



Métiers du pharmacien

INTRODUCTION

A. LE MÉDICAMENT

- Définition juridique du médicament :

« toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition administrée à l'homme ou l'animal en vue d'établir un diagnostic médical, restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques, en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. »

- La définition galénique du mdc varie selon les praticiens :

Pour le pharmacien : principe actif + excipients

Pour le médecin : produit ayant une activité thérapeutique

Pour le scientifique : substance active

Les dispositifs médicaux et produits cosmétiques diffèrent des mdc par leur **absence d'AMM** remplacée par d'autres critères qualité comme le **marquage CE**.

C'est l'AMM qui définit vraiment le médicament ++

(Le mdc n'est pas un produit comme les autres, il doit présenter une qualité et une sécurité particulière : ne pas nuire, avoir une efficacité supérieure au risque (rapport bénéfice/risque), obtenir une AMM...)

B. LES PHARMACIENS

Il existe environ 75.000 pharmaciens hors recherche (1/3 d'hommes et 2/3 de femmes) en France : 2/3 en officine, 10% en biologie, 8% en établissement de santé, 4,5% en industrie, 1% en distribution de gros.

Tout pharmacien (sauf recherche) est inscrit à l'Ordre des Pharmaciens.

I. METIERS DE LA RECHERCHE

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

Postes aussi bien dans le privé que dans le public :

- Industrie pharmaceutique (privé) : entreprises de biotechnologies...

- Recherche publique : laboratoires universitaires, INSERM, CNRS...

Il existe souvent une collaboration entre les secteurs privé et public.

Beaucoup de spécialités sont accessibles sans forcément être médecin !

II. MÉTIERS DU DÉVELOPPEMENT DU MÉDICAMENT

A. PHASE PRE-CLINIQUE (CHEZ L'ANIMAL)

Métiers du développement pré-clinique : **Biologiste, Biochimiste, Pharmacologue, Toxicologue, Pharmacocinéticien.**

Il existe des postes dans le privé et le public (les mêmes qu'en recherche).

La phase pré-clinique comprend 2 types d'études :

- Études pharmacodynamiques : in vitro (au labo) ou in vivo (sur l'animal)

- Études pharmacocinétiques : étapes ADME

La phase pré-clinique est axée sur la **sécurité** et l'**efficacité** du mdc, elle observe la toxicité aiguë et chronique selon la dose, le temps, et la voie d'administration #Pharmacolove

B. PHASE CLINIQUE (CHEZ L'HOMME)

Métiers du développement clinique :

- **Statisticien**

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

- **Médecin investigateur (sauf exception) → pharmacien NON autorisé**

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

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

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

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

Les essais cliniques sont encore plus réglementés qu'en pré-clinique, il faut l'accord de l'ANSM et du CPP !

C. AMM

Métiers du réglementaire : Pharmacien dont le rôle est la constitution du dossier de demande d'AMM ainsi que l'interface avec les autorités de santé.

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

Il existe des postes dans le privé (industrie, entreprise de biotechnologie).

Métiers de l'évaluation du médicament et des produits de santé

Chargés de projet : instruction des dossiers (médecins, pharmaciens ou scientifiques)

Formation complémentaire : spécialisation dans l'évaluation (essais cliniques, pharmacoépidémiologie)

Poste dans les agences sanitaires (ANSM, HAS)

D. PRODUCTION INDUSTRIELLE

Métiers de la production industrielle :

- **Production :**

Galéniste (forcément un pharmacien)

Responsable du secteur de production (pas forcément pharmacien)

- **Qualité :**

Responsable du laboratoire de contrôle (pharmacien de préférence)

Assureur qualité

Auditeur (contrôle des sites de production et autorisation d'exploitation pendant 3 ans).

Il existe des postes dans le privé (industrie, sous-traitance...).

En France, il y a 224 (environ, si elle dit 220 comptez vrai) sites industriels, regroupant 40 000 emplois de production.

A chaque étape : système d'assurance qualité

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

III. MÉTIERS DE LA COMMERCIALISATION DU MEDICAMENT

A. MARKETING

Le marketing comprend tous les professionnels de santé.

Métiers du marketing :

- **Chef de produit** (gère la *stratégie* marketing/de vente, la communication et anime une équipe de marketing)
- **Chargé d'étude marketing**
- **Visiteur médical** (gère l'*objectif* de vente, informe les professionnels, assure la promotion du mdc...)

Missions de la visite médicale :

- Présenter les produits aux membres du corps médical
- Recueillir et transmettre les informations de pharmacovigilance
- Etablir un compte rendu de chaque visite
- Responsabilité d'un secteur géographique

Il se doit de respecter la **charte de la visite médicale** : le visiteur médical doit être autonome prendre des initiatives, rigoureux, **respecter l'éthique**, organisé, savoir communiquer et avoir une bonne culture G.

B. LOGISTIQUE

Métiers de la logistique :

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

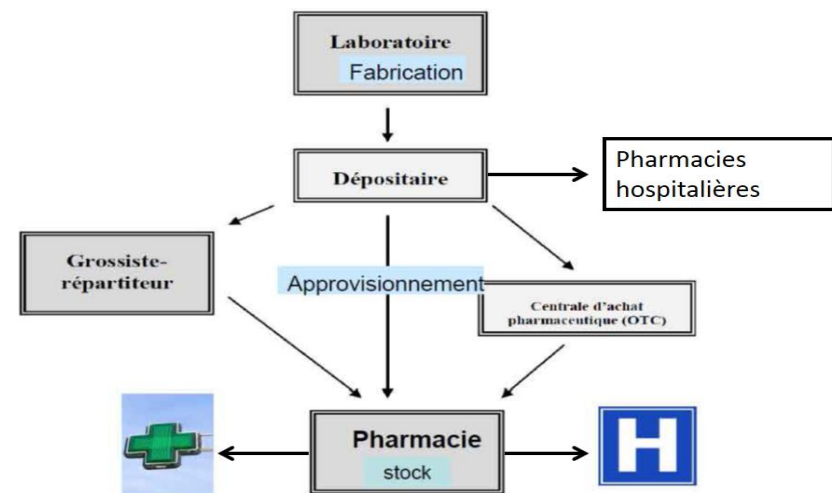
- **Dépositaire** : peut agir pour le compte d'un ou de plusieurs fabricants.
- **Le grossiste-répartiteur** : est propriétaire de son stock, il le répartit des médicaments, sans les transformer, en gros ou en détail aux officines.

Le Code de la Santé Publique impose aux grossistes **5 obligations +++** :

- Avoir le statut d'établissement pharmaceutique, dirigé par des pharmaciens.
- Desservir toutes les officines de son secteur
- Livrer tout mdc demandé dans les 24 heures
- Référencer au moins 90% des mdc et accessoires médicaux
- Détenir en permanence un stock suffisant pour satisfaire au moins 2 semaines de consommation de toutes les pharmacies de son secteur.

La distribution du médicament est une **chaîne pharmaceutique continue** impliquant des personnes et entreprises habilitées et autorisées à les dispenser (**au moins un pharmacien à chaque étape**) subissant des contrôles organisés évitant ainsi l'arrivée de contrefaçons.

Une fois fabriqué le mdc quitte l'usine (labo) pour arriver en pharmacie, c'est le circuit logistique du médicament : Le produit sort du laboratoire et va chez le dépositaire. L'approvisionnement, est ensuite géré par un grossiste-répartiteur (ou des OTC) pour les pharmacies d'officines (ville), tandis que les pharmacies d'hôpital s'approvisionnent souvent directement chez le dépositaire.



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

RCP (Résumé des caractéristiques du produit) = annexe de l'AMM contenant toutes les informations validées sur le médicament.

C. DISPENSATION DU MDC

Prescription : acte médical qui engage la responsabilité du prescripteur. Elle est rédigée sur une ordonnance.

Ordonnance : remise au pharmacien, elle contient les mentions légales administratives (nom du médecin, spécialité...) et la liste de mdc avec posologie et durée du traitement.

Pas exclusivement réservé aux médecins ni à tous les médecins

Professions médicales :

- **Chirurgien-dentiste :** tous les actes, produits et prestations nécessaires à l'exercice de l'art dentaire (prévention, traitement, diagnostic) → **liste non exhaustive**
- **Directeur d'un laboratoire de biologie médicale**
- **Sage-femme :** médicaments, vaccin, contraceptifs et renouvellement d'ordonnance uniquement en lien avec la grossesse, l'accouchement, le post partum et le nouveau-né → **liste limitative**
- **Vétérinaires :** en priorité des mdc ayant une AMM vétérinaire mais peut prescrire à défaut un mdc à usage humain.

Auxiliaires médicaux :

- **Pédicure-podologue :** topiques à usage externe (pommade) et certains pansements. Peut renouveler ou adapter une prescription d'orthèse plantaire (= semelle orthopédique)
- **Masseur-kinésithérapeute :** dispositifs médicaux (attelles etc)
- **Infirmiers :** dispositifs médicaux et renouveler une prescription de contraceptifs oraux datant de moins d'un an.

*Exemple contraceptifs oraux combinés (COC) : oestrogènes + progestatifs
Surrisque thrombo-embolique veineux avec les 3^{ème} et 4^{ème} génération qui ont donc été déremboursés alors que les 2^{ème} génération sont plus faiblement dosés et remboursés → **privilégier les mdc remboursés par SS***

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

Les principaux éléments sur une ordonnance

- ✓ **Prescripteur :** Prénom, Nom, adresse, N° identification RPPS
 - ✓ **Date** (pour savoir la date limite de validité de l'ordonnance)
 - ✓ **Identification du patient :** Nom, Prénom, sexe, âge, poids, taille
 - ✓ **Médicament :** Dénomination commune (Nom commercial), dosage, voie d'administration, mode d'emploi, forme, posologie, durée du traitement / renouvellement
 - ✓ **Signature** (engage responsabilité)
- La date, l'identification du prescripteur et la signature forment les **mentions légales / recommandées**

Dispensation : acte pharmaceutique qui associe **analyse pharmaceutique** (de l'ordonnance ou non), préparation éventuelle des doses à administrer, **délivrance** (quantité, renouvellement, facturation, remboursement) et **information / conseil** du patient.

C'est la responsabilité du pharmacien

Administration : par le patient, l'entourage, l'infirmière...

1. DISPENSATION EN OFFICINE

Officine : établissement chargé de la dispensation au détail de mdcs et produits de santé, dont la préparation et la vente sont réservées au pharmacien, ainsi que l'exécution de préparations magistrales.

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

Profitant du monopole de la vente des médicaments à usage humain (partagé avec les vétérinaires pour les mdcs animaux), l'exigence de santé publique leur impose des contrôles rigoureux et de protéger le consommateur face aux contrefaçons.

- **80% des mdcs délivrés en officine sont prescrits sur ordonnance.**

- **20% sont issus de l'automédication :**

Pour → économie et éducation thérapeutique du patient

Contre → mdc pas anodin et pas d'analyse possible par le pharmacien

Le pharmacien titulaire et l'adjoint sont salariés et responsables de :

- Analyse pharmaceutique de l'ordonnance
- Traçabilité du médicament
- Prévention, dépistage et éducation thérapeutique
- Informations et conseils sur l'usage des médicaments
- Préparation éventuelle des doses à administrer

Ils sont aidés par le préparateur en pharmacie (pas pharmacien) qui n'a pas de responsabilité dans dispensation car le pharmacien doit contrôler.

L'analyse de l'ordonnance est faite par le pharmacien qui engage sa responsabilité (autant que le médecin) s'il y a une erreur de prescription.

Il existe 23.000 pharmacies en France, rassemblant 2/3 des pharmaciens, c'est plus que la moyenne européenne.

Cela représente 1 pharmacie pour 2500 habitants.

Le nombre de pharmaciens y travaillant est réglementé selon le chiffre d'affaire.

Leur installation est réglementée (l'ensemble du territoire doit être occupé) et un service de garde est mis en place entre les pharmacies d'un même secteur pour assurer un service 24h/24 et 7j/7 : service de proximité : 4 millions de personnes entrent dans une pharmacie française chaque jour.

C'est un secteur en pleine évolution avec la Rémunération sur Objectifs de Santé Publique (ROSP) → pharmaciens rémunérés pour substitution de génériques et pour actes de pharmacie clinique (= pharmacie centrée sur le patient) → pharmacien recentré sur la santé et non le commerce.

2. DISPENSATION A L'HOPITAL

Pharmaciens praticiens hospitaliers

Pharmaciens des hôpitaux des armées

Radiopharmaciens : gestion, préparation et dispensation des mdc radioactifs dans le but de faire un diagnostic ou une thérapeutique.

Ils sont responsables :

- du circuit du mdc et autres produits de santé
- de la reconstitution des mdc (préparation)
- des essais cliniques, de la vigilance et de la stérilisation

D. CONTROLE DE LA DISPENSATION DU MDC

1. PHARMACIEN INSPECTEUR DE LA SANTE PUBLIQUE (ARS)

Il contrôle :

- Création et le transfert des officines
- Circuit et la distribution des médicaments
- Qualité des produits de santé et leur lieu de fabrication
- Exercice illégal de la profession

2. PHARMACIEN CONSEIL DE LA SECURITE SOCIALE

Il gère :

- Réalisation des objectifs fixés par la caisse nationale de l'assurance maladie (sécurité sociale)
- Vérification des remboursements
- Missions d'expertise du contrôle médical

E. PHARMACOVIGILANCE ET BENEFICE/RISQUE

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

Effet indésirable : réaction nocive et non voulue à un médicament = erreurs médicamenteuses, mésusage, exposition professionnelle, surdosages accidentels ou volontaires...

Tous les produits de santé font l'objet d'une vigilance spécifique.

Métiers de la vigilance : Médecins / Pharmaciens

IV. AUTRES MÉTIERS DE LA PHARMACIE

A. EN LIEN AVEC LES PRODUITS DE SANTE

Liste non exhaustive :

- Pharmaciens des agences sanitaires et ministère de la santé
- Pharmaciens chargés des produits sanguins labiles
- Pharmaciens sapeur-pompier ou militaire, volontaires ou professionnels
- Pharmaciens des associations ou missions humanitaires
- Pharmaciens responsables de la dispensation à domicile de gaz médicaux
- Pharmaciens des centres spécialisés dans la lutte contre les addictions

B. EN DEHORS DU CYCLE DE VIE DU MDC

Biologiste : médecin ou pharmacien

- Effectue les prélèvements sanguins
- Identification, conservation et élimination des échantillons
- Exécution des analyses, transmission des résultats
- Etablit les règles d'organisation et de fonctionnement pour garantir la qualité des analyses

Enseignant-chercheur : pas forcément pharmacien

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

Pharmacien hospitalo-universitaire :

- Pharmacien hospitalier + Enseignement à l'université + Chercheur expert

Les métiers du pharmacien sont très divers (officine, hôpital, biologie, entreprise, distribution pharmaceutique, service public...). Ils sont en évolution avec l'apparition de la e-santé, nécessitant plus de spécialisation.

Le Pharmacien bénéficie ainsi d'une grande valeur ajoutée :

- *Culture pharmaceutique : expert du médicament à toutes les étapes du cycle de vie du médicament et des autres produits de santé*
- *Connaissance des professionnels de santé : hôpital, officine*
- *Large culture du monde de la santé → atout pour l'industrie pharmaceutique*
- *Garant de la sécurité pharmaceutique*
- *Culture de sécurité et de qualité → appréciée au-delà du milieu pharmaceutique*

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

Dédicace à moi.

Bon courage et on se voit à Marseille l'année prochaine pour certains !

Métiers de la recherche fondamentale	Biologistes Biochimistes Biotechnologistes Chimistes Bactériologistes Virologues Immunologistes Informaticiens (spécialisés)
Métiers de la recherche préclinique	Biologiste Biochimiste Pharmacologue Pharmacocinéticien Toxicologue
Métiers de la recherche clinique	Médecin investigateur Attaché de recherche clinique
Métier du réglementaire lié à l'AMM	Pharmacien responsable de la demande d'AMM
Métiers liés à la production industrielle	Liés à la production : - Pharmacien galéniste - Responsable d'un secteur de production Liés à la qualité : - Responsable du laboratoire de contrôle - Assureur qualité - Auditeur
Métiers liés au marketing	Chef de produit Chargé d'études marketing Visiteur médical
Métiers liés à la dispensation du médicament	Pharmacien d'officine Pharmacien praticien hospitalier Pharmacien des armées
Métiers liés au contrôle de la dispensation du médicament	Pharmacien inspecteur de santé publique Pharmacien conseil de la sécurité sociale
Métiers liés à la pharmacovigilance	Médecins et pharmaciens spécialisés en pharmacovigilance
Autres métiers du pharmacien en lien avec les produits de santé	Pharmaciens dans les agences sanitaires et ministère de la santé Pharmaciens biologistes chargés des produits sanguins labiles dans un établissement de transfusion sanguine ou un hôpital Pharmaciens sapeurs-pompiers ou militaires dans les services départementaux d'incendies et de secours (SDIS) volontaires ou pro Pharmaciens des associations humanitaires ou des missions humanitaires Pharmaciens responsables de la dispensation à domicile des gaz médicaux (environ 400) Pharmaciens de centres spécialisés de lutte contre les addictions
Pharmacien en dehors du cycle de vie du médicament	Biologiste Enseignant chercheur Pharmacien hospitalo-universitaire