques réalisées après commercialisation.

Façonnage ou conditionnement à façon

Il permet d'emballer tous types de produits secs, et de décliner un produit brut en un produit promotionnel par regroupement avec la possibilité de pose d'étiquettes, de code-barres.

Forme pharmaceutique ou galénique

Forme de présentation du médicament liée à la voie d'administration (comprimé, gélule, patch, suppositoire, spray, pommade...).

Formulation

Réalisation des essais nécessaires pour la mise au point de la formulation et de la forme les mieux adaptées à l'administration du médicament.

Générique (médicament)

Lorsqu'un laboratoire découvre un médicament, il garde l'exclusivité de sa commercialisation jusqu'à l'expiration du brevet ; une copie du produit original peut alors être développée et commercialisée par un autre laboratoire. On l'appelle médicament « générique ».

Génome

Le génome est l'ensemble du matériel génétique d'un individu ou d'une espèce codé dans son ADN.

GMAO

Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur.

GPAO

Gestion de la Production Assistée par Ordinateur.

HSE

Règles de sécurité et de protection de l'environnement.

Investigateur

Selon la loi Huriet, médecin (hospitalier ou libéral) agréé par le ministère de la Santé, qui dirige et surveille la réalisation d'une recherche biomédicale sur l'être humain. Il est responsable de la protection, de la santé et du bien-être des personnes participant à l'essai.