



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.chromatik.es.fr - © : Astrazeneca, Aventis Pasteur, Digitalvision, GlaxoSmithKline, Lilly (Félix Poirier), Novartis, Merck, Pierre Fabre



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



Le
sim
Auj
sa



Le médicament,
pour repousser les limites de la vie

C'est pourquoi, en **France**, cette industrie consacre à la recherche et au développement entre **3 et 4 milliards d'euros par an**, en incluant la fabrication des principes actifs. Elle se situe ainsi au deuxième rang derrière l'industrie automobile, mais **devance** l'industrie aéronautique et spatiale.

- **35 à 40 milliards** d'euros : c'est le **chiffre d'affaires moyen** du secteur du médicament (dont plus de 40 % à l'export).
- Le secteur du médicament emploie plus de **100 000 personnes** en France, dont 19 000 dans des centres de recherche et de développement.
- Près de **80 %** de l'emploi en France se concentre autour de **grands bassins d'emplois** : Île-de-France, Rhône-Alpes, Centre, Haute et Basse Normandie.

Le médicament n'est pas un produit de consommation comme les autres. Il obéit à un **statut réglementaire et législatif particulier**. Il doit répondre à des critères précis, aux contrôles des pouvoirs publics et à des expertises très sévères avant **d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché** délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Notes

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue 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.

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.

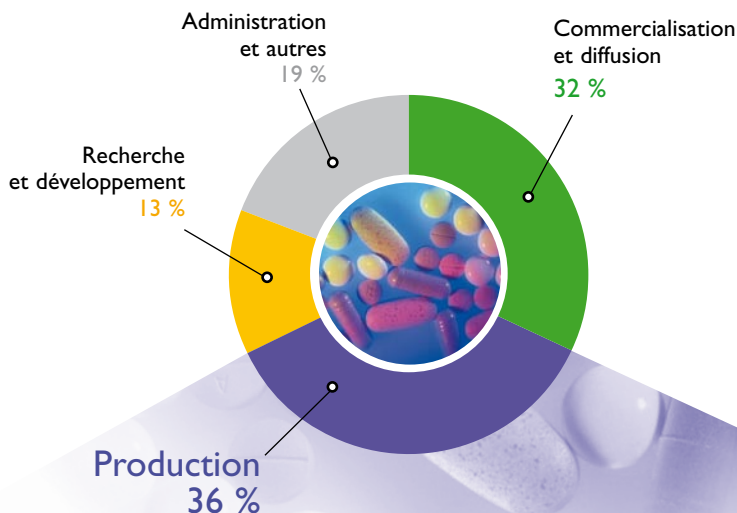
La sécurité des patients, un enjeu majeur

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 Production du médicament, c'est quoi ?



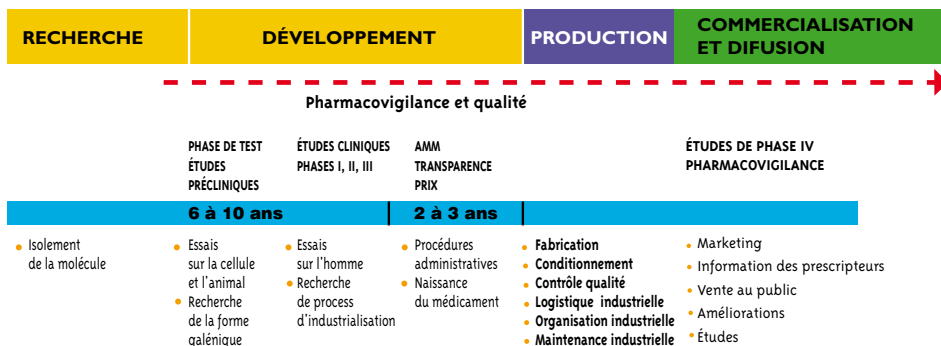
Une simple *formule* pourrait la définir :
production = fabrication + conditionnement
 + maintenance + logistique,
 sans oublier la garantie de la qualité des médicaments.

La **production** regroupe l'ensemble des opérations de transformation des matières premières en produits finis. Elle répond à des **normes de qualité** nationales, européennes et internationales très strictes, et garantit le **respect de l'hygiène, de l'environnement et de la sécurité**.

Tous les établissements fabriquant et commercialisant des produits pharmaceutiques doivent se soumettre aux BPF (bonnes pratiques de fabrication). Ces règles sont destinées à assurer la **qualité des médicaments** et leur **bonne conformité** aux normes de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM). Elles concernent les locaux, le matériel de fabrication, les conditions de fabrication à tous les stades.

La naissance du médicament une véritable aventure

100 000 molécules identifiées
 → 100 molécules testées
 → 10 candidats médicaments
 → 1 médicament



Quelques données clés

- Les **recrutements** en production **augmentent** régulièrement.
- La **France** est le **premier producteur européen** de médicaments, et le **troisième exportateur mondial** de médicaments.
- Les **effectifs en production** ont augmenté de **20 %** sur les trois dernières années.

Une formation sur mesure

Les métiers de la production changent du fait des évolutions technologiques importantes, de la spécialisation des sites et de l'essor des génériques et des médicaments issus des biotechnologies. Des formations de niveaux très différents et de plus en plus spécialisées permettent d'accéder aux métiers de la production et de la bioproduction dans les entreprises du médicament. Les principaux diplômes utilisés vont des CAP, BEP de conduite ou de maintenance d'appareils, Bac professionnels, BTS, DUT, titres... et Master I et techniques et scientifiques, au diplôme de pharmacien industriel et de plus en plus souvent, d'ingénieur. L'alternance permet d'accéder à certains métiers du secteur.

L'observatoire paritaire des métiers des entreprises du médicament et le Leem Apprentissage investissent en ce sens dans l'information auprès des jeunes (cf. liste des diplômes page 36).



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 :

Fabrication et conditionnement

- Conducteur de procédé de fabrication / de ligne de conditionnementp.6
- Technicien de production.....p.8
- Animateur d'équipe en productionp.10
- Responsable d'un secteur de productionp.12

Maintenance industrielle

- Technicien de maintenancep.14
- Responsable d'équipe maintenancep.16

Logistique industrielle

- Magasinierp.18
- Responsable magasins/réception /distributionp.20
- Agent de planning/ordonnancement.....p.22
- Responsable logistique.....p.24
- Responsable *supply chain*.....p.26
- Acheteur industriel.....p.28

Organisation industrielle

- Responsable méthodes.....p.30
- Responsable HSE Hygiène, Sécurité et Environnement.....p.32

Des informations sur l'alternance et l'apprentissage.....p.34

Une liste des diplômes les plus utilisés en Production dans les entreprises du secteur.....p.36

Une définition des mots-clés.....p.38

Les expressions suivies d'une * renvoient au lexique des mots-clés en page 38.

Pour les diplômes et titres marqués d'un *, les entreprises du médicament recrutent en alternance et/ou en apprentissage.

Notes

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue 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.



Conducteur de procédé de fabrication/ de ligne de conditionnement

Fabrication et conditionnement

Il peut aussi s'appeler : Conducteur de ligne automatisée
Conducteur d'équipement de conditionnement
Conducteur d'équipement de fabrication

En quoi cela consiste ?

Le *conducteur de procédé de fabrication/ de ligne de conditionnement* conduit et contrôle une ligne automatisée de fabrication/conditionnement.

Il réalise une ou plusieurs étapes du procédé de fabrication et/ou de conditionnement d'un produit dans le respect des bonnes pratiques de fabrication, des règles d'hygiène et de sécurité, des procédures, tout en garantissant la qualité du produit obtenu.

Comment accéder à ce métier ?

Accessible à des débutants dans la vie professionnelle

- Bac professionnel (conducteur process*, bio-industries* de transformation)
- BTS/DUT chimie, biologie, technique
- CQP conduite de procédé de fabrication/ de ligne de conditionnement
- CQP interbranches de conduite d'équipements industriels

Expérience professionnelle nécessaire

- CAP/BEP (conducteur d'appareils*)... + 1-2 ans d'expérience

Par mobilité interne

Facilement pour les métiers de...

- Technicien de fabrication/conditionnement
- Technicien de laboratoire contrôle
- Technicien de maintenance

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

- Opérateur de production
- Animalier



Quelles **missions** me seront confiées ?

- Réaliser une ou plusieurs opérations de fabrication et/ou de conditionnement d'un produit
- Démarrer, conduire et arrêter un équipement de production
- Contrôler la qualité en cours de production et mettre en œuvre des mesures correctives
- Réaliser des interventions techniques et des opérations de maintenance simples (démontage, nettoyage, contrôle des outillages, changement de format...)
- Enregistrer et assurer le suivi des indicateurs de production (mesures ou visuels)

Et aussi...

- Préparer et vérifier les éléments nécessaires à la production (matières premières, articles de conditionnement...)
- Dépanner rapidement les équipements lors de pannes courantes

Que dois-je **savoir** faire ?

- Conduire les équipements de production
- Identifier et diagnostiquer les anomalies survenues en cours de production
- Proposer des solutions et effectuer un réajustement éventuel
- Réaliser des opérations de maintenance de premier niveau (changement de format)
- Transmettre des informations et des consignes aux autres équipes
- Assurer le fonctionnement de l'ensemble des machines de la ligne de production
- Renseigner les documents et les dossiers de lots éventuels
- Appliquer les règles de sécurité et de BPF* dans toute intervention



Le **métier** évolue...

Les lignes de production plus automatisées et plus intégrées conduites par 2 ou 3 opérateurs ont remplacé des lignes qui nécessitaient 5 ou 6 opérateurs. Les niveaux de qualification ont évolué, puisque les opérateurs doivent souvent maîtriser l'ensemble du procédé de production, et non plus une seule étape.

La responsabilité des opérateurs s'est largement étendue, notamment pour le diagnostic des dysfonctionnements, la maintenance de premier niveau et la résolution de problèmes.

Les conditions de travail ont également évolué : le travail en 2x8 heures* ou en 3x8* est à présent très répandu.

D'un métier → **à l'autre**

Je pourrai évoluer rapidement vers le métier de...

- Technicien de fabrication/conditionnement

À plus long terme...

- Technicien de laboratoire de contrôle

- Technicien de maintenance



Technicien de production

Fabrication et conditionnement

Il peut aussi s'appeler : Technicien de fabrication ou de conditionnement
Pilote de fabrication ou de conditionnement

En quoi cela consiste ?

Le **technicien de production** prépare et fabrique des médicaments à partir d'instructions techniques écrites (modes opératoires) et d'un planning défini à l'avance. Il réalise l'ensemble ou une partie des opérations du procédé de fabrication et/ou de conditionnement d'un produit dans le respect de la réglementation, des règles d'hygiène et sécurité et des procédures, et effectue les contrôles en cours de production.

Comment accéder à ce métier ?

Accessible à des débutants dans la vie professionnelle

- BTS/DUT chimie ou biologie ou technique
- CQP pilotage de procédé de fabrication (formes sèches, liquides ou pâteuses, injectables)
- CQP de pilotage de ligne de conditionnement

Expérience professionnelle nécessaire

- Bac professionnel (conducteur process, bio-industries de transformation*) avec 2-3 ans d'expérience

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

- Conducteur de procédé de fabrication/ de ligne de conditionnement
- Technicien de laboratoire de contrôle



Quelles **missions** me seront confiées ?

- Réaliser l'ensemble des étapes de fabrication et/ou de conditionnement d'un produit
- Contrôler la qualité en cours de production et mettre en œuvre des mesures correctives si nécessaire
- Réaliser des opérations de changement de format, de réglages et des opérations de maintenance (démontage, nettoyage...)
- Enregistrer et assurer le suivi des indicateurs de production

Et aussi...

- Préparer et vérifier les éléments nécessaires à la production (matières premières, articles de conditionnement...)
- Former, habiliter et tutorer des nouveaux opérateurs ou conducteurs de production
- Participer à des groupes de travail d'amélioration continue

Que dois-je **savoir** faire ?

- Piloter des équipements de production
- Identifier et diagnostiquer les anomalies survenues en cours de production, proposer des solutions
- Assurer le fonctionnement de l'ensemble des machines de la ligne de production
- Proposer, mettre en œuvre et suivre des solutions d'amélioration
- Analyser l'application des règles de sécurité, de BPF* et de qualité
- Renseigner les documents et les dossiers de lots éventuels



à l'autre

D'un métier

Je pourrai évoluer rapidement vers le métier de...

- Auditeur qualité
- Technicien de laboratoire de contrôle

À plus long terme...

- Animateur d'équipe de fabrication et/ou de conditionnement
- Responsable d'un secteur de production
- Technicien de maintenance
- Technicien méthodes



Animateur d'équipe en production

Fabrication et conditionnement

Il peut aussi s'appeler : Chef d'atelier
 Chef d'équipe
 Chef de chaîne
 Responsable de ligne
 Animateur de ligne de fabrication et/ou de conditionnement

En quoi cela consiste ?

L'animateur d'équipe de fabrication et/ou de conditionnement organise la production sur un secteur de production, fabrication ou conditionnement. Il anime une ou plusieurs équipes de production. Il optimise la qualité et la productivité sur une ou plusieurs lignes de production dans le respect de la réglementation, des règles d'hygiène et sécurité et des délais prévus.

Comment accéder à ce métier ?

Expérience professionnelle nécessaire

- Bac professionnel
- DEUST technicien en pharmacie industrielle
- CQP et CQP interbranches « Animation d'équipe »

Par mobilité interne

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

- Responsable d'équipe production
- Responsable du planning/ordonnancement
- Responsable de laboratoire de contrôle
- Auditeur qualité



Quelles **missions** me seront confiées ?

- Organiser et planifier la production au sein de l'équipe de production
- Animer et coordonner les équipes de production
- Suivre et contrôler la production du secteur
- Former et informer les équipes de production
- Contrôler l'application des procédures de production, des règles HSE* (hygiène/sécurité/environnement) et des BPF*

Et aussi...

- Organiser des interventions sur la ligne de production (qualification/validation des équipements...)
- Préparer et/ou rédiger des procédures de production
- Proposer des améliorations techniques et d'investissements de petit matériel

Que dois-je **savoir** faire ?

- Organiser l'utilisation des équipements et des interventions de maintenance
- Animer, motiver et mobiliser une équipe
- Renseigner et/ou vérifier les documents de production et/ou les dossiers de lots*
- Former et tutorer des équipes de production
- Faire appliquer les BPF*, les règles de sécurité et les procédures par l'ensemble des collaborateurs sur un secteur
- Identifier et diagnostiquer des anomalies survenues en cours de production, proposer des solutions
- Optimiser les méthodes et procédés de production

D'un métier

à l'autre

Je pourrai évoluer rapidement vers le métier de...

- Responsable d'un secteur de production
- Responsable planning/ordonnancement
- Responsable magasins/réception/distribution
- Responsable sécurité et/ou environnement

À plus long terme...

- Responsable de fabrication et/ou conditionnement
- Responsable méthodes
- Responsable logistique
- Responsable des achats industriels





Responsable d'un secteur de production

Fabrication et conditionnement

Il peut aussi s'appeler : Responsable d'un secteur de fabrication et/ou de conditionnement
Responsable d'atelier
Chef de secteur

En quoi cela consiste ?

Le **responsable d'un secteur de production** définit et réalise les procédures et les programmes de fabrication et/ou de conditionnement d'un secteur de production dans le respect de la réglementation, de la qualité et des règles HSE* (hygiène, sécurité, environnement).
Il anime les équipes de fabrication et/ou de conditionnement.

Comment accéder à ce métier ?

Accessible aux débutants dans la vie professionnelle

- Pharmacien, ingénieur débutant

Expérience professionnelle nécessaire

- BTS/DUT chimie, biologie, technique
- CQP animation d'équipe

Par mobilité interne

Facilement pour les métiers de...

- Animateur d'équipe en fabrication et/ou en conditionnement

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

- Responsable d'équipe maintenance
- Responsable de planning/ordonnancement
- Responsable de laboratoire de contrôle
- Auditeur qualité



Quelles **missions** me seront confiées ?

- Vérifier la faisabilité des programmes de production
- Animer et coordonner les équipes de production
- Analyser les activités de production à partir des indicateurs de productivité et de qualité
- Organiser et contrôler les opérations de production dans le respect des procédures et des modes opératoires
- Organiser et planifier les interventions de maintenance dans le secteur de production
- Gérer les opérations de production en interface avec les services support

Et aussi...

- Établir et valider les règles de l'entreprise relatives à la production (temps, quantités, déchets...)
- Contrôler la conformité des produits par rapport à la réglementation
- Former et informer les équipes de production
- Proposer et installer de nouveaux équipements

Que dois-je **savoir** faire ?

- Optimiser l'organisation, les processus du travail et les moyens utilisés
- Animer, motiver et mobiliser une équipe
- Faire appliquer la réglementation et les règles d'hygiène, sécurité et environnement
- Traiter rapidement les incidents techniques et aléas de production afin d'optimiser l'utilisation des machines



Le **métier** évolue...

Les récents et constants progrès technologiques ont conduit au développement de systèmes de **supervision d'ateliers**. Ces « superviseurs », qui relient entre eux les systèmes techniques et les machines automatisées, sont capables de piloter en temps réel les procédés de fabrication et de conditionnement. Cette évolution technologique a un impact conséquent sur les activités du responsable de production. Il peut ainsi consacrer plus de temps à l'**animation** et l'**organisation du travail de son équipe**. De plus, l'informatisation du dossier de lot*, qui peut concerner un produit ou une étape de la production, apporte une plus grande sécurisation des données.

à l'autre
D'un métier

Je pourrai évoluer rapidement vers le métier de...

- Responsable planning/ordonnancement
- Responsable magasins/réception/distribution
- Responsable méthodes
- Responsable logistique
- Responsable sécurité et/ou environnement

À plus long terme...

- Responsable de fabrication et/ou de conditionnement
- Responsable des achats industriels



Technicien de maintenance

Maintenance industrielle

Il peut aussi s'appeler : Électromécanicien

Mécanotricien

Électricien

Automaticien

En quoi cela consiste ?

*Le **technicien de maintenance** réalise la maintenance préventive et corrective des équipements de production et optimise le bon fonctionnement des équipements notamment dans les domaines électriques, mécaniques, hydrauliques dans le respect de la réglementation et des règles d'hygiène et de sécurité.*

Comment accéder à ce métier ?

Accessible avec une expérience

- Bac professionnel (maintenance des systèmes mécaniques automatisés*, électronique...)
- BTS/DUT mécanique, électricité, maintenance industrielle*
- CQP et CQP interbranches de maintenance des équipements industriels

Par mobilité interne

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

- Technicien de production
- Régleur



Quelles **missions** me seront confiées ?

- Proposer et réaliser des travaux d'intervention de maintenance préventive, curative et améliorative sur les équipements (lubrification, échange de pièces, contrôles, démontages...)
- Diagnostiquer des arrêts et dysfonctionnements et intervenir sur les équipements (dépannage, remise en état, réglages...)
- Suivre et analyser le fonctionnement des équipements de production (indicateurs, incidents...)
- Élaborer des modes opératoires et des procédures de maintenance
- Proposer et réaliser des améliorations techniques pour les équipements et les nouvelles installations en partenariat avec les services supports

Et aussi...

- Participer aux projets transverses pour choisir de nouveaux matériels et mettre en œuvre des nouvelles installations
- Former et informer les équipes de production à l'utilisation et à la maintenance simple des équipements
- Participer à la qualification et à la validation de la remise en service des équipements

Que dois-je **savoir** faire ?

- Organiser et coordonner le dépannage des équipements en prenant en compte les contraintes de production
- Identifier et diagnostiquer les dysfonctionnements et anomalies ; proposer des solutions pertinentes
- Paramétrer des machines et des équipements
- Formaliser une méthodologie d'intervention
- Appliquer les règles HSE* dans toute intervention
- Transmettre des savoirs et savoir-faire concernant les différentes techniques de production, maintenance

Le **métier** évolue...

Les interventions de maintenance simples sont à présent réalisées par les opérateurs et les techniciens de production, excepté lorsque des régleurs sont présents dans l'entreprise. De ce fait, les techniciens de maintenance se concentrent sur des interventions plus lourdes, en cas de dysfonctionnement majeur. Leur rôle de prévention ou de formation, d'information, de suivi et d'anticipation des interventions auprès des équipes de production s'en trouve renforcé.

D'un métier → **à l'autre**

Je pourrai évoluer rapidement vers le métier de...

- Instrumentiste
- Animateur sécurité et/ou environnement
- Technicien méthodes

À plus long terme...

- Responsable d'équipe maintenance



Responsable d'équipe maintenance

Maintenance industrielle

Il peut aussi s'appeler : Chef d'équipe ou chef de groupe de maintenance
Responsable de secteur service technique
Coordinateur maintenance

En quoi cela consiste ?

Le **responsable d'équipe maintenance** anime et coordonne les équipes de maintenance. Il gère les moyens et ressources afin d'optimiser les résultats et le fonctionnement des équipements dans le respect de la réglementation, de la qualité et des règles d'hygiène et de sécurité.



Comment accéder à ce métier ?

Accessible à des débutants dans la vie professionnelle

- Ingénieur technique

Expérience professionnelle nécessaire

- BTS/DUT mécanique, licence professionnelle technicien en pharmacie industrielle...

Par mobilité interne

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

- Responsable d'un secteur de production

Quelles **missions** me seront confiées ?

- Proposer des plans de maintenance (dates de révision des machines...)
- Organiser et planifier des travaux et interventions de maintenance préventive, corrective ou améliorative
- Contrôler et suivre les résultats des travaux de maintenance (indicateurs, tableaux de bord)
- Animer et coordonner les équipes de maintenance
- Arbitrer et allouer les moyens/ressources (humains, financiers, délais, matériels...) pour la maintenance

Et aussi...

- Proposer des améliorations de rendement et d'efficacité des équipements
- Gérer les activités de sous-traitance
- Gérer les ressources humaines de mon équipe (recrutement, évaluation, formation...)

Que dois-je **savoir** faire ?

- Évaluer la conformité technique des matériels, équipements et services des fournisseurs et des sous-traitants
- Définir des priorités d'action et d'allocation des moyens, ressources et délais
- Animer, motiver et mobiliser une équipe
- Communiquer avec les utilisateurs et les fournisseurs concernant les délais, budgets et moyens
- Rechercher des solutions d'amélioration du fonctionnement des équipements

Le **métier** évolue...

La maintenance n'est plus uniquement tournée vers du curatif, mais cherche également à prévenir les incidents et dysfonctionnements liés à la production. Des actions de prévention et d'anticipation doivent donc être mises en œuvre par le responsable d'équipe.

D'un métier → **à l'autre**

À plus long terme...

- Responsable maintenance
- Responsable de fabrication et/ou de conditionnement
- Responsable magasins/distribution/réception





Magasinier

Logistique industrielle

Il peut aussi s'appeler : Agent de magasinage
Préparateur logistique

En quoi cela consiste ?

Le **magasinier** assure la réception, le stockage et les sorties de matières premières, articles de conditionnement et produits finis dans le respect des procédures et des règles HSE*.

Comment accéder à ce métier ?

Accessible à des débutants dans la vie professionnelle

- CAP/BEP (magasinage)
- Certification cariste (CACES)
- Bac professionnel (logistique*...)

Par mobilité interne

Facilement pour les métiers de...

- Opérateur de production
- Agent de laboratoire de contrôle
- Manutentionnaire cariste



Quelles **missions** me seront confiées ?

- Réceptionner, vérifier et stocker les produits et marchandises
- Préparer les livraisons et expéditions
- Préparer les stocks nécessaires conformément aux ordres de production
- Renseigner et interroger le système de gestion des stocks
- Emballer, étiqueter et classer les produits ou les marchandises

Et aussi...

- Gérer les stocks et leur rotation
- Préparer les matériels et les véhicules éventuels (nettoyage, pose d'accessoires...)

Que dois-je **savoir** faire ?

- Manipuler des matières, produits et articles de conditionnement et organiser leur circulation
- Calculer des quantités et évaluer des écarts (réception des produits, décompte des quantités prélevées sur le stock...)
- Conduire un chariot élévateur
- Appliquer les règles HSE*, BPF* et BPD* dans toute intervention
- Adapter les conditions de manipulations aux différents produits (poids, fragilité, environnement...)



Le **métier** évolue...

La modernisation des équipements (identification par codes barres, gestion informatisée des stocks, automatisation des outils de manutention...) entraîne actuellement une élévation du niveau de compétences requis.

D'un métier → **à l'autre**

Je pourrai évoluer rapidement vers le métier de...

- Opérateur de production
- Préleveur



Responsable magasins/ réception/distribution

Logistique industrielle

Il peut aussi s'appeler : Chef de service magasins

Responsable magasins/réception/distribution de production

Responsable approvisionnement/stocks/emballage/transport

En quoi cela consiste ?

Le responsable magasins/réception/distribution met à la disposition des clients internes et externes les produits, matières et articles en quantité, qualité et délais prévus dans le respect des bonnes pratiques de distribution et de fabrication.

Comment accéder à ce métier ?

Expérience professionnelle nécessaire

- BTS/DUT gestion de production, logistique
- Pharmacien ou ingénieur avec une formation complémentaire en logistique

Par mobilité interne

Facilement pour les métiers de...

- Responsable d'un secteur de production
- Responsable planning/ordonnancement

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

- Acheteur industriel



Quelles **missions** me seront confiées ?

- Organiser les activités de réception, de stockage, de préparation et de distribution des marchandises
- Organiser et coordonner la préparation des ordres de production
- Contrôler les stocks (rotation...), les approvisionnements (volume, qualité...) et les inventaires
- Animer les équipes magasins, distribution, emballage et expédition
- Assurer la gestion administrative du transport des produits (assurance, rédaction des documents réglementaires, calcul des coûts...)

Et aussi...

- Traiter les litiges et contentieux avec les transporteurs et/ou les fournisseurs
- Gérer les ressources humaines de la structure (recrutement, évaluation, formation...)
- Établir et suivre des tableaux de bord magasins
- Définir et gérer le budget

Que dois-je **savoir** faire ?

- Réguler les flux de marchandises internes et externes
- Définir et gérer les priorités de livraison en fonction des clients internes et externes
- Optimiser la gestion des flux de marchandises
- Assurer la traçabilité du transport des lots de produits
- Animer, motiver et mobiliser une équipe
- Proposer et négocier des contrats commerciaux

D'un métier → **à l'autre**

Je pourrai évoluer rapidement vers le métier de...
- Responsable d'un secteur de production

À plus long terme...

- Responsable planning/ordonnancement
- Animateur sécurité et/ou environnement





Agent de planning/ ordonnancement

Logistique industrielle

Il peut aussi s'appeler : Technicien/gestionnaire d'ordonnancement
Agent de planification/de lancement

En quoi cela consiste ?

L'agent de planning élabore les plannings et s'assure qu'ils sont respectés en optimisant les délais, l'utilisation des moyens de production et les coûts.

Comment accéder à ce métier ?

Accessible aux débutants dans la vie professionnelle

- BTS/DUT gestion de production, logistique

Expérience professionnelle nécessaire

- Bac technique (logistique de distribution*)

Par mobilité interne

Facilement pour les métiers de...

- Acheteur industriel
- Technicien méthodes



Quelles **missions** me seront confiées ?

- Organiser et programmer la production à court terme
- Préparer les dossiers de fabrication ou de conditionnement pour les services de production
- Suivre, ajuster et modifier le planning en fonction des aléas
- Assurer la coordination et la négociation avec les différents services : production, achats, logistique...
- Gérer les stocks (matière, produits finis...) et les échéances de délais (livraison, mise à disposition...)

Et aussi...

- Lancer des opérations de production, des ordres de production et des demandes d'approvisionnements



Que dois-je **savoir** faire ?

- Évaluer les risques, retards et coûts en cas d'aléas de la production
- Évaluer les temps prévisionnels de production
- Travailler en interface avec les équipes de production
- Optimiser l'organisation du travail, des procédures de travail, des moyens utilisés ; planifier et en évaluer les résultats
- Utiliser des outils nécessaires à la production

à l'autre
D'un métier

Je pourrai évoluer rapidement vers le métier de...
 - Technicien méthodes

À plus long terme...

- Responsable planning/ordonnancement
- Responsable des achats industriels
- Responsable logistique



Responsable logistique

Logistique industrielle

Il peut aussi s'appeler : Directeur logistique

En quoi cela consiste ?

Le **responsable logistique** coordonne la gestion des flux logistiques des établissements de production (achats, approvisionnements, stockage/distribution, planning...).
Il organise et anime les équipes de logistique.

Comment accéder à ce métier ?

Expérience professionnelle nécessaire

- Master II technique, ingénieur technique (IUP...) ou généraliste, pharmacien

Par mobilité interne

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

- Responsable de fabrication et/ou de conditionnement
- Responsable méthodes
- Responsable de laboratoire de contrôle
- Responsable planning/ordonnancement
- Responsable des achats industriels



Quelles **missions** me seront confiées ?

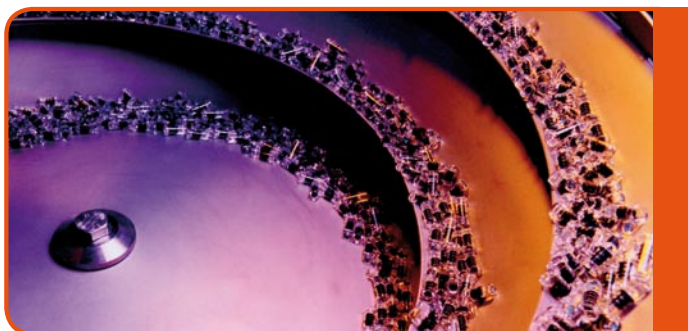
- Proposer et mettre en œuvre une politique logistique
- Mettre en œuvre et contrôler la réalisation des plans d'action logistique (flux matières et informations)
- Arbitrer et allouer des moyens/ressources (humains, financiers, délais, matériels...) pour la logistique
- Superviser les activités de logistique industrielle (achats, approvisionnements, stockage, planning...)
- Animer et coordonner les équipes logistiques

Et aussi...

- Planifier à long terme les besoins en produits finis ou semi-finis à partir des prévisions de vente et des stocks existants
- Gérer les ressources humaines de l'organisation (recrutement, évaluation, formation...)

Que dois-je **savoir** faire ?

- Coordonner la gestion des flux (marchandises, informations...)
- Négocier des compromis entre des services d'intérêts divergents (marketing, médical, qualité, enregistrement, vente, production...)
- Définir des priorités d'action et d'allocation des moyens, ressources et délais
- Évaluer, développer et reconnaître les connaissances de mes collaborateurs
- Travailler en équipes pluridisciplinaires et éventuellement internationales



à l'autre
 ↗
 D'un métier

Je pourrai évoluer rapidement vers le métier de...

- Responsable des achats industriels, responsable *supply chain*

À plus long terme...

- Responsable fabrication et/ou de conditionnement
- Assureur qualité



Responsable *supply chain*

Logistique industrielle

Il peut aussi s'appeler : *Supply chain manager*
Responsable de la planification
et de la gestion de production

En quoi cela consiste ?

Le **responsable supply chain** propose et met en œuvre une politique de gestion des flux de matières et produits. Ses activités sont plus larges que celles du responsable logistique. Il s'agit de gérer la chaîne logistique globale de l'entreprise, de l'approvisionnement à la distribution.

Comment accéder à ce métier ?

Expérience sur site industriel nécessaire

- Master II logistique, commerce, gestion
- Ingénieur

Par mobilité interne

Facilement pour les métiers de...

- Responsable logistique

Après une formation courte

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

- Responsable de fabrication et/ou de conditionnement
- Responsable méthodes
- Responsable de laboratoire de contrôle
- Responsable planning/ordonnancement
- Responsable des achats industriels



Quelles **missions** me seront confiées ?

- Concevoir, mettre en œuvre et suivre la politique de gestion de production (système d'information...) et de distribution
- Coordonner les flux d'information logistiques entre les différents interlocuteurs internes (production, planification, distribution, achats...) et externes (producteurs, grossistes...)
- Arbitrer et réallouer des moyens/ressources (humains, financiers, délais, matériels...) en fonction des résultats et de la stratégie
- Définir et optimiser le niveau des stocks, la distribution et l'entreposage en fonction du taux de service client défini
- Planifier à long terme les besoins en produits finis et semi-finis à partir des prévisions de vente et des stocks existants
- Proposer des améliorations et évolutions de la chaîne logistique
- Assurer la veille technique et technologique



Que dois-je **savoir** faire ?

- Anticiper les évolutions du marché, les demandes de service
- Coordonner la gestion des flux (marchandises, informations)
- Argumenter sur les projets *supply chain* et convaincre en interne
- Optimiser les méthodes et procédés de *supply chain* (taille de lot, temps de cycle de production, stock de sécurité...)
- Définir des priorités d'action et d'allocation des moyens, ressources et délais.

Le **métier** évolue...

Réduction des stocks, des délais de fabrication et distribution, des coûts, meilleur service clients... Le *supply chain* management devient un outil incontournable de pilotage de toutes les tâches de l'entreprise. Les démarches menées dans les entreprises du médicament ont été jusqu'à aujourd'hui focalisées sur les gains de productivité, la réduction des stocks et l'amélioration de la fiabilité des délais clients.

La tendance future sera d'utiliser le *supply chain* management pour proposer à chaque client une offre de services en terme de délais et de taille de lot spécifiquement adaptée à ses besoins.

D'un métier → **à l'autre**

Je pourrai évoluer rapidement vers le métier de...
- Responsable fabrication et/ou conditionnement

À plus long terme...
- Directeur de production



Acheteur industriel

Logistique industrielle

Il peut aussi s'appeler : Acheteur production/
d'articles de conditionnement/packaging
Technicien acheteur industriel/achats matières premières
Assistant achats
Approvisionnement

En quoi cela consiste ?

L'acheteur industriel effectue les achats et approvisionnements de matières premières, de produits, d'équipements et services dans le respect des délais, de la qualité, des coûts des engagements éthiques et de la stratégie de l'entreprise.

Comment accéder à ce métier ?

Accessible à des débutants dans la vie professionnelle

- BTS/DUT technique, commerce, sciences

Par mobilité interne

Facilement pour les métiers de...

- Gestionnaire de stocks

Après une formation courte et un temps d'adaptation

- Responsable magasins/réception/distribution



Quelles **missions** me seront confiées ?

- Analyser et traiter des demandes d'achats émises par les différents services
- Gérer et suivre des commandes d'achats industriels
- Rechercher et sélectionner de nouveaux fournisseurs
- Lancer et suivre des appels d'offres et analyser les propositions des fournisseurs
- Négocier les achats industriels aux conditions optimales de prix, délais et qualité
- Rédiger et gérer les contrats commerciaux en français, éventuellement en anglais
- Contrôler la qualité des matières premières et autres articles, certification des fournisseurs

Que dois-je **savoir** faire ?

- Identifier des besoins en matières premières et autres articles des différents services
- Calculer des volumes et des coûts standards d'achats industriels par rapport aux prévisions de vente
- Prospector et évaluer les fournisseurs et sous-traitants en fonction des critères qualité, coûts et délais
- Évaluer les risques fournisseurs à court, moyen et long termes



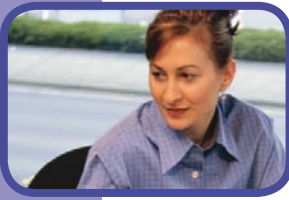
D'un métier → **à l'autre**

Je pourrai évoluer rapidement vers le métier de...

- Responsable magasins/réception/distribution
- Responsable planning/ordonnancement
- Responsable des achats industriels

À plus long terme...

- Responsable de la gestion et de l'administration des ventes



Responsable méthodes

Organisation industrielle

Il peut aussi s'appeler : Responsable service méthodes et industrialisation
Ingénieur méthodes

En quoi cela consiste ?

Le **responsable méthodes** optimise les méthodes de production (équipements, méthodes, ressources humaines), gère les plans de maintenance préventive ainsi que la mise en œuvre des modes opératoires et la mise en place des indicateurs de suivi des dysfonctionnements.

Comment accéder à ce métier ?

Expérience professionnelle nécessaire

- Bac+2/+3 (DUT/BTS productique...)
- Bac+4/+5 technique
- Ingénieur

Par mobilité interne

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

- Responsable de fabrication et/ou conditionnement
- Responsable maintenance
- Responsable sécurité et/ou environnement



Quelles **missions** me seront confiées ?

- Élaborer et évaluer des propositions d'organisation ou de production
- Arbitrer et allouer des moyens/ressources (humains, financiers, délais, matériels...) pour la production
- Contrôler la conformité des processus de production par rapport aux exigences internes à l'entreprise
- Réaliser et mettre à jour les dossiers techniques des équipements
- Développer et valider la faisabilité technique de projet(s) de développement industriel et d'optimisation des procédés

Et aussi...

- Concevoir des outils de suivi et d'analyse de l'activité (tableaux de bord, évaluation des performances...)
- Animer les équipes de méthodes industrielles
- Organiser et gérer les essais pour la modification éventuelle des composants

Que dois-je **savoir** faire ?

- Argumenter sur les projets d'amélioration des équipements et des évolutions techniques et convaincre la direction générale
- Définir des améliorations et des évolutions à apporter aux équipements de production
- Analyser et améliorer les méthodes de travail liées aux équipements (maintenance, production)
- Évaluer la faisabilité des améliorations techniques sur les équipements et les composants*
- Définir les priorités d'action et d'allocation des moyens, ressources et délais

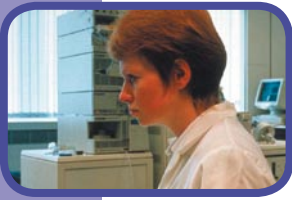
D'un métier → **à l'autre**

Je pourrai évoluer rapidement vers le métier de...

- Responsable planning/ordonnancement
- Responsable logistique
- Responsable sécurité et/ou environnement

À plus long terme...

- Responsable de fabrication et/ou de conditionnement
- Responsable maintenance
- Responsable *supply chain*



Responsable HSE

Hygiène, Sécurité et Environnement

Organisation industrielle

Il peut aussi s'appeler : Chef de service sécurité hygiène industrielle
et protection de l'environnement
Ingénieur sécurité et environnement
Safety manager

En quoi cela consiste ?

Le **responsable sécurité et/ou environnement** évalue les risques, conseille la direction générale en matière de sécurité et environnement, et propose une politique adaptée. Il a pour mission de sensibiliser le personnel à l'hygiène, la sécurité et l'environnement.

Comment accéder à ce métier ?

Accessible à des débutants dans la vie professionnelle

- Master II scientifique
- Ingénieur biochimie, chimie, environnement

Expérience professionnelle nécessaire

- BTS/DUT environnement et sécurité

Par mobilité interne

Facilement pour les métiers de...

- Animateur sécurité et/ou environnement
- Responsable maintenance



Quelles **missions** me seront confiées ?

- Détecter les risques dans les différents secteurs de l'entreprise
- Former et sensibiliser à l'hygiène, la sécurité et/ou l'environnement
- Définir une politique sécurité et/ou environnement
- Élaborer et mettre en œuvre des programmes de formation et information concernant l'hygiène et la sécurité, la prévention des accidents, et/ou la protection de l'environnement
- Proposer des améliorations et/ou des évolutions dans le domaine de l'hygiène, de la sécurité, et/ou de l'environnement

Et aussi...

- Analyser les accidents du travail, publier et exploiter des statistiques
- Réaliser des audits d'hygiène, de sécurité et/ou d'environnement internes et externes par rapport à la réglementation et aux procédures
- Collecter les fiches sécurité de l'entreprise
- Coordonner une intervention en cas d'accident
- Assurer la veille technologique et réglementaire
- Prévenir les risques d'accidents professionnels

Que dois-je **savoir** faire ?

- Anticiper les risques et alerter la direction si nécessaire
- Argumenter sur la gestion des risques et de leurs conséquences et convaincre en interne
- Établir un diagnostic et un bilan de sécurité
- Sensibiliser les différents services au respect de l'environnement et de la sécurité



D'un métier → **à l'autre**

Je peux évoluer à plus long terme vers le métier de...

- Responsable maintenance
- Responsable méthodes

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 peut-être vous voir proposer une embauche à l'issue de votre contrat d'apprentissage !

Liste des diplômes

Niveau CAP/BEP (marginal)

- BEP métiers des industries de procédés
 - BEP maintenance des équipements industriels
 - CAP magasinage et messagerie
 - CAP conduite de systèmes industriels
 - TOTPI :Titre d'opérateur en pharmacie industrielle
-

Niveau BAC

- BAC professionnel bio-industries de transformation
 - Bac professionnel pilotage de systèmes de production automatisée
 - Bac professionnel industrie de procédés
 - Bac professionnel systèmes électroniques numériques
 - BAC ST/BAC techno biochimie et génie biologique, chimie de laboratoire et procédés industriels
 - BAC STL physique de laboratoire et de procédés industriels
 - BAC STL biochimie et génie biologique
 - TTPI :Titre de technicien en pharmacie industrielle
-

Niveau BAC+2 BAC+3

- BTS bioanalyses et contrôles
- DUT chimie / biologie
- BTS maintenance industrielle
- BTS contrôle industriel et régulation automatique
- DUT génie chimique, génie biologique
- DUT mesures physiques
- BTS/DUT logistique
- BTS/DUT gestion de production
- DEUST en génie biomédical/technicien en pharmacie industrielle
- TTSPi :Titre de technicien supérieur en pharmacie industrielle
- Licences professionnelles contrôle des médicaments/ qualité/production de médicaments
- Licence professionnelle microbiologie industrielle
- Licence professionnelle en instrumentation de laboratoire, option maintenance, SAV

Niveau BAC+4 et +

- Ingénieur-maître (IUP) en ingénierie de la santé
- Pharmacien industriel
- Ingénieur
- Masters professionnels et 3^e cycles (qualité, contrôle qualité du médicament, production et contrôle pharmaceutique...)

CQP

- Conduite de ligne de conditionnement
- Conduite de procédé de fabrication
- Conduite de procédé de fabrication en biotechnologies
- Conduite d'opérations logistiques
- Pilotage de procédé de conditionnement
- Pilotage de procédé de fabrication formes sèches
- Pilotage de procédé de fabrication formes liquides et pâteuses
- Animation d'équipe en production et en maintenance
- Maintenance des équipements de production de médicaments

Qualification reconnue par la CPNE

- Opérateur en production

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 répartiteur, 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.