



Le Leem

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



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

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

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

Leem

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

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



La commercialisation et la diffusion

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



Repères

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

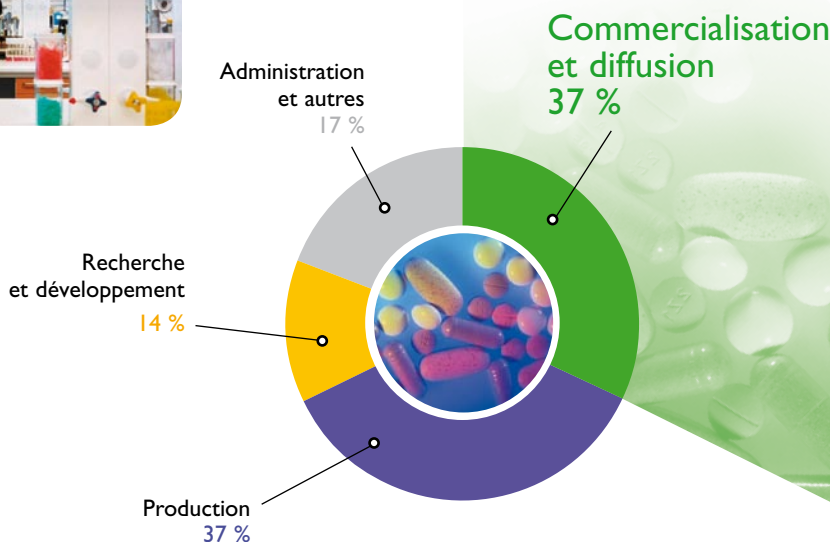
La sécurité des patients, un enjeu majeur

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



Des métiers **variés** pour
des carrières **passionnantes**

Répartition des effectifs



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



La commercialisation et la diffusion, c'est quoi ?

La **commercialisation** offre des métiers passionnants, au carrefour des domaines médical, scientifique et marketing.



Acteur de santé publique, l'industrie du médicament représente un partenaire des Pouvoirs Publics pour maîtriser les dépenses de santé, notamment par la promotion du bon usage du médicament, afin d'être mieux soigné au moindre coût.

Les métiers qui concourent à l'information sur les produits se structurent autour des activités de marketing, d'information médicale et de promotion, de vente et export, et d'études (marché, pharmaco-économiques...).

En 2004, les visiteurs médicaux ont adopté une **charte** qui définit les bonnes pratiques en matière d'information des médecins prescripteurs.

Les effets secondaires des médicaments sont surveillés en cours de développement, mais aussi après leur mise sur le marché : il s'agit de la **pharmacovigilance**.

La naissance du médicament une véritable aventure



RECHERCHE	DÉVELOPPEMENT		PRODUCTION	COMMERCIALISATION ET DIFFUSION
Pharmacovigilance et qualité				
PHASE DE TEST ÉTUDES PRÉCLINIQUES	ÉTUDES CLINIQUES PHASES I, II, III	AMM TRANSPARENCE PRIX	ÉTUDES DE PHASE IV PHARMACOVIGILANCE	
6 à 10 ans	2 à 3 ans			
● Isolément de la molécule ● 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	● Fabrication ● Conditionnement ● Contrôle qualité ● Logistique industrielle ● Organisation industrielle ● Maintenance industrielle ● Marketing ● Information des prescripteurs ● Vente au public ● Améliorations ● Études	

Une formation sur mesure

La particularité du médicament, la réglementation stricte de la diffusion et la communication sur les produits, exigent des hommes et des femmes du secteur des compétences spécifiques dans les domaines scientifiques et réglementaires notamment.

Les principales formations permettant d'accéder aux métiers de la commercialisation et de la diffusion vont d'un niveau Bac+2 en information médicale, voire Bac en vente, à des diplômes Bac+4/+5 scientifiques, pharmacien, médecin et des 3^e cycles en marketing pharmaceutique ou économie pour les métiers du marketing et des études.

L'alternance permet d'accéder à certains métiers du secteur.



Le cas particulier de l'information médicale : une obligation de diplôme

L'information médicale occupe une place prépondérante dans le secteur de la commercialisation et de la diffusion.

Le mode particulier de délivrance du médicament, au travers de la prescription du médecin, fait de celui-ci un interlocuteur privilégié des Entreprises du Médicament.

La relation avec le corps médical est assurée par plusieurs métiers, dont celui de visiteur médical, qui informe les médecins généralistes et spécialistes de ville.

Depuis la loi Santé publique du 18/01/1994, toutes les personnes qui apportent une information scientifique aux médecins et autres professionnels de santé doivent, à défaut d'une expérience antérieure à la loi, posséder un diplôme garantissant un certain niveau de connaissances scientifiques suffisant.

Une carte professionnelle justifiant du niveau ou de l'ancienneté du salarié est délivrée chaque année. **Pour en savoir plus :** www.cpnvm.com (cf. liste des diplômes page 40).

Vos compétences qui feront la différence...

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



Qu'allez-vous trouver dans cette brochure ?



Une description des métiers de :

Marketing et études

■ Chef de produit.....	p.6
■ Chef de gamme.....	p.8
■ Médecin produit.....	p.10
■ Chargé d'études marketing.....	p.12
■ Responsable des études marketing.....	p.14
■ Responsable des études pharmaco-économiques.....	p.16
■ Responsable transparence/prix.....	p.18
■ Responsable des études épidémiologiques.....	p.20
■ Développeur de nouveaux marchés.....	p.22

Information médicale

■ Visiteur médical.....	p.24
■ Délégué hospitalier.....	p.26
■ Directeur régional.....	p.28

Ventes et export

■ Délégué pharmaceutique.....	p.30
■ Négociateur grands comptes.....	p.32
■ Responsable de zone internationale.....	p.34

Formation commerciale et/ou technique

■ Formateur réseau.....	p.36
-------------------------	------

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

p.38

Une liste des diplômes les plus utilisés en Commercialisation et Diffusion dans les entreprises du secteur.....

p.40

Une définition des mots-clés.....

p.41

Les expressions suivies d'une * renvoient au lexique des mots-clés en page 41.

Notes

This image shows a single page of white paper with horizontal green lines, resembling notebook paper. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



Chef de produit

Marketing et études

Il peut aussi s'appeler : Chef de produit junior/senior
Product manager

En quoi cela consiste ?

*Le **chef de produit** élabore et met en œuvre la stratégie marketing afin de développer le chiffre d'affaires et la rentabilité de son ou ses produits.*

Comment accéder à ce **métier** ?

Accessible à des débutants dans la vie professionnelle

- Master 1 ou 2 commerce ou marketing
- Pharmacien, médecin avec une formation marketing complémentaire

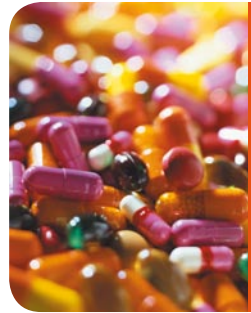
Par mobilité interne

Facilement pour les métiers de...

- Médecin produit
- Responsable ou chargé d'études marketing
- Directeur régional
- Médecin régional
- Animateur de la formation commerciale et/ou technique
- Responsable des études cliniques
- Responsable de zone internationale

Après une formation courte et un temps d'adaptation avec une expérience du terrain de 3 à 5 ans pour les métiers de...

- Visiteur médical
- Délégué hospitalier
- Attaché médico-pharmaceutique
- Négociateur de marchés hospitaliers et/ou grands comptes
- Gestionnaire de base de données cliniques
- Coordinateur d'études cliniques*
- Chargé de pharmacovigilance*



Quelles **missions** me seront confiées ?

- Élaborer et mettre en œuvre la stratégie marketing des produits
- Définir la stratégie marketing des produits
(presse, relations publiques, manifestations produits, Internet...)
- Présenter les campagnes de promotion sur les produits aux équipes d'information médicale et de vente
- Proposer, gérer et contrôler le budget du produit
- Élaborer des documents, outils, matériels de promotion dans le respect des contraintes réglementaires et juridiques
- Analyser des marchés potentiels...

Que dois-je **savoir** faire ?

- Argumenter sur les choix et les actions de communication et de marketing
- Argumenter sur les campagnes de promotion
- Convaincre les équipes d'information médicale et de vente
- Optimiser la communication produits dans le respect des contraintes réglementaires
- Évaluer la pertinence et l'impact du plan d'action marketing
- Utiliser des logiciels de bases de données



Le **métier** évolue...

Le marketing est de plus en plus « terrain ». L'information et la communication sont de plus en plus orientées vers les besoins des différentes cibles, plutôt que sur l'argumentation produit. Le métier de chef de produit pourrait évoluer vers celui de chef de clientèle, car la conception d'informations et de services adaptés aux différentes cibles vient compléter l'information produit. D'où le développement du marketing « one to one », délivrant des messages personnalisés en fonction de la communauté de prescripteurs visée.

Le développement d'internet dans le domaine de la santé permet de diffuser des informations en temps réel aux médecins via des sites qui leur sont dédiés.

D'un métier

à l'autre

Je peux évoluer...

Par mobilité interne avec une expérience de terrain (visite médicale, études de marché...)

Métiers d'évolution

- Chef de gamme
- Directeur régional
- Responsable des études pharmaco-économiques
- Responsable de zone internationale
- Responsable des études marketing
- Responsable transparence/prix

À plus long terme...

- Responsable des études et de la prospective
- Directeur marketing
- Responsable marketing
- Directeur de la visite médicale



Chef de gamme

Marketing et études

Il peut aussi s'appeler : Chef de groupe produits
Chef de groupe thérapeutique...

En quoi cela consiste ?

*Le **chef de gamme** définit et met en œuvre la stratégie marketing d'une gamme de produits ou d'un produit à fort chiffre d'affaires afin de développer le chiffre d'affaires et la rentabilité. Il coordonne et anime une équipe de chefs de produit.*

Comment accéder à ce métier ?

Expérience professionnelle nécessaire

- Bac+ 5 commerce ou marketing
- Pharmacien, médecin avec une formation commerciale complémentaire
- Anglais souhaité

Par mobilité interne

Facilement pour les métiers de...

- Chef de produit
- Médecin produit
- Responsable des études marketing
- Responsable de zone internationale

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

- Chargé d'études marketing
- Responsable des études pharmaco-économiques
- Animateur de la formation technique et/ou commerciale



Quelles **missions** me seront confiées ?

- Définir la stratégie marketing d'un groupe, d'une gamme de produits ou d'un produit stratégique
- Analyser les résultats et la rentabilité des produits ou de l'entreprise par rapport aux objectifs
- Animer et former des équipes de chefs de produits
- Définir les priorités d'action et d'allocation de moyens, ressources et délais

Que dois-je **savoir** faire ?

- Coordonner et intégrer les stratégies des différents produits du groupe ou de la gamme de produits
- Argumenter sur les choix et les actions de communication et de marketing et convaincre les services concernés
- Évaluer la pertinence et l'impact du plan d'action marketing
- Organiser et coordonner le travail des équipes marketing



D'un métier
à l'autre

Je pourrai évoluer rapidement vers le métier de...

- Responsable des études pharmaco-économiques
- Responsable des études marketing
- Directeur régional
- Responsable transparence/prix

À plus long terme...

- Responsable des études et de la prospective
- Responsable de zone internationale
- Directeur marketing



Médecin produit

Marketing et études

Il peut aussi s'appeler : Medical Product manager
Conseiller médical

En quoi cela consiste ?

*Le **médecin produit** conçoit et contrôle les messages scientifiques des campagnes marketing. Il apporte son expertise médicale aux chefs de produit afin d'optimiser la communication sur les produits dans le cadre de la réglementation.*

Comment accéder à ce **métier** ?

Accessible à des débutants dans la vie professionnelle

- Médecin spécialiste ou généraliste

Par mobilité interne

Facilement pour les métiers de...

- Médecin régional
- Responsable d'études cliniques*
- Coordinateur des études cliniques
- Chargé de pharmacovigilance*
- Animateur de la formation technique et/ou commerciale
- Chef de produit



Quelles **missions** me seront confiées ?

- Rédiger et valider les messages scientifiques des campagnes marketing
- Proposer des études cliniques* pour développer les connaissances sur les produits déjà commercialisés
- Répondre aux questions des médecins et autres professionnels de la santé sur les produits (caractéristiques, indications et avantages)
- Conseiller et fournir une assistance scientifique aux équipes d'information médicale et de vente
- Former et informer des équipes d'information médicale et de vente
- Assurer des relations professionnelles avec le corps médical et autres professionnels de santé

Que dois-je **savoir** faire ?

- Rédiger des documentations d'information sur les médicaments
- Conseiller et assister les équipes d'information médicale et de vente
- Identifier des aspects scientifiques pertinents pour l'information sur le produit

Le **métier** évolue...

Dans le contexte actuel, le message aux prescripteurs se modifie. Il convient d'allier une communication sur l'efficacité thérapeutique des produits et la maîtrise des coûts de prescription pour les médecins. Le médecin produit développera une communication de plus en plus médicalisée, plus technique, afin d'apporter la preuve d'un rapport coût/efficacité optimal. Par ailleurs, le métier de chef de produit étant moins axé sur le contenu scientifique des messages, l'importance du binôme médecin produit/chef de produit se renforce. L'activité d'analyse et de contrôle médical du plan marketing (élaboré par le chef de produit) par le médecin produit devient primordiale.

à l'autre

Je pourrai évoluer rapidement vers le métier de...

- Chef de produit
- Chef de gamme
- Directeur régional
- animateur de la formation commerciale et/ou technique
- Médecin régional
- Responsable d'études cliniques
- Chargé de pharmacovigilance

À plus long terme...

- Directeur de la visite médicale
- Responsable d'études marketing



Chargé d'études marketing

Marketing et études

Il peut aussi s'appeler : Chef de marché
Market research analyst

En quoi cela consiste ?

Le **chargé d'études marketing** met en place et synthétise des études qualitatives et/ou quantitatives relatives aux marchés et aux produits, au niveau national ou international. Il assure une veille concurrentielle permanente.

Comment accéder à ce métier ?

Accessible à des débutants dans la vie professionnelle

- Bac+4/Bac+5 commerce majoritairement
- Pharmacien, médecin, Bac+4/Bac+5 scientifique/ingénieur avec une formation en marketing

Par mobilité interne

Facilement pour les métiers de...

- Chef de produit
- Responsable des études pharmaco-économiques

Après une formation courte et un temps d'adaptation

pour les métiers de...

- Visiteur médical
- Délégué hospitalier



Quelles **missions** me seront confiées ?

- Recueillir des données quantitatives et qualitatives sur l'environnement, les marchés et la concurrence
- Rédiger des études de marché et mettre en place des études sous-traitées
- Analyser et synthétiser les résultats des études de marché
- Rédiger les cahiers des charges et les rapports des études de marché
- Assurer la veille concernant les produits et les marchés
- Concevoir et mettre en œuvre des études de marché et de tests produits

Que dois-je **savoir** faire ?

- Interpréter et exploiter l'information sur les marchés, l'environnement et la concurrence
- Définir et reformuler une problématique de marché ou de produit
- Argumenter sur la pertinence et l'utilité des informations
- Évaluer la pertinence d'une étude de marché

Le **métier** évolue...

Le chargé d'études marketing devra de plus en plus coordonner des études multi-pays dans le cadre de demandes d'Autorisation de mise sur le marché (AMM)* européennes ou au niveau mondial.

Des activités de veille vis-à-vis de tous les sites internet à vocation « Santé » (presse, associations et forums de patients, aide au diagnostic...) devraient se renforcer dans un but de contrôle des informations transmises sur le médicament.

D'un métier

à l'autre

Je pourrai évoluer rapidement vers le métier de...

- Chef de produit
- Responsable des études pharmaco-économiques
- Documentaliste scientifique
- Responsable de nouveaux marchés

À plus long terme...

- Responsable des études marketing
- Chef de gamme
- Responsable transparence/prix
- Responsable de zone internationale



Responsable des études marketing

Marketing et études

Il peut aussi s'appeler : Responsable des études stratégie/prospective
Market research manager

En quoi cela consiste ?

Le **responsable des études marketing** définit, planifie et coordonne les études de marché afin d'apporter des recommandations nécessaires à l'élaboration de la stratégie de l'entreprise.

Comment accéder à ce métier ?

Expérience professionnelle nécessaire

- Master marketing ou école de commerce
- Pharmacien, médecin, Bac+5 scientifique ou ingénieur avec une formation en marketing

Par mobilité interne

Facilement pour les métiers de...

- Chef de produit
- Chef de gamme
- Responsable des accords et licences

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

- Chargé d'études marketing
- Chef de produit
- Directeur régional
- Responsable des études pharmaco-économiques
- Responsable transparence/prix



Quelles **missions** me seront confiées ?

- Analyser le portefeuille produits de l'entreprise par rapport au marché
- Mettre en œuvre, exploiter et présenter des études transversales scientifiques (études de satisfaction, image de l'entreprise...)
- Conseiller sur la pertinence et la faisabilité des études de marché
- Organiser et planifier les études de marché

Et aussi...

- Gérer les ressources humaines de ma structure (recrutement, évaluation, formation...)
- Définir et négocier l'enveloppe budgétaire globale des études de marché

Que dois-je **savoir** faire ?

- Interpréter et exploiter les panels et l'information sur les marchés, l'environnement et la concurrence
- Identifier les nouveaux outils d'études de marché et les proposer aux services concernés (ventes, marketing, médical...)
- Évaluer, développer et reconnaître les collaborateurs de son organisation
- Détecter et évaluer les opportunités et les risques du marché sur les produits existants et les potentiels
- Évaluer la pertinence des études de marché internationales en France



D'un métier
à l'autre

Je pourrai évoluer rapidement vers le métier de...

- Chef de gamme
- Responsable des études pharmaco-économiques
- Responsable transparence/prix

À plus long terme...

- Responsable accords et licences



Responsable des études pharmaco-économiques

Marketing et études

Il peut aussi s'appeler : Pharmaco-économiste
Responsable pharmaco-économie

En quoi cela consiste ?

Le **responsable des études pharmaco-économiques** met en place, coordonne et, éventuellement, réalise les études pharmaco-économiques* nécessaires pour élaborer des arguments médico-économiques pertinents (exemples : étude sur les dépenses des particuliers en médicaments, étude sur l'allongement de la durée de la vie...).

Comment accéder à ce métier ?

Accessible à des débutants dans la vie professionnelle

- Master 2 économie de la santé
- Pharmacien, médecin santé publique ou Bac+4 scientifique avec une formation complémentaire en économie

Par mobilité interne

Facilement pour les métiers de...

- Chef de produit
- Chef de gamme
- Chargé ou responsable des études marketing
- Responsable transparence/prix

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

- Chargé d'études marketing
- Chargé de recherche
- Biostatisticien
- Responsable des études cliniques*
- Chargé de pharmacovigilance*



Quelles **missions** me seront confiées ?

- Concevoir le plan d'études pharmaco-économiques
- Mettre en place et suivre les études pharmaco-économiques sous-traitées et éventuellement réaliser une partie des études
- Exploiter les résultats des études et construire un argumentaire économique
- Élaborer et/ou valider des protocoles des études pharmaco-économiques
- Rédiger des rapports et des publications sur les résultats des études
- Sélectionner et gérer les prestataires externes pour les études pharmaco-économiques
- Coordonner et planifier les activités de pharmaco-économie

Et aussi...

- Définition et gestion du budget du secteur



Que dois-je **savoir** faire ?

- Organiser et coordonner la mise en place et le suivi des études pharmaco-économiques
- Identifier des méthodes et sources d'information pertinentes pour les études pharmaco-économiques
- Interpréter et exploiter les résultats des études pharmaco-économiques

Le **métier** évolue...

La politique de maîtrise des dépenses de santé conduit à un renforcement des métiers de l'économie de la santé. Les études pharmaco-économiques, destinées à mieux faire la démonstration de la plus-value apportée par les médicaments, se multiplient. Le responsable des études pharmaco-économiques est amené à participer ou coordonner des études à un niveau international.

D'un métier

à l'autre

Je pourrai évoluer rapidement vers le métier de...

- Chargé d'études marketing
- Responsable transparence/prix

À plus long terme...

- Responsable des études marketing
- Directeur des affaires économiques
- Responsable des études et de la prospective



Responsable transparence/prix

Marketing et études

Il peut aussi s'appeler : Chargé de mission affaires économiques
Responsable économie de la santé et prix
Responsable des dossiers prix-transparence
Chargé de gamme économique
Responsable médico-économie
Responsable pharmaco-économie et transparence

En quoi cela consiste ?

Le responsable transparence/prix constitue les dossiers de transparence et de prix en vue de la fixation du prix des produits de l'entreprise et de leurs inscriptions sur la liste des médicaments remboursables par le système de soins français.*

Comment accéder à ce métier ?

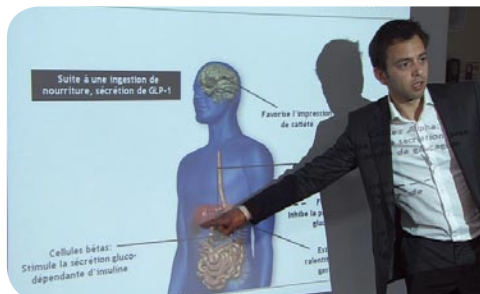
Expérience professionnelle nécessaire

- Master en économie de la santé
- Pharmacien, médecin ou master 1 ou 2 scientifique avec une formation complémentaire en économie ou en droit de la santé

Par mobilité interne

Facilement pour les métiers de...

- Chef de produit
- Chef de gamme
- Chargé d'études marketing*



Quelles **missions** me seront confiées ?

- Proposer un plan de développement économique (prix, remboursement...)
- Coordonner la constitution des dossiers de transparence/prix
- Élaborer, rédiger et suivre les dossiers de prix et de transparence d'inscription ou de réinscription du produit (pour établir le montant du remboursement, etc.)
- Élaborer les prévisions de vente du produit en fonction des données épidémiologiques*, du marketing et du budget
- Entretenir les relations professionnelles avec les évaluateurs de la Commission de transparence

Que dois-je **savoir** faire ?

- Rédiger les dossiers de transparence/prix
- Identifier des études nécessaires à la constitution des dossiers de transparence et de prix (épidémiologie*, évaluation économique...)
- Argumenter sur les dossiers de transparence et de prix, et convaincre les experts internes et externes
- Anticiper et évaluer les objections des autorités pendant l'évaluation du produit (commission de transparence, CEPS...)



Le **métier** évolue...

Face aux contraintes de plus en plus fortes qui pèsent sur le financement du système de santé, les activités liées à la fixation du prix et la prise en charge du médicament se développent.

D'un métier **à l'autre**

Je pourrai évoluer rapidement vers le métier de...

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

À plus long terme...

- Responsable des études marketing
- Directeur des affaires économiques



Responsable des études épidémiologiques

Marketing et études

Il peut aussi s'appeler : Analyste épidémiologiste
Épidémiologiste

En quoi cela consiste ?

Le *responsable des études épidémiologiques* met en place, coordonne et réalise les études épidémiologiques nécessaires pour élaborer des arguments médico-économiques permettant l'accès et le maintien du médicament sur le marché.
Il s'agit d'un métier émergent dans les entreprises du médicament.

Comment accéder à ce métier ?

Accessible à des débutants dans la vie professionnelle

- Pharmacien, médecin santé publique
- Spécialisation en épidémiologie* (doctorat)



Quelles **missions** me seront confiées ?

- Concevoir un plan d'études épidémiologiques
- Mettre en place et suivre des études épidémiologiques sous-traitées
- Exploiter des résultats des études épidémiologiques et construire des argumentaires économiques
- Rédiger des publications et des rapports sur les résultats des études et participer à des congrès

Et aussi...

- Définir et gérer le budget du secteur
- Élaborer ou valider des protocoles des études épidémiologiques et pharmaco-économiques

Que dois-je **savoir** faire ?

- Organiser et coordonner la mise en place et le suivi d'études épidémiologiques
- Identifier les méthodes et sources d'informations pertinentes pour les études épidémiologiques
- Négocier des délais, des moyens avec la sous-traitance et/ou avec les fournisseurs
- Interpréter et exploiter les résultats des études
- Présenter les résultats d'études épidémiologiques, en français et en anglais



D'un métier
à l'autre

Je pourrai évoluer vers...

- Les métiers de la pharmaco-économie



Développeur de nouveaux marchés

Marketing et études

Il peut aussi s'appeler : Business developer
Responsable du business development
Directeur business development

En quoi cela consiste ?

*Le **développeur de nouveaux marchés** a pour mission d'identifier les nouveaux marchés, de définir et mettre en œuvre des stratégies adéquates, en conduisant les projets d'études et de conception de produits.*

Il prospecte des nouvelles cibles en prenant en compte les politiques de santé nationales et locales.

Il s'agit d'un métier émergent, très présent dans les entreprises de biotechnologies.

Comment accéder à ce métier ?

Expérience professionnelle nécessaire

- Double compétence scientifique et commerciale
- Pharmacien, médecin, avec une expérience complémentaire en marketing ou économie de la santé
- Master scientifique complété par un Master 2 marketing dans les entreprises de santé



Quelles **missions** me seront confiées ?

- Identifier et exploiter les données et les publications scientifiques
- Définir et coordonner les études produits et marchés
- Réaliser des synthèses et propositions de développement ou d'orientation au niveau de la direction et des entités de recherche
- Diffuser des informations scientifiques et techniques stratégiques aux services concernés
- Identifier des prospects et des nouveaux marchés, préparer des réponses aux appels d'offres
- Élaborer, contrôler et suivre la planification de la production en lien avec les prévisions de ventes

Que dois-je **savoir** faire ?

- Rechercher et exploiter toutes sources d'information
- Utiliser les technologies de l'information et de la communication
- Interpréter et exploiter des informations scientifiques et/ou économiques
- Anticiper et détecter les évolutions scientifiques
- Développer et entretenir des relations professionnelles avec le corps médical, les entreprises, les professionnels de santé





Visiteur médical

Information médicale

Il peut aussi s'appeler : Délégué médical
Délégué à l'information médicale
Attaché médico pharmaceutique

En quoi cela consiste ?

*Le **visiteur médical** assure l'information médicale auprès des professionnels de santé¹* et entretient une relation professionnelle avec ceux-ci pour promouvoir les produits et leur bon usage dans le respect de l'éthique.*

L'ensemble des activités et des compétences sont mises en œuvre dans le cadre de la réglementation pharmaceutique et des obligations légales et dans le respect de la stratégie de l'entreprise.

Comment accéder à ce métier ?

Accessible à des débutants dans la vie professionnelle

Tous les métiers d'information sur le médicament exigent d'être titulaire d'un diplôme spécifique

(loi du 18/01/1994 – Arrêté du 17/09/1997

consulter le site internet du CPNVM www.cpnvm.com)

- Titre homologué de Visiteur médical
- Bac+2/Bac+3 scientifique (DU ou LP visite médicale)
- Bac+4 scientifique : équivalences prononcées par le CPNVM

Par mobilité interne

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

- Délégué pharmaceutique ou attaché médico-pharmaceutique, si vous possédez un des diplômes de visite médicale

¹ Professionnels de santé : médecins, pharmaciens, parapharmaciens, dentistes, grossistes répartiteurs, kinésithérapeutes, personnel infirmier...



Quelles **missions** me seront confiées ?

- Réaliser des entretiens d'information, de promotion et de conseil auprès des professionnels de santé
- Répondre à leurs questions sur un ou plusieurs produits et services (caractéristiques, contre indications, avantages différentiels)
- Développer des relations avec les différents professionnels de santé sur un secteur
- Gérer des visites dans le cadre d'un plan d'action et d'un travail en équipe
- Recueillir, analyser et transmettre des demandes et des informations aux services concernés (pharmacovigilance, hiérarchie...)
- Recueillir et traiter des informations sur les produits, à partir de la documentation et des sessions de formation, pour préparer les visites et les actions de communication

Que dois-je **savoir** faire ?

- Utiliser les connaissances scientifiques et médicales pour informer, promouvoir et répondre aux questions des professionnels de santé et pour apprécier leurs besoins
- Expliquer les caractéristiques et le bon usage des produits en fonction des besoins du professionnel de santé et de la concurrence
- Utiliser et prendre en compte la réglementation pharmaceutique et économique liée au médicament et ses évolutions pour informer et répondre aux questions des professionnels de santé
- Analyser les besoins, les pratiques et les interactions entre les différents interlocuteurs pour apporter des réponses appropriées



Le **métier** évolue...

Le développement des génériques, l'encadrement de la promotion par les pouvoirs publics ou l'évolution de la réglementation conduisent à une évolution qualitative du métier avec notamment un renforcement du niveau d'information des professionnels de santé.

à l'autre

D'un métier

Je pourrai évoluer rapidement vers le métier de...

- Attaché médico-pharmaceutique
- Délégué hospitalier
- Animateur de la formation commerciale et/ou technique
- Responsable de l'administration de la visite médicale

À plus long terme...

- Directeur régional
- Négociateur de marchés hospitaliers et/ou grands comptes
- Chef de produit
- Chargé d'études marketing
- Attaché de recherche clinique



Délégué hospitalier

Information médicale

Il peut aussi s'appeler : Ingénieur hospitalier
Visiteur médical hospitalier
Attaché scientifique hospitalier...

En quoi cela consiste ?

*Le **délégué hospitalier** assure l'information médicale auprès des praticiens hospitaliers. Il est également chargé de promouvoir l'image de l'entreprise et le bon usage du médicament dans le respect de l'éthique. Il développe aussi un partenariat avec les professionnels de santé des établissements hospitaliers ou cliniques concernés. L'ensemble des activités et des compétences sont mises en œuvre dans le cadre de la réglementation pharmaceutique et des obligations légales et dans le respect la stratégie de l'entreprise.*

Comment accéder à ce métier ?

Accessible à des débutants dans la vie professionnelle

Tous les métiers d'information sur le médicament exigent d'être titulaire d'un diplôme spécifique
(loi du 18/01/1994 – Arrêté du 17/09/1997
consulter le site internet du CPNVM www.cpnvm.com)

- Examen national de visiteur médical (titre homologué de niveau III)
- Bac+2/Bac+3 scientifique (DU, DEUST ou LP visite médicale)

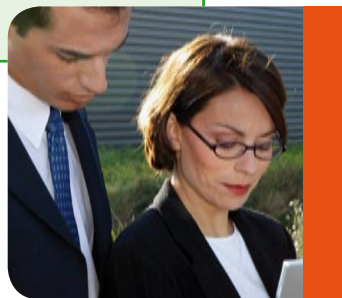
Par mobilité interne

Facilement pour les métiers de...

- Visiteur médical

Après un temps d'adaptation pour les métiers de...

- Délégué pharmaceutique ou attaché médico-pharmaceutique, si vous possédez un des diplômes de visite médicale



Quelles **missions** me seront confiées ?

- Informer les praticiens hospitaliers sur un ou plusieurs produits (caractéristiques, indications...) et répondre à leurs questions
- Élaborer des plans d'actions sectoriels à partir des objectifs nationaux et régionaux (ciblage, proposition de moyens...)
- Participer à l'obtention de référencements produits dans les hôpitaux dont il a la charge
- Suivre des appels d'offres d'un hôpital (remontée des propositions, des prix, des informations sur la concurrence...)

Que dois-je **savoir** faire ?

- Utiliser les connaissances scientifiques et médicales pour informer, promouvoir et répondre aux questions des professionnels de santé et pour apprécier leurs besoins
- Expliquer les caractéristiques et le bon usage des produits en fonction des besoins du professionnel de santé et de la concurrence
- Maîtriser les techniques et outils de communication
- Utiliser et prendre en compte la réglementation pharmaceutique et économique liée au médicament et ses évolutions pour informer et répondre aux questions des professionnels de santé



à l'autre
D'un métier

Je pourrai évoluer rapidement vers le métier de...

- Directeur régional
- Négociateur de marchés hospitaliers et/ou grands comptes
- Animateur de la formation commerciale et/ou technique

... vers une autre famille professionnelle

- Attaché de recherche clinique

À plus long terme...

- Chef de produit
- Chargé d'études marketing
- Responsable de l'administration de la visite médicale



Directeur régional

Information médicale

Il peut aussi s'appeler : Directeur de région ville/hôpital
Responsable promotion des ventes
Responsable régional
District manager...

En quoi cela consiste ?

*Le **directeur régional** met en œuvre la stratégie commerciale de l'entreprise afin de développer les parts de marché sur une région particulière. Il anime et développe une équipe de visiteurs médicaux ou de délégués hospitaliers.*

Comment accéder à ce métier ?

Expérience professionnelle nécessaire

(le plus souvent, on accède à ce métier par mobilité interne)

- Master 2 commerce - école de commerce
- Si le directeur régional fait, même accessoirement, de l'information auprès du corps médical, il est soumis aux mêmes obligations de diplôme que le visiteur médical

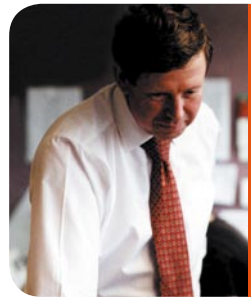
Par mobilité interne

Facilement pour les métiers de...

- Chef de produit/chef de gamme
- Médecin produit
- Délégué hospitalier
- Négociateur de marchés hospitaliers et/ou grands comptes

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

- Visiteur médical
- Attaché médico-pharmaceutique
- Animateur de la formation commerciale et/ou technique



Quelles **missions** me seront confiées ?

- Animer une équipe de visiteurs médicaux ou délégués pharmaceutiques
- Accompagner, valider et suivre la réalisation des plans d'actions sectoriels des collaborateurs
- Assurer les relations professionnelles avec les partenaires institutionnels et médicaux et les leaders d'opinion
- Élaborer et mettre en œuvre un plan d'action sur sa région en fonction de l'analyse de l'environnement (DMOS*, suivi budgétaire, priorités produits...)

Que dois-je **savoir** faire ?

- Analyser son environnement régional, anticiper les évolutions du marché (opportunités/menaces) et proposer des actions
- Évaluer, gérer et développer les compétences et les performances individuelles des collaborateurs
- Définir des priorités d'objectif et piloter leur réalisation
- Animer, encadrer, motiver et fédérer une équipe de délégués médicaux ou délégués pharmaceutiques



Le **métier** évolue...

Il s'agit d'un métier en transformation pour lequel les besoins en renouvellement des effectifs devraient être significatifs à partir de 2008. Il est appelé à connaître des évolutions qualitatives, ainsi que l'apparition de deux orientations dans le métier : le « développeur d'activité » et le « manager d'équipes de visite médicale et de ventes ».

On retrouve le métier de directeur régional dans le domaine d'activités ventes avec les mêmes activités et compétences

à l'autre

Je pourrai évoluer rapidement vers le métier de...

- Directeur de la visite médicale
- Médecin régional
- Négociateur de marchés hospitaliers et/ou grands comptes
- Responsable de la formation commerciale et/ou technique
- Médecin produit

À plus long terme...

- Responsable de zone internationale
 - Chef de produit
 - Responsable des études marketing
- ... vers une autre famille professionnelle
- Responsable ressources humaines



Délégué pharmaceutique

Ventes et export

Il peut aussi s'appeler : Attaché technico-commercial pharmaceutique

VRP en pharmacie

Délégué commercial

Attaché commercial

Représentant en pharmacie

En quoi cela consiste ?

*Le **délégué pharmaceutique** assure la promotion et la vente des produits d'automédication* ou de prescription auprès des pharmacies en fonction des lignes directrices définies par la direction des ventes et dans le cadre de la réglementation pharmaceutique.*

Comment accéder à ce métier ?

Accessible à des débutants dans la vie professionnelle

- Bac/Bac+2 commerce, technico-commercial

- CQP Vente et promotion des produits pharmaceutiques à l'officine

Si le délégué pharmaceutique fait, même accessoirement, de l'information scientifique auprès du corps médical, il est soumis aux mêmes obligations de diplômes que le visiteur médical.

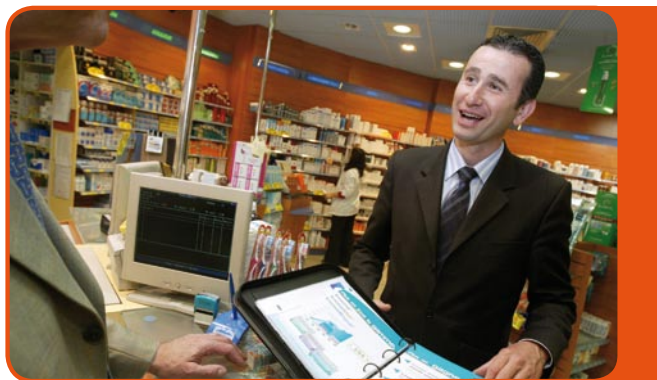


Quelles **missions** me seront confiées ?

- Négocier les prix, conditions de vente, délais, et vendre les produits de la gamme
- Informer et conseiller les pharmaciens et l'équipe officinale ou autres clients sur les produits ou services, et répondre à leurs questions
- Élaborer un plan d'action sectoriel à partir des objectifs nationaux et régionaux
- Recueillir, analyser et transmettre des demandes et des informations collectées auprès des services concernés
- Recueillir et transmettre des informations de pharmacovigilance*

Que dois-je **savoir** faire ?

- Planifier et organiser mon activité (organisation de ma tournée, prise de rendez-vous...)
- Argumenter sur les produits et services dans le cadre des directives de l'entreprise, et convaincre les pharmaciens
- Développer et entretenir des relations professionnelles avec les pharmaciens (manifestations professionnelles...)



D'un métier

à l'autre

Je pourrai évoluer rapidement vers le métier de...

- Attaché médico-pharmaceutique (sous condition de diplôme ou d'équivalence)

À plus long terme...

- Visiteur médical (sous condition de diplôme ou d'équivalence)
- Délégué hospitalier (sous condition de diplôme ou d'équivalence)
- Négociateur de marchés hospitaliers et/ou grands comptes
- Responsable de l'administration de la visite médicale



Négociateur grands comptes

Ventes et export

Il peut aussi s'appeler : Négociateur marchés hospitaliers
Key account manager...

En quoi cela consiste ?

Le *négociateur de marchés hospitaliers et/ou grands comptes* développe la relation commerciale et les ventes avec les pharmacies des hôpitaux et cliniques, et/ou les grands comptes (établissements de santé, hôpitaux, cliniques, groupements de pharmacie...).

Comment accéder à ce métier ?

Expérience professionnelle nécessaire dans les ventes avec la connaissance de l'approche grands comptes ou des milieux hospitaliers

- Bac+4 /+5 commercial
- Expérience de terrain dans la visite médicale

Par mobilité interne

Facilement pour les métiers de...

- Délégué pharmaceutique
- Attaché médico-pharmaceutique
- Délégué hospitalier
- Directeur régional

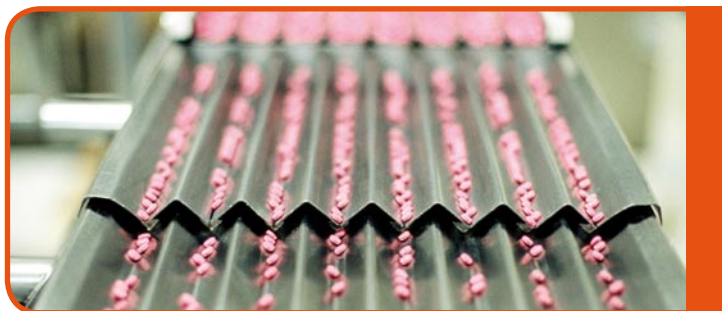


Quelles **missions** me seront confiées ?

- Négocier les prix, conditions de vente, délais, et vendre les produits de la gamme et les services (établir un contrat ou un bon de commande)
- Répondre aux appels d'offres d'un hôpital, d'une clinique ou de grands comptes (groupement de pharmaciens...)
- Proposer et mettre en œuvre une politique de prix/volume à l'hôpital (remises, conditions commerciales, partenariats éventuels)
- Entretenir les relations professionnelles avec les praticiens hospitaliers, les acheteurs des grands comptes et les grossistes

Que dois-je **savoir** faire ?

- Développer et entretenir un réseau professionnel avec les pharmaciens hospitaliers, les grands comptes (groupements de pharmaciens, d'achats, mutuelles, économes...) et les grossistes
- Négocier et vendre des produits et des services
- Argumenter sur les offres commerciales et convaincre les acheteurs



à l'autre

D'un métier

Je pourrai évoluer rapidement vers le métier de...

- Directeur régional

À plus long terme...

... vers une autre famille professionnelle

- Acheteur industriel



Responsable de zone internationale

Ventes et export

Il peut aussi s'appeler : Chef de zone export
Responsable de zone export
Responsable opérationnel (export)

En quoi cela consiste ?

Le responsable de zone internationale développe et gère une activité commerciale sur une zone géographique à l'export, dans le respect de la législation locale.



Comment accéder à ce métier ?

Expérience professionnelle et maîtrise parfaite d'une langue étrangère nécessaires

- Bac +4/+5 commercial, option marketing/gestion
- Bac +4/+5 scientifique, pharmacien, médecin, ingénieur
avec une formation commerciale complémentaire

Par mobilité interne

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

- Chef de produit national ou international
- Chef de gamme
- Directeur régional
- Chargé d'études marketing

Quelles **missions** me seront confiées ?

- Développer les ventes sur la zone : prospection et suivi de la clientèle
- Déterminer et adapter les produits ou la gamme de produits à commercialiser en fonction du marché
- Entretenir les relations professionnelles avec les autorités et les professionnels de santé
- Mettre en œuvre la stratégie professionnelle à travers l'utilisation des campagnes, outils et services promotionnels
- Animer des équipes d'information médicale et de vente

Et aussi...

- Étudier, proposer et mettre en œuvre des projets d'implantation

Que dois-je **savoir** faire ?

- Analyser des opportunités et difficultés du marché
- Anticiper et interpréter l'évolution des marchés locaux (concurrence, demande...)
- Identifier des spécificités de chaque pays (marchés, culture...)
- Adapter la stratégie commerciale



D'un métier → **à l'autre**

Je pourrai évoluer rapidement vers le métier de...

- Directeur export
- Chef de produit international
- Chef de gamme international



Formateur réseau

Formation commerciale
et/ou technique

Il peut aussi s'appeler : Formateur technique de vente
Training manager
Animateur formation réseau...

En quoi cela consiste ?

L'animateur forme les équipes d'information médicale
et de vente au plan scientifique et/ou commercial.

Comment accéder à ce métier ?

Expérience professionnelle terrain (en visite médicale ou en vente)
avec formation de formateur nécessaires

- Master 2 scientifique (sciences de la vie), pharmacien, médecin avec une formation complémentaire de formateur
- Formation de formateur

Par mobilité interne

Facilement pour les métiers de...

- Chef de produit
- Visiteur médical
- Délégué hospitalier
- Attaché médico-pharmaceutique
- Attaché de recherche clinique



Quelles **missions** me seront confiées ?

- Animer des présentations et des actions de formation
- Structurer un module, un programme de formation et créer les outils pédagogiques
- Choisir et mettre en œuvre les techniques et outils adaptés aux objectifs et contenus pédagogiques
- Renseigner les documents de suivi des formations et évaluer les acquis de la formation

Que dois-je **savoir** faire ?

- Choisir et mettre en œuvre des techniques et outils adaptés aux objectifs et contenus pédagogiques
- Renseigner des documents de suivi des formations



D'un métier → **à l'autre**

Je pourrai évoluer rapidement vers le métier de...

- Chef de produit
- Médecin produit

À plus long terme...

- Responsable de la formation commerciale et technique
- Directeur régional
- Chef de gamme

... vers une autre famille professionnelle

- Attaché de recherche clinique

L'alternance et l'apprentissage

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

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

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

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

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

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

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





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

1 Une formation rémunérée

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

2 Un statut particulier : salarié et étudiant

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

3 L'acquisition d'une expérience professionnelle

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

4 L'obtention d'un diplôme ou titre homologué

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

5 Un moyen de pré-recrutement

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

Liste des **diplômes**

Niveau BAC

- Bac commercial

Niveau BAC+2 BAC+3

- Titre homologué de visiteur médical
- DU/DEUST/LP en Visite médicale
- Diplômes des Sciences de la vie (Arrêté du 17/09/97)
- BTS/DUT Action Commerciale/Ventes/Techniques de vente
- DEUST Technico-commercial dans le domaine biomédical

Niveau BAC+4 et +

- Pharmacien industriel
- Médecin
- Diplômes d'Écoles supérieures de commerce
- Masters prof. Économie de la santé ou Pharmaco-économie
- MBA/masters et 3^e cycles en marketing
(marketing pharmaceutique, marketing de la santé,
management des industries pharmaceutiques...)

CQP

- CQP Vente et promotion de produits pharmaceutiques à l'officine

Pour **plus d'informations**,
je peux consulter le site internet du Leem : **www.leem.org**
et la bourse de l'emploi des entreprises du médicament.

Je peux obtenir la liste des établissements dispensant
les formations citées dans ce document
sur internet ou en contactant
le **CIDJ**, le **CIO** ou l'**ONISEP** (**www.onisep.fr**) de ma ville.

Mots-clés

AFSSAPS

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

AMM

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

ARC

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

ATU (Autorisation temporaire d'utilisation)

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

Audit

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

Automédication

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

BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication)

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

BPD (Bonnes Pratiques de Distribution)

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

Commission de la transparence

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

Composants

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

CPNVM

Comité Professionnel National de la Visite Médicale.

DAO

Dessin Assisté par Ordinateur.

Dossier de lot ou document de lot

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

Dossier de transparence

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

Épidémiologie

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

EPU

Enseignement post-universitaire.

Ergonomie

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

Études pharmaco-économiques

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

Études précliniques

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

Études ou essais cliniques

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

Façonnage ou conditionnement à façon

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

Forme pharmaceutique ou galénique

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

Formulation

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

Générique (médicament)

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

Génome

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

GMAO

Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur.

GPAO

Gestion de la Production Assistée par Ordinateur.

HSE

Règles de sécurité et de protection de l'environnement.

Investigateur

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

Loi DMOS

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

Libération des produits finis

Autorisation de la vente ou de la distribution des médicaments.

Modes opératoires

Instructions techniques écrites.

Maintenance de premier niveau

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

Médicament générique

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

Médicament OTC

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

Panel

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

Pharmacovigilance

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

Placebo

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

Process

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

Professionnels de santé (dans ce guide)

Médecins de ville et pharmaciens d'officine.

Protocole d'études ou protocole opératoire

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

Qualification (d'un équipement)

Il s'agit de vérifier :

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

Référentiel

Document établissant avec précision les exigences à satisfaire.

Screening ou criblage

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

Travail en 2x8

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

Travail en 3x8

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

Veille

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

Notes

This image shows a single sheet of white paper with horizontal green ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.