



LE

**PHARMACIEN
DANS
L'INDUSTRIE**

UPIP-VAPI

UNION ROYALE
DES PHARMACIENS
DE L'INDUSTRIE
PHARMACEUTIQUE (UPIP)

KONINKLIJKE VERENIGING
VAN APOTHEKERS VAN
DE FARMACEUTISCHE
INDUSTRIE (VAPI)



Une carrière dans l'Industrie Pharmaceutique vous intéresse ?

L'Union Royale des Pharmaciens de l'Industrie Pharmaceutique (UPIP) est heureuse de vous offrir cette brochure.

Elle décrit les rôles et les possibilités de carrière du pharmacien dans l'industrie et contient un certain nombre de renseignements très utiles.

Nous espérons que cette brochure retiendra votre attention et sommes à votre disposition pour toute information complémentaire.

UPIP – VAPI

Février 2018

info@upip-vapi.be • www.upip-vapi.be

Table des Matières

Quelques mots sur l'UPIP-VAPI	4
Adhésion	4
Notre mission	5
L'Industrie pharmaceutique en Belgique	6
Le Pharmacien dans l'industrie	8
La recherche et développement (R&D)	9
Les essais cliniques	10
La production	11
L'assurance de qualité (QA) & le contrôle de qualité (QC)	12
La distribution	13
Un mot sur la Personne Qualifiée (QP)	14
Les affaires réglementaires (RA)	15
La pharmacovigilance	16
L'information pharmaceutique	17
Le marketing et les affaires publiques	18
Les autres fonctions dans l'industrie	18
Le radiopharmacien	19
La formation nécessaire dans l'industrie et la formation continue...	20
Quelques témoignages	21
Adresses utiles	23



Le pharmacien dans l'industrie

Quelques mots sur l'UPIP-VAPI



La création de notre Union Professionnelle remonte à 1953. Elle est officiellement reconnue par l'Etat belge et porte le titre d'Association Royale.

Les fondateurs de l'UPIP-VAPI étaient des pionniers. Ils avaient une vision claire et avant-gardiste du rôle du pharmacien dans l'industrie, en tant que garants de la qualité des médicaments et produits assimilés.

L'UPIP-VAPI était initialement une union destinée aux pharmaciens d'industrie, mais entre-temps elle a revu ses statuts pour devenir une plate-forme ouverte à tous les pharmaciens exerçant dans l'industrie et également à ceux qui sont intéressés par ses activités. L'union compte à présent plus de 300 membres actifs dans tous les secteurs de l'industrie pharmaceutique.

Adhésion

La première année d'adhésion est gratuite pour les pharmaciens débutant leur activité professionnelle dans l'Industrie pharmaceutique. Les membres de l'UPIP sont couverts par une assurance « protection juridique » qui les défend entre autres en cas de litige avec leur employeur.

De plus amples renseignements peuvent être obtenus en contactant le président ou le secrétaire.

Plus d'infos sur le site www.upip-vapi.be

Notre mission

Mission

- Former, accompagner, informer, soutenir et représenter le pharmacien dans les industries des Sciences de la Santé
- Représenter les intérêts des membres auprès des instances nationales et internationales.
- Établir des liens étroits avec les associations professionnelles complémentaires.
- Contribuer à l'amélioration permanente des législations nationales et européennes
- Être un forum pour l'échange d'expertise technique et d'expérience professionnelle.
- Stimuler les réseaux de communication et les contacts sociaux parmi les membres

Stratégie

- Organiser des programmes de qualité et des sessions interactives.
- Entretenir des contacts avec les Universités et accompagner les instances formatrices pendant la formation des pharmaciens "d'industrie".
- Collaborer activement aux initiatives internationales et/ou aux groupes de travail.
- Obtenir la reconnaissance par les instances régulatrices de l'UPIP-VAPI comme organe officiel d'expression du pharmacien dans les Sciences de la vie.
- Poursuivre le développement d'une communication renouvelée.
- Transformer les "sujets brûlants" des membres en initiatives concrètes au moyen de groupes de travail autonomes.
- Diversifier les sujets à traiter pour le pharmacien des Sciences de la Santé.



Ouverte vers l'extérieur

Ouverte vers d'autres groupements et associations, l'UPIP-VAPI est membre du Groupement Professionnel des Pharmaciens de l'Industrie Pharmaceutique de la Communauté Européenne (GPIE) – European Industrial Pharmacist Group (EIPG).

Cette association rassemble 17 pays de la Communauté dans le but de défendre les intérêts professionnels de plus de 10.000 pharmaciens de l'industrie auprès des instances européennes.

L'Industrie pharmaceutique en Belgique

La Belgique, un leader mondial

La Belgique est l'un des leaders mondiaux de l'industrie pharmaceutique.

L'industrie pharmaceutique et les pouvoirs publics investissent massivement dans le développement de ces activités ainsi que pour promouvoir l'innovation, la recherche et le développement.

Actuellement, plus d'un milliard et demi d'euros sont investis en Recherche et Développement (R&D) par l'industrie pharmaceutique. Cela équivaut à 40% de l'ensemble des investissements privés en termes de R&D en Belgique, soit le double de la moyenne européenne.

Les principales firmes sont groupées au sein de Pharma.be qui a été créée en 1966 au sein de la Fédération des Industries Chimiques (FIC). Plus de 130 entreprises pharmaceutiques, implantées en Belgique, sont affiliées à Pharma.be. Ces entreprises membres sont actives dans le secteur des médicaments tant à usage humain - aussi bien les médi-

caments soumis à prescription que les médicaments en délivrance libre -, que dans le secteur des médicaments vétérinaires ou des diagnostics in vitro. Nous mentionnons aussi un autre représentant de l'Industrie du médicament : FeBelGen, la Fédération des producteurs belges de médicaments génériques.

Au niveau régional, on citera aussi Biowin, qui depuis 2006, est l'acteur wallon de référence pour les entreprises, centres de recherche et universités investis dans des projets innovants de R&D et/ou le développement des compétences dans le domaine de la biotechnologie santé et des technologies médicales.

En région flamande, on citera Flanders Bio, une organisation active dans le milieu des sciences du vivant et le VFSO (Vlaams Farmaceutisch Studenten Overleg) rassemblant les étudiants en pharmacie.





Dans notre pays, l'industrie pharmaceutique est le fer de lance de l'économie de la connaissance:

- Ce secteur compte plus de 34.000 travailleurs (+1,8% en 2015 par rapport à 2014) et plus de 200 entreprises.
- De plus, selon les estimations, l'industrie du médicament créerait au moins trois fois ce nombre de postes dans d'autres secteurs (fournisseurs, distributeurs,...). Y travaillent presque autant de femmes (49,4%) que d'hommes (50,6%), parmi lesquels 60,2% sont diplômés de l'enseignement supérieur.
- La Belgique occupe une place de leader en essais cliniques : numéro 1 en Europe et numéro 2 dans le monde (en termes de nombres d'essais cliniques/habitant).
- L'année 2015 a connu une croissance exceptionnelle du secteur pharmaceutique (augmentation des exportations de 3,7% par rapport à 2014 pour atteindre le niveau record de 41,3 milliards d'euros). L'industrie pharmaceutique contribue à hauteur de 11,4% du total des exportations belges.
- La Belgique ne produit pas moins de 15% de l'ensemble des exportations européennes de médicaments (bio)pharmaceutiques ; ce qui fait d'elle le deuxième plus gros exportateur d'Europe.
- En 2015, près de 2,6 milliards d'euros (+5,5%) ont été investis dans la recherche et le développement de nouveaux médicaments. Cela représente près d'un dixième des investissements en R&D réalisés en Europe. Proportionnellement à la taille de sa population, notre pays se positionne en seconde place sur le plan des investissements en R&D.
- Au cours des dernières décennies s'est créé en Belgique, un pôle pharmaceutique d'une exceptionnelle qualité. La Belgique est devenue incontournable en Europe, tant pour la recherche et le développement que pour la production et la distribution de médicaments.
- Le Pacte d'avenir a été conclu en juillet 2015 entre le gouvernement fédéral et l'industrie pharmaceutique dans le but de renforcer encore davantage la position de leader de la Belgique.
- 14 des 16 plus grandes entreprises mondiales du secteur sont présentes en Belgique.

Le Pharmacien dans l'industrie

L'industrie offre aux titulaires du master en sciences pharmaceutiques/pharmaciens, un nombre appréciable de possibilités. En tant que jeune diplômé vous n'êtes probablement pas au courant de toutes ses possibilités et par conséquent, votre attention est surtout attirée par les activités bien connues du pharmacien d'officine.

Cette brochure a pour but de vous documenter sur la diversité des rôles joués par le pharmacien dans l'industrie et de vous fournir quelques conseils afin de saisir les meilleures opportunités.

Les objectifs principaux de notre industrie sont de:

- Découvrir et de développer de nouveaux moyens thérapeutiques humains et vétérinaires.
- Produire ces médicaments avec une garantie de qualité et dans le respect des lois, arrêtés royaux, circulaires et bonnes pratiques en vigueur.
- Assurer le succès de leur mise sur le marché et y maintenir leur position concurrentielle.

A l'origine, beaucoup de pharmaciens eurent dans l'industrie, des fonctions en rapport avec la production, le contrôle analytique ou les affaires réglementaires (enregistrement). Cependant, de par l'évolution de l'industrie pharmaceutique, les pharmaciens furent in-

corporés dans divers nouveaux domaines. Ceux-ci seront développés dans cette brochure.

Vos talents vous donneront accès aux entreprises les plus diverses. Citons les sociétés multinationales possédant un centre de recherche et développement, les producteurs à façon (Contract Manufacturing Organisation), les firmes spécialisées dans une catégorie de produits (ex : cytostatiques, fabricants de substances spécialement réglementées) et aussi les entreprises maîtrisant les technologies de pointe (ex : médicaments issus des biotechnologies). Certains encore trouveront un emploi dans un laboratoire spécialisé (analyse de médicaments) ou dans une société de services (ex : société de consultance, conseil).





La recherche et développement (R&D)

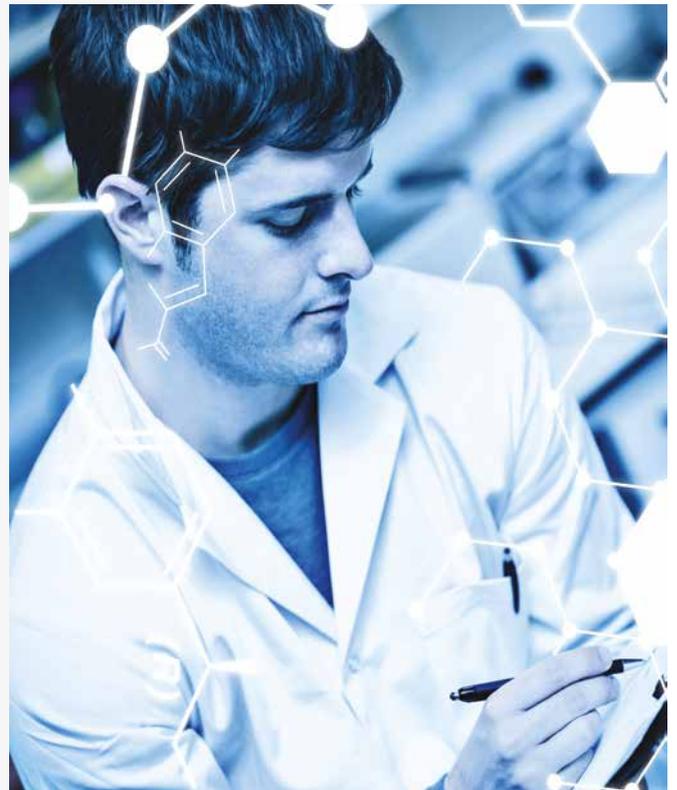
La conception de nouveaux médicaments est un processus d'une rare complexité qui exige la mise en œuvre de connaissances scientifiques de pointe dans de nombreuses disciplines. Pour ces fonctions, il est souvent fait appel à des pharmaciens ayant obtenu un doctorat en pharmacologie, en toxicologie ou en chimie pharmaceutique.

Certaines activités de développement lui conviennent tout naturellement. Ainsi, il pourra jouer un rôle décisif dans la conception des formes galéniques modernes qui ont pour but d'amener la substance intacte aussi près que possible du site d'action et de réaliser le profil de libération optimal.

Il établira les procédés qui permettent la fabrication des formes galéniques utilisées lors des essais cliniques et les méthodes d'analyse qui assurent leur qualité. Il pourra assurer le transfert des technologies de fabrication et d'analyse lorsque le produit entrera en phase commerciale.

Le département qui réalise les études pharmacocinétiques des molécules actives chez l'animal et chez l'homme fait appel fréquemment aux compétences des pharmaciens spécialisés dans ce domaine.

Dans presque toutes les activités de recherche, il ne peut convoiter une fonction que s'il développe certaines matières de sa formation. Une fois ses connaissances ap-



profondies, il se trouvera en situation privilégiée par rapport à ses collègues titulaires d'une formation moins polyvalente.

Un profil de carrière au sein de l'industrie pharmaceutique se limite d'ailleurs rarement à un domaine spécifique. Ainsi on peut, par exemple, débiter par un poste en recherche suivi d'un passage en développement ou en assurance qualité. Grâce au caractère multidisciplinaire de l'industrie pharmaceutique, il est toujours possible ensuite de changer de domaine au cours de sa carrière.



Les essais cliniques

La phase la plus critique du développement est sans conteste l'étude chez l'homme. Ces études commencent en général par l'investigation des effets pharmacologiques sur un nombre restreint de volontaires sains (phase I), en milieu hospitalier.

On tente aussi d'évaluer la tolérance et on commence à étudier le devenir métabolique de la nouvelle molécule. Si les résultats sont concluants, la décision est prise de comparer chez un nombre restreint de patients, l'efficacité de la nouvelle molécule ou de la nouvelle forme galénique à celle d'un placebo ou de produits de référence déjà commercialisés (phase II). Dans la phase suivante, ces études sont étendues à des groupes de patients plus grands et au profil plus complexe (pathologies et/ou autres médicaments associés) (phase III).

Toutes ces études génèrent des données nécessaires au dossier d'enregistrement. Lorsque l'autorisation de mise sur le marché aura été accordée, d'autres études pourront être réalisées dans le but d'examiner de nouvelles indications thérapeutiques, pour définir de nouveaux groupes-cibles ou pour évaluer de manière plus approfondie le profil de sécurité.

La qualité des cliniciens belges ainsi que la législation "favorable" sont reconnus et de nombreuses études cliniques se déroulent



dans notre pays. En Europe, la Belgique constitue le pays qui accomplit le plus d'essais cliniques par habitant. Un soin tout particulier est exigé dans la préparation, la réalisation et la documentation de ces travaux cliniques.

Les firmes constituent des équipes pluridisciplinaires où les pharmaciens exercent des fonctions importantes dans l'organisation et le suivi des études, le contrôle, la qualité et l'analyse de leurs résultats. Les règles se rapportant aux essais cliniques sont reprises dans les GCP (Good Clinical Practices).

Il existe aussi de plus en plus de firmes de service (Clinical Research Organisation) offrant leur collaboration dans le domaine de la recherche clinique, activité internationale par définition et pour laquelle la Belgique dispose d'atouts certains comme sa position centrale en Europe et son personnel hautement qualifié. Plus de 5800 personnes sont actives dans la recherche en Belgique.



La production

La production de médicaments doit se faire selon des lignes directrices et les Bonnes Pratiques de Fabrication (GMP, Eudralex, volume 4) de façon à rencontrer les exigences de qualité et ce, en conformité avec les réglementations nationales en vigueur.

La production pharmaceutique se caractérise par l'obligation de mettre en place des systèmes dont le but est de réduire à son maximum le risque de défauts. Plusieurs raisons justifient cet objectif de qualité absolue pour les produits pharmaceutiques :

- les opérations de fabrication sont réalisées par des opérateurs de production, donc sujettes à erreur ;
- le patient ne peut évaluer lui-même la qualité du produit ;
- les effets nocifs potentiels peuvent être importants.

La qualité d'un produit est générée par divers éléments que l'on regroupe sous l'appellation des 5 M :

Main d'oeuvre (personnel), **M**atières (matières et matériaux), **M**achines (installations, équipements), **M**éthodes (procédures), **M**ilieu (environnement de travail).

Exemples d'activités en production :

- la construction de locaux, l'étude, l'achat et la mise en route de nouvelles machines, leur qualification et leur validation, les programmes et les méthodes,
- la planification, la fabrication et l'emballage de produits,
- la rédaction de procédures et la formation du personnel,
- la planification des opérations et le management du personnel de production,
- l'analyse des tendances.





L'assurance de qualité (QA) & le contrôle de qualité (QC)

Le titulaire d'une autorisation de fabrication de médicaments doit les fabriquer de façon à ce qu'ils soient conformes à l'usage prévu, qu'ils correspondent aux normes du dossier d'enregistrement et qu'ils ne constituent pas un risque pour les patients par manque de sécurité, de qualité ou d'efficacité.

Le concept de Qualité a évolué sensiblement au cours des dernières années.

Jadis, il s'agissait d'une activité essentiellement de chimie analytique (contrôle qualité, CQ) et qui avait lieu, d'abord uniquement sur le produit fini, puis également sur des échantillons en cours de production. Or, lorsque le CQ détecte un résultat hors spécifications, l'anomalie a déjà eu lieu. L'assurance qualité (AQ) s'est installée progressivement dans une approche de qualité totale. Elle guide les activités opérationnelles de production et participe à l'agrégation des fournisseurs, l'inspection et l'échantillonnage des matières premières, au suivi de la fabrication, du conditionnement et de la distribution vers les grossistes répartiteurs, aux validations, gère les non-conformités, les changements et les risques, mène des audits internes/externes, réalise des revues qualité, veille au maintien et au respect du système de gestion de la qualité, ... Elle met en place un système de gestion de la qualité qui, de façon proactive, va permettre d'avoir confiance dans les résultats à obtenir et d'en assurer



la reproductibilité par la maîtrise des processus. Le travail en laboratoire d'analyses reste important et les analyses se rapportent à tous les matériaux qui entrent dans la composition du médicament y compris l'emballage. Des tests physiques, chimiques et microbiologiques sont réalisés pour vérifier que les produits sont en conformité avec les spécifications déposées à l'enregistrement. La physionomie des laboratoires évolue rapidement: l'automatisation des méthodes de mesure est appliquée dans les différents tests que subit le médicament. L'informatique gère les appareillages, ce qui permet de supprimer la partie du travail la plus routinière et de mieux traiter les nombreuses données disponibles.

Il est à remarquer que les systèmes informatiques doivent être validés, ce qui constitue une tâche supplémentaire pour les services de support informatique et d'assurance qualité.

Comme la production, la qualité est une activité qui correspond bien à la formation polyvalente du pharmacien d'industrie. Il devra affronter les nombreux défis rencontrés au laboratoire ou dans l'usine.

Souvent, les pharmaciens définissent la stratégie en matière de qualité de l'entreprise et rendent possible sa mise en place. Comme déjà mentionné, cette stratégie est de plus

en plus basée sur le risque; ce qui signifie que les opérations à haut risque sont les plus contrôlées. La formation multidisciplinaire du pharmacien le met en position de

choix pour quantifier les divers risques et optimiser les efforts de validation au sein de l'entreprise.



La distribution

La distribution des médicaments doit répondre à des règles strictes décrites dans les Bonnes Pratiques de stockage et de Distribution (GDP) établies par l'union européenne et implémentées dans le droit belge.

En tant que Responsable Person (RP), le pharmacien (le diplôme de pharmacien n'est pas obligatoire pour ce poste mais il est recommandé) a pour rôle d'assurer plusieurs tâches importantes dont, entre autres, la mise en place et le maintien d'un système qualité. Par ailleurs, la RP se doit d'assurer que les produits stockés et/ou transitant par le centre de distribution sont bien couverts par l'autorisation de distribution. D'autres responsabilités sont liées à ce poste telles que la gestion des plaintes clients, la gestion des rappels de lot, etc.

Une bonne connaissance du médicament et de l'environnement réglementaire est

primordiale afin d'assurer correctement ces tâches et gérer les interfaces tant internes (ex : site de fabrication) qu'externes (ex : filiales, Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé).

Enfin, la problématique des médicaments falsifiés fait chaque jour d'innombrables victimes à travers le monde. Là aussi, une bonne connaissance des produits, des chaînes d'approvisionnement et des différents acteurs de la distribution des médicaments (agents en douanes, ...) pourront aider à limiter et intercepter au plus vite tout médicament falsifié.

La RP est en général la personne de contact auprès des autorités compétentes mais le pharmacien peut occuper là aussi plusieurs postes au sein des centres de stockage et de distribution de médicaments.



Un mot sur la Personne Qualifiée (QP)

La Personne Qualifiée est une personne exerçant l'activité de certification des lots de médicaments avant envoi vers les grossistes et/ou les pharmacies. Il s'agit donc de la dernière activité (considérée comme activité de fabrication) avant la mise à disposition des médicaments pour les patients. Cette certification est valable sur tout le territoire de l'Union Européenne.

La responsabilité de la Personne Qualifiée est donc importante car celle-ci doit assurer que chaque lot pris de façon individuelle a été fabriqué et contrôlé en conformité avec la loi en vigueur dans l'Etat membre, avec l'autorisation de mise sur le marché ainsi qu'avec les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF-GMP).. Ceci est également valable dans le domaine clinique pour lequel le médicament n'a pas encore d'autorisation de mise sur le marché mais doit répondre à d'autres obligations.

Toute Personne Qualifiée a un matricule unique octroyé par le Ministre de la Santé Publique et figure sur la liste officielle des Personnes Qualifiées publiée au Moniteur Belge (voir Art. 84 et 211 de l'AR du 14/12/2006

concernant les médicaments humains et vétérinaires).

Afin d'être agréé comme « Personne Qualifiée, le pharmacien d'industrie diplômé doit réaliser un stage complet de minimum 6 mois dans une ou plusieurs entreprises établies en Belgique ou dans l'Union Européenne.

Ces entreprises doivent être détentrices d'une autorisation de fabrication de médicaments, délivrée par les autorités compétentes. Le stage comprendra des activités de fabrication et d'analyse qualitative et quantitative de médicaments.

La Personne qualifiée est la personne de contact des autorités compétentes (inspections, rappels de lots, problèmes de qualité, indisponibilité, ...).





Les affaires réglementaires (RA)

Aucun médicament ne peut être mis sur le marché sans enregistrement ou autorisation de mise sur le marché (AMM).

Le dossier de demande d'enregistrement (aussi appelé Autorisation de Mise sur le Marché – AMM) doit démontrer que le médicament répond aux exigences en matière de sécurité, d'efficacité et de qualité.

La constitution des dossiers d'enregistrement (CTD : Common Technical Document) se fait en respectant les lignes directrices européennes :

<http://europa.eu.int/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/index.htm> et/ou nationales et internationales.

Le dossier CTD se compose de 5 modules:

- Module 1 : la partie administrative (spécifique au pays),
- Module 2 : la partie des experts,
- Module 3 : la partie «qualité»,
- Module 4 : la partie non-clinique,
- Module 5 : la partie clinique .

Il en va de même pour les essais cliniques (CTA : demande d'essai clinique). Un dossier (IMPD) comprenant ces mêmes modules est à soumettre aux Autorités pour chaque médicament en cours de développement clinique (IMP: Investigation Medicinal Product).

Il existe plusieurs procédures d'enregistrement qui peuvent mener à l'octroi d'un enregistrement ou d'une AMM :

- la procédure nationale,
- la procédure de reconnaissance mutuelle ou la procédure décentralisée,
- la procédure centralisée (via EMA).

A part cela, il convient de discerner plusieurs types de dossiers avec chacun leurs caractéristiques propres : dossier complet, dossier bibliographique, dossiers pour les produits biotechnologiques, dossiers vétérinaires, dossiers "médicaments orphelins", produits pédiatriques, homéopathiques et phytothérapies, etc.

Le département "Affaires réglementaires" d'une firme pharmaceutique a pour tâches, la rédaction des dossiers de demande d'AMM et des notices, le suivi avec les Autorités pendant la phase d'évaluation du dossier, le suivi des législations nationales et européennes, la préparation et la soumission des "variations" (changements) après l'obtention de l'AMM, les demandes de renouvellement de l'enregistrement.



La pharmacovigilance

Chaque firme pharmaceutique est légalement obligée de créer un système de pharmacovigilance dans le but de collecter et d'évaluer les effets indésirables présumés. Ce système doit respecter les principes énoncés dans les Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance (GVP).

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit garantir qu'il a mis en place un système approprié de pharmacovigilance et de gestion des risques dans le but d'assumer la responsabilité de ses produits mis sur le marché et d'assurer l'exécution des actions appropriées.

Les objectifs de la pharmacovigilance :

- l'évaluation permanente du rapport risque/bénéfice,
- la recherche et l'information des effets indésirables inconnus ou peu documentés,
- l'amélioration de la connaissance du profil de sécurité.

Toute firme pharmaceutique doit désigner une personne responsable de la pharmacovigilance. Un pharmacien ayant acquis suffisamment d'expérience dans ce domaine peut demander sa reconnaissance en tant que responsable de la pharmacovigilance auprès de l'AFMPS.

Les processus suivants du système de pharmacovigilance doivent être garantis sous supervision :

- la mise en place et la maintenance d'un système qui collecte toutes les informations relatives à un effet indésirable rapportées au personnel de la firme ainsi qu'aux délégués médicaux, et les centralise dans une banque de données européenne.
- la conduite d'une évaluation globale de la pharmacovigilance tout au long de la vie du produit.
- la préparation des rapports pour l'AFMPS des produits autorisés :
 - ▶ Individual Case Safety Reports (ICSR's),
 - ▶ Periodic Benefit-Risk Evaluation Report (PBRER),
- les rapports des études de sécurité financées par la firme après l'obtention de l'AMM.
- La réponse aux questions de l'AFMPS dans le cadre de l'évaluation du rapport risques/bénéfices des médicaments.



L'information pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique conçoit et réalise des médicaments à l'intention des patients.

Elle met à la disposition des médecins des outils qui les aident à protéger et améliorer la santé de leurs patients. Comme d'autres secteurs industriels, elle fait du marketing, mais la nature de ses activités lui impose une éthique particulière.

Sans la dissémination de l'information qui la concerne, une spécialité thérapeutique languirait à l'état de curiosité de laboratoire, même si elle recèle un potentiel important.

Cependant, de plus en plus de pharmaciens travaillent sur le terrain pour faire connaître les produits des firmes aux médecins prescripteurs et autres spécialistes du monde médical.

Pour contrôler l'information médicale et la publicité, la présence d'un responsable de l'information (médecin ou pharmacien) est légalement prévue par l'arrêté royal du 7 avril 1995 (Art. 13 à 15).

La santé humaine passe par un bon usage et une information fiable et correcte. La publicité des médicaments doit être en accord avec les données approuvées dans le dossier de demande d'AMM et la réglementation en vigueur.

Ici aussi, le profil du pharmacien convient

très bien pour l'exécution de ces tâches.

Le Responsable de l'information est agréé par le Ministre de la Santé Publique et a pour tâches :

- La formation des Délégués Médicaux,
- La gestion du système de distribution des échantillons médicaux,
- L'approbation du matériel promotionnel y inclus, le site Web,
- Le contrôle des avantages aux prescripteurs (MDEON),
- Le suivi et la participation aux inspections liées au contrôle de la publicité,
- Le contrôle des notices (conformité avec le dossier d'enregistrement),
- La mise à jour de l'E-compendium.

Afin d'être reconnu comme responsable de l'information pharmaceutique par les autorités compétentes, il faut pouvoir justifier d'une expérience d'au moins un an dans le domaine de l'information pharmaceutique.





Le marketing et les affaires publiques

Un autre domaine est celui de l'Economie de la Santé où les analyses coût/bénéfice sont à l'ordre du jour lors des discussions sur les prix des médicaments et leurs remboursements par la Sécurité Sociale.

Certains pharmaciens sont spécialisés dans le secteur des prix et remboursement des médicaments.



Les autres fonctions dans l'industrie

D'autres possibilités d'emploi s'offrent aux jeunes pharmaciens motivés. Le diplôme de base peut être valorisé par des formations complémentaires.

La gestion de projets en Recherche et Développement, les affaires réglementaires, l'information scientifique ou médicale et la pharmacovigilance sont des exemples de postes déjà mentionnés où la connaissance des multiples facettes du médicament est indispensable.

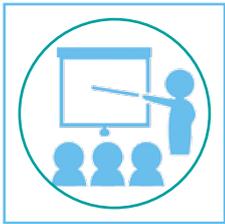
Des emplois développant une expertise précise sont accessibles au pharmacien dûment formé dans les domaines de la logistique, l'informatique, la (bio)-statistique, la recherche documentaire ou les brevets.

Aussi, des fonctions de management voire même de dirigeant de laboratoires pharmaceutiques font également partie des possi-

bilités auxquelles les pharmaciens peuvent accéder. Là aussi, le diplôme de pharmacien est une plus-value et est souvent accompagné d'une formation en management d'entreprise (un module est consacré à la formation en Marketing).

D'autres fonctions, plus stratégiques, peuvent être exercées au siège des sociétés, comme celle de Product Manager, chargé de gérer spécifiquement une spécialité ou un groupe de produits. Les gammes de plus en plus vastes de produits de comptoir et génériques, ouvrent probablement des possibilités pour des pharmaciens.

Rappelons enfin que les produits commercialisés par l'industrie sont très diversifiés : spécialités originales (New Chemical Entities), produits en vente libre (Over The Counter), génériques, médicaments à usage humain



La formation nécessaire dans l'industrie et la formation continue...

Le titulaire du diplôme de pharmacien peut donc aborder une carrière dans l'industrie de façons très diverses.

Le master complémentaire d'un an en Pharmacie industrielle, est une excellente base pour tous ceux qui souhaitent développer une expertise dans le développement, la fabrication commerciale, la distribution, le contrôle, la pharmacovigilance, le marketing et bien d'autres activités liées de près ou de loin aux médicaments et produits de santé.

Pour d'autres emplois, il est conseillé d'acquérir une formation complémentaire qui peut parfois être cumulée avec une activité professionnelle.

Ainsi, des diplômes de troisième cycle en gestion sont fortement appréciés.

Un doctorat (PhD) est recommandé à ceux qui se destinent à la Recherche et Développement ou souhaitent briguer des postes à hautes responsabilités.

La connaissance des langues est évidemment capitale : néerlandais, anglais, allemand sont des atouts. Un séjour à l'étranger lors de sa formation démontre chez le

jeune une volonté d'internationalisation bien perçue par les services de recrutement des firmes.

La formation continue permettra au pharmacien de se tenir à jour des nouveautés et des tendances réglementaires du moment afin d'assurer la sécurité, l'efficacité et la qualité des médicaments.

L'UPIP-VAPI a pour ambition d'aider le pharmacien, débutant ou expérimenté dans le cadre de ses activités, pour sa formation, ainsi que pour toutes questions liées à sa profession (ex : reconnaissance en tant que Personne Qualifiée, Responsable Information, ...).



Quelques témoignages



Ce qui me passionne: Ce qui me passionne le plus dans notre métier, c'est qu'il est en constante évolution. Les réglementations changent, les requis des autorités, les attentes des patients et des médecins changent... Il est simplement impensable de prétendre que l'on sait tout dans l'industrie pharmaceutique. Pour cela, on ne peut jamais cesser d'apprendre et de se préparer aux défis de demain. La routine n'existe pas dans l'industrie pharmaceutique. Pour un pharmacien d'industrie, chaque jour travaillé, chaque problème rencontré, représente une opportunité d'apprendre, de s'améliorer.

Mes responsabilités: La responsabilité d'un QP est grande, certes, mais aussi très stimulante. Rares sont les cas repris explicitement dans la législation, et c'est là où la position du QP devient transcendante. Cela dit,

même si la responsabilité lui revient, un QP n'est jamais seul pour prendre des décisions. Nous sommes entourés d'excellents professionnels qui nous aident dans la prise de décisions délicates.

Avantage à travailler dans ce secteur: Il s'agit d'un métier passionnant, en constante évolution et avec des perspectives de carrière larges et variées. Un pharmacien d'industrie peut faire la différence à plusieurs niveaux au sein d'un même laboratoire.

Mes challenge pour le futur: Continuer à apprendre, grandir professionnellement, être en définitive chaque jour un peu meilleur dans mon métier. L'expérience est capitale dans ce métier, mais l'envie d'être meilleur peut faire la différence.

Guillermo R., Pharmacien d'industrie

Ce qui me passionne: Ce qui me passionne le plus dans mon travail, c'est qu'on en apprend tous jours. La problématique à laquelle on doit faire face n'est jamais la même, c'est ce qui fait que ce métier est très enrichissant. Un autre aspect passionnant est le challenge : en étant pharmacien d'industrie, on y est confronté tous les jours, peu importe la branche dans laquelle on travaille. Aucun jour n'est pareil au précédent.

Mes responsabilités: En tant que QP, la responsabilité va de soi : libérer un produit conforme à son dossier d'AMM, qui améliorera la qualité de vie du patient sans y porter préjudice. Personnellement, je libère des IMPs (Investigational Medicinal Products) pour des études cliniques de phases 1 à 4, donc l'enjeu est encore plus grand puisque ces produits sont, pour les études de phase 1, pour la première fois administrés à l'homme.

Dans les phases ultérieures, ils seront pour la première fois administrés aux patients, ce qui n'en diminue pas l'enjeu, bien au contraire. En outre, il ne faut pas oublier que ces produits seront plus tard, candidats à l'obtention d'un dossier d'AMM. Ce qui représente un enjeu économique considérable pour les laboratoires pharmaceutiques.

Avantage à travailler dans ce secteur: Les perspectives de carrière sont très vastes et ce, peu importe la branche dans laquelle on travaille.

Mes challenge pour le futur: Accroître mon expertise en tant que pharmacien assurance qualité et pourquoi pas continuer à explorer d'autres domaines pour en apprendre toujours davantage ?...

Aurelie L., Pharmacienne d'industrie



... témoignages

Mes responsabilités: En tant que pharmacienne militaire, je travaille au sein de la composante Médicale de la Défense Belge et suis casernée à Peutie où est entre autres hébergée mon unité 4EMI. Au sein de cette unité, je suis responsable de l'approvisionnement médical d'unités militaires de la Défense Belge et ai été nommée chef de service d'une équipe de 10 militaires.

Nous sommes chargés de missions aussi bien territoriales qu'opérationnelles.

Au niveau territorial, je suis responsable d'un ravitaillement qualitatif et suffisant en matériel de premiers secours, de la médication d'unités non médicales, ainsi que de la livraison de matériel médical et de médicaments à des d'unités clientes médicales (équipement du personnel Technique Médical, cellules d'Ambulances de médecine du travail,...). Dans ces dernières, j'effectue également des inspections pharmaceutiques.

Je dois aussi être en mesure en cas de déploiement à des fins d'entraînement aussi bien que pour des engagements opérationnels d'infirmeries et d'hôpitaux de campagne de diriger efficacement par des moyens d'évacuation appropriés tout ce qui a trait à la logistique médicale. Ces moyens d'évacuation étant à chaque fois "taillés sur mesure de la mission", ils sont modulaires et adaptés selon le type de la mission. Ces sets médicaux sont entretenus quotidiennement en guise de préparation: nous vérifions les dates d'expiration, coordonnons l'entretien des appareils médicaux, garantissons la stérilité des instruments, etc.

Les sets médicaux doivent souvent être acheminés vers le théâtre des opérations dans des circonstances tactiques militaires. À ce niveau-là, je veille sur les circonstances de transport et de conservation afin de respecter au maximum les GDP' La particularité des circonstances exige une créativité et un planning supplémentaires.

Je peux aussi être moi-même impliquée dans certaines missions ou l'exécution d'exercices. Cela signifie alors souvent que je me déplace avec la pharmacie mobile sur le terrain ou que j'effectue une inspection/ un coaching logistique, pharmaceutique ou médical de la capacité médicale déployée.

Avantages du secteur: "Il est on ne peut plus agréable de travailler dans un environnement qui propose une large diversité de missions. J'entre en contact avec de nombreux collègues aux profils et aux spécialisations diverses. Je bénéficie en outre d'une bonne formation et de possibilités de développement personnel. Je suis régulièrement envoyée à l'étranger où j'ai en outre la possibilité d'entrer en contact avec des collègues d'autres pays.

La Défense stimule en plus l'entretien d'une bonne condition physique chez ses collaborateurs.

Défis pour l'avenir: Le contexte actuel des restructurations nous stimule à optimiser en permanence l'organisation et les processus de nos services. Des restrictions budgétaires nous stimulent à rester créatifs dans notre recherche de solutions.

Sophie, Pharmacienne

Adresses utiles

Université Libre de Bruxelles

Institut de Pharmacie
Boulevard de Triomphe, 1
1050 Bruxelles

Université de Liège

CHU Tour 4 Bâtiment B 36
Avenue de l'Hôpital, 1
4000 Liège

Université Catholique de Louvain

Ecole de Pharmacie
Avenue E.Mounier, 73
UCL 73.60
1200 Bruxelles

Fondation Industrie Université

Eendrachtstraat 53
1050 Brussel

Universiteit Antwerpen

Dep. Farmaceutische Wetenschappen
Universiteitsplein 1
2610 Wilrijk

Vrije Universiteit Brussel

Faculteit Geneeskunde en Farmacie
Laarbeeklaan, 103
1090 Brussel

Universiteit Gent - UGent

Faculteit Farmaceutische
Wetenschappen
Harelbeekstraat,72
9000 Gent

Katholieke Universiteit Leuven

Faculteit Farmaceutische Wetenschappen
Van Evenstraat,4
3000 Leuven

Pharma.be

Terhulpesteenweg 166
1170 Brussel

EMA

7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
UK

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Soins (AFMPS)

Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 Bruxelles

EIPG (European Industrial Pharmacist Group)
4 Avenue Ruysdaël
75379 Paris

Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire (AFCN)

Rue Ravenstein 36
1000 Bruxelles

LE

**PHARMACIEN
DANS
L'INDUSTRIE**

info@upip-vapi.be

www.upip-vapi.be

also available in Dutch