



onisep

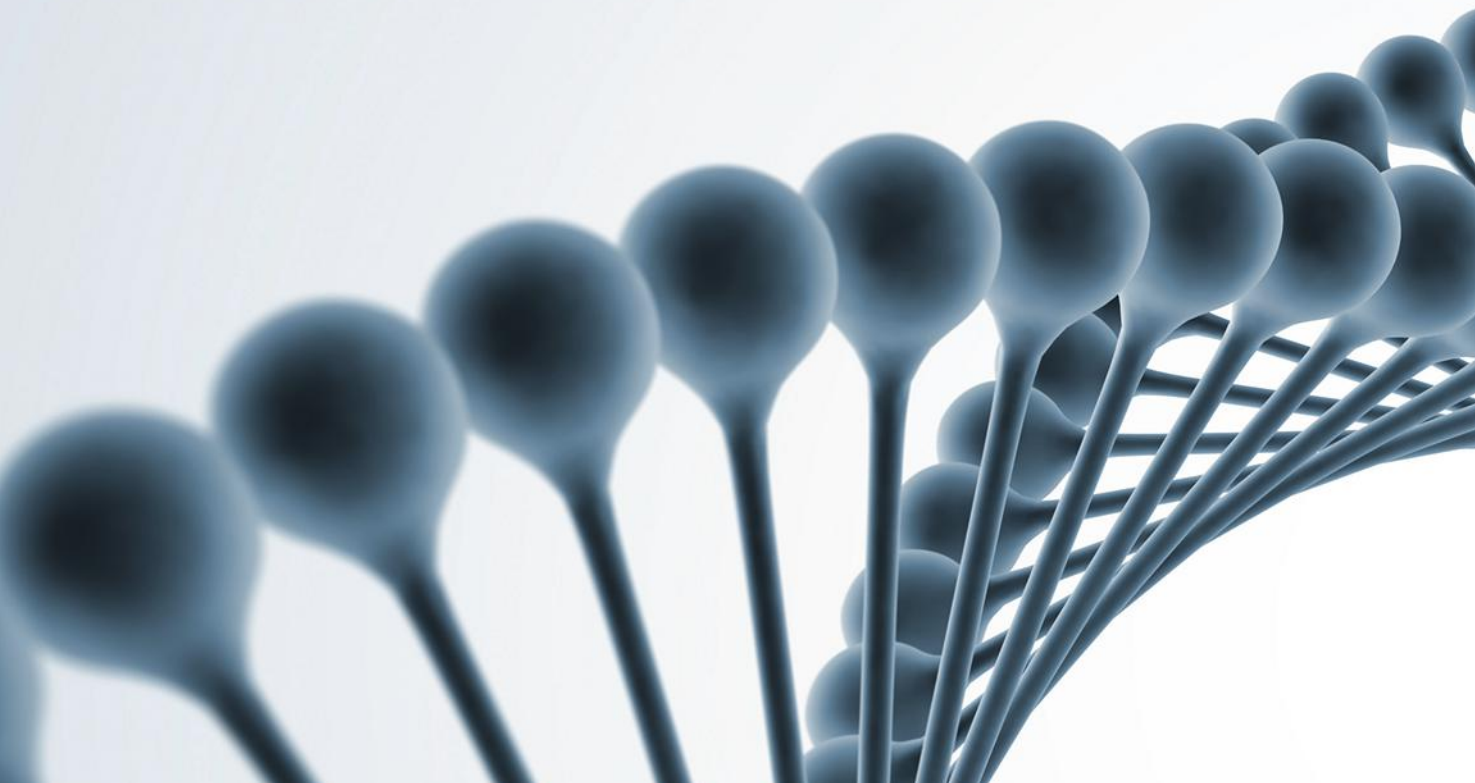
ZOOM MÉTIERS

LES MÉTIERS DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT

www.onisep.fr | www.leem.org



ZOOM



L'Onisep a réalisé cet ouvrage en partenariat avec le Leem (Les entreprises du médicament), dans le cadre de la convention de coopération signée le 5 octobre 2016 entre le Ministère de l'Éducation nationale, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, et l'OPCA Défi.



Office national d'information sur les enseignements et les professions • Ministère de l'Éducation nationale • Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation • Publication de l'Onisep : © Onisep avec la collaboration du Leem (Les entreprises du médicament), décembre 2017 • Directeur de la publication : Michel Quéré • Directrice adjointe de la publication : Marie-Claude Gusto • ÉDITIONS CROSS-MÉDIA > Cheffe de département : Sandrine Marcillaud-Authier • Adjointe : Stéphanie Desmond-Simon • Administratrice technique éditoriale : Saliha Hamzic • PARTENARIAT > Cheffe de département : Isabelle Dussouet • Responsable éditoriale : Christine Courtois • Rédactrice en chef : Murielle Favrel-Samreth • Rédactrice : Caroline Charron • Secrétaire de rédaction : Lydie Théophin • Correctrice : Cécile Tuarze • RESSOURCES DOCUMENTAIRES > Chef de département : Gilles Foubert • Documentaliste : Hélène Baffin • FABRICATION > Cheffe de service : Marie-Christine Jugeau • Photogravure : Key Graphic (Paris) • Imprimeur : Roto Aisne (Gauchy), sur papier certifié PEFC • STUDIO > Chef de service & direction artistique : Bruno Delobelle • Maquette et mise en pages : Pauline Albert, Cyril Lauret • Photographe : Alain Potignon, Lorraine Reinsberger/Real Factory (page 10) • Photo de couverture, copyright : © ktsimage/iStock.com • PROMOTION, COMMERCIALISATION ET DIFFUSION > Onisep VPC - 12, mail Barthélemy-Thimonnier, CS 10450 Lognes - 77437 Marne-la-Vallée Cedex 2 • Internet : onisep.fr/lalibrairie • Relations clients : service, clients@onisep.fr • Code de diffusion Onisep : 901364 • ISSN : 1772-2063 • ISBN papier : 978-2-273-01364-2 • ISBN numérique : 978-2-273-01377-2 • Le kiosque : Biologie-Chimie • Dépôt légal : décembre 2017 • Reproduction, même partielle, interdite sans accord préalable de l'Onisep.



10-32-2813



SUR

LES MÉTIERS DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT

La vocation des entreprises du secteur est de développer, produire et diffuser les médicaments et les vaccins nécessaires à la vie et au bien-être de chacun et chacune. Chaque année, 8 milliards de boîtes de médicaments sont produites en France pour soigner des personnes dans le monde entier. Tout au long de la chaîne, de la recherche à la production jusqu'à la mise sur le marché, les collaborateurs des entreprises du médicament se mobilisent pour le patient et sa sécurité.

Depuis le bac professionnel jusqu'au doctorat, il existe une large palette de formations menant aux différents métiers du médicament. Ceux-ci ne sont pas tous connus et, contrairement aux idées reçues, il n'est pas nécessaire d'être pharmacien pour travailler dans cette industrie ! Nombre d'entre eux sont accessibles avec un bac professionnel ou un bac + 2, en particulier dans la production, activité qui concentre la plus importante part des emplois. Mais tous ces métiers ont en commun d'exiger une grande rigueur, aussi bien dans la partie technique que dans celle de la recherche ou des affaires réglementaires.

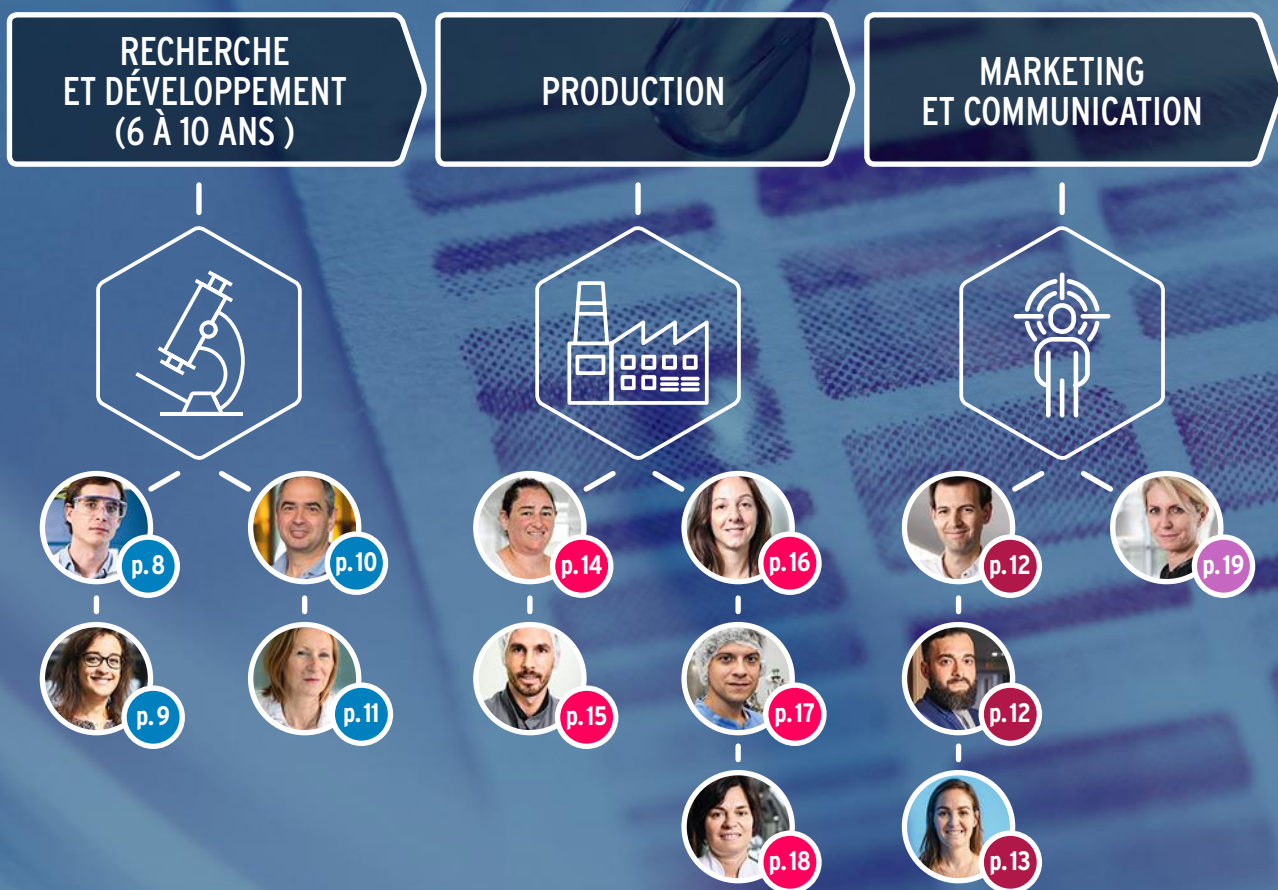
Cette publication à destination des jeunes, de leurs parents et des équipes éducatives vise à leur faire découvrir la réalité des métiers et les formations les mieux adaptées. Elle a été conçue dans l'esprit du parcours Avenir qui accompagne les élèves, au collège et au lycée, dans leur exploration du monde économique et professionnel.

Michel Quéré
Directeur de l'Onisep

Philippe Lamoureux
Directeur général du Leem

ZOOM SUR LES MÉTIERS DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT

CYCLE DE VIE DU MÉDICAMENT



MÉTIERS TRANSVERSES



Le médicament soigne, guérit ou prévient les maladies, des plus simples aux plus sévères. Les besoins de santé ne cessent d'évoluer, c'est pourquoi l'innovation reste au cœur de l'industrie du médicament. Chaque jour, en France, quelque 100 000 collaborateurs travaillent à sa recherche, sa fabrication, sa commercialisation ou sa surveillance.

INFORMATION PROMOTIONNELLE ET VENTE



p. 26



p. 27



ÉCONOMIE ET RÉGLEMENTATION



p. 24



p. 25

SOMMAIRE

P. 4 QUESTIONS/RÉPONSES SUR LE SECTEUR

P. 7 DES MÉTIERS QUI INNOVENT

RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

- p. 8 Opérateur/trice en culture cellulaire
- p. 9 Coordinateur/trice d'essais cliniques
- p. 10 Responsable du département biologie informatique et statistique
- p. 11 Responsable épidémiologie et biométrie

MARKETING

- p. 12 Chargé/e d'études marketing
- p. 12 Chef/fe de produit
- p. 13 Chargé/e de projet santé

PRODUCTION

- p. 14 Opérateur/trice de production
- p. 15 Technicien/ne de maintenance
- p. 16 Technicien/ne qualifié/e en bio-production
- p. 17 Technicien/ne de production de formulation
- p. 18 Responsable de l'équipe support à la production

COMMUNICATION

- p. 19 Responsable des relations avec les associations de patients

QUALITÉ ET SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT

- p. 20 Technicien/ne contrôle qualité
- p. 21 Responsable contrôle qualité
- p. 22 Directrice de la pharmacovigilance
- p. 23 Expert/e scientifique régional/e

ÉCONOMIE ET RÉGLEMENTATION

- p. 24 Responsable prix et modélisation
- p. 25 Chargé/e d'affaires réglementaires

INFORMATION PROMOTIONNELLE ET VENTE

- p. 26 Délégué/e hospitalier/ère
- p. 27 Délégué/e pharmaceutique

P. 28 LES MÉTIERS DE L'INDUSTRIE
DU MÉDICAMENT **ET VOUS**

P. 29 DES FORMATIONS POUR TOUS

P. 32 SCHÉMA DES FORMATIONS

Questions/Réponses

Recherches sur les maladies rares et les vaccins, les biotechnologies... L'industrie du médicament ne cesse d'innover et recrute en permanence dans de nombreux métiers. Au cœur de ce secteur attractif, une priorité partagée par tous : l'intérêt du patient.

LES INDUSTRIES DU MÉDICAMENT EN FRANCE FONT-ELLES DE LA RECHERCHE ?

Avec un investissement moyen de 4,5 milliards d'euros par an en R&D (recherche et développement), le secteur de l'industrie du médicament est le 3^e investisseur de la recherche privée en France. Plus de 14 % des effectifs de l'industrie pharmaceutique se trouvent en R&D, dans les entreprises du médicament. Dans le secteur public, près de 30 000 personnes travaillent à la recherche au sein de l'Inserm (281 unités de recherche), de l'Institut des sciences biologiques (CNRS : 171 unités de recherche) et de l'Institut de chimie

(CNRS : 144 unités de recherche). Les médicaments issus des biotechnologies représentent un tournant scientifique majeur. L'industrie du médicament s'efforce d'innover vers une médecine de précision, très personnalisée. Les biotechnologies permettent en effet de concevoir non seulement des molécules chimiques plus efficaces, mais aussi des médicaments à partir de la matière vivante : tissus, cellules, gènes, protéines recombinantes. On compte 374 sites de production, 213 centres de R&D et 521 entreprises de biotechnologies en France.

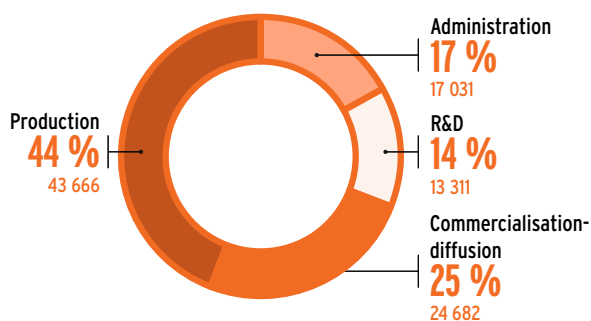


François Fasbender, 30 ans
opérateur en culture cellulaire
→ p. 8



Laetitia Duranton, 39 ans
technicienne qualifiée en bioproduction
→ p. 16

Quatre grandes familles de métiers dans les entreprises du médicament



Si l'on intègre l'ensemble des acteurs de la chaîne du médicament à savoir les PME (petites et moyennes entreprises) de biotechnologies, les centres de recherche externalisés ou CRO (*contract research organization*), les entreprises de l'industrie du principe actif, les grossistes répartiteurs et les dépositaires et pharmacies d'officine, près de 300 000 personnes travaillent directement ou indirectement dans le secteur.

Source : *Repères sur l'emploi des entreprises du médicament*, Leem 2016.

L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT RECRUTE-T-ELLE ?

Depuis 10 ans, cette industrie recrute près de 10 000 personnes par an en moyenne. C'est dans la production que l'on compte le plus de salariés mais les embauches se font dans tous les domaines. Les perspectives sont bonnes pour les opérateurs et opératrices de production et

de maintenance, les responsables de pharmacovigilance, les professionnels des études cliniques, les spécialistes du *market access*, de l'analyse de données (biostatisticien/ne, bio-informaticien/ne, *data analyst*...), du contrôle et de l'assurance qualité, des affaires réglementaires...



Marie-Camille Lerouge, 25 ans,
coordinatrice d'essais cliniques
→ p. 9



Fanny Pruvot, 58 ans,
directrice de la pharmacovigilance
→ p. 22

➤ FAUT-IL NÉCESSAIREMENT ÊTRE PHARMACIEN ?

Pas du tout ! Seuls 9 % des salariés du secteur sont pharmaciens. Il y a des emplois à tous les niveaux de formation et dans tous les domaines : recherche, production, commercialisation, marketing... Le secteur du médicament recrute des opérateurs (titulaires d'un bac professionnel en chimie, maintenance, logistique...), des techniciens (issus de formations type BTS ou DUT en chimie, biochimie, chimie moléculaire, biotechnologies, maintenance...), des ingénieurs, des pharmaciens, des médecins et des doctorants.



Jean Perreaud, 35 ans,
chargé d'études marketing
→ p. 12



Nicolas Perducat, 45 ans,
délégué hospitalier
→ p. 26

➤ DES MÉTIERS QUI ONT DU SENS ?

Les professionnels du médicament ont le sentiment de faire quelque chose d'utile, d'exercer un métier qui a du sens, qui améliore le confort de vie des patients et qui sauve des vies. C'est même la motivation première pour nombre d'entre eux. Travailler dans ce secteur est toujours un engagement vis-à-vis du patient, destinataire ultime du médicament mis au point, produit, contrôlé et commercialisé par des milliers de salariés.



Nathalie Sauvage, 52 ans,
responsable des relations avec les associations de patients
→ p. 19



Nathalie Veselinovic, 39 ans,
technicienne contrôle qualité
→ p. 20

➤ DES EMPLOIS ACCESSIBLES ?

L'emploi des personnes en situation de handicap est encouragé. La branche, par le biais de son association HandiEM, met en place différentes actions pour faciliter les études, le recrutement et le maintien dans l'emploi des personnes en situation de handicap. Grâce à cette politique de la branche professionnelle, le taux d'emploi des personnes en situation de handicap a plus que doublé en 7 ans. 240 collaborateurs s'investissent pour les personnes en situation de handicap dans les entreprises de la branche, en assurant la mission bénévole de correspondants handicap.



Vanessa Rousset, 38 ans,
opératrice de production
→ p. 14

➤ DES POSSIBILITÉS D'ÉVOLUTION ?

L'industrie du médicament favorise la formation continue et y incite à tous les niveaux. Dans un secteur qui innove en permanence et où la qualité est une priorité, la FTLV (formation tout au long de la vie) est essentielle. Grâce à la gestion prévisionnelle des emplois et des compétences, elle permet d'évoluer, tant dans son métier que dans son entreprise. Les importantes possibilités d'évolution permettent aux salariés de faire carrière et de passer aisément d'un métier à un autre. En 2014, le taux de participation des entreprises du médicament dans le financement de la formation continue était d'environ 3 %.

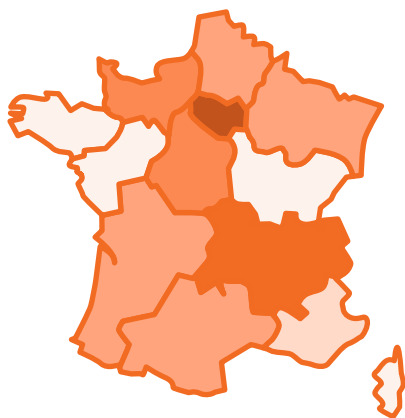


Julie Prax, 30 ans,
experte scientifique régionale
→ p. 23



Jean-Marc Destampes, 49 ans,
délégué pharmaceutique
→ p. 27

Des emplois répartis sur le territoire



Effectifs par régions de résidence

- > 20 000 salariés
- 10 000 à 20 000 salariés
- 7 500 à 10 000 salariés
- 5 000 à 7 500 salariés
- 2 000 à 5 000 salariés
- < 2000 salariés

Si l'Île-de-France et la région Auvergne-Rhône-Alpes représentent plus de 45 % des salariés du secteur, des unités de production ou de recherche sont également présentes en Normandie, Centre-Val-de-Loire, Grand Est, Hauts-de-France et Nouvelle-Aquitaine. Il existe actuellement 270 sites de production industrielle de médicaments et 148 centres de R&D en France.

Source : *Repères sur l'emploi des entreprises du médicament*, Leem 2016.

Questions/Réponses

➤ QUEL PROFIL ATTENDU ?

Le goût de l'innovation, le dynamisme, la créativité, la rigueur, la mobilité, la curiosité, l'humilité... sont autant de qualités requises pour travailler dans l'industrie du médicament. L'aisance dans la gestion de projet, le suivi de la qualité, le travail en équipe et l'esprit d'analyse, font partie des compétences appréciées. La plupart des groupes pharmaceutiques sont de dimension internationale et ont des unités dans plusieurs pays. L'anglais est donc recommandé pour de nombreux postes et indispensable pour l'encadrement. Sa maîtrise facilite le travail collaboratif et permet les carrières internationales.



Philippe Sanseau, 51 ans,
responsable
du département biologie
informatique et statistique
→ p. 10



Céline Blouin, 40 ans,
responsable de l'équipe
support à la production
→ p. 18

Les autorités de régulation

Le médicament n'est pas un produit de consommation comme les autres. Il obéit à un statut réglementaire et législatif particulier. Après la phase de recherche, les entreprises du médicament doivent pour chaque « candidat médicament », puis pour chaque médicament, obtenir de nombreuses autorisations délivrées par les autorités de santé : autorisation pour les essais pré-cliniques et cliniques, dossier d'AMM (autorisation de mise sur le marché) du médicament ou de renouvellement d'AMM, autorisation de remboursement...

L'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament) évalue les risques sanitaires d'un médicament avant sa mise sur le marché en France, demande des clarifications sur certains points et donne son avis. Elle suit les performances du médicament et sa tolérance par les malades pendant toute sa durée de vie, notamment par le biais de la pharmacovigilance.

L'EMA (*European Medicines Agency*) évalue, coordonne et supervise le développement des nouveaux médicaments dans l'Union européenne. Elle travaille en collaboration avec l'ANSM pour délivrer l'AMM au niveau européen.

La FDA (*Food and Drug Administration*) étudie les dossiers qui lui sont soumis avant d'autoriser la commercialisation d'un médicament aux États-Unis.

La HAS (Haute Autorité de Santé) est une autorité publique indépendante, à vocation scientifique, qui évalue les produits d'un point de vue médical et économique.

Le CEPS (Comité économique des produits de santé), organisme interministériel placé sous l'autorité conjointe des ministres en charge de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie, est principalement tenu

➤ UN TRAVAIL EN ÉQUIPE ?

Le travail en équipe est primordial dans les métiers du médicament qui portent une extrême attention au respect des protocoles de fabrication et à la qualité. Ainsi, pour éviter notamment tout risque de contamination des produits fabriqués, beaucoup d'opérations se font en binôme. Mais le travail d'équipe est également important pour faire circuler les informations, partager les bonnes pratiques, etc. De plus, les projets étant pour la plupart transversaux, la dimension d'équipe pluridisciplinaire est essentielle. Il faut alors, sans lien hiérarchique, savoir mener à bien son projet dans les délais impartis et dans le respect des normes et des bonnes pratiques de fabrication.



Marie-Céline Boval, 31 ans,
responsable prix
et modélisation
→ p. 24



Didier Levallant, 42 ans,
chargé d'affaires
réglementaires
→ p. 24

par la loi de fixer les prix des médicaments et les tarifs des dispositifs médicaux à usage individuel couverts par l'assurance maladie obligatoire.

De nombreuses autres autorités internationales interviennent dans le cadre de la commercialisation du médicament dans le pays concerné, telles que PMDA au Japon, CFDA en Chine, etc.

➤ DES CONDITIONS DE TRAVAIL AVANTAGEUSES ?

La convention collective de l'industrie pharmaceutique est favorable pour les salaires (les minimums salariaux vont au-delà de la moyenne légale). Dans la production, le temps de travail s'organise souvent en « trois-huit », 7 jours sur 7 : chaque jour, 3 équipes se succèdent, chacune travaillant 8 heures.

Ce temps de travail est aménagé dans le contexte des 35 heures hebdomadaires. Par ailleurs, un effort est fait pour améliorer sans cesse les conditions de travail avec des équipements de plus en plus ergonomiques, la lumière du jour privilégiée ou des systèmes lumineux installés pour la reproduire en salle fermée.



Cyril Robert, 36 ans,
technicien de
maintenance
→ p. 15



Antoine Maillet, 33 ans,
technicien de production
de formulation
→ p. 17



DES MÉTIERS QUI INNOVENT

Vous cherchez un métier d'innovation, porteur de sens et utile aux autres ? Vous avez le goût du travail en équipe ? L'industrie du médicament propose des postes en recherche et développement, en production, en commercialisation... mais aussi en marketing ou encore en qualité et sécurité. Depuis l'isolement de la molécule jusqu'à l'arrivée du médicament en officine, de nombreux métiers interviennent successivement pour faire naître et vivre un produit de santé.

OPÉRATEUR/TRICE R&D : FORMATION CQP en conduite de procédé ; bac pro (procédés de la chimie, de l'eau et des papiers cartons ; bio-industries de transformation ; pilote de ligne de production...) ; titre professionnel (opérateur de production pour les industries de la santé ; opérateur technique en pharmacie et cosmétique industrielle). **QUALITÉS** adaptabilité, minutie, rigueur.



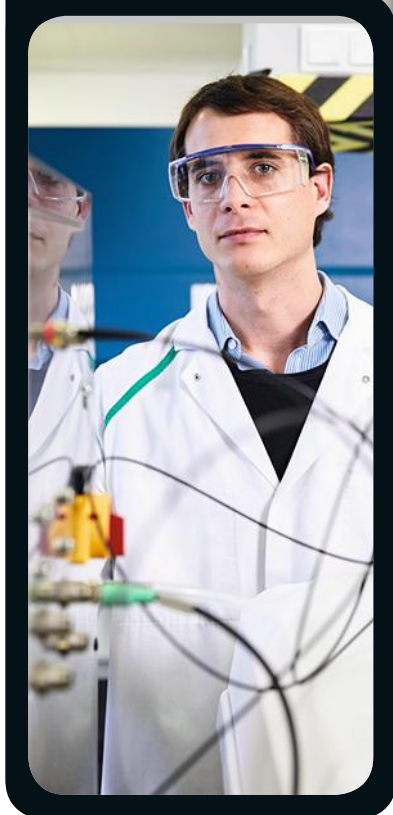
FRANÇOIS FASBENDER, 30 ANS

OPÉRATEUR EN CULTURE CELLULAIRE CHEZ NOVASEP

François a décidé de s'orienter vers la biotechnologie pharmaceutique après avoir découvert la recherche sur le vivant lors d'un stage. La possibilité de produire des médicaments innovants, qui permettront de sauver des vies, donne tout son sens à son travail.

En recherche et développement, il n'y a pas de routine. Chaque matin, nous avons une réunion d'équipe et, en tant qu'opérateur, je suis affecté à l'un des programmes en cours, suivis par les techniciens. Nous travaillons sur des projets de développement de procédés pour nos clients. Notre action les aide à produire de nouveaux médicaments de thérapie génique ou des vaccins à échelle industrielle. Pour cela, nous éditons un rapport sur la procédure à suivre pour pouvoir reproduire parfaitement ce que nous avons fait en laboratoire. Chaque jour est un challenge car nous travaillons sur du vivant : les cellules que nous

décongelons ne se multiplient pas toujours comme nous l'avions projeté, et le virus que nous injectons ne réagit pas toujours de la même manière. Le client peut aussi faire évoluer sa demande et donc notre travail. Je fais les manipulations sous une hotte qui filtre l'air, selon un protocole précis pour préserver la qualité des produits et garantir la réussite de l'opération. Je passe mes mains gantées sous une vitre tandis que mon collègue me transmet les instruments qu'il a stérilisés. Nous alternons régulièrement car il faut rester très concentré. La motivation première pour moi est de savoir que je participe à sauver des vies, d'enfants notamment. ■



PARCOURS

Après le secondaire, j'ai fait un bac + 3 en agroalimentaire et biotechnologie en Belgique. J'ai d'abord travaillé chez GSK vaccins, au contrôle qualité (tests virologiques), puis j'ai repris une formation professionnelle en culture cellulaire. J'ai été embauché chez Novasep suite à un stage.

COORDINATEUR/TRICE D'ÉTUDES CLINIQUES : **FORMATION** master biologie, ingénierie de la santé, sciences du médicament ; DE de docteur en pharmacie ou DE de docteur en médecine. **QUALITÉS** communication, organisation, sens de l'éthique.



MARIE-CAMILLE LEROUGE, 25 ANS

COORDINATRICE D'ESSAIS CLINIQUES CHEZ ROCHE PHARMA FRANCE

Apprentie au laboratoire Roche, Marie-Camille coordonne les étapes du développement clinique d'un médicament et s'assure qu'elles se déroulent telles que définies.

Avant qu'un médicament puisse être prescrit par les médecins, il faut s'assurer que la nouvelle molécule sera efficace, sûre et bien tolérée : c'est l'objectif des études cliniques. Mon rôle est de faire le lien entre Roche et ses hôpitaux partenaires, où sont réalisés les essais des futurs médicaments sur des patients volontaires. Mes interlocuteurs à l'hôpital sont les ARC (attachés de recherches cliniques). Ces derniers mettent en place l'étude, suivent l'administration des médicaments et veillent à ce que tout se passe bien pour les patients avec le futur médicament. Je suis leur référente Roche, chargée de répondre à

leurs interrogations et de résoudre les problèmes rencontrés dans les tests à l'hôpital. Les questions se posent souvent au démarrage des tests, étape pendant laquelle je me rends à l'hôpital pour accompagner les ARC. Je travaille aussi avec un chef de projet Roche qui, lui, coordonne plusieurs études sur d'autres médicaments. La durée des études cliniques est longue : 4 à 5 ans. Toutes les étapes d'une étude doivent aussi être tracées. Je dois anticiper les questions des ARC en connaissant bien les procédures de réalisation des études et la réglementation pharmaceutique. Je peux également m'appuyer sur l'ensemble des experts qualité Roche. ■

PARCOURS

Après le bac S, j'ai tenté la PACES; puis, je me suis réorientée en L2 de biologie, suivie d'une licence professionnelle en métiers de la recherche clinique, en alternance chez L'Oréal en tant qu'attachée de recherches cliniques. Je suis actuellement en master 2 sciences du médicament parcours Tecsan (technologies pour la santé)*. Depuis 2 ans, je me partage entre Roche Pharma France, en région parisienne, et mes cours de master à Bordeaux.

* Formation proposant un parcours personnalisé et adapté aux besoins des partenaires industriels.



BIO-INFORMATICIEN/NE : **FORMATION** master bio-informatique ; doctorat en biologie, informatique, bio-informatique, statistique ; diplôme d'ingénieur spécialisé en bio-informatique. **QUALITÉS** communication, patience, réflexion.



PHILIPPE SANSEAU, 51 ANS

RESPONSABLE DU DÉPARTEMENT BIOLOGIE INFORMATIQUE ET STATISTIQUE CHEZ GSK (GLAXOSMITHKLINE)

Chercheur, Philippe a quitté la paillasse pour s'installer devant les ordinateurs. Il encadre une cinquantaine de bio-informaticiens. Leur travail : organiser et analyser des milliards de données génétiques et génomiques issues de leurs bases de données.

PARCOURS

Après un bac D*, j'ai suivi un parcours universitaire en biologie moléculaire. J'ai fait mon stage de doctorat à Londres, en immunogénétique, puis j'ai obtenu un poste en recherche génétique chez Glaxo Wellcome. C'est au moment de la fusion de Glaxo avec SmithKline Beecham que j'ai pris la tête d'une équipe de bio-informaticiens, avec une prise de responsabilités progressive.

* Devenu depuis le bac S option SVT.



Je dirige le département biologie informatique et statistique qui compte plus de 50 personnes entre la Grande-Bretagne et les États-Unis. Le travail se fait en équipes, qui peuvent inclure des collègues de la R&D et des partenaires institutionnels avec lesquels je travaille régulièrement. D'ailleurs, nous publions avec eux des articles scientifiques sur nos avancées. Les projets sur lesquels nous travaillons peuvent venir de mon service ou être soumis par d'autres. Il peut s'agir, par exemple, de comprendre les connexions biologiques pour une maladie donnée ou les gènes responsables d'une pathologie. Nous partons essentiellement

de données génétiques et génomiques, que nous analysons grâce à des logiciels de bio-informatique. Si nécessaire, nous développons nos propres outils. Un projet dure d'un mois à plus d'un an selon le cas et nous en menons des dizaines de front. Le plus intéressant est que rien n'est jamais pareil ! Les problématiques, les données, les outils et les interlocuteurs changent. À chaque nouveau projet, je définis la question à laquelle nous devons répondre, l'équipe qui s'en chargera et l'approche à favoriser, mais aussi les méthodes à utiliser, etc. Nous sommes au cœur de l'innovation scientifique : nous faisons avancer les connaissances en identifiant de nouvelles cibles thérapeutiques. ■

BIostatisticien/NE : **FORMATION** master (mathématiques appliquées, statistique ; économétrie, statistiques ; bio-informatique parcours bio-informatique et biostatistiques ; santé publique parcours méthodologie et statistique en recherche biomédicale) ; doctorat en biologie, informatique, bio-informatique, statistique ; diplôme d'ingénieur spécialisé en biostatistique. **QUALITÉS** analyse stratégique, curiosité, rigueur.



MURIEL LICOUR, 54 ANS

RESPONSABLE ÉPIDÉMIOLOGIE ET BIOMÉTRIE CHEZ ASTRAZENECA FRANCE

Intéressée par la recherche, Muriel est entrée dans l'industrie du médicament grâce à ses connaissances en statistiques. Aujourd'hui, chargée de l'épidémiologie et de la biométrie pour une entreprise du médicament, elle participe à l'avancée de la recherche sur le cancer.

PARCOURS

Après le bac C*, j'ai obtenu une maîtrise** en économie et économétrie puis un DESS*** statistique et informatique socio-économique. J'ai d'abord travaillé dans les assurances. La connaissance du logiciel de statistiques SAS/STAT m'a permis de postuler comme *data manager* et biostatisticienne dans l'industrie pharmaceutique. Plus tard, j'ai passé un DU (diplôme universitaire) méthodes et pratiques en épidémiologie, en formation continue.

* Devenu depuis le bac S.

** Devenu depuis le master 1.

*** Devenu depuis le master 2.

En tant que responsable en biostatistique et *data management*, j'ai monté plusieurs études internationales, depuis la création du protocole jusqu'à la finalisation du rapport clinique, en collaboration avec un médecin. Le travail se faisait en lien avec les services R&D et statistique. Aujourd'hui, je suis davantage orientée vers l'épidémiologie. Je suis en relation avec de nombreux autres professionnels : des responsables de l'accès au marché ou de la partie réglementaire. J'évalue les besoins en données de notre filiale et détermine les études que nous pouvons initier pour répondre à des questions qui n'ont pas encore de réponses. Je gère aussi les études demandées par les autorités de santé. Je recueille des

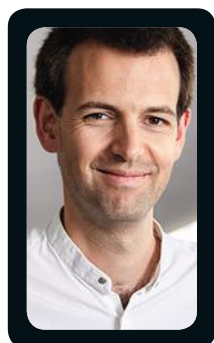
données au niveau de notre maison-mère et les complète par des études que je fais réaliser, ou bien j'interroge des bases de données existantes. Après l'identification et la vérification des données, le plus important est l'analyse, afin d'en faire ressortir l'essentiel. Mon activité nécessite des compétences en épidémiologie ainsi qu'en méthodologie statistique et médicale. Mes expériences précédentes en *data management*, biostatistique et recherche clinique, me sont utiles car je connais tout le processus de développement des médicaments. Depuis 4 ans, je travaille sur les données concernant le cancer : c'est passionnant de participer à l'avancée de la recherche sur cette maladie et d'avoir de nombreux échanges avec les experts médicaux. ■

CHARGÉ/E D'ÉTUDES MARKETING, CHEF/FE DE PRODUIT : FORMATION master en marketing de la santé ou en gestion ; diplôme d'école supérieure de commerce ; DE de docteur en pharmacie ou de docteur en médecine, avec une formation complémentaire en marketing de la santé.

QUALITÉS analyse stratégique, anticipation, goût du travail en équipe.



Le marketing est une fonction-clé dans les laboratoires pharmaceutiques. Il permet de se démarquer et de faire mieux connaître son médicament. Chefs de produits et chargés d'études collaborent étroitement pour remplir cette mission.



JEAN PERREAUD, 35 ANS

CHARGÉ D'ÉTUDES MARKETING CHEZ MSD FRANCE



DAVID MOHAND SAID, 30 ANS

CHEF DE PRODUIT DANS UNE ENTREPRISE DU MÉDICAMENT

A

près un bac S, j'ai étudié dans une école d'ingénieurs spécialisée en chimie et j'ai débuté ma carrière en tant que consultant dans le domaine de la santé, avant de rejoindre une société d'études de marché, puis l'Ifop. Aujourd'hui analyste senior chez MSD, je suis chargé de 13 médicaments destinés aux hôpitaux. Chaque mois, je produis des analyses sur nos ventes. Cela permet d'accompagner les délégués médicaux dans l'identification des hôpitaux et des médecins à aller voir en priorité, car nous pouvons prévoir où seront pris en charge les patients pouvant bénéficier de nos médicaments, par exemple. Je peux également réaliser des études *ad hoc** à la demande du chef de produit avec lequel je travaille en étroite collaboration. Enfin, trois fois par an, nous établissons des prévisions de vente pour permettre aux usines d'anticiper les volumes de production d'un médicament. Même si je manipule des chiffres, je dois être capable d'en tirer des hypothèses ! ■

* Étude spécifique réalisée sur commande pour répondre à un besoin précis et ponctuel d'une entreprise.

J'

ai fait une licence en biologie-biochimie, un master 1 double compétence (gestion et management) et un master 2 spécialisé en marketing des produits et services de santé à l'IAE (Institut d'administration des entreprises) de Nantes. La double compétence est importante pour maîtriser l'environnement du médicament. Le marketing est au cœur de l'entreprise : je dois connaître les aspects réglementaires, financiers et médicaux du médicament dont je m'occupe, mais aussi les spécificités du marché, la concurrence, les parcours de soins des patients, leur prise en charge... En tant que senior, en plus des actions promotionnelles, je travaille la stratégie de développement du médicament à 1 ou 3 ans et son plan marketing annuel qui demande une analyse fine du marché. Cela représente beaucoup de travail de réflexion et de réunions de coordination pour faire avancer les projets : études de marché, campagnes de promotion, création de services pour les professionnels de santé et les patients, coordination avec l'international, etc. ■

CHARGÉ/E DE PROJET SANTÉ : **FORMATION** master en marketing pharmaceutique ; diplôme d'école supérieure de commerce ; DE de docteur en pharmacie ou de docteur en médecine, avec une formation complémentaire en marketing. **QUALITÉS** adaptabilité, anticipation, écoute.



CAMILLE VALLA, 37 ANS

CHARGÉE DE PROJET SANTÉ CHEZ NOVARTIS PHARMACEUTICALS

Après une réorientation réussie dans le secteur pharmaceutique, Camille occupe aujourd'hui un poste récemment créé. Il va de pair avec l'évolution du métier de chargé de l'information promotionnelle de produits de santé.

Mon métier tend à se généraliser, car il est demandé aux chargés de l'information promotionnelle (ou visiteurs médicaux et délégués hospitaliers) de nouer des partenariats durables, qui participent à l'amélioration de l'accès et de la qualité des soins, avec des acteurs de santé. Je les aide à coordonner et à mettre en place des projets répondant aux besoins des patients et des professionnels de santé. Je travaille sur le quart nord-est de la France, en collaboration avec les directeurs régionaux, les chargés de l'information promotionnelle du secteur, auprès des médecins de ville ou hospitaliers et les responsables de l'information

médicale. Je suis rattachée au siège où je suis en relation avec beaucoup de services, mais je passe 50 % de mon temps sur le terrain, souvent en binôme avec un chargé de l'information promotionnelle pour l'aider dans la mise en œuvre des projets. Je fais également le lien avec les chefs de produit et le personnel médical car les projets doivent non seulement être utiles pour les personnes malades et les médecins, mais aussi être cohérents avec la mission de notre entreprise. Après en avoir étudié la faisabilité, je défends les projets auprès des services pour obtenir les ressources nécessaires. Ils sont très variés et j'essaie à chaque fois d'apporter une valeur ajoutée. ■

PARCOURS

Après un bac littéraire et une maîtrise* LEA (langues étrangères appliquées), j'ai travaillé dans la communication. Passionnée par les enjeux de santé, je me suis tournée vers un DU (diplôme universitaire) de visiteur médical. J'ai ensuite travaillé comme chef de produit avant d'être embauchée chez Novartis en tant que chargée de projet santé.

* Devenu depuis le master 1.



OPÉRATEUR/TRICE DE PRODUCTION : FORMATION
CAP conducteur d'installations de production ; CQP conducteur de procédé de fabrication ou conducteur de ligne de conditionnement ; bac pro PCEPC (procédés de la chimie, de l'eau et des papiers cartons), PLP (pilote de ligne de production), bio-industries de transformation... ; titre professionnel opérateur de production pour les industries de la santé ou OTPCI (opérateur technique en pharmacie et cosmétique industrielle). **QUALITÉS** adaptabilité, goût du travail en équipe, organisation.



VANESSA ROUSSET, 38 ANS

OPÉRATRICE DE PRODUCTION CHEZ AGUETTANT

Malentendante appareillée, Vanessa a trouvé sa place dans un atelier de production peu bruyant du laboratoire Aguettant. Elle apprécie la variété de ses tâches et le travail collaboratif en équipe. Elle vient d'obtenir une promotion pour occuper le poste de conductrice de ligne.



PARCOURS

Après la 3^e, j'ai préparé un diplôme de niveau CAP/BEP en bio-services puis un bac pro bio-industries de transformation. L'évolution professionnelle en interne m'a permis de passer par plusieurs fonctions au laboratoire Aguettant avant de prendre de nouvelles responsabilités au poste que j'occupe aujourd'hui, au remplissage et conditionnement de flacons.

Depuis 3 ans, je travaille sur deux lignes de fabrication semi-automatiques : le montage et le mirage ampoule. Au montage, nous installons les pièces détachées de stylos injectables, et la machine les assemble. Avec trois autres opérateurs, nous effectuons un roulement toutes les heures sur les différentes opérations qui vont jusqu'au conditionnement (vignettage, montage du stylo injectable, mise en boîte manuelle du médicament et de sa notice). Sur la ligne « mirage ampoule », la machine vérifie l'absence de particules dans la solution, à l'aide de caméras. Nous sommes en binôme dans cet atelier : pendant qu'une personne surveille et alimente la machine, l'autre

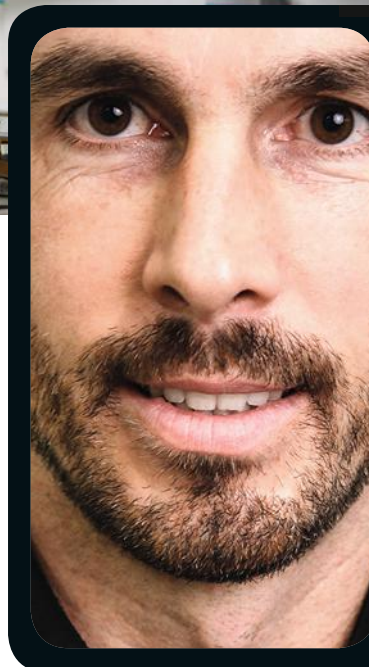
vérifie à l'œil nu la limpidité et l'absence de particules dans quelques ampoules prélevées à la sortie de la machine. Le tout se fait dans une ZAC (zone d'atmosphère contrôlée) et certains produits sont fabriqués en milieu aseptique, avec le port d'une tenue spéciale. J'apprécie de passer d'un poste à l'autre, cela permet de ne pas tomber dans la routine. J'ai des horaires de travail décalés, en « deux-huit » ou en « trois-huit », car la production fonctionne jour et nuit. J'aime le travail en équipe et le fait que l'on nous demande notre avis sur l'amélioration du service et du mode de travail. J'ai bien évolué au sein de l'entreprise depuis mon arrivée, et je viens d'obtenir le poste de conductrice de ligne ! ■

TECHNICIEN/NE DE MAINTENANCE : **FORMATION** BTS, DUT ou licence professionnelle en maintenance mécanique ou électronique. **QUALITÉS** adaptabilité, organisation, réactivité.



CYRIL ROBERT, 36 ANS

TECHNICIEN DE MAINTENANCE CHEZ CENEXI



Son expérience du terrain et sa rigueur ont permis à Cyril d'évoluer au sein de sa société jusqu'à devenir le leader d'une équipe de 3 techniciens. Trouver la solution à un problème récurrent sur une machine le passionne toujours autant.

PARCOURS

J'ai fait un bac STI en génie mécanique* puis un BTS maintenance industrielle. J'ai commencé chez Cenexi en tant qu'opérateur puis conducteur de machines-régleur, le temps qu'un poste se libère en maintenance. Au départ, j'ai travaillé en doublon avec un collègue avant d'être autonome. Devenu le plus ancien de l'équipe, j'ai été promu leader.**

* Devenu depuis le bac STI2D (sciences et technologies de l'industrie et du développement durable).

** Devenu depuis le BTS MS (maintenance des systèmes) option systèmes de production.



Le service maintenance de production dans lequel je travaille compte aujourd'hui 42 machines de marques différentes. Cela demande une bonne mémoire et de l'organisation. Il fonctionne en « trois-huit », 7 jours sur 7, et toutes les interventions doivent être consignées de manière claire et concise. La moitié du temps est consacrée à l'assistance des conducteurs de machines-régleurs, qui sont amenés à faire les premiers réglages. C'est la priorité, car nous ne pouvons pas ralentir ou bloquer la production, ce qui nous fait courir. En effet, le site est très grand et sur trois étages ! Le reste du temps est dédié à la maintenance préventive et à l'aspect

curatif, pour des pannes plus importantes. Il faut réagir vite car certaines machines sont réfrigérées et ne peuvent être arrêtées plus de 30 minutes. Je ne sais jamais à l'avance ce que je vais faire. Même si j'ai un planning hebdomadaire du travail préventif à effectuer, le dépannage reste prioritaire. En tant que chef d'équipe, je reçois les appels et attribue les tâches à mes deux collègues. Comme je suis le plus expérimenté, j'assure surtout le dépannage. En maintenance, rien n'est acquis, il faut toujours se former, seul ou chez le fabricant. Ainsi, lors de l'installation de nouvelles machines, nous partons une semaine en formation chez l'équipementier en Italie ou en Allemagne pour en comprendre le fonctionnement. ■

CONDUCTEUR/TRICE DE PROCÉDÉS DE FABRICATION EN BIOTECHNOLOGIES : **FORMATION** BTS bio-analyses et contrôles ou biotechnologies ; DUT génie biologique ; licence professionnelle en bio-industries et biotechnologies ; CQP conducteur de procédé de fabrication en biotechnologies. **QUALITÉS** goût du travail en équipe, minutie, rigueur.



LAETITIA DURANTON, 39 ANS

TECHNICIENNE QUALIFIÉE EN BIO-PRODUCTION CHEZ YPOSKESI

Au cours d'un atelier scientifique en classe de 3^e, Laetitia a découvert sa vocation : travailler dans une entreprise fabriquant des médicaments. Elle est aujourd'hui fière d'exercer dans le domaine de la production de médicaments pour les maladies rares au sein d'YposKesi, plateforme industrielle créée en 2016 par l'AFM-Téléthon.

PARCOURS

Après un bac technologique STL (sciences et technologies de laboratoire), j'ai fait un BTS en analyses biologiques puis une licence professionnelle en virologie. J'ai commencé dans un laboratoire public comme technicienne en culture cellulaire dans la recherche sur le Sida, avant d'être embauchée en biologie moléculaire par un laboratoire privé. J'ai ensuite intégré le Généthon, qui est devenu YposKesi.



Je travaille à la production d'un vecteur (virus) fabriqué à partir de cellules d'insectes, qui doit à terme être injecté à des patients atteints de myopathie. Ce vecteur a pour but de transporter le « gène médicament » dans l'organisme jusqu'aux cellules malades, et de les modifier pour les rendre fonctionnelles. Mon service est composé de techniciens, sous le contrôle d'un superviseur. Nous intervenons à plusieurs sur certaines opérations car, selon la réglementation, tout doit être consigné par écrit en temps réel pendant que nous manipulons. Je suis en laboratoire, en atmosphère contrôlée, ce qui nécessite un habillage long et fastidieux

pour limiter les contaminations venant de l'extérieur. D'abord nous décongelons des cellules que nous mettons dans un milieu de culture pour qu'elles se multiplient. En l'espace d'un mois, nous passons de 100 ml à 200 litres de cellules ! Puis, nous introduisons dans ce milieu des virus, rendus inoffensifs, dont l'un est porteur du « gène médicament ». À partir de ces virus, les cellules produisent les fameux vecteurs comportant le « gène médicament ». Chaque vecteur est alors purifié (nous éliminons tous les contaminants issus des étapes de production pour limiter les risques d'effets secondaires), puis concentré. J'interviens sur toute la chaîne. Il n'y a donc pas de routine ! ■

TECHNICIEN/NE DE PRODUCTION : FORMATION
 BTS bio-analyses et contrôles ;
 DUT en génie chimique ;
 DEUST production et contrôles
 des produits de santé ;
 licence professionnelle en
 développement, production
 et ingénierie pharmaceutique
 ou en procédés et technologies
 pharmaceutiques notamment ;
 CQP pilote de procédé
 de fabrication ou pilote de
 procédé de conditionnement ;
 titre professionnel de TSPCI
 (technicien supérieur en
 pharmacie et cosmétique
 industrielle). **QUALITÉS** goût
 du travail en équipe, minutie,
 sens des responsabilités.



ANTOINE MAILLET, 33 ANS

TECHNICIEN DE PRODUCTION DE FORMULATION CHEZ NOVO NORDISK FRANCE

Travaillant à la préparation de l'insuline injectable, Antoine mesure sa responsabilité dans l'élaboration d'un produit utilisé par des millions de personnes chaque jour. Dans son métier, la qualité est le maître mot.

PARCOURS

Après mon bac S et un DUT chimie, j'ai obtenu une licence professionnelle en chimie analytique. Pendant 6 ans, j'ai exercé en tant que technicien de production dans une entreprise de chimie fine. À l'occasion d'un changement de région, j'ai postulé chez Novo Nordisk France, qui m'a recruté en CDI.



Mon travail consiste à préparer la solution injectable d'insuline contenue dans les stylos utilisés par les patients. Je n'ai pas le droit à l'erreur. Nous opérons toujours en binôme et la totalité des actions réalisées sont documentées. Le processus commence par la pesée des matières premières, puis la mise en solution qui consiste à mélanger les ingrédients avec de l'eau, dont nous aurons au préalable contrôlé la pureté. Nous procédons par lots dont les volumes varient entre 900 et 1 600 litres. Les deux premières étapes se font en zone classifiée dans laquelle nous portons blouse, gants et masque. Ensuite, la solution passe dans une

zone plus stricte, où nous revêtons une combinaison spéciale, aucune partie du corps ne devant dépasser ! Le moment le plus délicat est le branchement du filtre stérilisant sur la cuve stérile. Une équipe effectue des tests en continu pour vérifier la qualité de l'environnement de production et garantir la stérilité parfaite de nos produits. Nous travaillons en « trois-huit » pour assurer une production continue 24 heures sur 24, 7 jours sur 7, et donc certains week-ends, mais avec des récupérations de 4 jours, ce qui me va très bien. C'est un métier assez physique qui demande beaucoup de rigueur, en particulier pour remplir les dossiers qui accompagnent chaque lot. ■

RESPONSABLE DE PRODUCTION : **FORMATION** bac + 2 ou bac + 3 en chimie ou mesures physiques (BTS, DUT, licence professionnelle), avec 5 ans d'expérience minimum ; master en ingénierie pharmaceutique ou en développement pharmaceutique et fabrication industrielle des produits de santé ; DE de docteur en pharmacie ; diplôme d'ingénieur. **QUALITÉS** analyse stratégique, anticipation, écoute.



CÉLINE BLOUIN, 40 ANS

RESPONSABLE DE L'ÉQUIPE SUPPORT À LA PRODUCTION CHEZ NOVO NORDISK FRANCE

Ingénieure dans divers emplois pendant 6 ans, Céline a par la suite accédé à un poste à fortes responsabilités. Il lui permet d'avoir une vision transverse et à long terme du département « produits finis », qu'elle pourrait un jour diriger.



PARCOURS

Après un bac scientifique, j'ai suivi une maîtrise de biologie, puis un DESS* en qualité totale et bioproduits. J'ai été embauchée par GSK comme ingénieure validation avant de rejoindre Novo Nordisk France, d'abord comme ingénieure procédés, puis en tant que responsable support dans le département assemblage.

* Devenu depuis le master 2.



J'encadre une équipe de 4 personnes du service « support » dans le département « produits finis ». Nous gérons les plans de production de stylos injecteurs d'insuline (assemblages constitués de 12 pièces en plastique et d'une cartouche d'insuline), en intégrant différents procédés de conditionnement. En fonction des volumes à produire, je suis amenée à ajuster l'allocation des ressources ou le nombre d'équipes. Au quotidien, je vérifie que les quantités demandées par le marché sont bien réalisables et réalisées. Je suis également chargée des budgets du département. Enfin, je gère un portefeuille de projets d'investissements. Pour cela, il faut évaluer les besoins et les planifier sur 1 ou 2 ans, en tenant compte de l'évolution de la demande et de la réglementation,

du mix produits* et de l'obsolescence des équipements. Mon équipe se charge du suivi quotidien et je travaille davantage le moyen et long terme, d'autant que je remplace régulièrement la directrice du département (composé de 200 personnes). Mes postes précédents me permettent de comprendre les contraintes de chacun. Le matin, je suis sur le terrain avec la production et la logistique, notamment pour voir quels lots sont prêts à être expédiés. L'après-midi est consacré aux réunions de travail sur la résolution de problèmes, l'amélioration des processus ou le suivi des investissements... Elles se tiennent généralement en anglais, tout comme les rapports. ■

* En marketing, ensemble des variétés et des formats offerts par un producteur pour un produit déterminé.

RESPONSABLE DES RELATIONS AVEC LES ASSOCIATIONS DE PATIENTS : **FORMATION** master scientifique (sciences du médicament ou ingénierie de la santé, par exemple) ; DE de docteur en pharmacie ou de docteur en médecine ; autre diplôme possible par la voie de la promotion interne, avec une expérience significative. **QUALITÉS** aisance relationnelle, altruisme, écoute.



NATHALIE SAUVAGE, 52 ANS

RESPONSABLE DES RELATIONS AVEC LES ASSOCIATIONS DE PATIENTS CHEZ MSD FRANCE

Grâce à ses connaissances en éthique et politique du médicament, Nathalie exerce un métier relativement nouveau, mais devenu indispensable avec la montée en puissance des associations de patients dans le système de soins et leur rôle croissant au sein des agences de régulation.

PARCOURS

Après un bac B* et un DIU (diplôme inter-universitaire) de recherche clinique, j'ai été recrutée en tant qu'ARC (attachée de recherche clinique). Au fil des années, je suis devenue cheffe de projet, puis manager en recherche clinique. À la suite d'une réorganisation, j'ai postulé au sein du département « affaires publiques et communication » de MSD France.

* Devenu depuis le bac ES (économique et social).

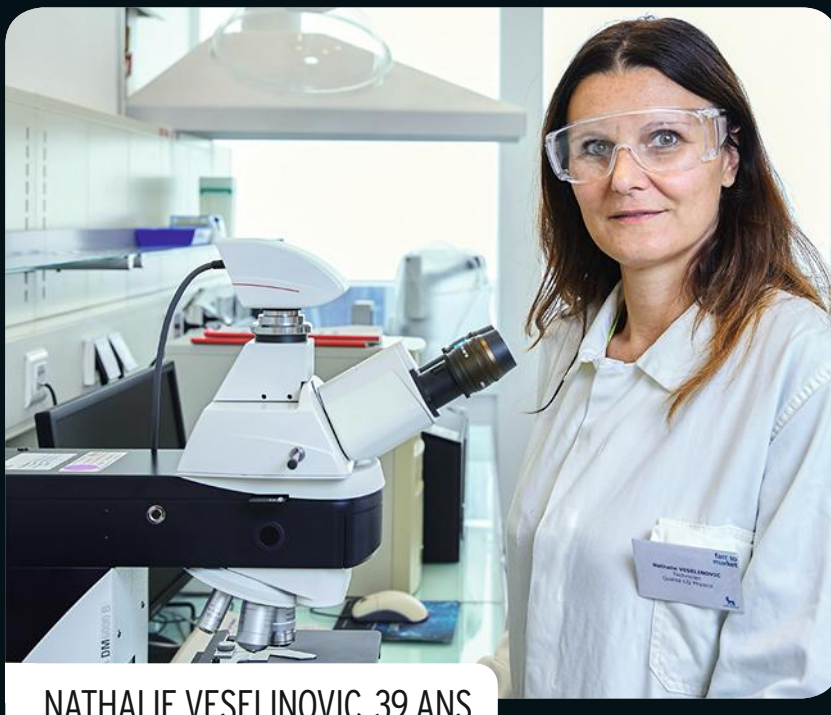
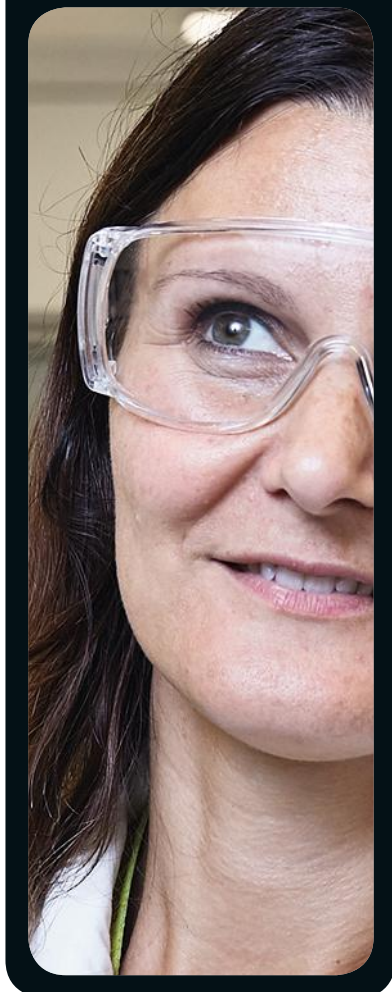


Je fais le lien entre les associations de patients et le laboratoire. Chez MSD France, je suis la seule, avec le département médical, à nouer des contacts avec eux, pour garantir notamment l'éthique et la transparence des projets. Je peux, par exemple, organiser des réunions avec mes collègues du marketing pour que des patients donnent leur avis sur les documents que nous élaborons ou exposent leurs difficultés, et travaillent ainsi avec nous sur les solutions à mettre en place. Sinon, je gère l'ensemble des dons et des partenariats avec ces associations. Cela peut être la réalisation d'un film ou d'une plaquette pédagogique sur une

maladie peu connue, l'information des patients nouvellement diagnostiqués, etc. Il s'agit toujours et uniquement d'informer sur l'environnement de la maladie et de l'aire thérapeutique. Il est important que je sois continuellement renseignée sur les pathologies avant de rencontrer une association mais aussi sur l'environnement politique et juridique des traitements. Les malades sont de plus en plus acteurs de leur parcours de santé et se tiennent informés sur les pathologies. J'essaie donc de voir ce que nous pouvons leur apporter de plus en termes de communication. Ces projets se font en concertation avec les services juridique, médical et marketing afin de répondre à toutes les exigences. ■

TECHNICIEN/NE DE LABORATOIRE DE CONTRÔLE : **FORMATION** BTS bio-analyses et contrôles ; DUT en chimie ; licence professionnelle en chimie, biochimie, microbiologie, biotechnologies, pharmacie industrielle... ; DEUST en production et contrôles des produits de santé, en santé et environnement.

QUALITÉS goût du travail en équipe, organisation, minutie.



NATHALIE VESELINOVIC, 39 ANS

TECHNICIENNE CONTRÔLE QUALITÉ CHEZ NOVO NORDISK FRANCE

C'est par le biais de l'intérim que Nathalie a découvert l'industrie pharmaceutique, avant d'être embauchée en CDI et intégrée au service contrôle qualité. Au sein d'une équipe d'une quinzaine de techniciens, elle doit savoir s'adapter aux demandes de la production, mais surtout faire preuve d'une grande rigueur.

PARCOURS

Après un bac scientifique, option technologie industrielle*, je me suis inscrite en BTS maintenance industrielle**, mais ça ne m'a pas plu. J'ai commencé à travailler puis, au bout de 2 ans, j'ai repris une formation professionnelle en un an en physique-chimie pour obtenir l'équivalent d'un BTS.

* Aujourd'hui option sciences de l'ingénieur.

** Aujourd'hui BTS MS (maintenance des systèmes), option systèmes de production.

Je dois m'assurer de la qualité du produit fabriqué et de sa stabilité pour la sécurité du patient. Le travail au laboratoire représente 40 % de mon activité. Le reste du temps est consacré à l'analyse des résultats sous forme de rapports informatiques. Il faut aussi étudier la documentation, en anglais, qui évolue en permanence. Les traductions et les mises à jour sont relues par l'équipe afin de s'assurer que tout le monde comprend la même chose. Tout ce qui compose le médicament (eau, matières premières) est analysé selon des méthodes bien définies. La stabilité du dosage et la pureté du produit sont surveillées, car

elles dépendent de la température à laquelle le médicament est stocké. Plus il subit des températures élevées, plus il se dégrade et moins il est efficace. Chaque entreprise a sa manière de travailler. Pour notre part, nous commençons toujours par la préparation de la documentation qui nous permet de tracer les étapes réalisées, l'équipement adéquat et l'échantillon qui est comparé à des références. L'analyse peut prendre quelques minutes, des heures ou des jours. Deux personnes sont exclusivement chargées de vérifier la traçabilité des documents d'analyse. Le laboratoire fonctionne 7 jours sur 7, ce qui permet de répondre aux demandes de la production. ■

QUALITÉ ET SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT

RESPONSABLE CONTRÔLE QUALITÉ : FORMATION DE de docteur en pharmacie ; diplôme d'ingénieur ; master en qualité, en sciences du médicament. **QUALITÉS** adaptabilité, rigueur, sens des responsabilités.



CHRYSTELLE STIRNEMANN, 28 ANS

RESPONSABLE CONTRÔLE QUALITÉ, CHEZ PETNET SOLUTIONS

Pharmacienne, Chrystelle a toujours voulu s'orienter vers l'industrie pharmaceutique. Elle dirige aujourd'hui une équipe de techniciens chez Petnet Solutions, une filiale de Siemens Healthineers, spécialisée dans la fabrication de produits radioactifs pour l'imagerie médicale.

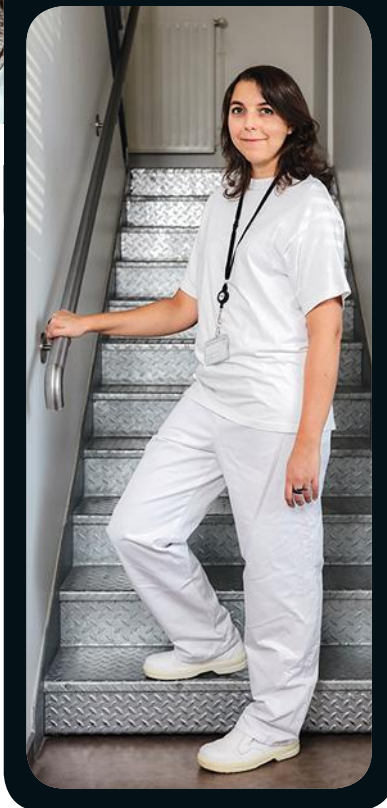


La radiopharmacie est une discipline peu connue car elle n'est apparue qu'au début des années 2000. Elle utilise des produits radioactifs qui, injectés aux patients, permettent par exemple de voir si une tumeur est maligne. Je travaille dans un environnement très sécurisé, du fait de la nature du produit que nous fabriquons (stérile et radioactif). Je m'assure que les conditions de sécurité sont remplies, aussi bien pour les humains que pour les produits. J'encadre une équipe de 3 techniciens chargés de faire des analyses chimiques sur chaque lot. Nous utilisons des appareils spécifiques (chromatographie gazeuse, pH-mètre, etc.) pour vérifier la conformité chimique et

radioactive du lot. Il faut aussi veiller au bon fonctionnement de nos équipements (auxquels nous demandons beaucoup), notamment en faire la maintenance, intervenir en cas de problème, etc. Je me charge de la formation des techniciens et du management de mon équipe. En plus de cela, en tant que pharmacienne, j'ai régulièrement des astreintes de nuit en production. Je vérifie que notre produit est conforme aux attentes et qu'il peut être injecté en toute sécurité aux patients. Il me faut réagir très vite car nos produits radioactifs, utilisés dans le diagnostic médical, perdent de leur efficacité 10 heures après leur fabrication. Ma priorité reste la sécurité des patients et je dois être sûre de mes décisions. ■

PARCOURS

Je me suis inscrite en pharmacie après mon bac S. Parallèlement à la dernière année d'études, j'ai fait un master en management de la qualité, en alternance chez GSK car je voulais travailler dans l'industrie pharmaceutique. J'ai ensuite été recrutée chez Pfizer à un double poste : assistante assurance qualité et pharmacienne de production de nuit, avant d'entrer chez Petnet.



RESPONSABLE DE PHARMACOVIGILANCE : **FORMATION** DE de docteur en médecine ou de docteur en pharmacie. **QUALITÉS** aisance relationnelle, goût du travail en équipe, rigueur.



FANNY PRUVOT, 58 ANS

DIRECTRICE DE LA PHARMACOVIGILANCE CHEZ BMS (BRISTOL-MYERS SQUIBB) FRANCE

Forte de son titre de docteur en médecine, Fanny dirige une équipe de 10 personnes, chargée d'assurer le suivi de la tolérance des médicaments de son laboratoire. Ce dernier découvre, développe et propose des produits innovants aux patients atteints de maladies graves.

La pharmacovigilance est obligatoire. C'est un travail de collecte d'informations sur les effets indésirables des médicaments qui commence lors de la phase d'études cliniques et continue après la commercialisation. Mais nous ne nous contentons pas de saisir dans notre base de données mondiale les informations remontées par les chargés de l'information promotionnelle ou autres, nous avons aussi un rôle d'information et de conseil. Pour chaque médicament, nous mettons en place un PGR (plan de gestion risques) en définissant les 3 ou 4 risques principaux du médicament et nous en informons les médecins, les pharmaciens et les patients. L'aspect réglementaire est omniprésent :

nous sommes tenus d'informer les autorités de santé sur les effets indésirables de nos médicaments dans des délais très précis et nous devons répondre à leurs questions à tout moment. La formation continue est également obligatoire dans le service, concernant la réglementation mais aussi l'anglais car tous les documents sont édités dans cette langue. Je passe beaucoup de temps en réunion avec les autres départements : l'écoute est essentielle ainsi que la pédagogie, pour faire comprendre l'importance du retour d'informations. Je collabore également avec mes pairs des autres entreprises car la pharmacovigilance est l'une des seules activités où nous ne sommes pas en concurrence ! ■

PARCOURS

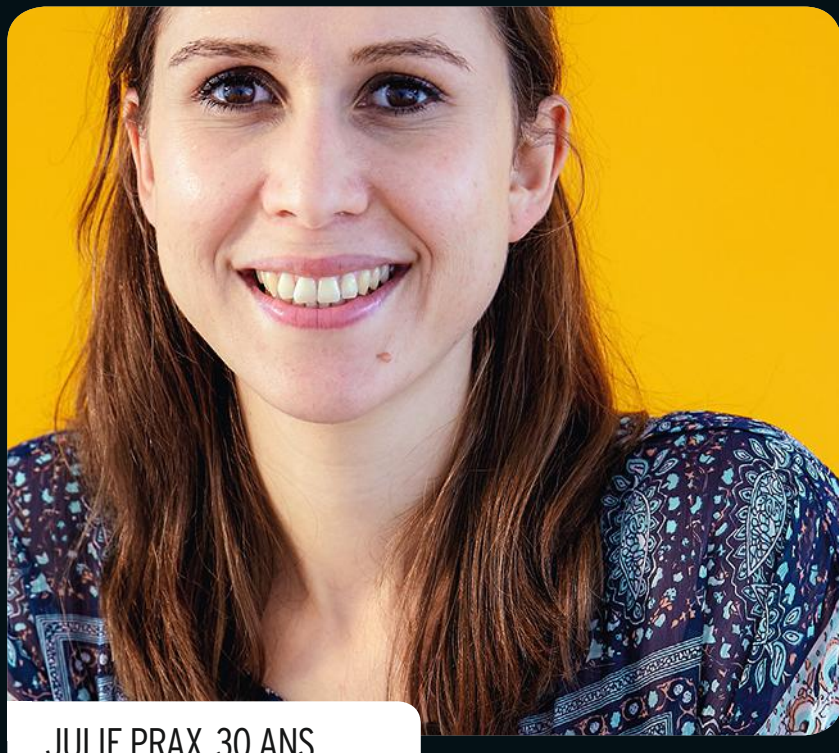
Après un bac scientifique j'ai fait médecine, puis un an de formation en statistique. J'ai d'abord travaillé chez Grimberg, aux affaires médicales, puis j'ai fait de la recherche clinique pendant 5 ans dans une société de services. Enfin, je suis entrée chez BMS, d'abord aux affaires réglementaires, ensuite à l'information médicale et la pharmacovigilance.



RÉFÉRENT/E MÉDICAL/E RÉGIONAL/E (OU MSL, MEDICAL SCIENTIFIC LIAISON) :

FORMATION DE de docteur en médecine ou de docteur en pharmacie ; doctorat en sciences.

QUALITÉS aisance relationnelle, autonomie, sens des responsabilités.



JULIE PRAX, 30 ANS

EXPERTE SCIENTIFIQUE RÉGIONALE CHEZ NOVARTIS FRANCE

En permanence sur le terrain, Julie exerce un métier qui requiert de l'expérience puisqu'il allie expertise médicale poussée et contact humain afin, notamment, de répondre aux besoins de santé sur le long terme, en collaboration avec les professionnels de santé de sa région.

PARCOURS

Après mon bac scientifique, j'ai fait des études de pharmacie puis un master en management de la santé et des biotechnologies. Je suis entrée chez Novartis France comme cheffe de projet client. 2 ans plus tard, je suis devenue déléguée hospitalière en neurosciences, avant d'obtenir mon poste actuel.



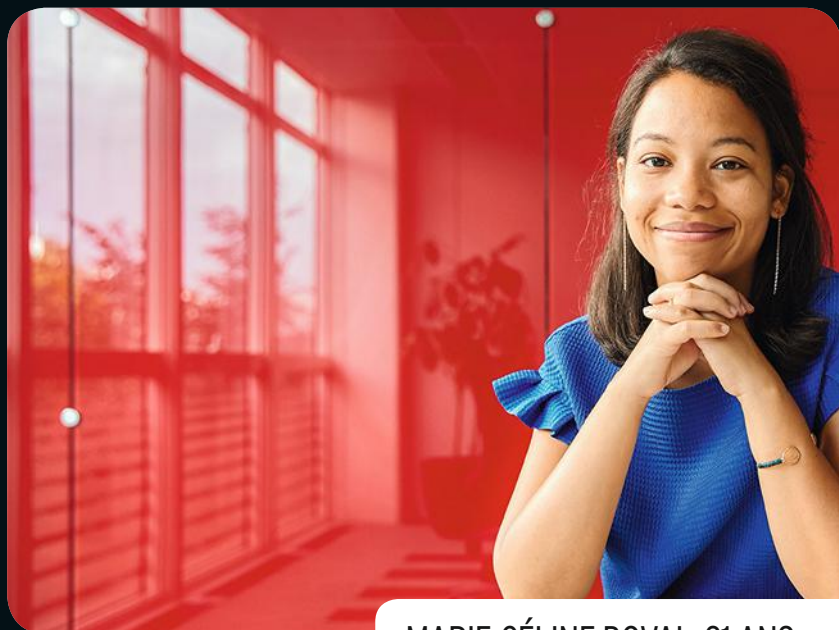
Je suis référente régionale pour les médecins, dans ma spécialité : le domaine de l'asthme sévère. Ma mission première est de leur apporter des informations médicales et scientifiques, en réponse à leurs demandes. Cela peut être des données cliniques, des références de publications, etc. Le deuxième aspect de mon métier, c'est la mise en place de partenariats scientifiques et la gestion de projets visant à optimiser la prise en charge des patients. J'organise, 2 à 3 fois par an, des réunions avec un comité d'experts scientifiques : je dois identifier les intervenants, tout en veillant au respect

des règles déontologiques du projet. Enfin, je travaille en lien avec le département médical pour l'identification, la formation et le suivi des centres d'essais cliniques dans ma région. Étant sur le terrain, je veille également au bon usage des médicaments et je fais remonter au siège des informations qui peuvent convenir à une optimisation de la prise en charge des patients. Mon travail est très stimulant grâce aux échanges qu'il permet avec des interlocuteurs variés, y compris avec mes homologues des autres régions. Il nécessite de collaborer avec toutes et tous, et de faire preuve d'écoute et d'adaptabilité pour faire aboutir les projets. ■

RESPONSABLE D'ACCÈS AU MARCHÉ (RESPONSABLE MARKET ACCESS) : FORMATION DE de docteur en médecine ou de docteur en pharmacie, complété par un master en économie de la santé ; doctorat en économie de la santé ; diplôme d'école supérieure de commerce.
QUALITÉS aisance relationnelle, analyse stratégique, anticipation.

PARCOURS

Après mon bac S, j'ai fait un DE de docteur en pharmacie avec une spécialisation en industrie pharmaceutique, que j'ai complété par un master en économie et gestion de la santé. Mon premier travail était un poste d'économiste de la santé dans une société de services basée à Londres. Je suis chez Astellas depuis 2 ans.



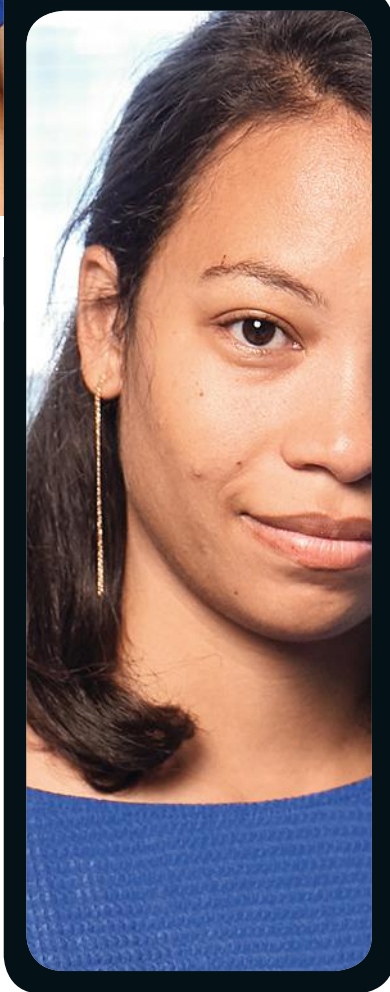
MARIE-CÉLINE BOVAL, 31 ANS

RESPONSABLE PRIX ET MODÉLISATION CHEZ ASTELLAS PHARMA FRANCE

Marie-Céline a rapidement su qu'elle voulait travailler dans l'industrie pharmaceutique. Au cours de ses études de pharmacie, elle a découvert plusieurs fonctions et a fini par intégrer une petite équipe récemment créée dans le département affaires publiques du laboratoire Astellas.

Au sein d'une équipe de 3 personnes, je suis chargée de la modélisation médico-économique destinée aux autorités de santé. Il s'agit de comparer un nouveau médicament avec ce qui existe déjà, dans toutes ses dimensions (efficacité, coût global, etc.) et sur le long terme. Cela permet, par exemple, de faire des projections sur le nombre d'années de vie gagnées pour le patient et le coût pour la société. Ces éléments sont repris dans le dossier, qui sert d'aide à la décision pour les autorités de santé chargées de se prononcer sur le remboursement de nos médicaments et sur leurs prix. L'autre aspect de mon métier concerne justement la stratégie de prix d'un médicament et les points de discussion

possibles avec les autorités de santé. Pour monter ces dossiers, je rencontre presque tous les services de l'entreprise : études de marché, marketing, médical... pour récolter des informations et engager une réflexion commune. Cette réflexion, autour de l'arrivée sur le marché des produits qui constitueront la médecine de demain, est pour moi un des éléments les plus attractifs de mon métier. Je dois également me tenir informée de la réglementation autour de la santé et du médicament. S'il n'est pas indispensable d'être pharmacienne pour occuper mon poste (ma collègue est issue d'une école de commerce par exemple), cela me permet d'avoir un regard scientifique sur les dossiers et de comprendre la problématique patient et pathologie. ■



CHARGÉ/E D'AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES : FORMATION master sciences du médicament ou ingénierie de santé, avec un parcours en affaires réglementaires ; DE de docteur en pharmacie, complété par un master dans le domaine des affaires réglementaires.
QUALITÉS aisance relationnelle, patience, rigueur.

PARCOURS

À la suite d'un bac D*, j'ai fait une maîtrise** de chimie organique. Après quelques emplois en laboratoire d'analyses, je me suis spécialisé en chimie analytique, ce qui m'a permis d'intégrer les laboratoires de contrôle de l'ANSM. J'ai ensuite fait un master 2 en affaires technico-réglementaires avant d'être embauché chez Arrow.

* Devenu depuis le bac S, option SVT.

** Devenu depuis le master 1.



DIDIER LEVAILLANT, 42 ANS

CHARGÉ D'AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES AU LABORATOIRE ARROW

Au sein du laboratoire Arrow, Didier travaille sur les dossiers d'AMM (autorisation de mise sur le marché) d'une cinquantaine de médicaments. Il apprécie l'autonomie qui lui est laissée dans son travail et le fait de suivre un dossier de A à Z.

La commercialisation d'un médicament est réglementée. Elle fait l'objet d'une AMM (Autorisation de mise sur le marché) délivrée par l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament). Je suis chargé de constituer et de vérifier le dossier d'AMM pour les nouveaux médicaments. Les connaissances scientifiques sont indispensables, par exemple pour rédiger un argumentaire sur une modification dans le procédé de fabrication. Je traite entre 5 et 10 dossiers par mois, mais il faut parfois des années pour obtenir une AMM. L'ANSM peut donner son approbation (environ 75 % des cas), demander des compléments d'informations que je

dois fournir, ou refuser le dossier. Dans ce cas, je dois envisager d'autres solutions pour déposer une nouvelle demande dans le délai imparti. Notre domaine évolue constamment. Mon travail n'est pas qu'administratif, il demande de la réflexion et de la recherche. C'est aussi un métier relationnel qui nécessite des échanges et des collaborations au sein de l'équipe et avec les autres services. Obtenir une autorisation est gratifiant, mais mon rôle ne s'arrête pas là : je suis garant des informations médicales inscrites sur la notice et sur l'emballage du médicament tout au long de sa commercialisation et de la validité du dossier technique qui sert au site de fabrication du médicament. ■



CHARGÉ/E DE L'INFORMATION PROMOTIONNELLE DE PRODUITS DE SANTÉ : FORMATION DU (diplôme universitaire) de visiteur médical ; licence professionnelle en visite médicale ; titre professionnel de visiteur médical. **QUALITÉS** adaptabilité, autonomie, écoute.



NICOLAS PERDUCAT, 45 ANS

DÉLÉGUÉ HOSPITALIER CHEZ NOVARTIS PHARMACEUTICALS

Attiré par le milieu médical, Nicolas a choisi de se former à la promotion des produits de santé, activité aujourd'hui en pleine mutation. Il travaille depuis 18 ans pour le laboratoire Novartis Pharmaceuticals, dans le domaine très spécialisé de l'ophtalmologie.

Mon travail se fait essentiellement en milieu hospitalier, auprès de certains spécialistes de l'ophtalmologie, puisque le produit que je présente est utilisé pour les affections de la rétine. Je couvre la Dordogne et la Gironde, où exercent environ 150 ophtalmologistes. Au programme de mes visites auprès des acteurs de santé : une information promotionnelle fiable et objective, qui doit concourir au bon usage du médicament et donc servir les intérêts des patients. Elle se fait dans le respect du code de conduite de notre entreprise et en conformité avec le Code de la santé publique et les règles déontologiques qui encadrent nos activités. Il est nécessaire de faire des visites

régulières car le produit évolue ainsi que les informations à mettre à disposition des médecins. Je suis également chargé de recueillir leur retour sur le ressenti des patients, les éventuels effets indésirables ainsi que tout ce qui va contribuer à la pharmacovigilance, donc à la qualité et à la sécurité du produit. Je suis moi-même formé en continu afin de pouvoir donner une information promotionnelle de qualité à mes interlocuteurs : développement de mes connaissances scientifiques, formation à l'environnement réglementaire du médicament, etc. J'exerce cette mission sur le terrain, en lien constant avec mon directeur régional et les équipes au siège afin de pouvoir répondre rapidement aux besoins des professionnels de santé. ■

PARCOURS

Après un bac scientifique, j'ai tenté médecine avant de me réorienter vers un BTS action commerciale* en alternance. J'ai commencé à travailler dans la vente de matériel de bureau, mais le côté scientifique me manquait. J'ai entrepris une formation pour obtenir la licence pro métiers de la promotion des produits de santé et ai travaillé aussitôt après, d'abord pour un prestataire de services du laboratoire Bayer, puis chez Novartis.

*Aujourd'hui BTS MUC (management des unités commerciales).



DÉLÉGUÉ/E PHARMACEUTIQUE : **FORMATION** bac à bac + 2 ou bac + 3 (commercial ou technico-commercial), avec une formation scientifique complémentaire ; CQP délégué pharmaceutique.

QUALITÉS aisance relationnelle, écoute, autonomie.



JEAN-MARC DESTAMPES, 49 ANS

**DÉLÉGUÉ PHARMACEUTIQUE
AU LABORATOIRE ARROW**



Sur le terrain, en visite chez les pharmaciens, Jean-Marc se voit comme un ambassadeur de son entreprise pharmaceutique auprès de professionnels qu'il considère comme des partenaires.

PARCOURS

J'ai abandonné le lycée et fait de nombreux jobs, dans la vente notamment. J'ai finalement passé un DAEU (diplôme d'accès aux études universitaires) pour reprendre mes études et j'ai obtenu l'équivalent d'un BTS par la validation des acquis de l'expérience (VAE). Ensuite, j'ai suivi une formation de délégué pharmaceutique en un an. Autodidacte, je vise à terme un bac + 5 !



est un métier qui demande une grande rigueur : nous commercialisons des médicaments et nous devons respecter les cadres imposés par les autorités de santé. Mes visites en pharmacies exigent un travail important en amont comme en aval. J'ai besoin, pour pouvoir accompagner le professionnel de santé, de bien le connaître. Après chaque visite, je rédige une synthèse afin de lui apporter les meilleurs conseils d'une visite à l'autre. Je travaille sur une zone géographique qui comporte environ 250 pharmacies. Un peu plus d'un tiers sont des clients actifs avec lesquels sont établis un partenariat

et une relation de confiance. Je prospecte les deux autres tiers afin de développer le secteur. Pour ce métier, il faut avoir du bon sens, rester soi-même, avoir de l'empathie et surtout travailler l'écoute active de son interlocuteur ! Afin d'améliorer l'efficacité de chacun des délégués de ma région, une réunion hebdomadaire est organisée pour faire le point tous ensemble sur divers sujets (lancements de nouveaux médicaments, de services innovants...). Lors de nos séminaires annuels, toute l'entreprise se retrouve pour partager les ambitions du groupe sur l'environnement pharmaceutique. Des activités de cohésion d'équipe nous sont aussi proposées. ■

LES MÉTIERS DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT ET VOUS

Une page pour vous permettre de recenser vos qualités et vos goûts, et de répondre à la question : quels métiers vous conviendront le mieux ?

MES QUALITÉS

Retenez les trois qualités qui vous caractérisent le mieux :

- | | | |
|--|--|---|
| ☐ la réflexion | ☐ l'organisation | ☐ l'analyse stratégique |
| ☐ l'écoute | ☐ la réactivité | ☐ la minutie |
| ☐ la communication | ☐ la patience | ☐ la rigueur |
| ☐ l'aisance relationnelle | ☐ le sens des responsabilités | ☐ l'altruisme |
| ☐ l'adaptabilité | ☐ le sens de l'éthique | ☐ le goût du travail en équipe |
| ☐ la curiosité | ☐ l'autonomie | ☐ l'anticipation |

MES PRÉFÉRENCES

J'aimerais :

- | | |
|--|--|
| ☐ Innover, découvrir, chercher
☐ Écouter, aider, conseiller
☐ Travailler en équipe
☐ Me déplacer
☐ Analyser, décrypter
☐ Communiquer, échanger
☐ Produire | Parmi les portraits de professionnels (lire pp. 8 à 27), recherchez ceux qui font appel à ce que vous aimeriez faire.
-
-
-
- |
|--|--|

MON PROJET DE FORMATION

Votre avis (+, ++ ou +++) sur les formations évoquées dans la rubrique Questions/Réponses, pp. 30 et 31. En face des diplômes visés, listez les domaines qui vous attirent.

Diplômes	Votre avis	Commentaire
CAP ou bac professionnel (en bio-industries ou en production)		
Bac général ou technologique		
BTS ou DUT (en biotechnologies, en bio-analyses et contrôle...)		
Licence professionnelle (bio-industries et biotechnologies notamment)		
Master (ingénierie de la santé, sciences du médicament...)		
DE (diplôme d'État) de docteur en pharmacie ou en médecine		
Diplôme d'écoles (de commerce, de marketing, d'ingénieurs en biologie, biotechnologies...)		

MON BILAN PERSONNEL

À partir des éléments identifiés ci-dessus, faites le lien entre vos qualités, vos préférences et votre projet de formation. Cela, afin de mettre en lumière les métiers qui vous correspondent le mieux.

Mes qualités	Mes préférences	Projet de formation	Métiers envisagés



DES FORMATIONS POUR TOUTES ET TOUS

Du bac professionnel au master, en passant par le BTS ou le DE (diplôme d'État) de docteur en pharmacie ou en médecine, des cursus très divers permettent d'accéder à une industrie proposant des postes à tous les niveaux. La mobilité interne est également favorisée par la VAE (validation des acquis de l'expérience) et par la certification de savoir-faire correspondant à une qualification propre au secteur tels que les CQP (certificats de qualification professionnelle).

Questions/Réponses

De bac à bac + 5, voire bac + 12, de nombreux diplômes ouvrent les portes de l'industrie du médicament. D'où les questions qui se posent : Quelle série de bac choisir ? Quels débouchés aux formations de niveau bac + 2 ou bac + 3 ? Faut-il miser sur l'apprentissage ? Des responsables de formation apportent leur éclairage sur les parcours qui mènent aux métiers présentés dans cet ouvrage.

➤ QUEL BAC CHOISIR ?

Si quelques CAP permettent d'exercer dans la production (CAP conducteur d'installations de production ou opérateur logistique), la plupart des opérateurs et opératrices de production ont un baccalauréat professionnel. Il s'agit principalement des bacs pro bio-industries de transformation, PLP (pilote de ligne de production), PCEPC (procédés de la chimie, de l'eau et des papiers cartons) et SN (systèmes numériques). En recherche et développement, le bac STL, spécialité biotechnologies ou sciences physiques et chimiques en laboratoire, est apprécié. Le bac STI2D (sciences et technologies de l'industrie et du développement durable) est porteur

pour exercer dans la maintenance. Pour celles et ceux qui veulent poursuivre leurs études, les bac S et STL sont les plus adaptés. Le bac S est recommandé pour réussir la PACES (première année commune aux études de santé) et en écoles d'ingénieurs.

➔ **Vanessa Rousset**, opératrice de production, CAP/BEP en bio-services, bac pro bio-industries de transformation → p. 14

➔ **Laetitia Duranton**, technicienne qualifiée en bio-production, bac STL, BTS en analyses biologiques, licence professionnelle en virologie → p. 16

➔ **Marie-Céline Boval**, responsable prix et modélisation, bac S, DE de docteur en pharmacie, master en économie et gestion de la santé → p. 24

➤ VERS UNE LICENCE PRO EN BIOTECHNOLOGIES ?

« Notre licence professionnelle se prépare en apprentissage. Elle s'adresse principalement à des étudiants ou étudiantes issus de BTS (biotechnologies, bioanalyses et contrôles, analyse de biologie médicale), de DUT génie biologique ou de L2 (sciences de la vie par exemple). Il existe 2 parcours, convenant aussi bien l'un que l'autre pour exercer dans l'industrie pharmaceutique. Le parcours biotechnologies s'intéresse à la production de bio-médicaments grâce à la culture cellulaire et apporte des connaissances en biologie moléculaire et cellulaire. Le parcours microbiologie industrielle aborde le contrôle microbiologique : en effet, un vaccin ou tout autre produit injectable doit être stérile. Nous formons

des techniciens et techniciennes supérieurs qui ont un bon bagage scientifique et connaissent les différentes techniques actuelles ; ils acquièrent aussi le savoir théorique pour suivre leur évolution. Les apprentis alternent des périodes de 4 à 7 semaines en entreprise, suivies de 4 à 6 semaines à l'université. En entreprise, les élèves développent des compétences qui favorisent ensuite leur insertion professionnelle. 6 mois après la sortie de formation, 90 % d'entre eux ont un emploi. »

Dominique Buffard, responsable pédagogique, licence professionnelle bio-industries et biotechnologies, université Paris Diderot.

➤ QUELS DIPLÔMES À BAC + 2 OU BAC + 3 ?

Les techniciens et techniciennes de maintenance, de production, de laboratoire de recherche ou de contrôle ont généralement un BTS ou un DUT. Les BTS biotechnologies, bio-analyses et contrôles, TPIL (techniques physiques pour l'industrie et le laboratoire), QIABI (qualité dans les industries alimentaires et les bio-industries) et CPI (conception de produits industriels) sont prisés en recherche et développement ainsi qu'en qualité. La production et la maintenance recherchent des diplômés des BTS CIRA (contrôle industriel et régulation automatique), MS (maintenance des systèmes) ou CRSA (conception et réalisation de systèmes automatiques). La commercialisation fera appel à des titulaires d'une licence professionnelle ou d'un titre en visite médicale. Un certain nombre de DUT permettent de travailler dans le secteur : DUT chimie ; génie biologique ; génie chimique, génie des procédés ; mesures physiques ; etc. Il existe aussi des DEUST (production et contrôles de produits de santé ; santé et environnement) accessibles après un bac S ou STL. Ces diplômes peuvent être complétés par une licence professionnelle adaptée à l'industrie du médicament.

➔ **Cyril Robert**, 36 ans, technicien de maintenance, BTS maintenance industrielle* → p. 15

➔ **Antoine Maillet**, 33 ans, technicien de production de formulation, licence professionnelle en chimie analytique → p. 17

* devenu depuis le BTS MS (maintenance des systèmes), option systèmes de production.

➤ POURQUOI L'APPRENTISSAGE ?

L'apprentissage est possible à tous les niveaux de formation, du bac professionnel jusqu'au master. De nombreuses formations en alternance existent dans les régions Rhône-Alpes-Auvergne et Centre-Val-de-Loire. Pour le Grand Est, l'Île-de-France et la Nouvelle-Aquitaine, les CFA Leem proposent 20 masters, 12 licences professionnelles et 1 DEUST.

« Les avantages de l'apprentissage sont nombreux. Les étudiants et étudiantes ont la possibilité de mettre en pratique la théorie tout de suite, d'une semaine sur l'autre. Ils suivent mieux les cours car, avec l'alternance, ils sont dans le concret. À la sortie de la formation, chacun et chacune a acquis un an d'expérience professionnelle et a pu travailler sur un projet à long terme en entreprise. Sur le CV c'est un plus ! »

Samuël Cassiau, conseiller en développement de l'apprentissage, CFA Leem Nouvelle-Aquitaine.

« Le statut de salarié de l'apprenti n'apporte pas seulement une rémunération, il permet d'accéder à des responsabilités plus importantes. Avec un contrat établi sur la durée d'une année universitaire, les missions confiées sont plus riches que lors d'un stage de 6 mois. Un an après l'obtention du diplôme, le taux d'insertion professionnelle de nos diplômés est de 95 %. »

Marion Falaque, conseillère en développement de l'apprentissage, CFA Leem Île-de-France.

➔ **Marie-Camille Lerouge**, coordinatrice d'essais cliniques, master sciences du médicament → p. 9

➤ DES PASSERELLES APRÈS UN ÉCHEC EN PACES ?

Le DE (diplôme d'État) de docteur en pharmacie ou le DE de docteur en médecine se préparent à la suite d'une PACES (première année commune aux études de santé), à l'université (bac S recommandé). L'accès aux études de pharmacie et de médecine est conditionné par la réussite au concours, très sélectif, avec *numerus clausus**, à l'issue de la PACES. Obtenir la moyenne ne suffit donc pas pour accéder à la 2^e année. Des passerelles ont été mises en place pour les étudiants moins bien classés. L'admission en DUT ou en L2 (licence 2^e année) de biologie est notamment possible, de même que l'accès à certaines formations tournées vers l'industrie du médicament.

« S'ils ont eu la moyenne en PACES, les étudiants peuvent intégrer la 2^e année du DEUST production, contrôle et qualité, préparé en alternance à l'université de Bordeaux. Une L2 sciences de la vie parcours Tecsan (technologies pour la santé**) est une autre possibilité. »

Samuël Cassiau, conseiller en développement de l'apprentissage, CFA Leem Nouvelle-Aquitaine.

* Quota de places fixé chaque année par le ministère en charge de la santé à l'entrée de certaines formations médicales ou paramédicales.

** Formation proposant un parcours personnalisé et adapté aux besoins des partenaires industriels (plus d'informations sur www.cursustecsan.org).

➤ QUELLES SONT LES ALTERNATIVES À LA PACES ?

Dans quelques cas, il est possible de suivre des études de médecine ou de pharmacie sans passer par la PACES (première année commune aux études de santé). Une dizaine d'universités ont en effet mis en place de nouveaux accès aux études médicales. C'est le cas notamment à Clermont Auvergne, Paris-Descartes, Poitiers, Rouen, Tours et Saint-Étienne. Les étudiants suivent une licence existante, le plus souvent en sciences pour la santé, en sciences de la vie ou en chimie. Des modules orientés santé renforcent la formation. En fin de L2 ou de L3, une sélection retient les meilleurs candidats et les plus motivés. Ils intègrent alors une 2^e année de

médecine, d'odontologie, de pharmacie ou de maïeutique. Ainsi, à Paris, l'université Paris-Descartes permet de suivre la filière médecine après une 2^e année de licence (en biologie, chimie, droit), sur dossier et jury, à condition de suivre une remise à niveau.

À savoir également : chaque année, les titulaires de master ou les diplômés d'écoles de commerce ou d'IEP (instituts d'études politiques) disposent de quelques dizaines de places en 2^e année des filières médicales. Les titulaires d'un diplôme d'écoles d'ingénieurs, d'un doctorat ou d'un DEV (diplôme d'État de docteur vétérinaire) peuvent intégrer directement une 3^e année si leur dossier est solide.

➤ VISER UN BAC + 5 ET PLUS : POUR QUELLES PERSPECTIVES ?

Contrairement aux idées reçues, le DE (diplôme d'État) de docteur en pharmacie n'est pas nécessaire pour accéder à des métiers très pointus de l'industrie du médicament. De nombreuses formations d'ingénieurs ou des masters spécialisés forment aux métiers du marketing, du développement et de la production, des affaires réglementaires ou encore de la pharmacovigilance. Il s'agit principalement des masters en chimie, biologie, pharmacologie, droit de la

santé, ingénierie de la santé, sciences pharmaceutiques, économie et gestion de la santé, sciences des médicaments, statistiques, qualité... Certains postes en recherche font aussi appel à des doctorants et doctorantes (en sciences de la vie principalement). Toutefois, l'expertise des docteurs en pharmacie ou en médecine est appréciée pour certains métiers (responsable market access, référent/e médical/e régional/e, responsable de pharmacovigilance notamment).

➔ **Philippe Sanseau**, responsable du département biologie informatique et statistique, doctorat en immunogénétique → p. 10

➔ **Jean Perreaud**, chargé d'études marketing, école d'ingénieurs spécialisée en chimie → p. 12

➔ **Didier Levailant**, chargé d'affaires réglementaires, master 2 en affaires technico-réglementaires → p. 25

LES FORMATIONS

QUALIFICATIONS ET TITRES PROFESSIONNELS

Les CQP (certificats de qualification professionnelle) sont délivrés par les branches professionnelles. Ils attestent qu'un salarié maîtrise les compétences pour exercer une activité professionnelle qualifiée et s'obtiennent après un parcours de formation professionnelle ou par validation des acquis de l'expérience. Dans l'industrie du médicament, on en compte 13, comme conducteur de ligne de conditionnement, conducteur de procédé de fabrication, conducteur d'opérations logistiques, pilote de procédé de fabrication (formes sèches ou formes liquides et pâteuses), technicien de maintenance des équipements de production de médicaments, délégué pharmaceutique, assistant... Avec à la clé de nombreux postes, de la production à la commercialisation.

Les TP (titres professionnels) sont des certifications délivrées par le ministère chargé de l'Emploi et s'obtiennent par la formation et par la validation des acquis de l'expérience. Ils sont reconnus par la branche professionnelle pour exercer des métiers précis : notamment le titre professionnel de visiteur médical, diplôme de niveau II enregistré au RNCP (répertoire national des certifications professionnelles). Il existe aussi des titres d'opérateur/trice technique, de technicien/ne ou encore de technicien/ne supérieur/e en pharmacie et cosmétique industrielle.

APPRENTISSAGE

L'apprentissage est développé dans la filière, à tous les niveaux de formation. Du CAP jusqu'au master... de nombreux cursus sont possibles en apprentissage. C'est une voie d'excellence qui permet à la fois de se préparer à un métier, de poursuivre ses études et de se familiariser avec le monde du travail.

CAP Le certificat d'aptitude professionnelle se prépare en 2 ans après la 3^e, soit sous statut scolaire dans un lycée professionnel, soit en contrat d'apprentissage dans un CFA (centre de formation d'apprentis). Les CAP spécifiques du secteur : opérateur/trice logistique, opérateur/trice technique en pharmacie et cosmétique industrielle, conducteur/trice d'installations de production, etc.

Bac professionnel Le baccalauréat professionnel se prépare en 3 ans après la 3^e dans des lycées professionnels ou des CFA (centres de formation d'apprentis), mais aussi en 2 ans après un CAP. Des bacs professionnels forment les futurs opérateurs et opératrices de production : le bac pro PCEPC (procédés de la chimie, de l'eau et des papiers-cartons), le bac pro bio-industries de transformation, le bac pro PLP (pilote de ligne de production) et le bac pro SN (systèmes numériques).

BTS

BTS 2^e année

BTS 1^{re} année

DEUST

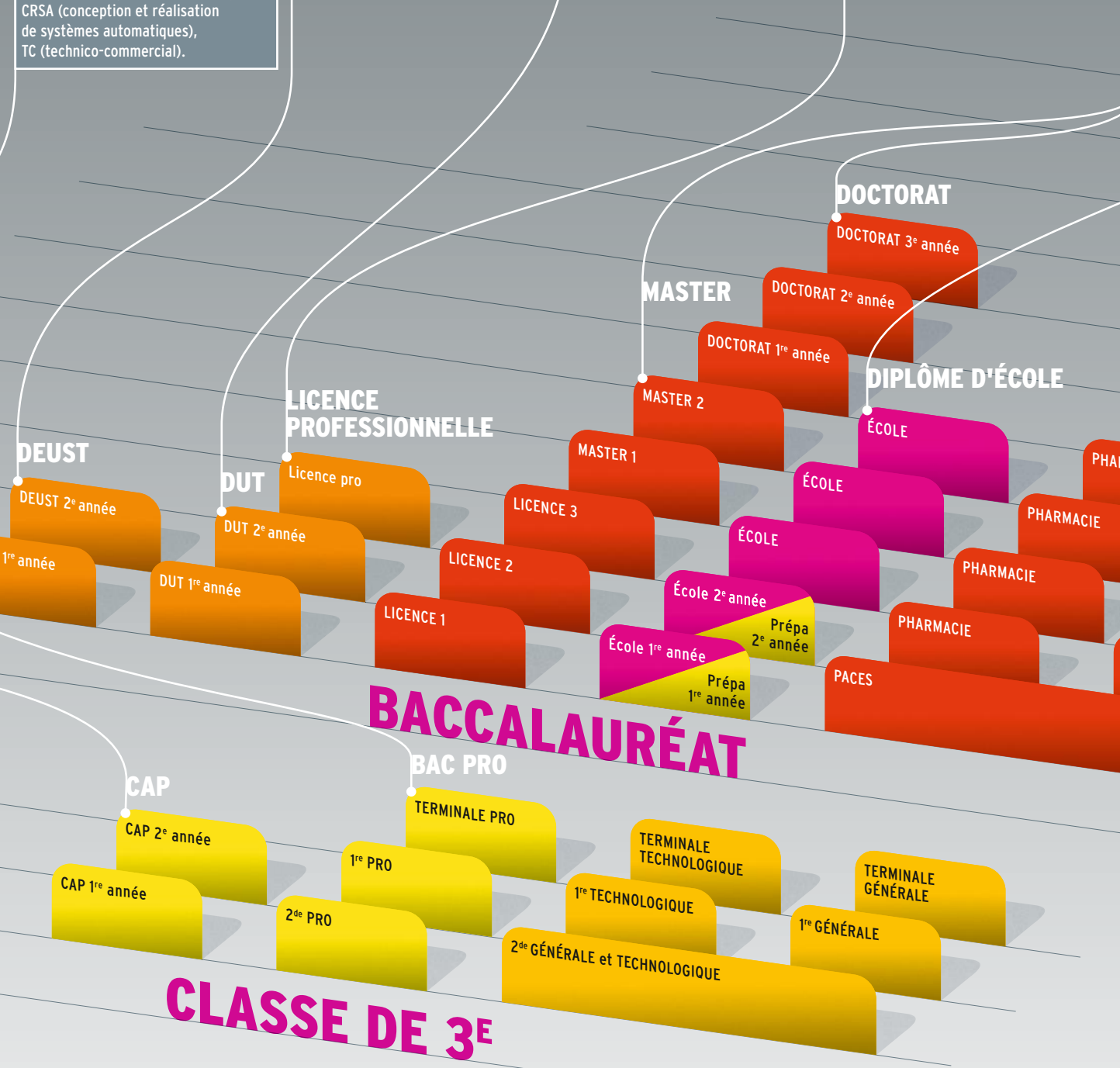
AUX MÉTIERS DE L'INDUSTRIE

BTS Le brevet de technicien supérieur se prépare en 2 ans après le bac, dans des lycées publics ou privés ou des écoles privées. Plusieurs spécialités de BTS conviennent pour travailler dans le secteur, notamment : biotechnologies, bio-analyses et contrôles, TPIL (techniques physiques pour l'industrie et le laboratoire), QIABI (qualité dans les industries alimentaires et les bio-industries), CPI (conception de produits industriels), MS (maintenance des systèmes) option systèmes de production, CIRA (contrôle industriel et régulation automatique), CRSA (conception et réalisation de systèmes automatiques), TC (technico-commercial).

DEUST Le diplôme d'études universitaires scientifiques et techniques se prépare en 2 ans après le baccalauréat et permet d'acquérir des connaissances universitaires ainsi qu'une qualification professionnelle. Deux DEUST sont adaptés au secteur : le DEUST bio-industries et biotechnologies, et le DEUST production et contrôle des produits de santé. Attention, certains DEUST ne sont accessibles qu'après un 1^{er} semestre ou une première année complète de licence.

DUT En 2 ans après le bac, le diplôme universitaire de technologies se prépare dans les IUT (instituts universitaires de technologie). Plusieurs DUT sont adaptés au secteur : chimie ; génie biologique ; génie chimique, génie des procédés ; mesures physiques génie industriel et maintenance ; QLIO (qualité, logistique industrielle et organisation).

Licence professionnelle Une licence professionnelle s'obtient en 1 an après un DUT, un BTS ou une 2^e année de licence. Les mentions les plus adaptées au secteur sont : industries pharmaceutiques, cosmétologiques et de santé ; métiers de la promotion des produits de santé ; bio-industries et biotechnologies ; ainsi que les licences professionnelles en contrôle qualité.



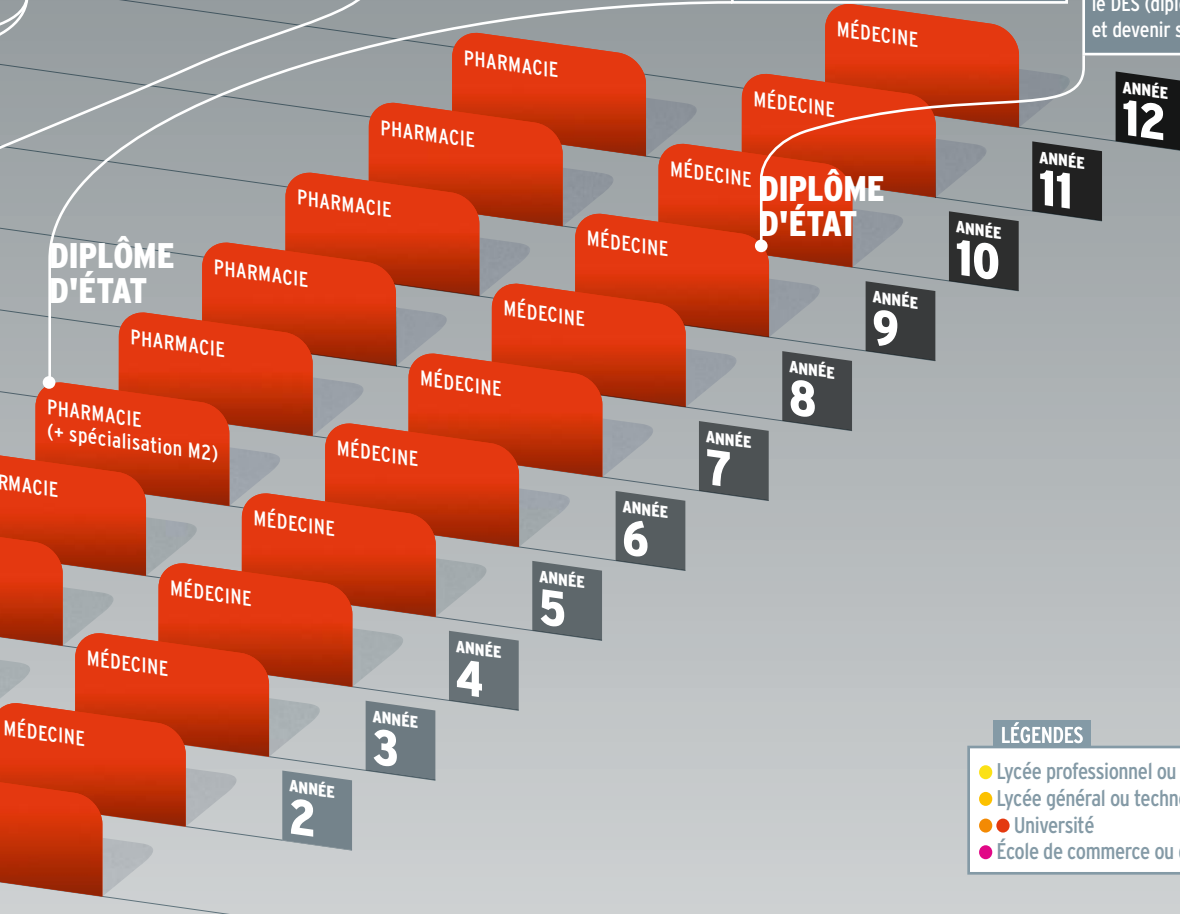
DU MÉDICAMENT

Master et Doctorat Après la licence, les masters se déroulent sur 2 années (M1, M2) à l'université. Certains permettent de se spécialiser en pharmacologie, en droit de la santé, en ingénierie de la santé, en sciences des médicaments, en qualité, en statistiques, en économie de la santé, en affaires réglementaires, en *market access*... Pour la recherche, les masters en biologie permettent de poursuivre vers un doctorat en sciences de la vie. Il existe un autre diplôme universitaire : le DIU-FARC-TEC qui forme les ARC (assistant/es de recherche clinique) et les TEC (technicien/nés d'études cliniques), en 1 an après une L2, une L3 ou un 1^{er} cycle en médecine.

Diplôme d'écoles de commerce ou d'ingénieurs Un diplôme d'école de commerce (en 5 ans après le bac, ou en 3 ans après une classe préparatoire) peut notamment permettre d'accéder aux métiers du marketing et de la commercialisation. Les métiers de la direction des procédés de production intéressent plus particulièrement les ingénieur/es qualifié/es en biotechnologies, en génie biochimique, en chimie, en biologie ou encore en génie industriel.

Les études de pharmacie D'une durée de 6 à 9 ans, elles sont accessibles par concours à l'issue de la PACES (première année commune aux études de santé) qui conditionne le passage en 2^e année. En fin de 3^e année est délivré le diplôme de formation générale en sciences pharmaceutiques. La 5^e année comporte trois filières : officine, industrie (cycle court) ou internat (cycle long). Le DE (diplôme d'État) de docteur en pharmacie est délivré à l'issue de la 6^e année du cycle court, année pendant laquelle l'étudiant peut éventuellement suivre un M2. Le cycle long permet d'obtenir un DES (diplôme d'études spécialisées) orienté vers la biologie médicale, la recherche, etc.

Les études de médecine Longues et sélectives, les études de médecine se découpent en 3 parties :
- les 1^{re}, 2^e et 3^e année permettent d'obtenir le diplôme de formation générale en sciences médicales, un concours à l'issue de la PACES (première année commune aux études de santé) conditionne le passage en 2^e année ;
- les 4^e, 5^e et 6^e année permettent d'acquies une formation médicale complète, d'obtenir le diplôme de formation approfondie en sciences médicales et de se préparer aux ECN (épreuves classantes nationales), clé d'entrée vers l'internat ;
- enfin, l'internat dure de 3 ans pour obtenir le DE (diplôme d'État) et devenir généraliste, à 6 ans pour obtenir le DES (diplôme d'études spécialisées) et devenir spécialiste.



LÉGENDES

- Lycée professionnel ou CFA
- Lycée général ou technologique
- Université
- École de commerce ou d'ingénieurs

Pour en savoir +

www.leem-apprentissage.org
www.imfis.fr
www.onisep.fr
www.rncp.cncp.gouv.fr



Les métiers de la santé

[Plus d'infos](#)

Le hub des métiers et formations des industries de la santé

Je recherche une
formation en alternance

[Trouver](#)

Je recherche une
formation initiale

[Trouver](#)

L'Imfis, le site de référence des Industries de Santé

Vous cherchez un métier passionnant où l'innovation rythme votre quotidien ?
Vous rêvez d'une carrière à l'international ? Vous souhaitez donner du sens à votre vie
professionnelle et participer aux enjeux sociétaux de la santé ?

L'Institut des Métiers et Formations des Industries de Santé a pour vocation de vous
présenter les métiers spécifiques de la filière accessibles à tous niveaux de formation
(Bac Pro à Bac+12).

Courtes ou longues, en alternance ou en initial, toutes les formations menant à nos métiers
sont ici recensées.

Partout en France ou proche de chez vous, il y a forcément une formation faite pour vous !



Métier à la une

Chargé(e) d'Affaires Réglementaires

Le/la Chargé(e) d'Affaires Réglementaires
contribue à la mise en oeuvre de la stratégie
technico-réglementaire de l'entreprise afin de
garantir l'application de la réglementation
pour le développement, la mise sur le marché
et la distribution des produits de santé.

[Découvrir ce métier](#)

LES MÉTIERS DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT

Ces dernières années, l'industrie du médicament a misé sur le développement des biotechnologies et de la médecine de précision pour des maladies que les traitements classiques ne parvenaient pas à guérir. Ces innovations prennent place dans un environnement mondial très concurrentiel, régulé par les politiques de santé.

Dans ce « Zoom », 21 professionnels aux parcours différents partagent leur quotidien et font appréhender toute la diversité des métiers de cette industrie. François, Vanessa, Laetitia et Antoine sont opérateurs/trices ou techniciens/nes, en production ou en R&D. D'autres travaillent au marketing, à la commercialisation... Leur dénominateur commun : une exigence élevée dans leur pratique, garantissant la sécurité et la qualité du médicament. Mais aussi pour toutes et tous, le souci de bien faire, au bénéfice du patient.

Des formations à tous les niveaux permettent d'accéder aux métiers du secteur. Les différents cursus sont présentés sous forme de questions/réponses : Quel bac choisir ? Pourquoi l'apprentissage ? Viser un bac + 5 et plus ? Grâce au schéma des formations, vous pourrez situer tous les parcours d'un seul coup d'œil.

Une page « bilan » vous permettra de faire le point sur votre lecture et de vous projeter dans les métiers présentés, pour discerner ceux qui vous correspondent le mieux.



onisep.fr/lalibrairie

Code de diffusion 901364
ISSN 1772-2063
décembre 2017

4,90 €



onisep

*toute l'info sur les métiers
et les formations*