



Ministère de l'Éducation nationale
Ministère de l'Enseignement supérieur
et de la Recherche
Office national d'information sur
les enseignements et les professions
Lognes – 77437 Marne la vallée Cedex 2

Publication de l'ONISEP réalisée avec
les Entreprises du Médicament (Leem)

Copyright : février 2013
Code ISSN : 1772-2063
Directeur de la publication : Pascal Charvet
Directrice adjointe : Marie-Claude Gusto

Directrice cross-média/partenariats :
Isabelle Dussouet
Rédaction : Sylvie Plumet
Documentation : Hélène Baffin

Maquette : JFDCOM
Photogravure flashage : Key Graphic
Photos : Lucas Schifres/Onisep

Internet : www.onisep.fr/talibrairie
Relations clients : service_clients@onisep.fr
ISBN : 978-2-273-01178-5
Code de diffusion ONISEP : 901178
Plan de classement ONISEP : SAN 102001
Imprimé en France par Imprimerie
de Compiègne (Compiègne), sur papier issu
des forêts gérées durablement
Dépôt légal : février 2013
Le Kiosque : Chimie/Biologie

Publication de l'ONISEP réalisée à l'initiative
des Entreprises du médicament.

Reproduction même partielle, interdite
sans accord préalable de l'ONISEP
et du Leem

Cette publication a été réalisée
dans le cadre de la convention générale
de coopération signée entre le ministère
de l'Éducation nationale et le Leem
(Les entreprises du médicament).

NE PEUT ÊTRE VENDU



Quand la vie est au cœur du métier...

Face aux grands progrès thérapeutiques
de notre temps, la vocation des
entreprises du médicament est de
développer, produire et diffuser les
médicaments humains et les vaccins
nécessaires à la vie et au bien-être.

Quand

- > l'**innovation** est une mission...
- > le **progrès** est une responsabilité...
- > les **enjeux** sont mondiaux...
- > les **besoins** de santé ne cessent
d'évoluer...

alors, les défis professionnels évoluent
constamment et les métiers deviennent
des carrières passionnantes...

**Relevez le défi, venez nous rejoindre !
Choisissez un métier d'avenir et
d'exception pour faire progresser la vie.**





onisep

Zoom sur les métiers



L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT

En partenariat avec

leem
LES ENTREPRISES
DU MÉDICAMENT



**mon
orientation
en ligne.fr**

**DES CONSEILLERS
EN LIGNE PAR MAIL
TCHAT ET TÉLÉPHONE**

**L'Onisep et ses conseillers/ères répondent
à vos questions sur l'orientation,
les formations et les métiers.**

TÉLÉPHONE

01 7777 12 25
8 h - 20 h
Du lundi au vendredi

TCHAT

10 h - 20 h
Du lundi au vendredi

MAIL

7j/7
Délai de réponse
48 h/72 h

BOITE À OUTILS

TOUTE L'INFO SUR LES MÉTIERS ET LES FORMATIONS



Découvrez l'institut des métiers et des formations
des Industries de santé : www.imfis.fr

L'information de référence des Industries de Santé



Plus de 2000 formations universitaires et **plus de 50 métiers** communs aux industries de la santé (recherche et développement, production, commercialisation et diffusion, qualité) sont ainsi non seulement répertoriés, réactualisés, mais aussi mis en étroite correspondance.

Pour s'orienter, **l'Atlas des formations** menant aux Industries de Santé, partout en France. Pratique !

Ce premier «Institut des métiers et des formations» conçu et réalisé avec l'Onisep dans le cadre d'un partenariat entre le Ministère de l'Enseignement supérieur et de la recherche et les industriels de la santé.

Pour en savoir plus, rendez-vous sur le site
www.leem.org

*Un portail ouvert qui vous offre une information complète
sur les métiers selon votre profil, vos souhaits d'orientation
ou votre projet professionnel !*

leem
LES ENTREPRISES
DU MÉDICAMENT

Grâce au progrès de la recherche, on connaît mieux les maladies
et il existe des médicaments qui les guérissent.

CONTACT | FR | EN | ES

Qui sommes-nous? Actualité La parole du médicament Le médicament et moi Travailler dans la pharma Médiathèque Publications

L'industrie du médicament est une chance

- Responsable secteur production
- Chargé(e) d'études de marché (M)
- Responsable assurance qualité

2012 FACTCHECKING VRAI FAUX
DECouvrez NOTRE FACTCHECKING

ANNUAIRE DE L'INDUSTRIE

LES ENTREPRISES



Le médicament, qu'est-ce que c'est ?

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 **101 900 personnes** travaillent à sa recherche, sa fabrication, sa commercialisation ou sa surveillance.

DU MÉDICAMENT

> La recherche : repousser les limites

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

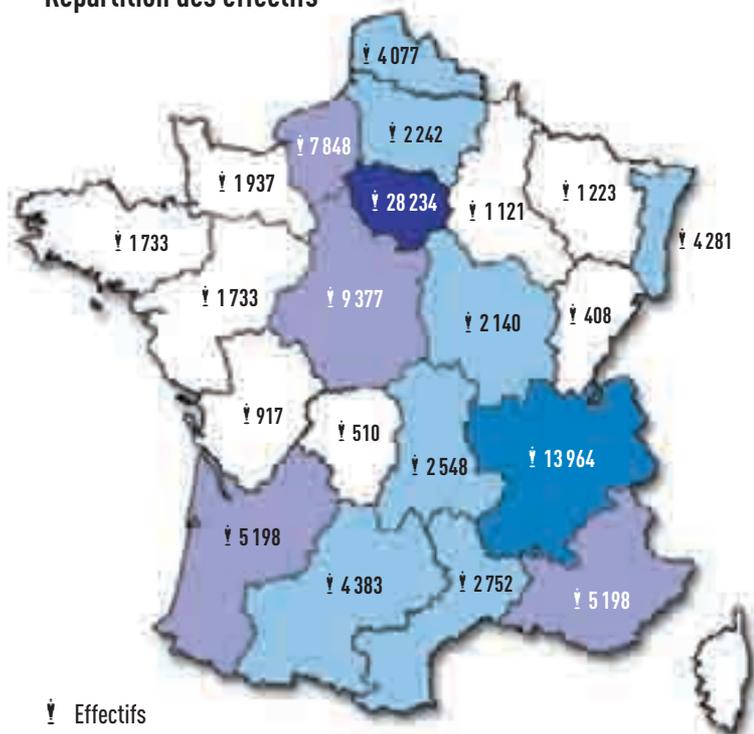
C'est pourquoi, **en France, cette industrie consacre près de 5 milliards d'euros par an à la recherche et au développement**, en incluant la fabrication de principe actif. Elle se situe au 5^e rang derrière les industries de fabrication d'instruments et appareils de mesure et l'aérospatiale (*source : Ministère de la Recherche, données 2009*).

La mise au point d'un nouveau médicament est une longue aventure – 10 ans en moyenne –, très coûteuse



– de 500 à 800 millions d'euros en fonction de la complexité de chaque développement – et très aléatoire. Ainsi, sur 10 000 molécules testées, une seule prendra la forme d'un médicament. Autant de raisons pour que **les besoins en personnel très qualifié soient élevés** : de nombreux médecins, pharmaciens, biologistes et techniciens se côtoient au sein des équipes de chercheurs.

Répartition des effectifs



Effectifs

- Plus de 20 000
- De 10 000 à 20 000
- De 5 000 à 10 000
- De 2 000 à 5 000
- Moins de 2 000

Source : Leem - Enquête Emploi au 31/12/2011

> Les entreprises du médicament en France et l'emploi

Avec 300 entreprises, le secteur du médicament emploie plus de **101 900 salariés**, dont :

- 13,5% des emplois en recherche et développement
- 41,7% en production
- 28,2% en commercialisation diffusion,
- 16,6% des emplois dans l'administration d'entreprise.

Chaque année, près de 10 000 personnes sont recrutées. Les entreprises du médicament, présentes sur tout le territoire, sont particulièrement implantées **dans 9 régions** en France et proposent des métiers d'avenir au service de la santé.



> Génie génétique* et santé: un bond en avant

Depuis plus de 20 ans, l'arrivée de médicaments issus des biotechnologies* représente un grand tournant scientifique. Celles-ci permettent en effet de concevoir, non seulement des molécules chimiques plus efficaces, mais aussi des médicaments à partir de la matière vivante: tissus, cellules, protéines. Ainsi, grâce au génie génétique, on peut désormais produire des anticorps monoclonaux (médicaments ciblés) pour combattre certains cancers (leucémie et lymphome par exemple), des facteurs de coagulation pour lutter contre l'hémophilie, des hormones pour pallier des dérèglements (comme le diabète ou les troubles de la croissance)... **Ces bio-médicaments ouvrent des perspectives de soins ciblés et de traitement personnalisé des maladies.** Et représentent, en 2004, 35% des nouveaux brevets avec près de 400 médicaments en développement.

> Les maillons d'une chaîne

Historiquement, l'industrie du médicament est issue de la chimie fine; elle explore désormais l'univers des biotechnologies*. **Grâce au génie chimique* et au génie génétique*, 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 22000 pharmacies de France qui délivreront à chaque patient son traitement personnalisé.

LES CHIFFRES-CLÉS

> Depuis 1995, **la France est le 1^{er} pays producteur de médicaments de l'Union européenne**, et le 3^e exportateur mondial derrière l'Allemagne et le Royaume-Uni.

> **Le chiffre d'affaires** du secteur du médicament est de près de **50 milliards d'euros**, dont 45% réalisés à l'export.

> **Le secteur du médicament emploie plus de 101 900 personnes en France en 2011, dont plus de 21 500 dans des centres de recherche et développement.** Chaque année, ce sont, en moyenne, 10 000 personnes qui sont embauchées par les entreprises du médicament.

> **Plus de 81% de l'emploi en France se concentre autour de 9 bassins d'emplois**, et six régions représentent les deux tiers des effectifs de l'industrie du médicament.

> **Plus de 12% du chiffre d'affaires** des entreprises du médicament **est consacré à la recherche & développement.**



> Des médicaments «à tête chercheuse»: un exemple

Dans 25 à 30% des cas, le cancer du sein est associé au dysfonctionnement d'un gène qui favorise la croissance de la tumeur. Si les analyses révèlent qu'une patiente malade est porteuse de ce gène défectueux, les médecins peuvent lui prescrire, en complément de sa chimiothérapie, des anticorps monoclonaux issus des biotechnologies. Ces biomédicaments «à tête chercheuse» concentreront leur action sur les seules cellules impliquées dans le développement de la tumeur. La croissance de la tumeur sera ralentie et le nombre de cellules cancéreuses réduit, le traitement devient moins lourd et les chances de guérison s'en trouvent accrues.

> Le médicament : 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**, et 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 (AMM)** délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).

Dans un souci de transparence supplémentaire, les entreprises du médicament se sont engagées à rendre publics, à partir de 2005, les résultats des essais des nouveaux médicaments, ainsi que le suivi de leur diffusion. Depuis 2004, une charte a été mise en place pour la visite médicale, qui définit les bonnes pratiques en matière d'information des médecins prescripteurs.

En quelques années, la *pharmacovigilance*, qui recense tous les effets secondaires indésirables des médicaments, est devenue un enjeu majeur de la stratégie des entreprises du secteur dans leurs rapports avec l'opinion publique.



> Garantir la sécurité des patients

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.



* Les mots à connaître

- **Génie génétique** : techniques permettant d'isoler un ou plusieurs gènes d'un organisme, de le(s) modifier et de le(s) transférer dans un autre organisme
- **Biotechnologies** : application des sciences et des techniques à des organismes vivants (bactéries, virus...)
- **Génie chimique** : ensemble des technologies employées en chimie
- **Galénique** : forme de présentation d'un médicament liée à la voie d'administration (comprimé, gélule, patch, suppositoire, spray, pommade...)
- **Process industriel** : ensemble des procédés industriels mis en œuvre pour produire un médicament
- **R & D** : Recherche et développement

Pour en savoir plus : www.leem.org

Naissance et vie d'un médicament :

▶ 100 000 molécules identifiées



▶ 100 molécules testées



▶ 10 candidats médicaments



6 à 10 ans

2 à 3 ans

RECHERCHE

- Isolement de la molécule

DÉVELOPPEMENT

- Essais sur la cellule et l'animal
- Recherche de la forme galénique*
- Essais sur l'homme
- Recherche de process* d'industrialisation
- Procédures administratives
- Naissance du médicament

LES MÉTIERS

Recherche-développement, production, commercialisation.

Depuis l'isolement de la molécule jusqu'à la vente au public, ces trois familles de métiers interviennent successivement pour faire naître et vivre un médicament.



Page
8

● **TECHNICIEN DE R&D** 9

Il effectue des analyses « à la pailasse » sous la responsabilité d'un chargé de recherche.

● **CHARGÉ DE RECHERCHE** 10

Il réalise des travaux scientifiques dans le cadre d'un projet R&D.

● **ATTACHÉ DE RECHERCHE CLINIQUE** 11

Il met en place et suit les études cliniques en garantissant la qualité des données.

● **AUDITEUR QUALITÉ** 12

Il réalise des audits et propose des actions correctives.

● **GESTIONNAIRE DE DONNÉES BIOMÉDICALES (datamanager)** 13

Il administre les bases de données cliniques et contrôle leur cohérence.

de l'idée au produit

► 1 médicament

La pharmacovigilance et la qualité interviennent tout au long de la vie du médicament.

PRODUCTION

- Fabrication industrielle
- Conditionnement
- Contrôle qualité
- Logistique industrielle
- Maintenance industrielle

COMMERCIALISATION

- Marketing
- Information des prescripteurs
- Vente au public
- Améliorations



Page
14

● CONDUCTEUR D'ÉQUIPEMENTS AUTOMATISÉS 15

Il conduit les équipements automatisés.

● TECHNICIEN DE PRODUCTION 16

Il réalise l'ensemble des opérations de fabrication ou de conditionnement.

● RESPONSABLE D'UN SECTEUR DE PRODUCTION 17

Il anime les équipes et définit les procédures et les programmes de production.

● TECHNICIEN DE MAINTENANCE 18

Il assure le bon fonctionnement des équipements.

● TECHNICIEN DE LABO DE CONTRÔLE 19

Il effectue des analyses pour évaluer la qualité des produits.



Page
20

● CHEF DE PRODUIT 21

Il élabore et suit la stratégie marketing d'un produit.

● VISITEUR MÉDICAL 22

Il informe les médecins sur les produits et leur bon usage.

● DÉLÉGUÉ PHARMACEUTIQUE 23

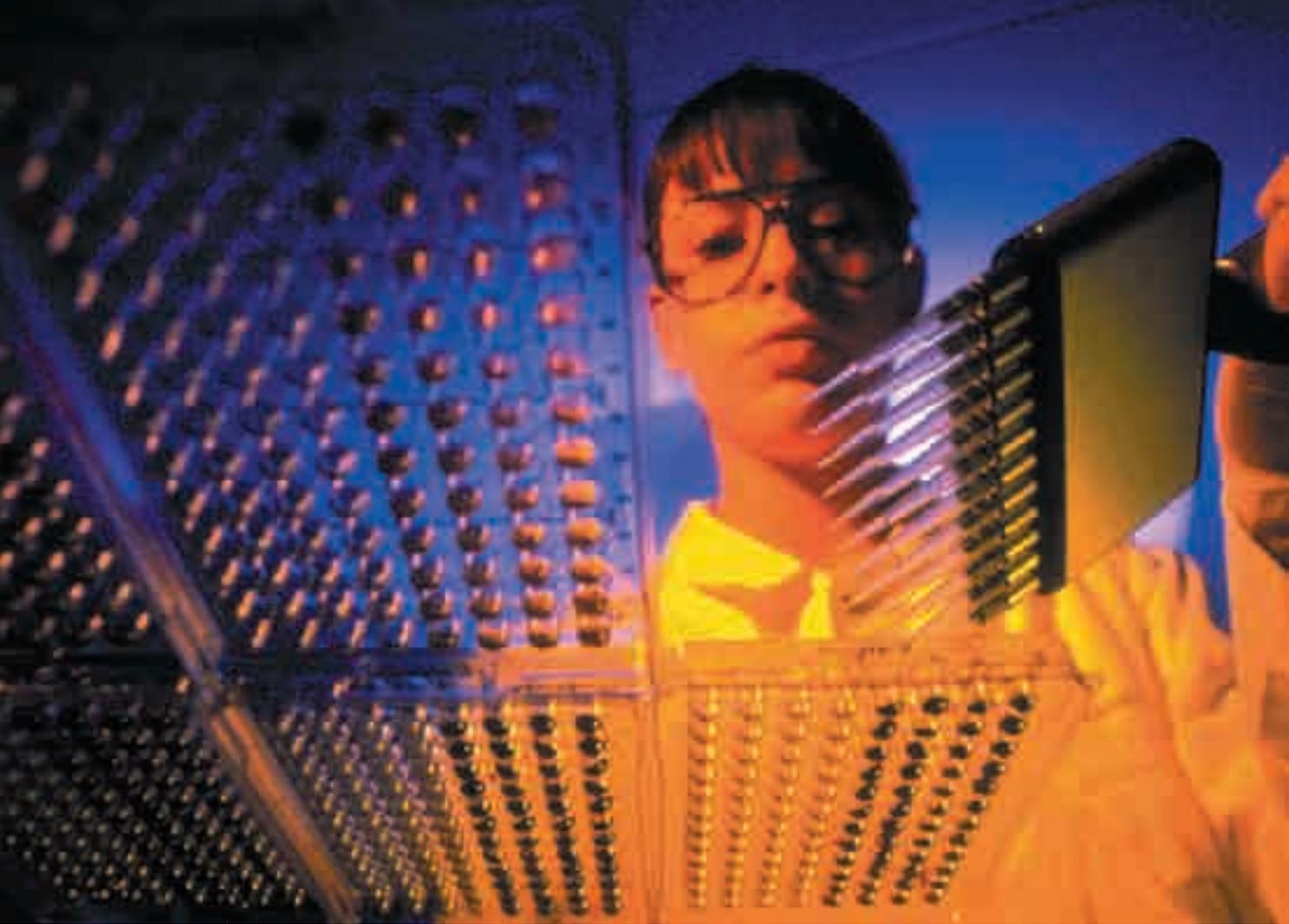
Il assure la promotion des produits d'automédication auprès des pharmaciens.

Page 24 - **Quelles évolutions pour les métiers ?**

Page 26 - **Quelles formations pour quels emplois ?**

Page 28 - **L'apprentissage**

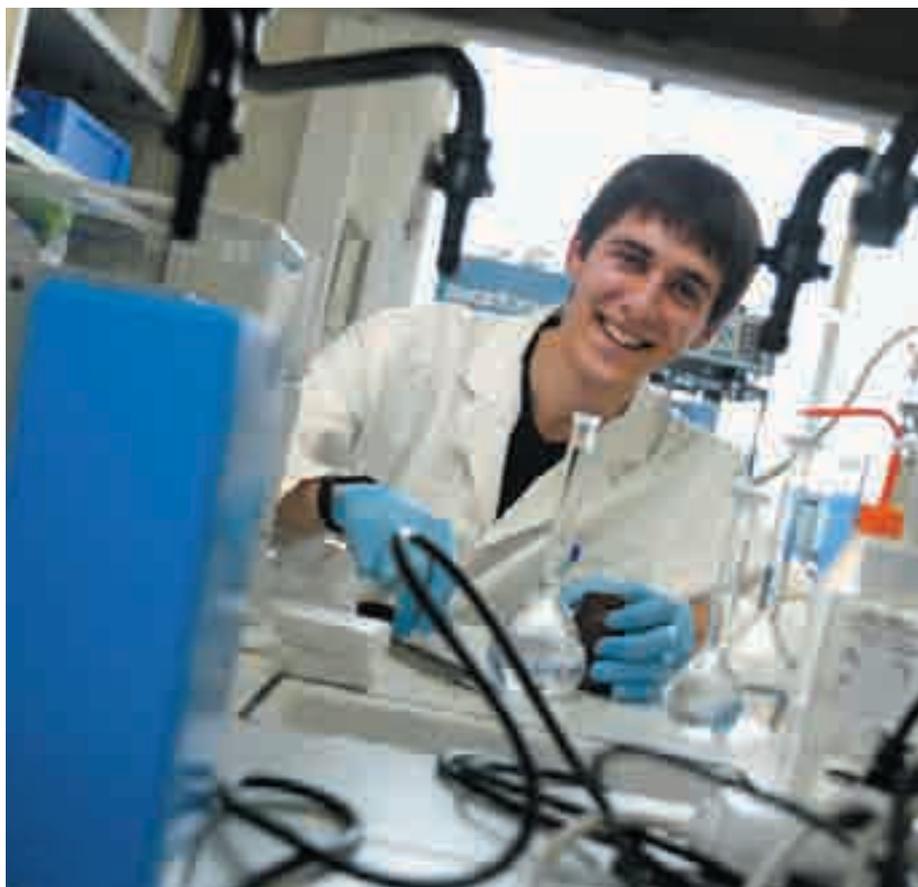
Page 29 - **Les diplômes les plus recherchés dans l'industrie du médicament**



LA RECHERCHE- DÉVELOPPEMENT

Moteur de l'innovation, les métiers de la recherche et du développement font appel à des professionnels très qualifiés venus d'horizons divers. Les médecins et les pharmaciens côtoient des chimistes, des biologistes... et même des informaticiens. Des profils scientifiques qui mettent leurs compétences au service des médicaments de demain. Depuis l'isolement de la molécule jusqu'aux essais sur l'homme, cette longue aventure, semée de doutes et d'échecs, mobilise la créativité, le dynamisme et la rigueur de chacun.

Technicien R&D



PORTRAIT

ADRIEN, 25 ANS, TECHNICIEN DE RECHERCHE
« On ne me demande pas seulement d'appliquer une méthode, mais de trouver sans cesse des idées nouvelles pour être plus performant. »

Chaque matin, lorsqu'il arrive au laboratoire, de nouveaux produits à analyser l'attendent. Technicien en chimie analytique, Adrien est chargé d'assister les équipes responsables de la création de nouvelles molécules et de l'amélioration des procédés. « On me demande, entre autres, d'identifier et de caractériser les éventuelles impuretés présentes dans un produit afin de faciliter les optimisations de synthèse. » À chaque fois, c'est l'occasion pour lui de nouvelles énigmes à résoudre. Mais aussi de discussions avec les chercheurs pour mieux définir leurs besoins. Adrien commence par préparer ses échantillons, puis il injecte le produit dans un automate qui lui en restituera les caractéristiques. Il aura encore à traiter les données sur ordinateur et à les analyser. Un temps de réflexion qu'apprécie tout particulièrement ce jeune technicien. À ce stade, on est encore bien loin de la mise au point d'un médicament. Mais selon Adrien, ce n'est pas une fin en soi. « L'essentiel, c'est de faire avancer la synthèse de la molécule qui représente une étape indispensable dans la création d'un nouveau médicament. »

Entre manipulations «à la paillasse» et traitement des données sur ordinateur, ce technicien, spécialisé en chimie ou en biologie, collabore à des projets de recherche.

Le travail d'un technicien de recherche diffère selon la spécialité. Un biologiste travaillera par exemple en salle de culture pour observer et analyser le comportement de cellules en présence d'un réactif. Un chimiste interviendra directement sur la molécule afin de l'étudier, de l'améliorer, voire de la synthétiser. Un autre encore, spécialisé en physiologie, suivra l'expérimentation de cette molécule sur des animaux de laboratoire...

Chaque tâche à accomplir est inscrite dans un protocole établi par le responsable du labora-

toire. De même, chaque expérience fait l'objet d'un rapport très précis, consigné dans un cahier. Reste que les techniciens, sous la houlette des chercheurs, sont impliqués dans les projets de recherche et voient leurs responsabilités s'accroître. Ainsi, c'est à eux qu'il appartient de vérifier les conditions de fiabilité et l'innocuité de l'analyse scientifique. Par ailleurs, les manipulations «à la paillasse» ne représentent plus le seul quotidien d'un technicien de recherche. Il lui faut désormais maîtriser des appareils complexes d'instrumentations, de robotique... et traiter les résultats sur ordinateur. À charge pour lui de s'adapter à ces nouvelles technologies. Minutie, rigueur et souplesse intellectuelle sont requises pour exercer cette fonction. ■

DIPLÔMES

Bac + 2 ou 3 scientifique ou technique : BTS (bioanalyses et contrôles, biotechnologies) ; DEUST production et contrôles des produits des santé ; DUT génie biologique ; licence pro (microbiologie industrielle et biotechnologies, développement du médicament, bio expérimentation industrielle...).



PORTRAIT

MARION, 42 ANS, CHARGÉE DE RECHERCHE
« Dans ce métier, on avance à petits pas : il faut être patient et passionné. »

Après avoir réalisé les analyses sur son ordinateur, Marion aime retrouver le concret des expériences « à la paillasse » : dans le tube à essais, une population cellulaire se dégrade-t-elle en présence du réactif, ainsi qu'elle l'avait imaginé dans son modèle d'étude ? La mission de cette chercheuse en biologie : découvrir de nouvelles « cibles » thérapeutiques en cancérologie. « Je cherche par exemple à identifier une nouvelle protéine susceptible d'être impliquée dans la prolifération des cellules cancéreuses, et donc à l'isoler, l'exprimer pour mimer la réalité clinique. Ensuite, on pourra tester l'action de nouvelles molécules. » Mais elle sait qu'il faut garder la tête froide : sur des milliers de cibles intéressantes, très peu deviendront des médicaments. Chaque jour, Marion se plonge dans l'abondante littérature scientifique consacrée à la cancérologie. Rien ne doit lui échapper des derniers travaux dans ce domaine. « C'est ce qui rend le travail passionnant. » Plusieurs fois par an, elle se rend à des congrès internationaux. Des moments privilégiés d'échanges avec les chercheurs du monde entier.

Chargé de recherche

Scientifique de haut niveau, il conçoit des modèles scientifiques et des expériences qui ouvriront de nouvelles pistes pour les médicaments de demain.

Qu'il soit biologiste, chimiste, biochimiste, physiologiste... le chercheur est à l'origine du processus qui aboutira à un nouveau médicament. Chacun sa spécialité. Le premier par exemple conçoit de nouveaux modèles biologiques, il teste l'activité d'une molécule qui aura été synthétisée par le second. Ensemble, ils décident de la modifier pour la rendre plus efficace... Encore faudra-t-il la tester sur la cellule ou l'animal pour évaluer sa toxicité avant de décider si elle sera développée. Un long chemin, semé de doutes et d'échecs, où les chercheurs travaillent main

dans la main. Scientifique de haut niveau, le chargé de recherche anime une petite équipe de techniciens. Avec eux, il travaille à la paillasse pour analyser les résultats des expériences qu'il a conçues.

Mais l'essentiel de son temps est consacré à la recherche bibliographique. C'est de là que découleront ses choix scientifiques. Il doit encore traiter les résultats de ses expériences et rédiger des rapports pour convaincre sa direction de la pertinence de ses travaux. Il lui restera à présenter ses résultats en public (et en anglais !) devant la communauté scientifique, lors de congrès internationaux. Un chercheur doit être curieux, dynamique, créatif, capable d'anticiper et de surmonter les difficultés. ■

DIPLÔMES

Diplôme d'ingénieur ou bac ++-5 universitaire scientifique ou diplôme de médecin, pharmacien, complété par un doctorat de spécialité (biologie moléculaire, génomique...), voire postdoctorat.

Attaché de recherche clinique (ARC)


PORTRAIT
GAËLLE, 26 ANS, ATTACHÉE DE RECHERCHE CLINIQUE-
« Ce qui est valorisant dans ma fonction, c'est de mettre en place des essais sur des produits qui amélioreront peut-être la vie des patients. »

Trait d'union entre l'équipe de développement et les médecins «investigateurs», l'attaché de recherche clinique (ARC) suit le déroulement des essais en garantissant la qualité des données, selon une réglementation bien définie.

Les tests sur l'homme représentent un moment décisif dans la mise au point d'un médicament. C'est l'ARC qui se charge de mettre en place ces essais cliniques sur des patients, sous la responsabilité d'un chef de projet. Parfois, il participe à l'élaboration du protocole.

Puis il fait la tournée des centres hospitaliers pour sélectionner les médecins chargés de sa coordination. Disposent-ils des moyens humains et matériels pour mener ces essais ? Un ARC peut avoir à gérer une quinzaine de centres au même moment. Il lui faut encore soumettre ce protocole aux autorités sanitaires. Et surtout réunir tous les participants dans chaque hôpital. C'est le moment de leur expliquer les différents critères

Au minimum deux à trois fois par semaine, Gaëlle embarque pour Strasbourg, Toulouse, Lyon... Direction l'hôpital. À 9 heures 30, elle est à pied d'œuvre pour rencontrer les médecins participant à l'essai qu'elle dirige. Actuellement, elle se concentre sur un médicament antirejet déjà commercialisé. Son entreprise propose à six centres hospitaliers de tester sur des patients une association de médicaments différente. Moment décisif : le lancement de l'essai puisqu'elle doit présenter, transparents à l'appui,

de recrutement de patients et de les initier au recueil des données dans un cahier d'observations. Une fois l'essai lancé, il rendra des visites régulières aux médecins pour vérifier le bon déroulement de l'étude.

Garant de la qualité des données scientifiques, il surveille en particulier tout événement indésirable. Une fonction qui nécessite un grand sens de l'organisation pour

le protocole au personnel médical. « Je leur explique comment il est né, ce qu'on attend d'eux, quels types de patients ils doivent recruter. » Et pendant toute la durée de l'essai, elle veillera au respect du protocole en suivant de près le dossier de chaque patient. Gaëlle a su tisser des relations presque amicales avec les médecins chargés de coordonner ces essais. « Ils savent que je suis là pour les aider à collecter les données. D'ailleurs, précise-t-elle, un patient peut sortir de l'essai à tout moment s'il le souhaite. »

planifier son emploi du temps et de la diplomatie pour dialoguer avec les médecins. ■

DIPLÔMES

De bac + 3 à bac + 5 scientifique : licence pro métiers de la recherche clinique ; master en biologie, ingénierie de la santé. Diplôme de pharmacien ou médecin. Ou formation spécifique (DIUFARC).

Auditeur qualité

Garant de la fiabilité des essais cliniques, l'auditeur qualité exerce un contrôle auprès des équipes de recherche et développement. Au centre de ses préoccupations : le recueil de tout « événement grave ».

Lorsqu'il arrive sur un site, l'auditeur qualité commence par s'entretenir avec le responsable médical des essais cliniques, puis il examine les documents relatifs à l'information scientifique, contrôle les procédures... Garant de la réglementation, il est chargé par exemple de rappeler à l'ordre le médecin investigateur qui n'a pas respecté l'âge de certains patients inclus dans un protocole d'essais cliniques. Chaque point est discuté avec les interlocuteurs afin de parvenir à un accord. Son idée fixe : la pharmacovigilance. Car une nouvelle molécule peut occasionner des effets secondaires sur certains patients. Un choc allergique par exemple représente un « événement grave » qui doit être signalé aux autorités locales. Mais aussi recueilli par l'entreprise au sein d'une base de données, selon une procédure très stricte, identique dans toutes les filiales. À charge pour l'auditeur de vérifier la concordance entre ces documents.

Aux côtés de l'assureur qualité qui définit les « systèmes qualité » de l'entreprise, il travaille le plus souvent à l'international et doit donc parler couramment l'anglais, pratiqué dans toutes les filiales. Indépendant du site où il réalise son audit, il doit faire preuve de diplomatie et de pédagogie, être très rigoureux, soucieux d'éthique et connaître parfaitement la réglementation. Ces métiers s'exercent aussi en production. ■



PORTRAIT

DELPHINE, 36 ANS, AUDITRICE QUALITÉ

« C'est un peu un travail d'enquête : je pointe les anomalies qui pourraient nuire au développement d'un nouveau médicament. »

D'emblée, le courant passe avec Delphine. À la fois discrète et chaleureuse, la jeune femme inspire confiance. Un atout incontestable dans un métier où, admet-elle, « on n'est pas toujours accueillie à bras ouverts ». Il faut dire qu'une semaine par mois, elle quitte son bureau parisien pour enquêter dans une filiale du groupe, à Prague, à New York ou à Rio... à la rencontre des directeurs médicaux responsables des essais auprès des patients. Et là, elle épluche les procédures, les bases de données, vérifie que les documents concordent entre eux... bref, elle traque toute anomalie susceptible

d'entraver les « bonnes pratiques cliniques » ou les protocoles. Pour autant, Delphine se défend de faire du zèle. « Ma force, ce sont les faits. » Et de s'efforcer de faire comprendre à ses interlocuteurs l'intérêt d'un contrôle interne à l'entreprise. Car il s'agit d'assurer la sécurité du patient, mais aussi d'anticiper une éventuelle inspection des autorités sanitaires. Heureusement, son sens de la diplomatie fait tomber les barrières. À tel point qu'on l'invite parfois le soir à faire du tourisme pendant le peu de temps dont elle dispose.

DIPLÔMES

Diplôme de pharmacien ou ingénieur. Bac + 5 universitaire scientifique avec éventuellement une formation complémentaire en qualité. Bac 3 scientifique : licence pro (qualité dans les industries de santé, métiers de la recherche clinique) avec au moins 3 ans d'expérience.

Gestionnaire de données biomédicales (datamanager)



PORTRAIT

Chargé d'administrer des bases de données cliniques, le data manager doit maîtriser les techniques informatiques. Reste que la fonction nécessite une adaptation des compétences aux protocoles d'essais.

Lorsqu'on teste un nouveau traitement sur l'homme, une véritable chaîne se constitue, reliant le directeur médical, responsable du projet, au patient. Le gestionnaire de base de données cliniques (data manager) en est l'avant-dernier maillon, entre l'attaché de recherche clinique, chargé de récupérer les données auprès des médecins investigateurs, et les statisticiens, responsables de l'analyse statistique. Sa mission est double : il va d'abord centraliser ces milliers d'informations relatives à la pathologie et au patient en créant une base de données. Ensuite, il prendra en charge le contrôle et la cohérence de cette base. Un data manager peut être amené à encadrer des sous-traitants ; son rôle sera alors de rédiger un cahier des charges et de planifier, avec l'attaché de recherche clinique, les différentes étapes de ce contrôle.

Actuellement, le métier a tendance à se scinder en deux fonctions : d'une part la conception

XAVIER, 34 ANS, DATA MANAGER

« C'est jubilatoire d'être le premier à annoncer au directeur médical qu'un essai clinique donne les effets escomptés. »

Un œil sur l'ordinateur, le téléphone à portée de main, Xavier suit simultanément une quinzaine d'essais cliniques et passe d'une urgence à l'autre avec bonne humeur. Stress garanti lorsqu'un directeur médical doit publier un article dans une revue internationale à propos d'un essai en cours. Nouvelle arme dans la lutte contre le SIDA ou médicament contre l'obésité, l'enjeu est le même pour Xavier. « Mon rôle est alors de livrer une base de données parfaitement cohérente dans des délais parfois très courts. »

Et d'ajouter : « L'essentiel, c'est de bien planifier les différentes

étapes de validation du cahier d'observations avec l'attaché de recherche clinique pour permettre ensuite au statisticien de travailler. »

C'est le hasard qui l'a conduit à ce métier après une maîtrise d'économétrie. Mais aussi la passion de l'informatique, restée intacte après six ans de pratique. Et pourtant, en tant que responsable du data-management, il ne programme plus que pour vérifier le travail des sous-traitants. Xavier se dit également gagnant par le virus de la recherche clinique. « Être au plus proche des résultats, c'est passionnant. »

de l'outil informatique pour le recueil des données par l'internet ; d'autre part la rédaction d'un « manuel de data-management » pour définir et valider les tests de cohérence.

Les compétences en informatique sont nécessaires mais insuffisantes : elles doivent s'accompagner d'une sensibilité aux sujets médicaux ainsi que d'une aptitude à

la lecture et à l'interprétation de protocoles d'études. ■

DIPLÔMES

De bac +3 (licence pro métiers de la recherche clinique) à bac + 5 en sciences de la vie, avec une formation complémentaire en informatique. Diplôme d'informatique ou d'économétrie complété par une formation scientifique. Diplôme de médecin ou pharmacien.



LES MÉTIERS DE LA PRODUCTION

Depuis la fabrication jusqu'à la maintenance industrielle en passant par le conditionnement et la logistique, la production recouvre des activités différentes. Leur dénominateur commun : les conditions d'exigences élevées garantissant la sécurité et la qualité du médicament. Ces bonnes pratiques de fabrication passent par le respect de règles d'hygiène rigoureuses. Ainsi, tous les professionnels sont tenus de porter une tenue stérile – charlotte, blouse, gants et surchausses. Chacun à son poste se sent impliqué dans le process de production, avec en ligne de mire des perspectives d'évolution professionnelle.

Conducteur d'équipements automatisés



PORTRAIT

MAGALI, 28 ANS, CONDUCTRICE D'ÉQUIPEMENT
« Il faut être très réactif : c'est moi qui décide d'arrêter la ligne pour intervenir en cas de problème. »

Face à l'écran de pesée, Magali contrôle les tubes de crème non conformes qui viennent d'être éjectés de la ligne de conditionnement. Elle téléphone à l'opérateur dans la salle à atmosphère contrôlée réservée au remplissage, de l'autre côté de la vitre. « Je lui demande d'augmenter un peu le poids, explique-t-elle. Tout n'est pas automatisé. C'est un travail d'équipe. » Chargée d'encadrer 3 personnes, cette jeune conductrice de ligne dans un atelier de conditionnement occupe tour à tour les différents postes et se libère toutes les heures pour effectuer ses contrôles. « Je vérifie par exemple si les tubes sont bien soudés ou les vignettes, correctement imprimées. » Un travail varié puisqu'elle passe d'une ligne à l'autre, d'un produit à l'autre. Entrée dans l'entreprise comme opératrice, il y a deux ans, Magali se félicite de son évolution rapide. D'autant qu'elle vient d'obtenir une formation à l'informatique pour remplacer la gestionnaire administrative de l'atelier lors des congés.

DIPLÔMES

Opérateur de production pour les industries de la santé (titre niveau bac). Bac pro (procédés de la chimie, de l'eau et des papiers-cartons, bio-industries de transformation). Bac + 2 ou 3 scientifique ou technique : BTS ; DUT ; licence pro (bioanalyses et contrôles, génie chimique, pharmacie industrielle...). CQP de conduite de ligne ou de procédés de fabrication.

Seul ou avec une petite équipe d'opérateurs, le conducteur est responsable de la ligne de fabrication ou de conditionnement d'un produit. Il contrôle les différentes étapes du process.

Sur une ligne de conditionnement automatisée, le conducteur de ligne est autonome. Par exemple, il réceptionne en vrac les comprimés pour qu'ils soient placés sous blisters alvéolés (étuis plastique) puis glissés dans des boîtes avec la notice. Pour certains produits, liquides, solides ou pâteux, les lignes nécessitent encore la présence de deux ou trois opérateurs affectés au remplissage, à la mise en étui et à l'emballage. Le conducteur est alors chargé d'organiser leur travail. Chaque matin, le conducteur

démontre sa machine, puis effectue des contrôles de qualité en cours de production, en suivant les indicateurs visuels ou de mesure. Il remplit également les feuilles journalières de contrôle et effectue les prélèvements d'articles. Chargé de la maintenance simple de la machine, c'est à lui d'identifier les anomalies en cours d'opération et de réaliser de petits réglages. Une seule chaîne pouvant être utilisée pour plusieurs produits, il procède lui-même aux changements de format, en respectant une procédure très rigoureuse, étape par étape : remplacement des pièces, intégration des nouvelles cotes en se reportant aux fiches du produit. Cette fonction exige dynamisme, rigueur et minutie. ■

Technicien de production

Affecté à la fabrication de médicaments ou à leur conditionnement, ce technicien est responsable des différentes étapes de production d'un produit.

L'œil rivé sur le planning et les instructions définissant le mode opératoire, il réalise l'ensemble du processus de fabrication ou de conditionnement. Toutefois, s'il fabrique des comprimés ou des gélules, il n'aura en charge qu'une ou deux étapes, l'ensemble – de la granulation à l'enrobage – se déroulant sur plusieurs jours. Cas particulier : le technicien chargé de fabriquer des produits complexes issus de la fermentation par exemple, appliquera des procédés d'extraction, de purification...

Respectueux des bonnes pratiques pharmaceutiques, le technicien de production contrôle la qualité tout au long du processus, apportant les mesures correctives si nécessaire. C'est à lui de démarrer et de conduire ses équipements, d'en assurer le nettoyage et l'entretien.

Compétent sur le plan technique, il est aussi la plaque tournante de la production. Ainsi, il participe aux réunions en amont et en aval du processus pour améliorer la qualité et la productivité, et doit savoir transmettre des informations aux autres équipes. Enfin, il est consulté sur l'installation de nouveaux équipements. ■

DIPLÔMES

Bac + 2 ou 3 scientifique ou technique : DEUST production et contrôles des produits de santé ; BTS bioanalyses et contrôles ; DUT en génie chimique ; licence pro (développement, production et ingénierie pharmaceutique ; procédés et technologies pharmaceutiques). CQP pilotage de fabrication ou de conditionnement. Bac pro (procédés de la chimie, de l'eau et des papiers-cartons, bio-industries de transformation) avec 2 à 3 ans d'expérience.



PORTRAIT

DAVID, 29 ANS, TECHNICIEN DE FABRICATION

« Je participe aux réunions pour coordonner mes actions avec les services en amont et en aval. »

Dans le local dédié à la fabrication des crèmes, David est aux commandes. Il ouvre les vannes, libérant successivement plusieurs liquides dans une énorme cuve à solutions, pour les transférer ensuite dans un mélangeur. Il lui restera à incorporer poudres et gel, selon la formulation du produit, très précise. Un processus continu qui s'étend sur une journée et se termine par le nettoyage des appareils. « J'accompagne la fabrication de A à Z.-Au fur et à mesure, le liquide s'épaissit et change d'aspect. Au final, il en sort un produit prêt pour la mise en tubes.

C'est presque magique. »

Promu technicien il y a un an, David apprécie d'être impliqué au sein de l'entreprise. « C'est un travail de coordination avec la centrale de pesée en amont, et l'atelier de conditionnement en aval. Par exemple, je me fais livrer les matières premières dès qu'elles sont prêtes pour anticiper sur la fabrication suivante. »

Du fait des normes de qualité très strictes, dès qu'il quitte son local, il change de tenue. Au moins six fois par jour. « C'est une question d'habitude », lance-t-il dans un sourire.

Responsable d'un secteur de production



PORTRAIT

ALAIN, 41 ANS, RESPONSABLE DE FABRICATION

« Ce qui me plaît le plus dans ce métier, c'est de manager des hommes, de les motiver. »

« Sans eux, le site le plus high-tech ne fonctionnerait pas », s'enthousiasme Alain, responsable de fabrication, qui se voit un peu comme un capitaine de bateau où chacun, dans l'équipe, doit connaître parfaitement son rôle. Chaque jour apporte son lot d'imprévus. Pour preuve cette réunion qu'il vient d'improviser avec les cadres de la logistique et de la qualité.

« À cause d'un problème de disponibilité de matières premières, il a fallu lancer un autre lot dans l'urgence pour livrer le client dans les délais. »

Qualité et sécurité. Depuis la réception des poudres en centrale de pesée jusqu'à l'enrobage des comprimés, ces deux préoccupations ne le quittent jamais.

À charge pour lui de veiller au respect des procédures, très strictes. « Je ne peux rien changer dans les procédés de fabrication sans passer par un comité qui en évaluera l'aspect réglementaire. »

Dans une usine comme celle-ci, les enjeux sont de taille. Pour l'heure, l'ouverture du marché américain avec l'inspection des autorités sanitaires est l'occasion pour Alain, assisté des responsables de secteurs, de renforcer sa vigilance.

À la tête d'une équipe, il est chargé de livrer des produits conformes aux plans de production qu'il a lui-même définis.

Responsable d'un atelier de fabrication ou de conditionnement, il anime les équipes tout en définissant les programmes et les procédures. Sa mission : livrer dans les délais et au coût prévu, un produit conforme aux bonnes pratiques pharmaceutiques, très rigoureuses. Il devra donc identifier les anomalies éventuelles et établir un plan d'action pour y remédier. Formation des opérateurs, état des locaux, performance des équipements, rigueur des dossiers d'enregistrement établis pour chaque produit... rien ne doit lui échapper. D'autant que, périodiquement, il reçoit les autorités sanitaires chargées de

vérifier que ce haut niveau d'exigence est bien respecté. Le responsable d'un secteur de production doit également veiller à la sécurité du personnel. Là encore, c'est à lui d'identifier les causes d'accident potentielles et de mettre en place des mesures de prévention. Autant dire qu'il doit être rigoureux, avoir le goût des procédures. À la tête d'une équipe importante, c'est un meneur d'hommes maîtrisant parfaitement les méthodes industrielles propres au médicament. ■

DIPLÔMES

Bac + 5 : master (ingénierie pharmaceutique ; développement pharmaceutique et fabrication industrielle des produits de santé). Diplôme de pharmacien ou ingénieur débutant. Bac + 2 ou 3 technique : BTS ; DUT ; licence pro (chimie, mesures physiques...) avec 5 ans d'expérience minimum.



PORTRAIT

ANTHONY, 23 ANS, TECHNICIEN DE MAINTENANCE
 « Tous les jours, j'enrichis mes connaissances en intervenant sur de nouvelles pannes. C'est stimulant. »

Ce passionné de technique entretient ses machines avec un soin de propriétaire. « Il faut réparer au plus vite quand les opérateurs sont immobilisés et qu'on doit sortir 90 000 boîtes à la fin de la journée », souligne Anthony qui exerce sa mission dans un atelier de conditionnement.

Remplisseuses, encartonneuses... au total plus de 160 équipements dont il assure la maintenance avec une petite équipe de techniciens. « On peut remplacer des roulements mécaniques, des axes cassés, régler des cellules électroniques... », cite par exemple le jeune homme. Chaque jour, il doit faire preuve d'ingéniosité. C'est dans sa formation initiale qu'il puise les bases solides pour établir des diagnostics. « Le reste s'apprend avec l'expérience et l'étude de la documentation. » Les plans électriques et les automatismes n'ont plus de secret pour lui. Ce qui n'empêche pas l'esprit d'équipe. « Entre techniciens, nous nous entraînons beaucoup en cas de pannes complexes. Et puis, lorsque les pièces sont trop lourdes à démonter, nous travaillons en binôme. »

DIPLÔMES

Bac pro industriel (procédés de la chimie, de l'eau et des papiers-cartons ; électronique...), Bac + 2 ou 3 : BTS, DUT, licence pro (instrumentation et réactifs de laboratoire ; mécanique ; électricité...), CQP maintenance.

Technicien de maintenance

Au sein d'un atelier de fabrication ou de conditionnement, ce technicien veille au bon fonctionnement des équipements. Son objectif : garantir la continuité de la production et fiabiliser les équipements.

Mieux vaut prévenir que guérir. Voilà une règle que le technicien de maintenance applique au quotidien. Avec une idée fixe : éviter au maximum l'interruption de la production, dans l'atelier de fabrication ou de conditionnement où il exerce sa fonction. Il lui faut donc anticiper au maximum les défaillances des équipements dont il a la charge, en établissant un programme d'entretien préventif. Il profitera par exemple de l'arrêt d'une chaîne pour remplacer les pièces usées, les lubrifier, tester les systèmes automatiques... Et lorsque survient une panne, il doit intervenir dans l'urgence

pour en rechercher l'origine électrique, mécanique, hydraulique... et effectuer la réparation. Lors de l'installation de nouvelles lignes, c'est lui également qui en assure la mise en place, les démarre et forme souvent les opérateurs à leur utilisation. Capable d'autonomie, ce technicien doit également faire preuve d'esprit d'équipe.

Par ailleurs, il doit être compétent en électronique et en mécanique, savoir intervenir sur les automates.

Enfin, une bonne connaissance des équipements et un esprit logique sont nécessaires pour établir des diagnostics. Au sein des laboratoires de Recherche et de Contrôle, le technicien de Maintenance intervient sur l'Instrumentation de Laboratoire (appareils d'analyses et de contrôle), en préventif ou en curatif. ■

Technicien de laboratoire de contrôle



PORTRAIT

SÉBASTIEN, 32 ANS, TECHNICIEN DE LABORATOIRE DE CONTRÔLE
« Les techniques évoluent, l'informatique permet des analyses de plus en plus poussées. On veut des produits fiables à 100 %. »

Dernier maillon avant la mise sur le marché d'un médicament, ce technicien prélève des échantillons pour les analyser et évaluer la qualité des produits.

Qu'il contrôle les matières premières à leur arrivée sur le site, les produits en cours de fabrication ou les produits finis, il a le pouvoir d'arrêter la production. Plus précisément de signaler une anomalie qui sera à l'origine de cette interruption. Le laboratoire de contrôle constitue d'ailleurs l'ultime étape avant la mise sur le marché d'un médicament.

En effectuant des analyses physico-chimiques ou biologiques à partir d'échantillons, le technicien du laboratoire de contrôle évalue la qualité et la conformité des produits aux normes officielles. Les médicaments sont passés au crible. Ainsi, il va tester la diffusion du principe actif dans l'organisme, rechercher d'éventuelles impuretés dans les matières premières, ou des produits de dégradation en testant les comprimés dans des conditions extrêmes... Un travail exercé à la paillasse (avec les traditionnelles pipettes

Son bureau ? Un immense laboratoire divisé en plusieurs salles. Du matin au soir, selon son planning de travail, Sébastien circule de l'une à l'autre dans une ambiance conviviale. Ici, sur la paillasse où pipettes et éprouvettes côtoient des ordinateurs, il analyse les matières premières à leur arrivée dans l'usine. Là, c'est la division où sont contrôlés les comprimés avant leur mise sous étui plastique (blister)... Et, un peu partout, des automates sont mis à sa disposition pour le contrôle des produits. « Celui-ci par exemple, sert à

tester le temps de diffusion d'un principe actif, en reproduisant les conditions de libération dans le corps humain. On peut suivre le pic d'activité sur écran », explique-t-il.

Depuis presque dix ans qu'il exerce ce métier, Sébastien a vu l'informatique prendre de plus en plus de place. Chaque nouvel appareil est l'occasion d'actualiser ses connaissances.

Il lui arrive même de se déplacer chez un fournisseur pour tester un nouvel équipement sorti sur le marché. Le métier évolue. Ce qui n'est pas pour lui déplaire.

et burettes) et sur des automates. Pour chacune de ces analyses, il suit une procédure définie par le responsable du laboratoire auquel il remettra son compte rendu, ainsi qu'un bulletin informatique. Rigueur et minutie sont indispensables pour exercer un métier où il faut de surcroît s'adapter sans cesse à de nouvelles technologies. ■

DIPLÔMES

Bac + 2 ou 3 : BTS bioanalyses et contrôles ; DUT en chimie ; licence pro en chimie, biochimie, microbiologie, biotechnologies, pharmacie industrielle. DEUST (production et contrôles des produits de santé ; santé, environnement, techniques industrielles et commerciales).



LES MÉTIERS DE LA COMMERCIALISATION

Le médicament n'est pas un produit comme les autres. Il nécessite des compétences dans les domaines scientifique et réglementaire. Autant dire que les métiers de la commercialisation se colorent d'une tonalité particulière. Ainsi, le service marketing élabore sa stratégie en partenariat avec la direction médicale, et les visiteurs médicaux s'appuient sur des études cliniques pour informer, conseiller les médecins et les pharmaciens. Les visiteurs médicaux s'adressent en effet aux prescripteurs et non pas au grand public.

Chef de produit

Responsable d'un ou plusieurs produits, le chef de produit conçoit et met en œuvre la stratégie de communication. Son objectif : gagner des parts de marché en apportant une information scientifique de qualité sur le médicament, ses bénéfices, risques et son bon usage.

Son objectif est le même que celui des ventes : contribuer au développement des entreprises du médicament. Mais lui, est responsable de la stratégie de communication du produit. Comment le positionner vis-à-vis de la concurrence ? Quel axe choisir pour en parler ? Il conçoit les supports de visite pour aider les visiteurs médicaux ou les délégués pharmaceutiques à informer les prescripteurs : les médecins mais aussi les pharmaciens pour les médicaments délivrés sans ordonnance. Les messages sont soigneusement étudiés avec le médecin-produit qui valide les informations scientifiques dispensées.-

Le chef de produit organise encore des congrès, orchestre des campagnes d'information ou de promotion... Il propose des solutions et des services, à la fois originaux et adaptés aux différents groupes de patients et de prescripteurs. Car il s'agit de donner de la « visibilité » à son produit, dans le respect d'une législation stricte. La créativité, l'esprit d'initiative et la force de conviction constituent les principales armes de ce professionnel qui doit s'imposer sur un marché concurrentiel. ■

DIPLOMÉS

Diplôme de pharmacien ou médecin avec une formation complémentaire en marketing. Bac + 4 ou 5 de marketing pharmaceutique ou de gestion. Diplômes d'écoles supérieures de commerce.



PORTRAIT

STÉPHANIE, 30 ANS, CHEF DE PRODUIT

« Le marketing est le lien entre tous les acteurs du produit : les visiteurs médicaux, les études de marché, le médical et le réglementaire. »

Stéphanie est intarissable sur les vertus de son produit dont les résultats dépassent les objectifs fixés : « Il représente un médicament de choix par rapport à la concurrence. Pour une efficacité identique, sa tolérance est nettement meilleure », s'enthousiasme la jeune femme qui assure la promotion d'un anxiolytique. Chaque semestre, débute une nouvelle campagne pour se démarquer de la concurrence. C'est l'occasion de mettre au point une nouvelle stratégie, d'élaborer des outils d'information et de communication innovants et surtout adaptés à la spécificité du produit et des clients (psychiatres, médecins, hôpitaux...).

« Être créatif, rigoureux et tenace sont, je pense, des atouts clés. » Chaque campagne est un temps fort où elle doit présenter, devant 350 personnes du réseau d'information et de vente, les axes de son plan d'action. « Bien que stressant, c'est un moment très motivant et gratifiant. » Pour autant, Stéphanie connaît les contraintes propres au secteur. De fait, toute la communication est réglementée par l'agence des produits de santé, afin de contribuer à une meilleure prise en charge du patient. Concilier ces impératifs avec ceux du marketing, c'est là le challenge du chef de produit.

Visiteur médical

Responsable de l'information, de la promotion des médicaments et de leur bon usage, le visiteur médical est en relation directe avec les professionnels de santé. Il vise à la fois l'amélioration de la prise en charge des patients et la prise en compte d'objectifs économiques dans le cadre d'une charte de qualité.

En première ligne face aux médecins, le visiteur médical est chargé de les informer sur les produits dont il assure la promotion. Pour autant, l'entreprise qu'il représente ne lui demande pas d'établir des bons de commande. Une charte lui interdit même de donner des échantillons aux praticiens. Sa mission : présenter les produits aux membres du corps médical, à charge pour lui d'enchaîner les arguments, de répondre aux questions sur leur efficacité, leur tolérance, les éventuels effets secondaires, ou les modalités de prise en charge...

À l'appui, une plaquette détaillant la composition du médicament, son indication, sa posologie... Il recueille et transmet les informations de pharmacovigilance des produits à son entreprise, suit par ailleurs des formations et est soumis régulièrement à des contrôles de connaissance.

Après chaque visite, il établit un compte rendu sur son ordinateur de poche. Par exemple, le soir, après sa tournée, il envoie par l'internet à son directeur régional toutes les informations de la journée.

Un visiteur médical est respon-



PORTRAIT

KAREN, 37 ANS, VISITEUSE MÉDICALE

« Je dois m'appuyer sur des arguments scientifiques pour convaincre les médecins de la qualité de mes produits. »

Lorsqu'elle monte dans sa voiture pour commencer sa tournée, Karen a déjà planifié sa journée en tenant compte des embouteillages éventuels. Son agenda électronique ne la quitte jamais. Elle sait qu'il lui faudra patienter dans les salles d'attente des médecins avant des entretiens réduits parfois à quelques minutes. Qu'à cela ne tienne : cette visiteuse médicale aime convaincre de l'intérêt des médicaments qu'elle représente : deux gammes à l'usage des dermatologues et des cardiologues. Elle connaît ses produits sur le bout des doigts et s'amuse lorsqu'un médecin essaie de la « coller ». « Cela dit, il ne

faut pas le bombarder d'informations scientifiques, mais répondre précisément à ses questions. »

Régulièrement, Karen « révise ses classiques » en se plongeant dans la documentation de l'entreprise ou en suivant des formations. Elle est à l'affût des nouvelles études sur ses produits et se rend de temps à autre à des congrès, parfois pour y tenir un stand.

« La visite médicale, c'est une véritable école de la vie et des relations humaines », conclut Karen qui va d'ailleurs publier un ouvrage pour raconter son métier au jour le jour avant la fin de l'année.

sable d'un secteur géographique. Il voit environ quatre à six médecins par jour et organise sa tournée en toute autonomie sur un trimestre.

Un métier de communication nécessitant une bonne dose d'énergie. Une base de connaissances médicales est exigée. ■

DIPLÔMES

Titre homologué de visiteur médical (enregistré au répertoire national des Certifications professionnelles), licences professionnelles de Visiteur médical ou de sciences de la vie avec une formation complémentaire. Équivalences prononcées par le CPNVM (pour en savoir plus : www.cpnvm.com)

Délégué pharmaceutique



PORTRAIT

JEAN-VINCENT, 38 ANS, DÉLÉGUÉ PHARMACEUTIQUE
 « Ce métier exige une réelle sensibilité au produit pharmaceutique. Je ne fais pas la promotion de bonbons. »

Ordinateur et bons de commande en mains, Jean-Vincent sillonne les routes du matin au soir à la rencontre des pharmaciens de son secteur. Cette vie itinérante lui convient parfaitement. « Je n'aimerais pas travailler dans un bureau. Aucune journée ne ressemble à la précédente. Je rencontre tous les jours des personnes différentes et, au fil du temps, des relations privilégiées se nouent avec les pharmaciens et leur équipe officinale, mon rôle étant de les former à la promotion des produits que je représente », explique Jean-Vincent qui insiste sur ce rôle de conseil et sur le bon usage du médicament. Antalgiques, antidiarrhéiques, et médicaments contre le rhume... il a dans son portefeuille des marques majeures de la médication familiale. « C'est le fer de lance de l'entreprise, même si elle distribue par ailleurs des médicaments remboursables », précise-t-il. Comme tout vendeur, il est tenu de faire grimper la courbe des ventes. Mais la « pression du chiffre » ne lui fait pas peur. « Les médicaments délivrés sans ordonnance sont de plus en plus nombreux. Il faut pouvoir répondre aux besoins du public afin de le soulager et d'améliorer son confort. »

Rattaché à la direction commerciale, le délégué pharmaceutique est chargé de la promotion et de la vente des produits non remboursés, en respectant la réglementation propre aux médicaments.

Si cible? le titulaire de l'officine entouré de son équipe. Sa mission? assurer la promotion des médicaments non remboursés dont il est responsable, répondre à l'attente de ses clients, en faisant passer un message adapté au positionnement des produits.

Contrairement au visiteur médical, il prend les commandes lui-même dans l'officine, en négociant les prix et les délais. Toutefois, son rôle de conseil et d'information de l'équipe officinale est primordial, car le médicament, même en accès libre, n'est pas un produit anodin. Certains produits par exemple sont déconseillés aux femmes enceintes, d'autres, intéressants en cas d'hypertension légère. Le délégué pharmaceutique

planifie ses rendez-vous en les organisant par unités géographiques.

Auparavant, il aura dû retracer « l'historique » de chaque client et se fixer des objectifs. Chaque soir, il actualise ses dossiers et transfère certaines informations à l'entreprise, comme celles de pharmacovigilance.

Plusieurs fois par an, il rencontre le service marketing pour établir un bilan de son activité et envisager des actions nouvelles en fonction des nouveautés. Une bonne connaissance des produits pharmaceutiques, doublée de qualités relationnelles sont nécessaires pour exercer ce métier. ■

DIPLÔMES

Bac à bac + 2 ou 3 commercial ou technico-commercial avec une formation scientifique complémentaire, COP vente et promotion de produits pharmaceutiques à l'officine.



Quelles évolutions pour les métiers ?

Avec l'arrivée des médicaments de très haute technologie, le contexte mondialisé, les nouvelles réglementations..., l'industrie du médicament est traversée par un courant d'innovations qui nécessite des adaptations de compétences. Aux formations classiques, viennent s'ajouter de nouveaux profils.

L'industrie du médicament vit une période de profonds bouleversements. Une ère nouvelle s'annonce avec le **développement des biotechnologies** et son cortège de thérapies plus personnalisées pour des maladies que les traitements classiques ne parviennent pas à guérir. Ces mutations auront des répercussions importantes sur les métiers qui devront faire la part belle à la robotisation et aux nouvelles technologies de l'information, en intégrant d'autres disciplines scientifiques.

Une évolution majeure vécue dans un **environnement mondial très concurrentiel**, bousculé par les politiques de santé. Plus que jamais, les entreprises sont tenues de **maîtriser les coûts de recherche et de production**, et donc de sous-traiter certaines fonctions telles que la qualité, le suivi de la recherche clinique ou la distribution. De taille internationale, elles doivent **intégrer la réglementation européenne et travailler en réseaux à l'échelle de la planète**. Il leur faudra en particulier organiser la recherche sur des périodes plus courtes, en ayant recours à des compétences pointues et internationales, le temps d'un projet.

Ces évolutions représentent un enjeu majeur pour les entreprises et une occasion de recruter des profils de formation plus diversifiés tenant compte de cette nouvelle donne. On peut donc prévoir que celles-ci vont notamment se doter d'ingénieurs en recherche et en production, mais aussi de diplômés des écoles de commerce. ■



> Des techniciens «high-tech»

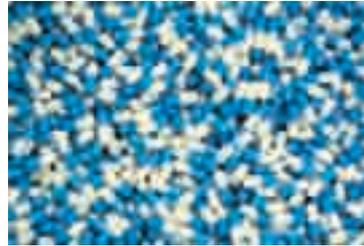
En production, des compétences nouvelles apparaissent pour accompagner la mise en place du pilotage d'équipements automatiques. Les techniciens devront être formés au diagnostic, à l'interprétation des données, à la résolution des problèmes en temps réel et à l'optimisation du process.

Les techniciens de maintenance se recentrent sur les interventions préventives et la qualité des équipements, avec pour mission de garantir le processus en continu. Aujourd'hui orientées vers la mécanique et l'électricité, les équipes devront intégrer des compétences dans d'autres disciplines comme les automatismes, l'électronique... Et des spécialités pointues apparaissent, par exemple la climatisation, la métrologie ou les fluides.

> Commerciaux : des profils diversifiés

Dans cette industrie de haute technologie, les profils scientifiques ont traditionnellement leur place aux postes de chef de produit. Néanmoins, les diplômés issus des écoles de commerce ont fait leur percée pour commercialiser les médicaments déjà «installés» (en particulier les génériques), en travaillant en binôme avec des médecins-produit. Les formations scientifiques, elles, se réservent désormais les domaines à forte innovation thérapeutique, passant d'une logique «produit» à une approche davantage tournée vers la pathologie et le patient.

... et des médecins et pharmaciens, profils sur lesquels les entreprises du médicament rencontrent des difficultés de recrutement.



> Bienvenue aux ingénieurs

Sur fond d'évolutions technologiques, la recherche s'oriente davantage vers les sciences de l'ingénieur, par exemple la bio-informatique, la robotique, l'électronique ou l'optique. Quant aux techniques de l'information et de la communication, elles sont désormais omniprésentes pour traiter et analyser un volume toujours croissant de données et échanger avec des scientifiques du monde entier. En production, le management tient un rôle clé dans l'optimisation de la productivité, de la qualité, de la gestion des délais et des risques. Là encore, les ingénieurs ont leur rôle à jouer aux côtés des pharmaciens industriels, garants de la qualité et de la sécurité des médicaments.



> Des informaticiens aussi

La gestion des bases de données est très présente dans le développement clinique. C'est en effet indispensable pour traiter les informations recueillies auprès des patients inclus dans un protocole d'essais. Mais elle émerge aujourd'hui à tous les niveaux de l'entreprise. L'objectif : contrôler la qualité, renforcer la pharmacovigilance..., mais aussi exploiter de précieuses informations pour le marketing grâce par exemple à des études «comportementales» auprès de patients traités par un produit. Les informaticiens commencent donc à s'imposer dans l'industrie du médicament, surtout s'ils ont une formation complémentaire en sciences de la vie.

Quelles formations, pour quels emplois ?

Bonne nouvelle : les entreprises du médicament se montrent accueillantes pour les jeunes. Elles n'entendent pas pour autant réviser à la baisse leurs exigences de recrutement : un solide bagage scientifique et technique s'impose, doublé de compétences transversales.

Qu'on se le dise : les jeunes sont accueillis à bras ouverts dans l'industrie du médicament. De fait, **les effectifs sont amenés à se renouveler avec le départ à la retraite de salariés du secteur.** Une pénurie se fait sentir en production, notamment pour les métiers de techniciens de production ou de maintenance.

Les profils de médecins et de pharmaciens industriels sont aussi nécessaires au développement, à la production et à la mise sur le marché des médicaments.

Pour innover, l'industrie du médicament a besoin de sang neuf. Mais il lui faut avant tout des têtes bien faites. Les avancées scientifiques et technologiques font apparaître en effet de nouveaux **besoins en compétences très pointues**, par exemple pour la thérapie génique, les nanotechnologies, le data management ou la propriété industrielle. D'une manière générale, la complexité grandissante des disciplines scientifiques, le renforcement des exigences de qualité, la mondialisation de l'activité... réclament des qualifications plus élevées. Déjà en 2002, plus d'un salarié sur 5 possédait un diplôme équivalent ou supérieur à bac + 4, et près de la moitié, à bac + 2. **Au-delà de la formation initiale** – scientifique ou technique dans la plupart des cas – **les entreprises recherchent des compétences trans-**

versales en anglais, informatique, communication, gestion de projets... De plus, l'autonomie, **la culture d'entreprise, le sens du travail en équipe**, l'aptitude au **management** font la différence entre les candidats.

Une palette très large de formations

Si les pharmaciens sont présents à tous les postes de l'industrie du médicament, les médecins sont d'abord employés aux fonctions de recherche-développement et, dans une moindre mesure, à la commercialisation. Les ingénieurs se voient confier surtout des emplois de production, quant aux scientifiques issus de l'université, ils exercent très majoritairement des activités de recherche-développement, mais sont également présents en commercialisation et en production. Enfin, un nombre moins important d'universitaires non scientifiques peuvent trouver leur place en commercialisation ou à d'autres fonctions de «siège» (finances, informatique...). Les diplômés de niveau bac + 2 ne sont pas en reste (BTS ou DUT biochimie, biologie, sciences de la vie, DEUST, DU ou diplôme national de visite médicale...) Ils représentent même près de la moitié des recrutements à des postes de techniciens de laboratoire, de fabrication ou de maintenance, d'acheteurs, de visiteurs médicaux, de délégués pharmaceutiques... Quelques métiers de l'industrie du

médicament sont également ouverts à des jeunes de niveau bac (technologique ou professionnel), par exemple, conducteur de ligne d'équipements. À signaler enfin l'existence de certificats de qualification professionnelle (CQP) répondant aux besoins du secteur, et ouvrant une nouvelle voie d'accès aux métiers de conducteurs, techniciens et animateurs d'équipe en production (*voir encadré*). ■

> Le titre homologué de visiteur médical

Pour exercer le métier de **visiteur médical**, il faut posséder une carte professionnelle, délivrée aux titulaires d'un diplôme homologué. Préparation dans des écoles privées habilitées (1 an d'études, accès sur dossier, tests et entretien avec un BTS, un DUT, un DEUST ou une 2^e année de licence validée). Préparation également à l'université (licence pro). Ces formations alternent enseignement théorique et professionnel (bases scientifiques et médicales, communication, marketing, réglementation du médicament, système de santé...) et stage pratique.

> Les diplômes de formation supérieure

> Les études de pharmacie

durent 6 ans minimum et débouchent sur le diplôme d'État de docteur en pharmacie. Pour passer de 1^{re} en 2^e année, les étudiants doivent réussir un concours commun aux études de santé (médecine, pharmacie, odontologie, sages-femmes). En 5^e année, ils choisissent entre un cycle long, sur concours d'internat ou un cycle court (officine ou industrie), qui leur permettra, entre autres, de préparer un master (pharmacologie, sciences biologiques et médicales, marketing, qualité, droit de la santé...).

> Les études de médecine

durent 9 ans minimum et débouchent sur le diplôme d'État de docteur en médecine. L'accès de la 1^{re} à la 2^e année est soumis à la réussite au même concours. Les étudiants sont rémunérés à partir de la 4^e année. Pour compléter leur formation, les étudiants



peuvent, à partir de la 2^e année, commencer à préparer des UE de master 1. À la fin de la 6^e année, a lieu un examen classant permettant de s'orienter vers la médecine générale (3 ans) ou les spécialités (4 à 5 ans).

> Le BTS « bioanalyses et contrôles »

Formés à la manipulation de produits (chimiques et biologiques) et à la maîtrise d'appareils de laboratoire, ces techniciens intègrent une démarche d'analyse et de prévention des risques. À la sortie, ils débiteront dans des laboratoires en recherche-développement ou en production, au contrôle qualité. Accessible à des bacheliers scientifiques ou technologiques, la formation dure 2 ans et se partage entre enseignements techniques (microbiologie, biologie cellulaire et moléculaire, biochimie, sciences et technologies bio-industrielles), enseignements généraux (français, anglais, maths, physique, informatique, droit, ...) et périodes de stage.

> Les certificats de qualification professionnelle (CQP)

Le CQP permet de reconnaître par la certification qu'une personne maîtrise les savoir-faire correspondant à une qualification, propre à une profession, qui n'est pas déjà sanctionnée par un diplôme ou un titre homologué.

Des qualifications reconnues par l'industrie du médicament...

Les certificats de qualification professionnelle permettent de reconnaître des savoir-faire correspondant aux métiers des entreprises de l'industrie du médicament et aux évolutions de ces métiers. L'industrie du médicament propose 10 CQP dans le secteur de la production : 6 CQP en fabrication/conditionnement, 1 CQP en bioproduction, 2 CQP en maintenance des équipements et 1 CQP en conduite d'opérations logistiques. 1 CQP en vente et promotion des produits pharmaceutiques a également été créé au sein de la branche pharmaceutique.

Ils permettent de certifier les compétences acquises par l'expérience ou la formation, et de les développer par des formations professionnelles adaptées pour les métiers spécifiques de l'industrie pharmaceutique.

... et au-delà de l'industrie du médicament

Les CQP en production voient leur champ de reconnaissance étendu depuis la signature, en 2006, d'une charte commune inter-branche. Les CQPI reconnaissent un socle de compétences professionnelles communes aux branches signataires favorisant ainsi la mobilité inter-branche et représentant un véritable « passeport » pour l'employabilité. Aujourd'hui, l'industrie pharmaceutique reconnaît 4 CQPI : le CEI¹, le TMI², l'animateur d'équipe et l'agent logistique.

1. CEI : Conducteur d'équipements industriels,

2. TMI : Technicien de maintenance industrielle.

Le contrat de professionnalisation



Pour acquérir une expérience professionnelle et être formé en même temps

Depuis 2004, le contrat de professionnalisation permet à des jeunes (ou des demandeurs d'emploi) d'accéder à une qualification professionnelle ou à un diplôme. D'une durée minimale de 6 mois (jusqu'à 24 mois dans l'industrie du médicament), ce contrat prévoit l'alternance de périodes d'enseignement général et professionnel (de 15 à 25% du temps, soit un minimum de 150 heures) avec l'exercice en entreprise. Par ce biais, les jeunes peuvent décrocher, par exemple, un titre de technicien en pharmacie industrielle ou de délégué pharmaceutique ou encore obtenir un CQP (voir ci-dessus) tout en étant rémunérés.

L'apprentissage

Entre l'entreprise et les bancs de l'école, les apprentis découvrent le monde du travail et ses méthodes, tout en décrochant un diplôme.



Pourquoi se former par apprentissage ?

L'apprentissage est exigeant car il faut travailler en entreprise en préparant un diplôme ou un titre comme n'importe quel étudiant ! Mais l'apprentissage est une **voie d'excellence** qui permet tout à la fois de se préparer à un métier, de poursuivre ses études, de connaître le monde du travail. La formation par apprentissage permet d'acquérir les connaissances théoriques du diplôme qu'il prépare, tout en développant de vraies compétences professionnelles qui seront les atouts d'une embauche future !

Acquérir une première expérience

L'apprentissage est un contrat de travail donnant à l'apprenti (- de 26 ans) le statut de salarié. L'objectif est d'acquérir une qualification professionnelle validée par un diplôme.

Le principe se fonde sur une alternance des périodes de formation sur le lieu de travail et de cours dans l'établissement d'enseignement. Coté entreprise, l'apprenti est suivi par un professionnel confirmé (maître d'apprentissage) chargé de la conseiller, de le rendre autonome. Côté école, un tuteur veille sur ses progrès académiques et l'aide à améliorer son mémoire en vue d'obtenir son diplôme.

Un apprenti peut espérer être recruté au terme de son contrat. À défaut, il aura acquis « la première expérience » qui manque tant aux jeunes diplômés. Dans l'esprit des employeurs, c'est une façon d'initier un collaborateur à leurs méthodes de travail et de le voir à l'œuvre. Autant dire qu'ils montreront les mêmes exigences pour sélectionner un apprenti que pour recruter un salarié. ■

TÉMOIGNAGE

Joris, apprenti en 2^e année de BTS bio analyses et contrôles, 21 ans

« J'ai trouvé mon lieu d'apprentissage par l'intermédiaire de l'école qui avait retenu ma candidature. Je pense que l'entreprise m'a choisi parce que j'avais obtenu un bac STL et que j'avais déjà fait des manipulations de microbiologie, de chimie... Ici, je suis apprenti dans un laboratoire de contrôle qualité. Je pratique des analyses de matières premières, de réactifs, de médicaments en cours de production... Il m'est confié des missions importantes de techniciens à part entière sous le contrôle bienveillant d'une responsable du laboratoire. Elle m'aide aussi à réaliser le plan de mon projet tutoré, nécessaire pour obtenir mon diplôme. Je suis chargé à la fois de la partie expérimentation et de la rédaction. Comme sujet, on m'a

demandé d'analyser les bouillons de fermentation pour actualiser les paramètres analytiques. Il s'agit de simplifier une méthode existante. Une fois mon diplôme en poche, j'aurai eu 2 ans d'expérience, avec davantage de maturité dans l'approche de l'entreprise, les relations hiérarchiques. J'aurai aussi appris à maîtriser des méthodes plus actuelles que celles pratiquées à l'école. Par exemple, en chromatographie gazeuse, on utilise des automates, donc plus fiables, plus précis. J'ai découvert aussi la rigueur propre au monde du médicament : le respect des normes, de la législation. À l'école, j'acquies un bagage général en biochimie que j'applique à un domaine plus ciblé : le médicament. »

LE LEEM APPRENTISSAGE, un acteur de la formation des entreprises du médicament

Devant les besoins croissants de la branche dans des domaines où l'apprentissage s'exprime le mieux, les Entreprises du Médicament ont décidé de nouer un partenariat avec le Ministère de la Jeunesse, de l'Éducation Nationale et de la Recherche le 18 décembre 2003 au travers de la création d'une structure spécifique le Leem Apprentissage et d'ouvrir trois Centres de Formation d'Apprentis (CFA), en Ile de France, en Aquitaine et en Alsace. Ces CFA, entièrement dédiés aux formations spécifiques du secteur, développent les formations en apprentissage, en partenariat avec des Universités et des acteurs de la formation partenaires de la branche.

Retrouvez toutes les formations proposées par le Leem Apprentissage sur le site : www.leem-apprentissage.org

Les diplômes les plus recherchés dans l'industrie du médicament

EN R&D

NIVEAU BAC (avec poursuite d'études)

- bac STL, biotechnologies
- bac STL, sciences physiques et chimiques en laboratoire

NIVEAU BAC+2 À BAC+3

- BTS biotechnologies
- BTS bio-analyses et contrôles
- BTS techniques physiques pour l'industrie et le laboratoire
- BTS qualité dans les industries alimentaires et les bio-industries
- BTS conception de produits industriels
- DUT chimie
- DUT génie biologique
- DUT génie chimique, génie des procédés
- Formation des assistants de recherche clinique (DIU-FARC)
- Licences professionnelles en biotechnologies, développement de médicaments, etc.

NIVEAU BAC+5 ET PLUS

- DE de docteur en pharmacie
- DE de docteur en médecine
- Diplôme d'ingénieur
- Masters (chimie, biologie, galénique, pharmacologie, pharmacovigilance, droit de la santé, ingénierie de la santé, contrôle des médicaments, statistiques, qualité...)
- Doctorat et post-doctorat en sciences de la vie

EN PRODUCTION

NIVEAU CAP

- CAP agent d'entreposage et messagerie
- CAP conducteur d'installation de production
- Opérateur technique en pharmacie et cosmétique industrielle (OTPI)

NIVEAU BAC

- Bac professionnel bio-industries de transformation
- Bac professionnel pilote de ligne de production
- Bac professionnel procédés de la chimie, de l'eau et des papiers-cartons

- Bac professionnel systèmes électroniques numériques
- Bac STL, biotechnologies
- Bac STL sciences physiques et chimiques en laboratoire
- Technicien en pharmacie et cosmétique industrielle (TPI)

NIVEAU BAC+2/BAC+3

- BTS bio-analyses et contrôles
- BTS contrôle industriel et régulation automatique
- BTS maintenance industrielle
- BTS conception et réalisation de systèmes automatiques
- DUT chimie
- DUT génie biologique
- DUT génie chimique, génie des procédés
- DUT génie industriel et maintenance
- DUT mesures physiques
- DUT qualité, logistique industrielle et organisation
- DEUST production et contrôles des produits de santé
- Technicien supérieur en pharmacie et cosmétique industrielle (TSPI)
- Licences professionnelles du domaine de la production de médicaments, du contrôle, de la qualité...

NIVEAU BAC+5 ET +

- DE de docteur en pharmacie
- Diplôme d'ingénieur
- Masters qualité, contrôle, qualité du médicament, production et contrôle pharmaceutique...

CERTIFICATS DE QUALIFICATION PROFESSIONNELLE (CQP)

- Conduite de ligne de conditionnement
- Conduite de procédé de fabrication en bioproduction
- Conduite d'opérations logistiques
- Pilotage de procédé de conditionnement
- Pilotage de procédé de fabrication formes sèches
- Pilotage de procédé de fabrication formes liquides et pâteuses
- Animation d'équipe option production
- Animation d'équipe option logistique
- Animation d'équipe option maintenance

- Maintenance des équipements de production de médicaments

QUALIFICATIONS RECONNUES PAR LA CPNE¹

- Opérateur de production pour les industries de la santé (niveau bac)
- Technicien de production industrielle (niveau bac)

EN COMMERCIALISATION/ DIFFUSION

NIVEAU BAC

- Bac STMG, spécialité mercatique
- Bac pro commerce

NIVEAU BAC+2/ BAC+3

- BTS commerce international
- BTS management des unités commerciales
- BTS négociation et relation client
- BTS technico-commercial
- DUT techniques de commercialisation
- DU de visiteur médical
- Titre homologué de visiteur médical
- Licences professionnelles dans le domaine de la visite médicale

NIVEAU BAC+4 ET +

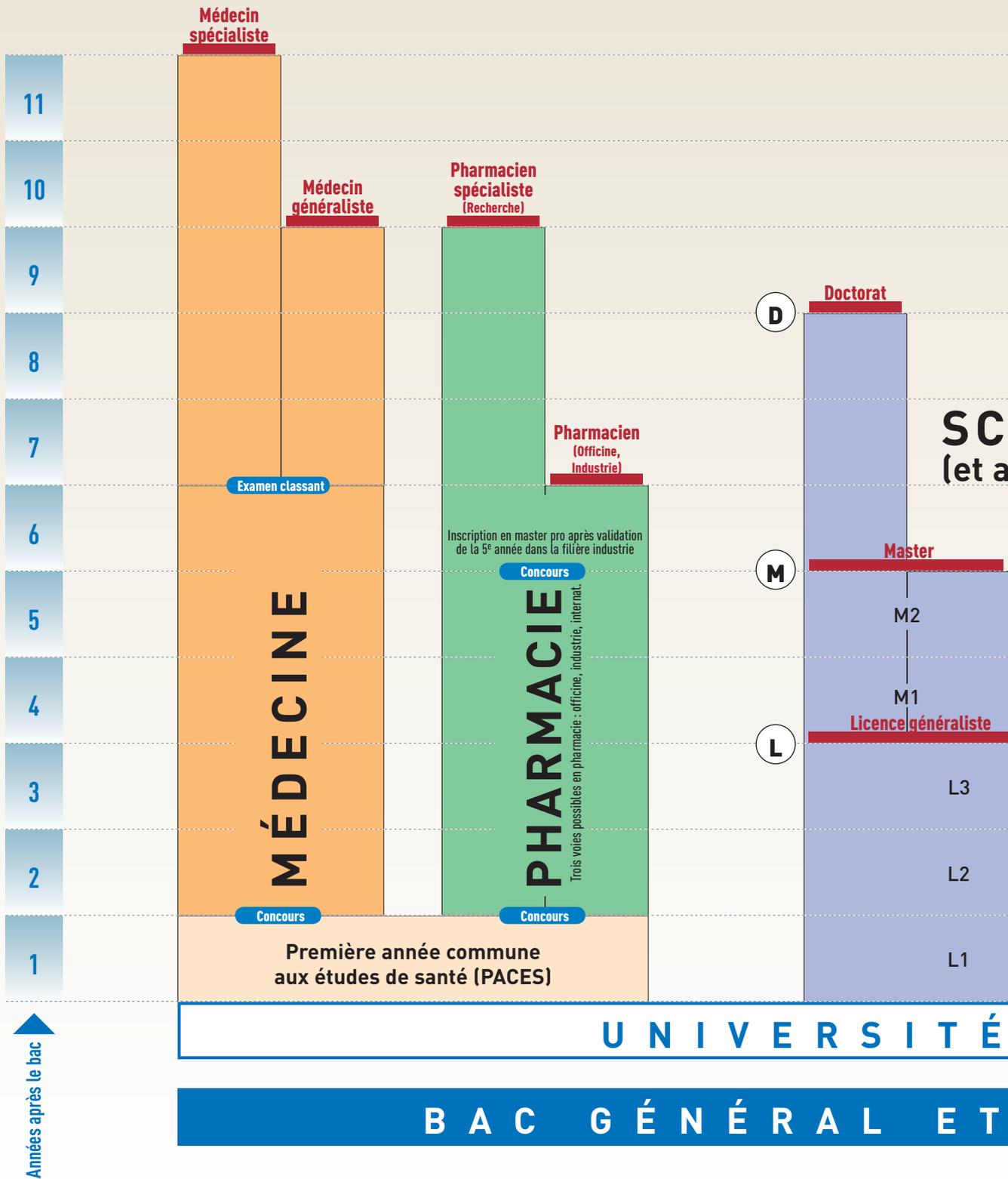
- DE de docteur en pharmacie
- DE de docteur en médecine
- Diplômes d'écoles supérieures de commerce
- Masters en économie de la santé ou pharmaco-économie
- MBA et masters en marketing pharmaceutique, de la santé, en management des industries pharmaceutiques...

CQP

- Vente et promotion de produits pharmaceutiques à l'officine

1. CPNE : Commission paritaire nationale pour l'emploi

Les principales voies de formati



on de l'industrie du médicament

BTS : Brevet de technicien supérieur

DEUST : Diplôme d'études universitaires scientifiques et techniques

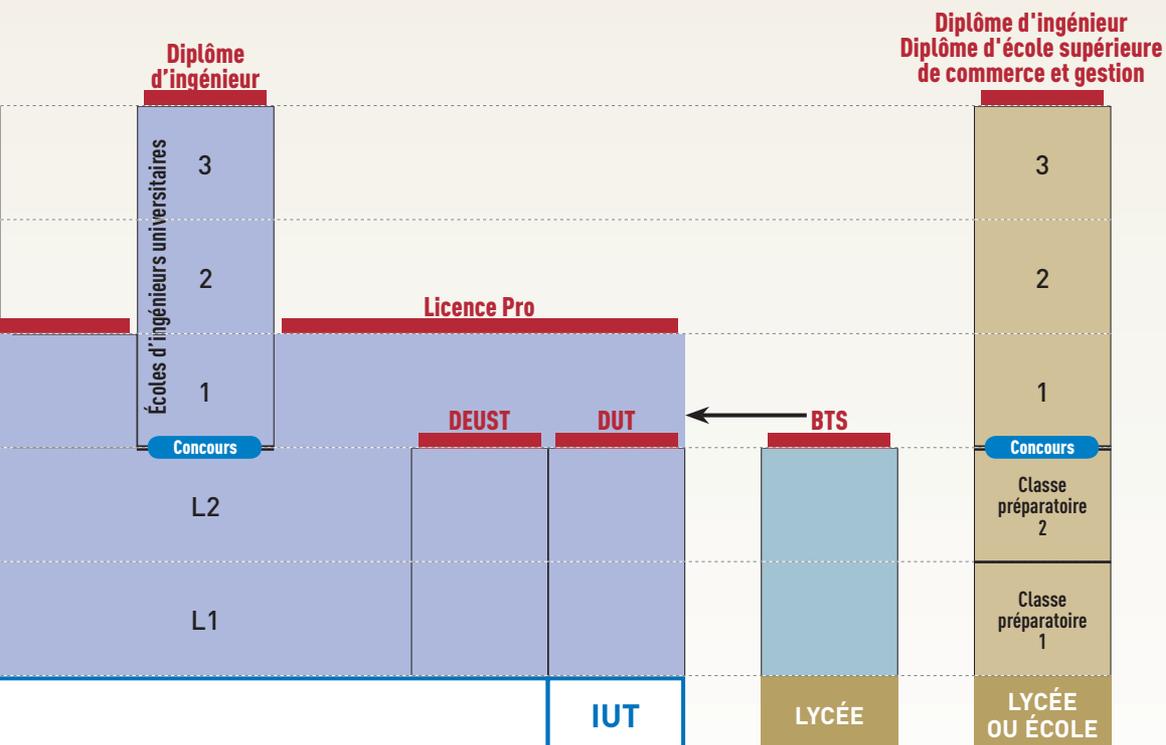
DUT : Diplôme universitaire de technologie

PACES : première année commune des études de santé

(L) (M) (D) : Licence, Master, Doctorat, 3 grades universitaires

Les diplômes

SCIENCES DE LA VIE (aussi économie, juridique,...)



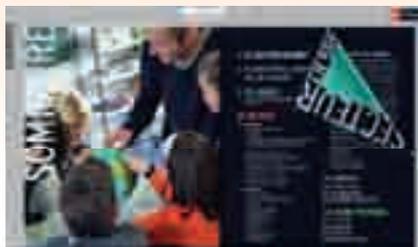
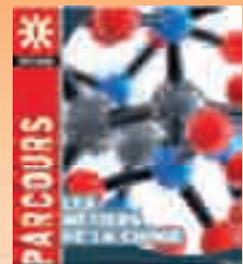
T E C H N O L O G I Q U E

BAC PRO

- Bioindustries de transformation
- Pilotage de systèmes de production automatisée
- Industrie des procédés
- Systèmes électroniques numériques
- Commerce

www.onisep.fr/lalibrairie

 **RETROUVEZ ET COMMANDEZ LES PUBLICATIONS DE L'ONISEP EN VERSION PAPIER ET AU FORMAT NUMÉRIQUE**



TOUTE L'INFO SUR LES MÉTIERS ET LES FORMATIONS