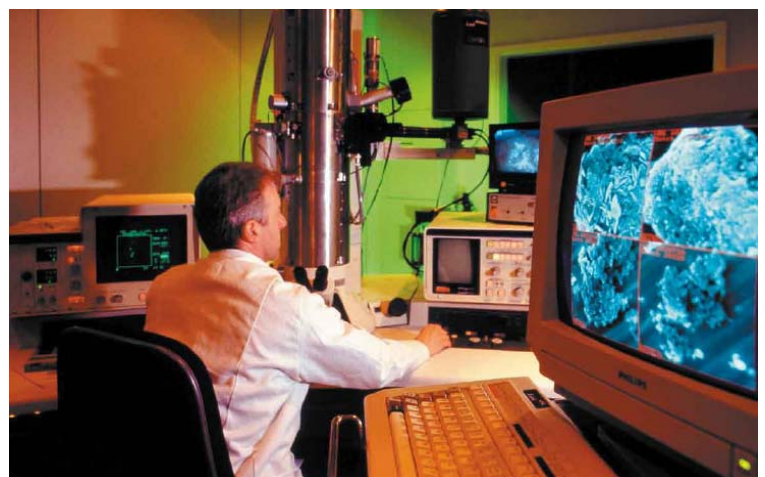
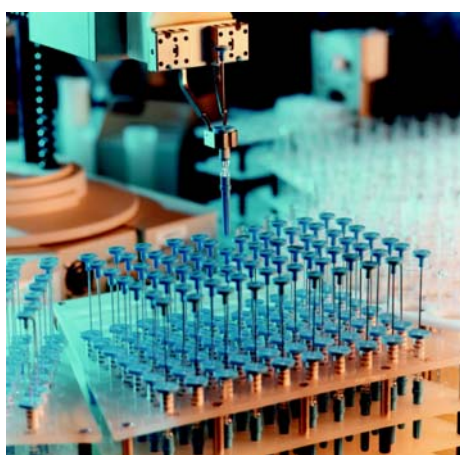


Les métiers des entreprises du médicament

« Etude sur les métiers émergents »



Jun 2011

Les entreprises du médicament : un secteur en mutation

L'industrie du médicament est actuellement confrontée à une profonde transformation de ses grands modèles, à commencer par son modèle économique et industriel. Au rythme des échéances brevetaires se pose la question du maintien en France, au niveau actuel de la production chimique traditionnelle, concurrencée, quand elle n'est pas supplantée, par une production de spécialités génériques localisée à l'étranger. En parallèle, le **développement des biotechnologies** constitue un enjeu majeur caractérisé par de nouvelles méthodes de recherche et développement et des procédés de production sophistiqués, longs et coûteux. Cette tendance, cumulée avec une vigilance accrue des autorités réglementaires, constitue un défi de mutation et de compétitivité pour le secteur.

De manière concomitante, **les dépenses de médicaments et de technologies médicales tendent à augmenter** sous l'effet de plusieurs facteurs, notamment l'allongement de la durée de vie, le développement et l'amélioration de la prise en charge des pathologies graves et chroniques, les innovations thérapeutiques et l'amélioration de la prise en charge des malades. Cette meilleure satisfaction des besoins médicaux trouve toutefois ses limites sur le plan budgétaire, ce qui conduit à une régulation croissante du marché.

L'ensemble de ces constats laisse présager une **mutation structurelle** pour conserver et développer l'attractivité du territoire national. Engagées dans ce défi de compétition internationale, les entreprises adaptent leurs stratégies et leur organisation. Ces évolutions impactent l'organisation des entreprises du secteur et nécessitent l'identification des métiers qui émergent dans les entreprises.

Le répertoire des métiers : un outil prospectif en évolution

Le répertoire des métiers des entreprises du médicament a été créé en 1995 par l'observatoire des métiers des entreprises du médicament. Il est complété et régulièrement mis à jour. La dernière mise à jour en 2009 a abouti à une description de 105 fiches métiers réparties dans cinq grandes familles professionnelles (Recherche, Développement, Production, Commercialisation/Diffusion et Qualité) et une famille transverse.

Dans un environnement en pleine mutation, l'industrie du médicament évolue, s'adapte et requiert des compétences nouvelles pour face à ses différents enjeux. Des métiers émergents apparaissent, certains commencent à se structurer et se systématiser dans différentes entreprises.

Le LEEM et l'observatoire paritaire des métiers des entreprises du médicament ont lancé une démarche en 2010 pour prendre en compte ces métiers émergents, concrétisée par la réalisation d'une étude. Cette action s'inscrit dans le champ des actions prospectives menées par l'observatoire.

S'appuyant sur les travaux et études réalisés par l'observatoire, la définition de nouveaux métiers comporte des informations relatives au contexte d'évolution de l'environnement, ainsi que la définition des activités et des compétences des métiers en émergence.

L'étude a été réalisée pour identifier ces nouveaux métiers, clarifier le contexte de leur émergence et les décrire précisément en termes de:

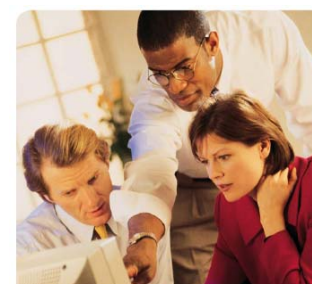
- Mission
- Activités principales
- Compétences
- Profils de recrutement

Quatorze métiers émergents, qui commencent à se structurer au sein des entreprises du médicament ont été identifiés dans les domaines de la recherche, de la production, de la commercialisation et de la qualité.

Il est à noter la part importante de métiers relevant de la commercialisation et de l'information sur le médicament. Les études menées, notamment au travers de l'observatoire des métiers depuis 2007 sur l'évolution du contexte de la promotion du médicament, mettent en exergue des évolutions profondes de l'activité, qui se traduisent ici en métiers nouveaux.

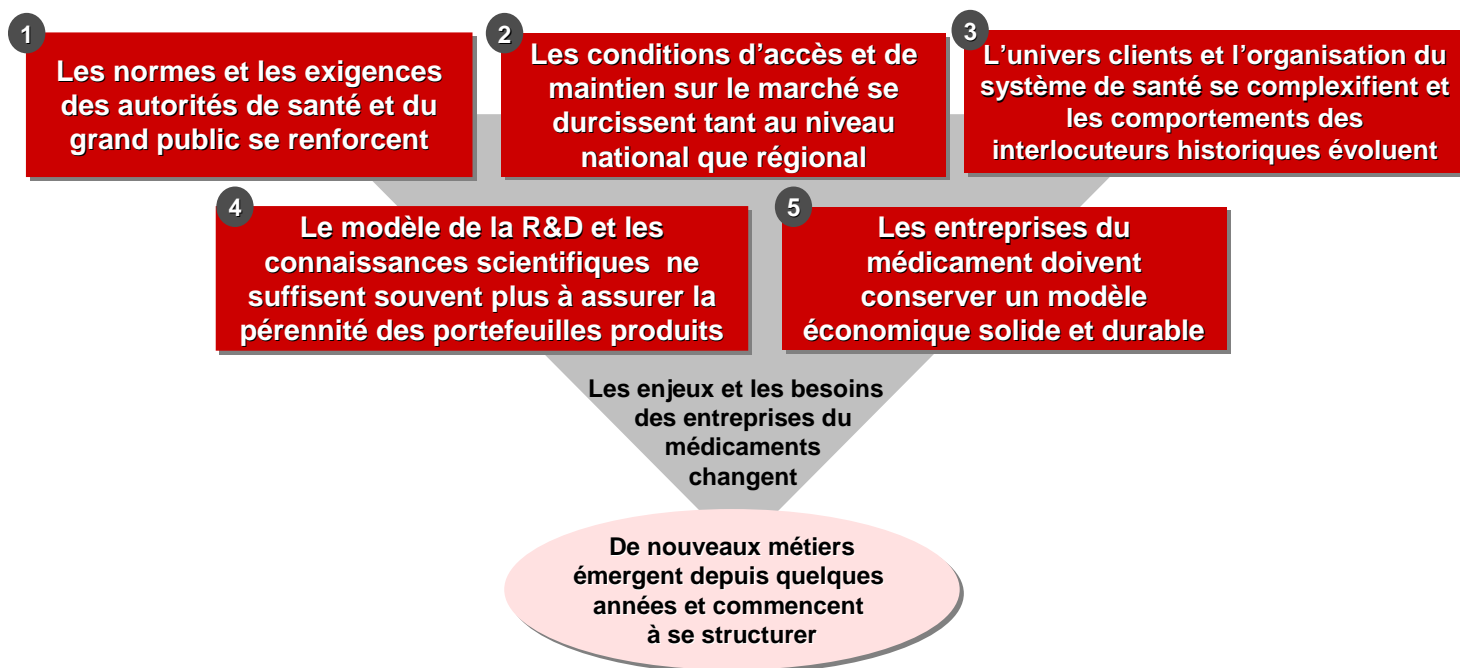
Les métiers émergents identifiés : sommaire

1/ Les facteurs d'évolution de l'industrie du médicament à l'origine de l'émergence des nouveaux métiers.....	4
2/Recherche : contexte de l'émergence de nouveaux métiers	
Bio-informaticien	6 9
Ingénieur en nanotechnologies	11
Responsable de partenariats de recherche.....	12
Responsable associations de patients	15
3/Production : contexte de l'émergence de nouveaux métiers	
Responsable affaires réglementaires industrielles	17 18
Coordinateur amélioration continue	20
4/Commercialisation/Diffusion : contexte de l'émergence de nouveaux métiers	
Responsable du business development	22 25
Responsable d'accès au marché.....	27
Responsable des études épidémiologiques.....	29
Responsable régional institutionnel.....	31
Responsable efficacité commerciale.....	32
Responsable nouveaux medias	35
Délégué médical multimedia.....	37
5/Qualité : contexte de l'émergence d'une nouvelle mission	
Responsable éthique/déontologie/conformité (compliance)	39 40
Synthèse.....	42



1/ Les facteurs d'évolution de l'industrie du médicament à l'origine de l'émergence des nouveaux métiers

L'étude a permis d'identifier cinq facteurs clés d'évolution qui conditionnent l'émergence de nouveaux métiers au sein des entreprises du médicament.



Les **exigences des autorités de santé et de l'opinion publique** envers les entreprises du médicament ne cessent d'augmenter et poussent les entreprises du médicament à mettre en place des **responsables compliance (éthique/déontologie/conformité)** au plus haut niveau de l'organisation pour garantir l'alignement de l'entité avec les diverses normes en vigueur et mettre en œuvre des codes de conduite éthique dans toutes les activités de l'entreprise.

Ces exigences réglementaires s'appliquent notamment à la production industrielle et, du fait de l'internationalisation des sites de production, les normes de nombreux pays doivent être intégrées et appliquées. Face à ces enjeux, les entreprises du médicament renforcent leurs compétences avec des **responsables des affaires réglementaires industrielles**.

En parallèle de normes de plus en plus exigeantes, les **conditions d'accès et de maintien sur le marché se durcissent** tant au niveau national que régional. Les entreprises du médicament ont donc développé de nouveaux profils de **responsables d'accès au marché** pour optimiser avec les autorités de santé les conditions d'entrée sur le marché des nouveaux produits mais aussi les conditions du maintien des produits matures.

Dans ce contexte la quantification et la caractérisation précise des populations cibles est un des facteurs clés de discussion avec les autorités de santé pour l'enregistrement, le suivi post-AMM et le maintien sur le marché du médicament. Les laboratoires se sont donc dotés de **responsables des études épidémiologiques** pour assurer le recueil et l'analyse de données épidémiologiques fiables et récentes afin de disposer d'éléments sur les causes et les caractéristiques des maladies et des épidémies et mieux orienter les recherches et les choix thérapeutiques ou de prévention.

Enfin ces dernières années, le mouvement de décentralisation des divisions relative à la santé s'est renforcé avec une déclinaison des enjeux nationaux au niveau régional. Cette évolution vers un pilotage régional du système de santé amène les entreprises à faire évoluer leur approche au niveau local et à développer des postes de **responsables régionaux institutionnels**.

L'univers des parties prenantes et des interlocuteurs des entreprises du médicament se complexifie et de nouveaux acteurs influencent les décisions de santé. Le patient notamment devient de plus en plus acteur de sa santé et constitue maintenant un interlocuteur incontournable pour les entreprises qui développent des postes de **responsables associations de patients**. Par ailleurs, on assiste à une diversification des interlocuteurs au-delà des médecins et des pharmaciens. Les évolutions du système de santé et des processus de décision et de financement de la santé entraînent des relations nouvelles avec des acteurs régionaux – ARS ou des organismes payeurs tiers– mutuelles, assurances...

Le développement des nouvelles technologies de communication révolutionne aussi l'univers clients et les codes de communication. Les entreprises du médicament doivent s'adapter à ce nouveau média et requièrent un nouveau métier de **e-responsable**.

Enfin les **comportements des médecins évoluent**. Ils sont de moins en moins disponibles et leurs attentes changent. En réponse à ces évolutions, les laboratoires diversifient les modes d'information ou de promotion et ont recours à des **délégués médicaux à distance**.

En termes de R&D, les entreprises du médicament cherchent à améliorer l'innovation, à accélérer leurs phases de R&D et à optimiser le retour sur investissement de leurs développements. Elles capitalisent sur la bioinformatique pour développer des représentations graphiques et aider les chercheurs et les chimistes à analyser les molécules et mettre au point les procédés les plus efficaces. Des profils de **bio-informaticiens** sont ainsi mis en place aux côtés des équipes de R&D.

Dans un objectif de diversification de leur axes de R&D certains laboratoires se tournent vers les nanotechnologies pour agir de façon ciblée et plus efficace sur les entités biologiques. Des profils d'**ingénieurs en nanotechnologie** sont nécessaires pour mener à bien ces projets de recherche.

Toutefois, malgré ces optimisations et diversifications, la R&D interne n'est souvent plus suffisante pour intégrer toutes les expertises nécessaires et assurer la pérennité des portefeuilles produits ; les entreprises du médicament redéfinissent leurs priorités et se tournent vers d'autres sources d'innovation de croissance. Des métiers de **responsables du business development** ont été créés afin d'identifier et d'évaluer les diverses opportunités externes de croissance et de cessions des produits moins stratégiques. Des postes de **responsables de partenariats recherche** sont aussi mis en place afin de nouer des collaborations étroites pour suivre et accompagner l'évolution de projets de recherche académiques les plus prometteurs.

Enfin les entreprises du médicament doivent **garantir un modèle économique solide et pérenne** et plusieurs mesures sont mises en place pour optimiser l'organisation et l'efficacité des équipes et de la structure. Au niveau industriel, des postes de **responsable d'amélioration continue** se mettent en place pour garantir une productivité optimale des sites de production. Au niveau de la commercialisation, des postes de **responsable efficacité commerciale** ont été créés pour mesurer et optimiser l'efficacité des forces terrain.

2/Recherche et développement : contexte de l'émergence de nouveaux métiers

Dans le contexte actuel de diminution des brevets, les entreprises du médicament cherchent à redynamiser l'innovation ainsi qu'à accélérer leurs phases de R&D et à optimiser le retour sur investissement de leur développement de nouveaux médicaments.

Le développement de nouvelles approches en R&D accélère les phases pré-cliniques et cliniques. La biologie systémique, la médecine personnalisée et la recherche translationnelle exigent de travailler davantage en mode transversal en mixant les disciplines et en optimisant les interfaces. La biologie systémique semble s'imposer comme l'approche R&D des dix prochaines années. Approche holistique, globale, elle permet des applications autant en recherche (identification de cibles, datamining), qu'en préclinique (bio marqueurs de l'efficacité et de la tolérance) ou en clinique (dose, ciblage de populations, design des études). Les nouvelles thérapeutiques visent à mieux diagnostiquer, choisir la stratégie thérapeutique et suivre l'efficacité du traitement, dans une approche globale et personnalisée du patient. Enfin, la recherche translationnelle replace le médecin et le patient au centre de l'approche de la R&D et adopte une démarche intégrative sur une pathologie donnée, au lieu du modèle séquentiel de R&D traditionnel.

Les méthodes de développement préclinique et clinique évoluent et s'adaptent aux produits biologiques ainsi qu'à l'approche translationnelle. Le développement préclinique fait davantage appel à des modèles transgéniques, plus prédictifs. L'exploitation de données patients au niveau mondial et les exigences réglementaires post-AMM vont nécessiter l'analyse de larges cohortes de patients dans le futur et le développement d'analyses pharmaco-épidémiologiques.

La bio-informatique est un des leviers d'optimisation de la R&D. Elle permet la modélisation et le développement de représentations graphiques pour aider les chercheurs, biologistes et chimistes à analyser les molécules et mettre au point les procédés les plus efficaces.

Cette discipline émergente de la recherche se situe à l'interface de la biologie et de l'informatique, c'est un champ de recherche multidisciplinaire où travaillent de concert biologistes, médecins, informaticiens, mathématiciens et physiciens, dans le but de résoudre un problème scientifique posé par la biologie.

La bio-informatique regroupe de vastes domaines d'application, de l'analyse du génome à la modélisation de l'évolution d'une population animale dans un environnement donné, en passant par la modélisation moléculaire, l'analyse d'image, l'assemblage de génome et la reconstruction d'arbres phylogénétiques. Cette discipline constitue la « biologie in silico », par analogie avec in vitro ou in vivo.

Pour répondre aux nouveaux enjeux en bio-informatique, les entreprises du médicament requièrent de nouveaux profils, les bio-informaticiens à l'interface entre le monde de la biologie et celui de l'informatique.

Le grand développement des recherches en matière de génétique devrait avoir pour résultat une hausse de la demande de bio-informaticiens dans plusieurs pays européens ainsi qu'aux Etats-Unis.



La nanotechnologie est un autre levier des entreprises du médicament pour diversifier leur R&D et trouver de nouvelles voies et modes d'administration des médicaments plus efficaces et performants pour les traitements.

Les applications médicales des nanotechnologies s'avèrent en effet très prometteuses du fait de la possibilité offerte, par la miniaturisation, d'interagir de façon ciblée avec les entités biologiques telles que les tissus, les cellules, voire les molécules.

Une discipline nouvelle a donc vu le jour qui utilise les micro et nanotechnologies dans un but médical avec des applications comme la vectorisation des médicaments, l'exploration plus intime et moins traumatisante des patients, le diagnostic plus précoce des maladies pour aboutir, à terme, à une médecine plus préventive et plus personnalisée, c'est-à-dire prenant en compte les spécificités biologiques de chaque organisme.

La recherche en nanotechnologies nécessite des compétences spécifiques et les entreprises du médicament qui se développent dans ce domaine requièrent de nouveaux profils d'**ingénieur en nanotechnologies** pour mener à bien les projets de recherche.

La France bénéficie d'atouts importants pour être un acteur mondial performant de la recherche et du développement dans le domaine des sciences de la vie, notamment :

- La force de frappe de la Recherche Publique dans le domaine biomédical, avec de grands organismes réputés mondialement (par exemple, INSERM, CNRS,...)
- L'excellence française dans des domaines comme l'ingénierie, les mathématiques, la physique,...
- La qualité du système de santé et le niveau de compétence des cliniciens
- La réputation de leaders d'opinion de dimension internationale dans plusieurs domaines thérapeutiques (cancer, sida, infectiologie, système nerveux central,...)
- Le développement de PME Biotech

Contrairement à d'autres pays, la France rencontre des difficultés à transformer ses atouts en véritables avantages compétitifs. Mais la France se distingue également du reste de l'Europe par une volonté politique affichée de considérer les industries de santé comme un secteur stratégique, qui s'accompagne d'un ensemble de mesures et d'initiatives concrètes, en particulier :

- Relance du CSIS (Conseil Stratégique des Industries de Santé),
- Création du comité stratégique de filière des industries de santé,
- Rencontres « R&D Dating », initiées en 2009 sous l'égide de la Présidence de la République,
- Lancement du Grand Emprunt, avec une place importante accordée à l'Enseignement Supérieur et à la Recherche,
- La mise en place en 2009 de « l'Alliance Nationale pour les Sciences de la Vie et de la Santé » pour coordonner l'action de la Recherche Publique dans le domaine,
- La réforme du Crédit Impôt Recherche en 2008

C'est dans ce contexte politique et devant la nécessité d'enrichir les portefeuilles de produits des laboratoires que le métier de **responsable de partenariats recherche** a vu le jour. L'objectif est de mettre en contact des acteurs de la recherche française et internationale (publique ou privée comme les sociétés de Biotech) avec les équipes de recherche des laboratoires privés pour monter des projets présentant un intérêt commun pour les deux parties.

La montée en puissance des associations contre le sida dans les années 90 ainsi que l'apparition d'associations de patients contre le cancer marquent un tournant dans **l'implication des patients dans leur maladie**. Des patients autrefois isolés et passifs, ou leurs proches, dans le cas de maladies trop invalidantes, sont devenus des acteurs sociaux à part entière qui interviennent dans l'espace public et participent en tant que citoyens aux débats qui les concernent sur la santé. On parle d'activisme thérapeutique pour décrire l'ensemble des interventions associatives visant à accélérer la recherche et la mise sur le marché de nouvelles thérapeutiques et, plus généralement, à améliorer la prise en charge des malades.

C'est ainsi que les associations de patients et les entreprises du médicament collaborent de plus en plus sur différents projets. On peut distinguer deux grands types d'associations qui ont des besoins et des relations différentes vis-à-vis des laboratoires pharmaceutiques :

- Associations de patients atteints de maladies rares : sortir les patients de l'isolement, créer des registres patients, obtenir des fonds pour faire avancer la recherche, mettre en place des études cliniques...
- Associations de patients atteints de maladies chroniques (par exemple, diabète, cancer du sein...) : améliorer la prise en charge de la maladie (dépistage, remboursements des soins...)

Parce que les associations interviennent de plus en plus auprès des instances de santé, notamment nationales et hospitalières, les liens qu'elles entretiennent avec l'industrie nécessitent d'être éclairés, et ce, afin de limiter les risques de conflits d'intérêts. Depuis 2009, les aides versées par les industries du médicament aux associations de patients et d'usagers doivent être déclarées et publiées par la HAS.

En fonction des aires thérapeutiques de recherche et de développement privilégiées du laboratoire, le **responsable associations de patients** est en charge de la relation avec les associations de patients correspondantes et déploie avec ces associations divers projets et initiatives.

Bio-informaticien

Famille : Recherche

Domaine d'activité : Recherche et développement pré-clinique

Autres appellations

- Modélisateur
- Bio-informaticien Programmeur

Missions

Concevoir et développer les outils nécessaires à une exploitation optimale des données biologiques provenant de multiples technologies (séquences d'ADN et de protéines, données d'expression, données de cartographie, ...).

Assurer la modélisation de ces données aux formats multiples et développer des représentations graphiques pour aider les chercheurs et les chimistes à analyser les molécules et mettre au point les procédés les plus efficaces.

Activités principales

- Organisation et structuration des bases de données afin de pouvoir trier, visualiser et analyser les données biologiques issues de sources diverses
- Analyse et exploitation optimale des données biologiques
- Développement d'algorithmes pour assurer le traitement des séquences :
 - comparer des séquences entre elles
 - déterminer les protéines possiblement exprimées par un génome et les modifications post traductionnelles qu'elles peuvent subir
 - prédire la structure 3D de protéines ou leurs caractéristiques biochimiques
- Modélisation par informatique des processus biologiques afin de :
 - proposer un modèle à des phénomènes biologiques observés
 - observer les conséquences sur le modèle de variations d'un paramètre local

Compétences

- Maîtriser les connaissances suffisantes dans le domaine concerné de la biologie (notamment génétique et moléculaire)
- Savoir créer un projet répondant à une demande précise (prédiction de gènes, création d'un logiciel...)
- Pouvoir y répondre par une solution informatique fiable, efficace et adéquate
- Traiter des données afin d'en tirer une information fiable et utile
- Maîtriser les logiciels d'analyse des langages de programmation, modélisation et conception de base de données
- Avoir de très bonnes connaissances en statistique à l'analyse de données biologiques et en probabilité
- Avoir une excellente connaissance de l'anglais

Informations complémentaires

- Profil de recrutement
 - Niveaux de formation ou diplômes
Ingénieur
Master 2
 - Domaines de formation
Le métier de bio-informaticien nécessite un double champ de compétences en biologie (principalement en génomique) et en informatique.
Une formation complémentaire en statistique ou informatique peut être requise (data-management).
 - Expérience
Métier accessible aux personnes expérimentées
Expérience professionnelle nécessaire, chez un utilisateur ou une entreprise du domaine



Ingénieur en nanotechnologies

Famille : Recherche

Domaine d'activité : Recherche et développement pré-clinique

Autres appellations

- Chercheur en nanotechnologies
- Ingénieur de recherche en nanobiosciences

Missions

Proposer des projets, sujets, études de R&D préclinique et développement pharmaceutique en nanotechnologies dans le cadre des objectifs stratégiques de l'entreprise et du respect de la législation, de la réglementation et des règles d'hygiène et sécurité.

Planifier et mettre en place des études scientifiques en définissant les moyens humains et matériels nécessaires à leur réalisation.

Activités principales

- Elaboration et mise au point des études scientifiques nécessaires au programme de recherche
- Organisation, planification et suivi de l'avancement des études scientifiques
- Animation des équipes du projet de recherche
- Interprétation et/ou validation des interprétations des résultats des études scientifiques
- Rédaction de rapports et publications d'études scientifiques
- Présentation des résultats des études scientifiques à l'interne et à l'externe
- Echange d'informations scientifiques et techniques avec les autres laboratoires de recherche internes ou externes le cas échéant
- Veille scientifique et/ou technique
- Elaboration et proposition à la direction de la recherche des nouveaux programmes de recherche en nanotechnologies
- Contrôle de la conformité des données scientifiques dans les dossiers de dépôt de brevets

Compétences

- Innover dans l'élaboration de méthodes, modèles et techniques en nanotechnologies
- Argumenter sur les projets de recherche et convaincre la direction de la recherche et les équipes concernées
- Animer, motiver et mobiliser une équipe de collaborateurs pluridisciplinaires
- Définir des priorités d'action et d'allocation de moyens/ ressources / délais
- Développer et entretenir un réseau professionnel avec les autres laboratoires de recherche et les scientifiques internes et externes
- Identifier et résoudre les problèmes scientifiques
- Interpréter et synthétiser des informations scientifiques et techniques
- Evaluer et optimiser le temps et les moyens nécessaires pour la réalisation des différentes étapes d'un projet
- Communiquer, lire et rédiger des documents scientifiques, des rapports, des notes – en anglais
- Apporter une large expertise en nanotechnologies :
 - Nano-Physique et nano-optique (nanosciences)
 - Physico-chimie des surfaces et interfaces, transition de phase et effet de taille des grains (nanomatériaux)
 - Techniques de fabrication des nanostructures (nanofabrication)
 - Outils de la nanotechnologie (microscopes de champ proche et spectroscopes)
 - Micro et nanocapteur (mécanique, biologique, chimique, électrique, optique)
 - Biophysique, modélisation moléculaire et culture cellulaire (nanobiotechnologies)

Informations complémentaires

- Profil de recrutement
 - Niveaux de formation ou diplômes
 - Doctorat en sciences
 - Médecin
 - Pharmacien
 - Domaines de formation
 - Vétérinaire, ingénieur biologiste ou chimiste avec une thèse de doctorat
 - Expérience
 - Métier accessible aux personnes expérimentées
 - Expérience professionnelle nécessaire, si possible dans plusieurs spécialités



Responsable de partenariats de recherche

Famille : Recherche

Domaine d'activité : Recherche et développement pré-clinique

Autres appellations

- Directeur des alliances stratégiques
- Directeur partenariat R&D

Missions

Identifier et développer des projets de recherche s'intégrant dans la stratégie de recherche et développement de l'entreprise en mettant en contact les équipes de recherche de l'entreprise avec les acteurs de recherche externes : acteurs publics académiques/universitaires, acteurs privés comme par exemple les PME Biotech, au niveau national et international.

Activités principales

- Définition de la stratégie de partenariat à valider en interne avec la Direction sur les différents axes possibles : recherche fondamentale, clinique, translationnelle
- Participation à la rédaction des documents pour lancer des appels à projet
- Sélection des projets qui relèvent de l'excellence scientifique dans le cadre des appels à projet
- Veille et identification des acteurs à partir de différentes sources : évaluations des acteurs disponibles, nombre et qualité des publications scientifiques, réseau personnel, événements de la recherche,...
- Identification de partenaires potentiels qui créeront de la valeur sur un projet d'intérêt commun
- Evaluation de la qualité du partenaire : confiance, historique de la performance, respect des engagements...
- Mise en contact des différents acteurs de la R&D internes et externes et organisation des rencontres
- Montage des partenariats avec des acteurs de recherche académique ou privée (sociétés de biotechnologie) dans des domaines d'application variables
- Suivi du bon déploiement des partenariats en cours
- Valorisation des partenariats en interne et en externe notamment par la définition du plan de communication qui va entourer la signature du partenariat et les différents jalons du projet (par exemple, rédaction de communiqués de presse)
- Rôle d'ambassadeur de la recherche en France par rapport au siège de la maison-mère et de la recherche interne par rapport aux acteurs externes
- Collaboration avec les différentes équipes en interne R&D, Affaires Publiques, Finance et Communication

Compétences

- Savoir travailler en mode projet
- Etre capable de gérer les priorités
- Fédérer les équipes internes autour des projets et obtenir l'appui de la Direction
- Faire preuve d'autonomie, de créativité et de curiosité au niveau politique et innovation
- Développer un réseau de contacts professionnels en interne et en externe
- Etablir une relation de confiance avec ses partenaires internes et externes
- Bénéficier de solides connaissances du secteur de la recherche
- Maîtriser la stratégie de recherche et développement de sa société
- Avoir un esprit critique au niveau scientifique pour sélectionner des partenaires qui créeront de la valeur
- Comprendre l'écosystème local et international au niveau recherche, politique...

Informations complémentaires

- Ligne hiérarchique
R&D, Affaires Publiques ou Affaires Médicales
- Profil de recrutement
 - Niveaux de formation ou diplômes
 - Master ou doctorat scientifique, Médecin, Pharmacien
 - Domaines de formation
 - Double compétence appréciée : Sciences et Commercial/Marketing/Business Development
 - Expérience
 - Métier accessible aux personnes expérimentées



Responsable associations de patients

Famille : Développement

Domaine d'activité : Communication scientifique et médicale

Autres appellations

- Responsable relation patients
- Responsable de communication (incluant la relation avec les associations de patients)

Missions

Accompagner/ Développer les relations avec les associations de patients dont les maladies se situent dans les aires thérapeutiques privilégiées du laboratoire pharmaceutique et monter des projets avec ces associations tout en respectant la législation en vigueur.

Activités principales

- Développement de relations avec les associations de patients, les fédérations (par exemple : Orphanet, Eurordis)
- Recensement et cartographie des associations de patients pour lesquelles l'entreprise pourrait apporter un soutien, en ligne avec la stratégie du laboratoire
- Définition du type de collaboration à mettre en place entre les associations et le laboratoire et du niveau d'implication du laboratoire: financement, apport de compétences,...
- Garantie de l'éthique et de la transparence des actions menées
- Validation des documents qui seront utilisés par les associations de patients (par exemple : brochures d'information aux patients sur la pathologie) par le département des Affaires Réglementaires
- Mise en place d'enquêtes de satisfaction auprès des associations de patients pour évaluer les projets développés conjointement
- Collaboration avec les différents acteurs en interne : Affaires Réglementaires, Service juridique...
- Défense de l'intérêt des projets auprès de sa direction
- Valorisation des projets en interne et en externe afin d'améliorer l'image du laboratoire en développant un plan de communication approprié

Compétences

- Comprendre et assimiler le mode de fonctionnement des associations de patients
- Connaître les législations en vigueur européennes et françaises: code EFPIA(Fédération Européenne d'Associations et d'Industries Pharmaceutiques) de bonnes pratiques relatif aux relations entre l'industrie pharmaceutique et les associations de patients, guide HAS de déclaration des aides versées...
- Comprendre les besoins des associations, qui varient sensiblement en fonction des caractéristiques de la pathologie : rares (regroupement des patients, registres, études cliniques,...) ou chroniques (aide à l'amélioration de la prise en charge)
- Connaître la stratégie de l'entreprise, ses valeurs et ses règles de compliance
- Connaître le mode de fonctionnement du système associatif
- Bénéficier d'une connaissance large du secteur de la santé (prise en charge d'une pathologie, recherche clinique...)
- Savoir travailler en mode projet
- Faire preuve d'ouverture d'esprit, d'empathie et de patience
- Développer une relation de confiance avec les associations de patients
- Fédérer les équipes en interne et rappeler l'enjeu de ces relations avec les associations de patients

Informations complémentaires

- Ligne hiérarchique
Communication, Affaires Publiques
- Profil de recrutement
 - Niveaux de formation ou diplômes
Médecin, Pharmacien, Masters Scientifiques
 - Domaines de formation
Médecine, Pharmacie, Sciences, Communication
 - Expérience
Métier accessible aux personnes expérimentées



3/Production : contexte de l'émergence de nouveaux métiers

Les **normes d'assurance qualité et les contraintes réglementaires** auxquelles sont soumis les sites industriels des laboratoires se sont renforcées et complexifiées.

Certaines certifications sont indispensables pour la vente et l'exportation des produits de santé, aussi les sites industriels doivent-ils être certifiés en termes de qualité (Bonnes Pratiques de Fabrication BPF, GMP'S). Ces normes sont définies par les autorités de santé nationales et internationales (Afssaps, EMA, FDA...) et peuvent présenter des spécificités d'un pays à l'autre.

L'internationalisation des sites industriels entraîne donc une complexification des standards de production pour un même site.

La non conformité avec ces standards de qualité de fabrication peut avoir de lourdes conséquences économiques en cas, par exemple, d'interdiction d'exportation dans un pays lorsqu'un audit externe révèle des dysfonctionnements majeurs.

Pour s'assurer de l'alignement de leurs sites industriels avec les pratiques de fabrication en vigueur, la plupart des entreprises ont mis en place leurs propres normes et système d'audit interne. Ces bonnes pratiques internes intègrent les normes émises par les autorités de santé des différents pays à l'exportation et aussi, parfois, un niveau d'exigence interne plus rigoureux encore.

Afin de suivre et de garantir l'alignement des sites industriels tant avec les bonnes pratiques de fabrication qu'avec les normes internes, des postes de **responsables affaires réglementaires industrielles** ont été créés.

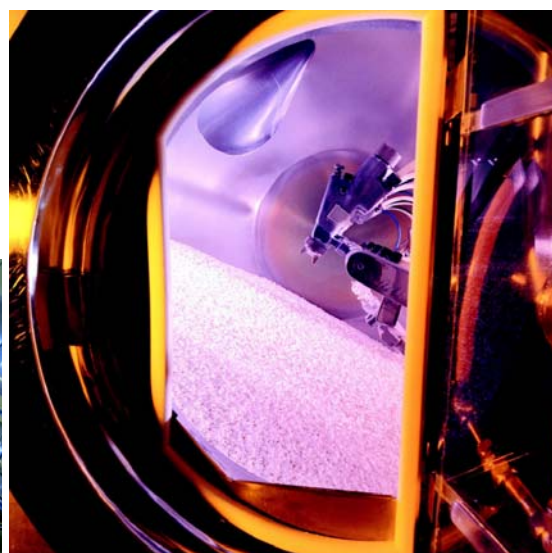
Par ailleurs, à la recherche d'une meilleure efficacité et compétitivité, les laboratoires souhaitent améliorer **la productivité de leurs sites industriels**.

L'optimisation de l'outil de production leur permet d'améliorer leur prix de revient industriel à qualité égale mais aussi d'assurer la pleine capacité de leurs unités de production et de sécuriser leurs marchés clés en évitant les ruptures de stocks.

Des projets spécifiques d'amélioration de l'outil de production sont entrepris, souvent avec le soutien d'un prestataire. A l'issue de ces projets ponctuels, des démarches d'optimisation durable sont souvent mises en place et pilotées par des coordinateurs d'amélioration continue.

Ces postes de **coordinateur d'amélioration continue** sont clés pour optimiser le fonctionnement du laboratoire sur le long terme et encore plus critiques lorsque l'entreprise possède de nombreux sites et actifs industriels.

Afin de garantir le succès de la mission de ces coordinateurs, il est capital de définir des objectifs clairs et chiffrés en termes d'amélioration continue. Enfin pour faciliter le fonctionnement transversal de ces postes, il est nécessaire de garantir et de démontrer un fort engagement du directeur de site tant auprès du coordinateur que sur les différents projets entrepris.



Responsable affaires réglementaires industrielles

Famille : Production

Domaine d'activité : Organisation industrielle

Autres appellations

- Responsable assurance qualité industrielle
- Responsable assurance qualité et affaires réglementaires industrielles

Missions

Vérifier et garantir l'alignement des sites de production de l'entreprise avec toutes les normes en vigueur tant internes qu'externes.

S'assurer que tous les processus, l'organisation et les systèmes de production répondent aux standards définis.

Activités principales

- Suivi de l'évolution des bonnes pratiques de fabrication émises par les autorités de santé nationales et/ou internationales
- Coordination de l'ensemble des fonctions du site industriel pour répondre aux normes de production externes et internes
- Suivi des dossiers de lots qui consignent tous les événements survenant au cours de la production
- Contrôle du renseignement complet et correct des dossiers de lots et libération des lots en fin de production
- Pilotage des audits externes et internes
- En cas de dysfonctionnement :
 - Gestion de la communication avec les instances concernées
 - Mise en œuvre, suivi et validation des actions correctives
- Définition des mesures préventives nécessaires, par exemple :
 - Retarder la remise en marche d'une ligne de production lorsque les actions correctives requises suite à un audit n'ont pas été mises en place
 - Bloquer la libération de lots jusqu'à la régularisation du dossier de lots

Compétences

- Bénéficier de solides connaissances réglementaires et en jurisprudence sur les Bonnes Pratiques de Fabrication
- Maîtriser les processus d'assurance qualité sur un site de production industrielle et les impacts en termes d'organisation, recrutement, formation, processus et mode de fonctionnement
- Avoir une solide connaissance des processus de production et de maintenance
- Bénéficier de compétences et d'expérience en qualification des locaux/équipements et utilités, en contrôle environnement, métrologie et climatisation
- Piloter les audits Afssaps, EMA, FDA...
- Maîtriser les connaissances de base en biologie cellulaire et moléculaire, biochimie, bactériologie et virologie
- Travailler en mode projet et développer un excellent relationnel avec les différents collaborateurs concernés par les Bonnes Pratiques de Fabrication

Informations complémentaires

- Ligne hiérarchique
Le responsable affaires réglementaires industrielles doit être indépendant de la production et du responsable de site industriel. Un double reporting est très souvent observé au directeur industriel du groupe ou de la région d'une part et au directeur affaires réglementaires industrielles du groupe ou de la région d'autre part.
- Profil de recrutement
 - Niveaux de formation ou diplômes
Pharmacien
Ingénieur
Master 2 scientifique
 - Domaines de formation
Formation scientifique supérieure avec une spécialisation en qualité ou affaires réglementaires
 - Expérience
Métier accessible aux personnes expérimentées (5 à 10 d'expérience)
Les profils recrutés sont en général internationaux avec une expérience en organisation et/ou mise en conformité de sites industriels et/ou d'assurance qualité



Coordinateur amélioration continue

Famille : Production

Domaine d'activité : Organisation industrielle

Autres appellations

- Responsable amélioration continue
- Ingénieur process et amélioration continue
- Responsable Lean Management

Missions

Assurer la performance optimale des lignes de production.

Gérer tous les projets visant à améliorer l'efficacité et la productivité des activités et des équipes industrielles au sein d'un ou plusieurs sites.

Activités principales

- Diagnostic de la performance des systèmes de production existants
- Utilisation et mise en œuvre des approches et des outils pour l'optimisation des performances des procédés industriels (Lean manufacturing, démarche DMAIC, Six Sigma, Kanban, 5S, Kaizen, ergonomie des postes...)
- Capitalisation sur des benchmarking d'amélioration continue (principes et méthodologie)
- Identification et priorisation des problématiques
- Animation de groupe de travail et propositions d'amélioration
- Proposition de solutions adaptées et réalistes pour l'amélioration des systèmes par re-conception ou modification des modes de pilotage
- Mise en œuvre et suivi des recommandations d'amélioration continue
- Définition et suivi des indicateurs de performance et des tableaux de bord
- Révision et adaptation si nécessaire de l'organisation du travail et des équipes au sein du site de production
- Facilitation et suivi des audits internes et externes

Compétences

- Avoir une solide connaissance des processus de production et de maintenance
- Maîtriser les Bonnes Pratiques de Fabrication et les autres normes en vigueur pour les sites industriels
- Maîtriser les concepts fondamentaux des méthodes d'amélioration industrielle (Lean manufacturing, Six Sigma, Kanban, 5S, Kaizen, ergonomie...)
- Apporter une expertise et capitaliser sur des benchmark d'optimisation des processus de fabrication industrielle et de mise en œuvre des méthodes d'amélioration continue
- Bénéficier d'une solide expérience de gestion de projet
- Posséder les qualités interpersonnelles nécessaires sur un projet transversal et en particulier la capacité à mobiliser les acteurs
- Comprendre l'importance des techniques statistiques et leur rôle dans l'amélioration de la qualité industrielle
- Expliquer et sensibiliser les équipes sur l'amélioration continue, convaincre

Informations complémentaires

- Ligne hiérarchique
Le coordinateur d'amélioration continue reporte généralement au directeur de site ou directement au directeur industriel.
- Profil de recrutement
 - Niveaux de formation ou diplômes
Ingénieur
Master 2
 - Domaines de formation
Biotechnologies, génie chimique ou biochimie
Avec souvent une spécialisation en génie Industriel ou Mécanique
 - Expérience
Métier accessible aux personnes expérimentées (5 à 10 ans d'expérience)
Expérience en développement et validation de procédés industriels pharma.
Les profils recrutés sont souvent d'anciens consultants spécialisés en rationalisation des sites de production ou des membres de groupes de travail mis en place lors d'un projet spécifique d'optimisation de l'outil de production ; ceux-ci prennent alors le relais du prestataire à la fin de la mission.



4/Commercialisation / Diffusion : contexte de l'émergence de nouveaux métiers

Les découvertes issues de la **R&D interne ne suffisent souvent plus à assurer la pérennité des portefeuilles de produits** et les entreprises du médicament redéfinissent leurs priorités et se tournent vers de nouvelles sources de croissance.

Certaines aires thérapeutiques avec d'importants besoins médicaux sont définies comme stratégiques et prioritaires dans l'objectif d'obtenir des approbations réglementaires plus rapides et des conditions de prix et remboursement adéquates. Les produits des aires thérapeutiques moins stratégiques peuvent faire l'objet de cession, d'accords de co-promotion ou de co-marketing.

Dans les aires thérapeutiques phares, les entreprises du médicament remédient généralement à la problématique de la productivité de leur R&D interne par une croissance externe au travers d'accords de licence, de rachats de sociétés de biotechnologies ou d'alliances avec des organisations de recherche académique ou universitaire.

Enfin, certaines entreprises du médicament optent pour la diversification de leurs activités par exemple dans les dispositifs médicaux et les génériques... Ces réorientations se concrétisent souvent par des rachats de sociétés, de produits ou des partenariats.

Afin d'identifier et d'évaluer ces diverses opportunités de croissance externe et de cession mais aussi de négocier et définir les conditions de rachat, de cession ou de partenariat, les entreprises du médicament requièrent des profils multidisciplinaires de **responsable business development**.

Par ailleurs, des facteurs d'évolution liés au système de santé et aux aspirations de la société modifient depuis plusieurs années le contexte dans lequel évoluent les laboratoires pharmaceutiques.

Dans un environnement prônant de plus en plus le principe de précaution et le risque zéro, les exigences pour l'enregistrement des nouveaux médicaments en Europe et aux Etats-Unis s'accroissent fortement.

En France, l'objectif de maîtrise des dépenses de santé se traduit par un grand nombre d'initiatives de la part des pouvoirs publics. L'encadrement des prescriptions des médecins généralistes est renforcé, notamment via les CAPI (Contrat d'Amélioration des Pratiques Individuelles). A l'hôpital, les médecins doivent respecter le Contrat de Bon Usage qui exige une traçabilité de la prescription. Un certain nombre de médicaments ont vu leur taux de remboursement abaissé ou ont pu être déremboursés si leur SMR (Service Médical Rendu) a été évalué comme insuffisant.

Face à la **complexité et aux contraintes sans cesse renouvelées des procédures d'accès au marché** auxquelles l'entreprise sont confrontées, une adaptation et une optimisation de la stratégie d'accès au marché sont désormais nécessaires.

L'enjeu pour les laboratoires est d'obtenir les meilleures conditions en terme de prix, de remboursement et de délais d'accès au marché pour les médicaments réglementés au regard du rapport bénéfice/risque des produits. Il est ainsi désormais indispensable de prendre en compte l'ensemble des éléments évalués par les payeurs : la valeur thérapeutique, économique, sociétale et d'innovation du produit.

Le **responsable d'accès au marché** a donc pour mission de proposer et de déployer les approches stratégiques adaptées d'accès au marché pour les produits de l'entreprise. Pour les biomédicaments, le « market access » doit également justifier de l'apport thérapeutique et sociétal de l'innovation de rupture.

Cette fonction a pour premier défi de justifier auprès des autorités l'action du produit sur la maladie. Elle le démontre au travers de la création de nouveaux systèmes de références et de critères propres au traitement de la maladie au-delà de la réponse symptomatique. Elle doit savoir représenter l'entreprise auprès des autorités de santé et saisir leurs attentes, développer et prouver les argumentations sur les réponses thérapeutiques, intégrer aussi les effets sur la qualité de vie et les impacts économiques en fonction de la cible patient. Les démonstrations de la valeur du médicament s'effectuent sur deux plans, le niveau individuel, thérapeutique, et le niveau collectif en termes d'apport social et économique.

Cette fonction doit maîtriser la direction de projet pour mobiliser marketing et médical autour des attentes des autorités de santé ainsi que les équipes de développement international deux à trois ans avant le dépôt de dossier sur des études cliniques et d'outcome research.

Dans le contexte actuel de durcissement des conditions d'accès au marché, il est **essentiel de comprendre précisément l'épidémiologie de la maladie** (prévalence, incidence, répartition géographique...) suffisamment tôt dans le processus de développement du médicament.

Le recueil et l'analyse de données épidémiologiques fiables et récentes s'avèrent clé pour définir de manière précise la taille et la segmentation de la population ciblée par un nouveau traitement. La caractérisation précise de la population cible est un des facteurs clés dans les décisions de service médical rendu, prix et remboursement des autorités de santé.

Par ailleurs, la mise à jour de données épidémiologiques, grâce notamment à des réseaux de surveillance efficaces, est aussi un levier puissant des entreprises du médicament pour chiffrer et mettre en évidence des enjeux de santé publique, qui sont parfois sous-documentés et donc sous-estimés par les autorités de santé.

Enfin même après le lancement d'un produit, notamment les vaccins, la surveillance épidémiologique permet de suivre les évolutions de l'incidence et de la prévalence et donc de démontrer l'efficacité du traitement dans la vraie vie, autre facteur important pour le maintien sur le marché des médicaments lors des réévaluations successives.

Face à ces enjeux grandissants autour des données épidémiologiques, les entreprises du médicament se dotent de plus en plus de **responsables des études épidémiologiques**.

Ces dernières années, la **maîtrise médicalisée** s'est fortement renforcée dans le choix des pays avec une **déclinaison des enjeux nationaux au niveau régional**. Cette évolution vers un pilotage régional du système de santé amène les laboratoires à faire évoluer leur approche d'accès au marché au niveau local.

Les acteurs institutionnels, parfois nouveaux, deviennent alors des interlocuteurs stratégiques pour les laboratoires :

- Les Agences Régionales de Santé (ARS) car elles sont en charge de la santé publique et de l'organisation de l'offre de soins au niveau local
- L'Assurance Maladie en tant que payeur et en raison de son rôle dans l'encadrement des prescriptions: les médecins conseils des CPAM, les DRSM (Direction Régionale du Service Médical)...
- Les réseaux de santé, par exemple en Oncologie, dans le sida...
- Les directeurs d'établissement de santé
- Les médecins décideurs et/ou influenceurs : responsables de pôle, leaders d'opinion
- Les politiques : Conseil Général, Conseil Régional, élus locaux
- Les acteurs associatifs, notamment les associations des patients
- ...

Dès lors qu'il existe un enjeu partagé de santé publique entre les acteurs régionaux et le laboratoire pharmaceutique, des projets de collaboration dans des programmes en santé publique peuvent être proposés. Ils permettent de renforcer la crédibilité du laboratoire, de développer des liens privilégiés avec les autorités régionales et de démontrer le bien-fondé de la thérapeutique.

Les entreprises du médicament mettent en place des postes de **responsable régional institutionnel** pour développer leur approche locale d'accès au marché et gérer ces projets collaboratifs régionaux.

Dans les années 90 et 2000, l'arrivée sur le marché des médicaments dits blockbusters, qui touchent une large cible de patients et donc un grand nombre de prescripteurs, principalement en médecine générale, a profondément modifié le visage de la visite médicale.

On constate par ailleurs ces dernières années une **saturation de certaines catégories de médecins et des évolutions de comportements** et attentes des médecins.

Afin de **garantir l'efficacité des équipes de terrain**, des outils de planification, d'allocation des ressources et de reporting sont développés par le **responsable efficacité commerciale**. Il analyse également la performance des équipes terrain et élabore des recommandations d'optimisation du pilotage des équipes.

Les laboratoires diversifient aussi leurs modes de promotion et d'information sur le médicament et tendent à s'appuyer sur de nouveaux canaux de communication, notamment internet, en complément de la visite en face à face.

Les technologies de l'information proposent aujourd'hui une alternative possible ou un complément à la visite médicale en face à face par l'e-detailing. L'e-detailing combine le téléphone et une plateforme internet pour permettre la visite médicale par téléphone. Le visiteur médical effectue ainsi à distance une argumentation produit ou environnement illustrée par des supports multimédia. Il s'agit d'une visite interactive, modulable et bien documentée.

Les entreprises peuvent avoir recours à la visite à distance pour répondre à différents objectifs :

- Réalisation de contacts auprès de prescripteurs difficiles à voir
- Adaptation sur-mesure des informations et études présentées en fonction des demandes du médecin, du fait d'un support media très riche
- Continuité de l'information sur les des médicaments sur des secteurs vacants ou des secteurs géographiquement trop importants pour avoir une présence suffisante
- Opérations spécifiques dans le cadre d'un lancement de produit
- Optimisation des coûts : une visite à distance coûtant moins cher qu'une visite en face à face, elle est particulièrement adéquate au soutien de produits matures ou déremboursés

La visite médicale à distance offre une certaine souplesse en permettant de travailler de manière ponctuelle sur certaines catégories de médecins.

Certaines entreprises créent une structure de **délégués médicaux multimédia** dédiée à l'information médicale à distance ou bien elles font appel à des prestataires de visite médicale qui ont développé cette expertise.

Avec l'apparition d'internet accessible au grand public à la fin des années 90 et le passage à **l'interactivité avec le Web 2.0**, les entreprises s'intéressent de plus en plus aux e-media.

Le dialogue entre les marques et clients s'oriente de plus en plus vers les média sociaux. Les blogs, forums de discussion, les plateformes de microblogging offrent de nouveaux modes d'expression, de mobilisation et de partage de connaissance à toutes les parties prenantes du système de santé : patients, médecins prescripteurs, associations de patients, pouvoirs publics, entreprises....

Ces e-outils s'inscrivent dans le changement de comportement des différents acteurs. Les patients s'informent sur leur maladie, se responsabilisent et se regroupent entre patients atteints d'une même pathologie. Les jeunes médecins, de moins en moins ouverts à l'information et à la promotion médicale en face à face, ont accès aux informations sur les pathologies, sur les médicaments dont ils ont besoin au moment qui leur convient le mieux. Les laboratoires doivent ainsi adapter leur façon de gérer leurs interlocuteurs et leur communication via les sites internet et autres e-solutions.

Avec la multiplication des espaces communautaires sur internet est né le Community management. Les enjeux de la fonction du Community management dans l'entreprise sont principalement la promotion de l'image de marque de l'entreprise la création d'un lien privilégié et régulier avec les différents interlocuteurs. Le Community manager va modérer les discussions sur internet et va les animer au sein d'un forum, sur un blog. Il développe la connaissance de la marque au sein des différentes communautés en postant des commentaires sur des blogs, en créant une page Facebook...En général la partie de community management est externalisée, agences ou prestataires freelances, ce qui comporte des avantages en termes de flexibilité et de prise de distance.

Le **responsable nouveau medias** du laboratoire pharmaceutique va repenser à un niveau stratégique le site institutionnel du laboratoire, les sites dédiés (réservés) à des médicaments/pathologies, et les différentes solutions mobiles (téléphones, smartphone, tablettes numériques). Il va être l'interface entre les équipes internes de Communication, Marketing, le service informatique du laboratoire et les fournisseurs d'e-solutions pour déployer des projets.

Responsable du business development

Famille : Commercialisation / Diffusion
Domaine d'activité : Marketing stratégique

Autres appellations

- Business developer
- Directeur business development
- Responsable licensing

Missions

Négocier des partenariats, accords et licences avec des laboratoires dans le cadre de contrats de co-marketing, co-promotion ou co-développement pour certains produits
Négocier des cessions et des acquisitions de molécules (nouvelles ou déjà commercialisées) ou de produits.

Activités principales

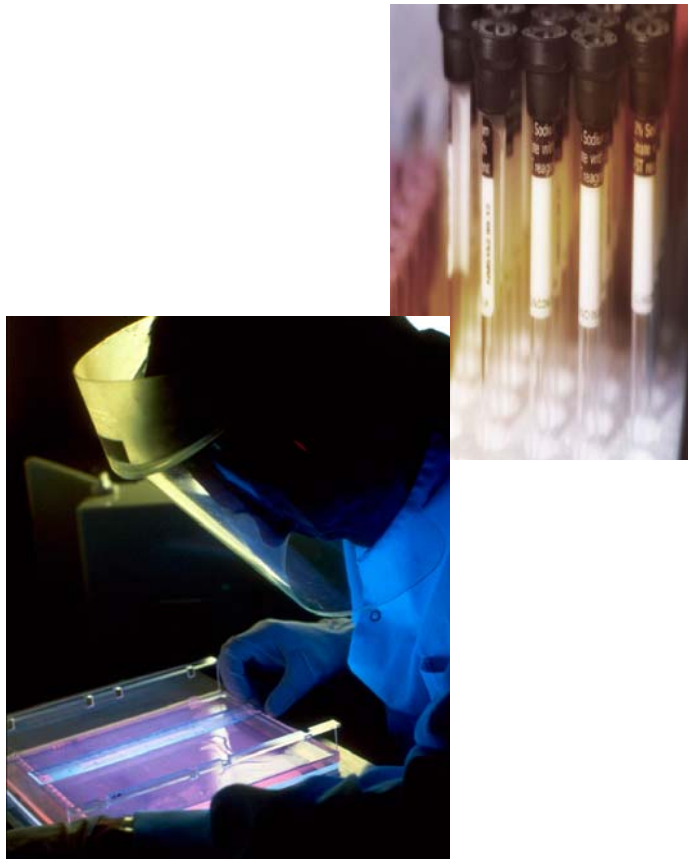
- Analyse stratégique du portefeuille produits et identification des challenges et des leviers de croissance potentielle
- Détection des opportunités de partenariat, de cession ou d'achat
- Réalisation de synthèses et proposition d'opportunités de croissance externe ou de cession de produits/ projets de recherche au niveau de la direction et des entités de recherche
- Initiation des contacts avec les partenaires, les acheteurs et les vendeurs potentiels
- Diffusion des informations scientifiques et techniques stratégiques aux services concernés
- Coordination des activités des différents services impliqués tels que les départements juridiques, fiscaux, financiers et réglementaires
- Vente des gammes de produits matures non stratégiques pour le laboratoire
- Négociation des conditions et des prix d'achat et/ou de vente des produits
- Contrats de licence, de co-marketing, co-promotion ou co-développement
- Définition des « upfront », « royalties » et « milestones »
- Négociation des conditions des partenariats
- Participation à des congrès et entretien de réseaux avec la communauté scientifique

Compétences

- Comprendre et intégrer les enjeux et les challenges du portefeuille produits et les objectifs de croissance externe
- Identifier des opportunités de rachats ou de cession pour adresser ces enjeux business
- Argumenter les projets de rachat et de cession et convaincre la direction et les équipes concernées
- Animer, motiver et mobiliser une équipe de collaborateurs pluridisciplinaires sur l'évaluation des différents projets avec les connaissances financières, juridiques, marketing et médicales nécessaires
- Développer un réseau professionnel avec les autres laboratoires et les scientifiques internes et externes pour identifier les diverses opportunités
- Entretenir une très bonne connaissance de l'environnement pharmaceutique
- Communiquer, lire et rédiger des rapports et des notes – en anglais
- Négocier les termes et les conditions des accords de licence et de partenariat

Informations complémentaires

- Profil de recrutement
 - Niveaux de formation ou diplômes
 - Médecin
 - Pharmacien
 - Master 2
 - Domaines de formation
 - Pas de formation dédiée : formation en finance, marketing, juridique ou développement clinique-médical
 - Expérience
 - Plusieurs années d'expérience dans l'industrie pharmaceutique sont exigées



Responsable d'accès au marché

Famille : Commercialisation / Diffusion
Domaine d'activité : Pharmaco-économie

Autres appellations

- Responsable Market Access

Missions

Piloter la définition de la stratégie d'accès et de maintien sur le marché des médicaments en démontrant leurs apports thérapeutiques et sociétaux, afin de garantir les meilleures conditions économiques des médicaments pour le laboratoire et les modalités de prise en charge bénéfiques au patient et au médicament.

Activités principales

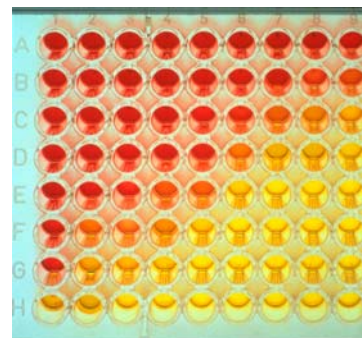
- Proposition et déploiement des approches stratégiques d'accès au marché en coordination avec le marketing, le médical, le réglementaire, la R&D et le planning stratégique
- Traduction du profil produit en proposition de valeur du produit, et en particulier maximisation de la valeur du produit vis-à-vis des évaluateurs-payeurs au regard du rapport bénéfice/risque
- Démonstration de la valeur du produit tout au long de son cycle de vie et de la preuve de son efficience
- Valorisation de la proposition de valeur du produit auprès des différentes parties prenantes internes et externes impliquées dans la mise sur le marché du produit
- Suivi de la mise en place des plans d'accès au marché (dossier prix et remboursement)
- Suivi de l'insertion optimale du produit dans le système d'organisation des soins
- Collaboration avec les différents acteurs clés de la santé, à partir de l'argumentation sur le bénéfice et la valeur du produit
- Réalisation d'une veille sur l'évolution des modèles de santé et acteurs de prise en charge financière des traitements
- Intégration des actions de maîtrise des dépenses de santé concernant les produits dans le développement de la stratégie d'accès au marché
- Positionnement du laboratoire en partenaire des autorités de Santé

Compétences

- Expliquer l'action du produit sur la maladie
- Argumenter sur les réponses thérapeutiques, les effets sur la qualité de vie et les impacts économiques des produits en fonction de la cible patient
- Connaître les politiques de prix et de remboursement
- Comprendre les articulations des nouveaux modèles de marchés liés aux évolutions de l'environnement de la santé
- Communiquer sur la proposition de valeur du produit et convaincre les différentes parties prenantes
- Développer les réseaux internes et externes à l'entreprise pour garantir la mise en œuvre de la stratégie d'accès au marché
- Conduire des projets pour mobiliser les directions marketing et médicale autour des attentes des autorités de santé, ainsi que les équipes de développement international

Informations complémentaires

- Ligne hiérarchique
Direction des Affaires Publiques
- Profil de recrutement
 - Niveaux de formation ou diplômes
Doctorat en économie de la santé
Médecin/Pharmacien avec un master en économie de la santé
Expérience ou formation en marketing est un plus
Forte compétence en Direction de projet
 - Domaines de formation
Economique, Médical
 - Expérience
Industrie pharmaceutique ou conseil en Market Access



Responsable des études épidémiologiques

Famille : Commercialisation / Diffusion
Domaine d'activité : Pharmaco-économie

Autres appellations

- Analyste épidémiologiste
- Epidémiologiste
- Médecin épidémiologiste

Missions

Mettre en place, coordonner et, éventuellement, réaliser les études épidémiologiques nécessaires pour élaborer des arguments médico-économiques permettant l'enregistrement et le maintien sur le marché d'un médicament et de mieux évaluer le service médical rendu par les produits au quotidien dans le cadre du suivi post AMM.

Activités principales

- Conception du plan d'études épidémiologiques
- Mise en place et suivi des études épidémiologiques sous-traitées et éventuellement réalisation d'une partie des études
- Exploitation des résultats des études épidémiologiques et construction d'argumentaire économique
- Rédaction de rapports et de publications sur les résultats des études et participation à des congrès
- Définition et gestion du budget du secteur
- Elaboration et/ou validation des protocoles des études épidémiologiques et pharmaco-économiques
- Définition des outils méthodologiques et éventuellement, conception de certains outils
- Mise en place des études d'observation demandées par les autorités
- Réponse aux besoins d'expertise et d'informations épidémiologiques des partenaires internes
- Sensibilisation et formation des services concernés au recueil de données (ARC, investigateurs...)
- Relations professionnelles avec les universitaires, les institutions (Inserm,...)
- Sélection et gestion des prestataires externes pour les études épidémiologiques

Compétences

- 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
- Rédiger un cahier des charges
- Développer et entretenir un réseau professionnel avec des universitaires et autres partenaires institutionnels
- Communiquer, lire et rédiger des documents économiques des rapports, des notes - en anglais
- Etablir et gérer un budget

Informations complémentaires

- Profil de recrutement
 - Niveaux de formation ou diplômes
 - Doctorat
 - Médecin
 - Pharmacien
 - Domaines de formation
 - Médecin ou Master en santé publique
 - Spécialisation en épidémiologie (Master ou doctorat)



Responsable régional institutionnel

Famille : Commercialisation / Diffusion
Domaine d'activité : Pharmaco-économie

Autres appellations

- Responsable santé publique régional
- Responsable régional affaires publiques
- Chargé des relations institutionnelles
- Chargé d'affaires publiques
- Référent régional institutionnel

Missions

Piloter des actions de santé publique et autres partenariats avec les institutions de santé régionales (ARS, assurance maladie, réseaux de santé, groupements régionaux de santé publique, etc.) afin de faire évoluer l'image et la position de son laboratoire en tant qu'acteur de santé légitime et d'aider à optimiser la prise en charge de la maladie et du patient. Cette mission est conduite dans la transparence et dans le strict respect des règles éthiques.

Activités principales

- Mise en place de partenariats institutionnels spécifiques régionaux dans une démarche proactive en matière de santé, en accord avec la stratégie globale du laboratoire (par exemple, des services et programmes d'optimisation de la prise en charge des patients)
- Développement d'une argumentation médico-économique visant à démontrer le bien fondé de la thérapeutique et à préserver la prise en charge des produits du laboratoire auprès des décideurs ou bien destinée à préparer le lancement d'un médicament
- Aide aux « payeurs » régionaux de la santé à répondre aux besoins des malades et des professionnels de santé pour rendre plus simple l'accès aux soins.
- Veille active sur les politiques régionales en matière de programme de santé publique et de prise en charge du médicament et identification des changements susceptibles d'impacter le laboratoire
- Etablissement du diagnostic des problématiques régionales d'accès au marché et de financement avec les équipes terrain concernées et définition d'une stratégie d'actions ciblées
- Développement d'un réseau relationnel avec les décideurs et personnes d'influence au niveau régional
- Interface avec les équipes en interne (Affaires Publiques, commerciales, marketing et médicales) pour le déploiement de projets en région

Compétences

- Démontrer le bien fondé du traitement par le médicament pour un prix fixé
- Maîtriser les fondamentaux de l'économie de la santé
- Avoir une bonne connaissance du système de santé et de ses modalités de financement, des institutions nationales et régionales
- Développer et entretenir de solides relations clients
- Mobiliser des acteurs internes et externes, argumenter
- Gérer des projets transverses

Informations complémentaires

- Ligne hiérarchique
Direction des Affaires Publiques
- Profil de recrutement
 - Niveaux de formation ou diplômes
Les profils sont variés : soit des visiteurs médicaux, des délégués hospitaliers, des directeurs régionaux, des médecins produits ou des personnes issues d'institutions de santé (ex. caisses d'assurance maladie...). Ils ne sont généralement pas spécialisés dans un domaine thérapeutique
 - Domaines de formation
Scientifique/commercial (visite médicale) et/ou économie de la santé, santé publique, droit de la santé



Responsable efficacité commerciale

Famille : Commercialisation / Diffusion

Domaine d'activité : Ventes

Autres appellations

- Responsable SFE (Sales Force Effectiveness)
- Responsable Gestion et Projets Réseaux

Missions

Proposer et développer, ou améliorer, des outils d'allocation des ressources, de planification et de reporting fiables et efficaces des équipes d'information et promotion ou de vente

Suivre, analyser les données d'activités et faire des recommandations au responsable des ventes pour améliorer la performance des équipes d'information ou de vente (visiteurs médicaux ou délégués pharmaceutiques).

Activités principales

- Animer la réflexion en collaboration avec les responsables des ventes et du marketing pour définir les indicateurs de pilotage de la performance (objectifs d'activités, de visites, de couverture et de fréquences)
- Conception, développement d'outils de suivi des objectifs des équipes terrain et de validation des primes
- Proposition et création de tableaux de bord nécessaires au management des équipes de terrain (unités géographiques, volumes, ratios, critères d'évolutions)
- Proposition de procédures compatibles avec les objectifs (par exemple, pour le calcul du retour sur investissement) et les actions sectorielles qui devront découler des analyses
- Analyse de la performance de l'activité et élaboration de recommandations stratégiques pour diriger l'organisation vers l'excellence commerciale
- Analyse comparative de l'organisation des forces de terrain pour garantir la compétitivité de l'équipe
- Identification et définition des différents segments de clientèle et participation à la réflexion sur la stratégie « client » à mettre en place
- Mise en place d'analyses, d'études ad hoc pour optimiser les investissements, la cartographie des cibles et la pénétration des marchés

Compétences

- Maîtriser les outils informatiques, la logique des bases de données et les outils de performance commerciale
- Etre capable de développer des tableaux de bord adaptés, facilement exploitables par les équipes en interne
- Faire des analyses fines et pertinentes à partir d'un grand nombre de données
- Savoir traduire ses analyses en recommandations
- Rédiger des recommandations et les faire appliquer
- Savoir mobiliser les équipes en interne
- Mener des projets transverses
- Etre force de proposition

Informations complémentaires

- Ligne hiérarchique
Direction des Ventes
- Profil de recrutement
 - Niveaux de formation ou diplômes
Cursus d'Ecole de Commerce ou Ecole d'Ingénieur ou Pharmacien complété d'un 3ème cycle dans la statistique ou d'une Ecole de la Statistique
 - Domaines de formation
Ventes, Marketing, Statistiques
 - Expérience
Expérience dans le domaine en tant que représentant des ventes, directeur des ventes ou bien un chef de projet



Responsable nouveaux medias

Famille : Commercialisation / Diffusion
Domaine d'activité : Marketing stratégique

Autres appellations

- E-responsable
- Responsable e-réputation
- Community manager

Missions

Définir le positionnement de la stratégie digitale du laboratoire dans la stratégie de communication, définir les moyens à mettre en place pour déployer cette stratégie et identifier les experts capables de déployer les e-solutions appropriées.

Activités principales

- Définition de la stratégie digitale pour les différents interlocuteurs (professionnels de santé, patients, grand public), les canaux à privilégier pour ces différentes cibles et les messages à délivrer
 - Diagnostic et analyse des différents besoins en interne auprès du Marketing, de la Communication, de la Stratégie
 - Sélection des solutions les plus adaptées :
 - Supports : ordinateurs, téléphones, smartphones, tablettes numériques
 - Canaux : site institutionnel, sites des marques, blogs, forums, réseaux sociaux
- Intégration et pilotage de la stratégie digitale dans l'entreprise
 - Définition avec le fournisseur d'e-solutions des tableaux de bord qui permettent de suivre l'activité et de mesurer le retour sur investissements des différentes actions mises en place (audience, actions réalisées par l'internaute...)
 - Analyse et présentation des tableaux de bord en interne aux différentes directions stratégiques et opérationnelles
- Promouvoir une bonne e-réputation du laboratoire via le Community management :
 - Garantie de la présence du laboratoire ou de ses produits sur internet : stratégie de référencement à définir
 - Veille sur les acteurs qui sont parties prenantes sur les sujets de santé: blogueurs actifs, communautés influentes dans les réseaux sociaux
 - Enrichissement des réseaux communautaires, des blogs par du contenu sur la pathologie, l'environnement du médicament
 - En fonction du degré de séniorité, rédaction du contenu sur les forums, blogs..., après validation des messages par les Affaires Réglementaires
- Sélection des fournisseurs d'e-solutions les mieux adaptés aux besoins internes
- Négociation des budgets avec le comité de direction en interne et avec les prestataires d'e-solutions
- Veille sur les différentes évolutions technologiques
- Intégration et prise en compte des différentes contraintes réglementaires et d'éthique (HAS, CNIL, HPST, pharmacovigilance,...)

Compétences

- Bénéficier d'une connaissance solide de l'impact des médias sociaux sur le comportement des différents acteurs (professionnels de santé, patients, grand public)
- Bien maîtriser les règles d'usage et les codes sur internet
- Posséder une culture des réseaux sociaux
- Connaître les fondamentaux et les principes des e-technologies majeures utilisées afin de challenger les fournisseurs de solutions internet
- Comprendre les avantages et les limites des différentes solutions existantes, notamment les supports (ordinateurs, téléphones, Smartphones, tablettes numériques) et les canaux (site institutionnel, sites des marques, blogs, forums, réseaux sociaux)
- Capacité à gérer des projets transverses
- Savoir fédérer les équipes en interne (Marketing, Communication, Stratégie, Accès au Marché, Informatique, Achats ...)
- Avoir une bonne connaissance du secteur de la santé
- Capacité rédactionnelle dans le domaine de la santé

Informations complémentaires

- Ligne hiérarchique
Communication, Marketing ou Direction dédiée aux nouvelles technologies
- Profil de recrutement
 - Niveaux de formation ou diplômes
Pharmacien, Biologiste
 - Domaines de formation
Pharmacie, Biologie, Nouvelles Technologies de l'Information
 - Expérience
Métier accessible aux personnes expérimentées



Délégué médical multimedia

Famille : Commercialisation / Diffusion
Domaine d'activité : Information médicale

Autres appellations

- Délégué médical à distance
- Visiteur Médical chargé de l'information médicale en émission d'appels

Missions

Assurer l'information médicale auprès des professionnels de santé par internet et par téléphone et d'entretenir une relation professionnelle avec ceux-ci pour promouvoir les produits et leur bon usage dans le respect de l'éthique. Le délégué s'appuie sur une aide de visite multimédia visualisée en temps réel par son interlocuteur.

L'ensemble des activités et des compétences sont mises en œuvre dans le cadre de la réglementation pharmaceutique (charte de la visite médicale, certification notamment), et des obligations légales dans le respect de la stratégie de l'entreprise.

Activités principales

- Prise de rendez-vous avec les professionnels de santé
- Réalisation d'entretiens interactifs d'information, de promotion et de conseil auprès des professionnels de santé par internet et téléphone
- Réponse à leurs questions sur un ou plusieurs produits et services (caractéristiques, contre indications, avantages différentiels) dans le cadre de la visite
- Développement de relations avec différents professionnels de santé
- Recueil, analyse et transmission des demandes et des informations aux services concernés (pharmacovigilance, hiérarchie...)
- Rédaction de rapports d'activité
- Veille concurrentielle et remontée des informations auprès de sa hiérarchie
- Eventuellement visite médicale en face à face avec les professionnels de santé

Compétences *(Complémentaire au profil de visiteur médical en face à face)*

- Convaincre/persuader et promouvoir les interactions à distance
- Avoir une bonne expression orale et une capacité à interagir par téléphone et internet
- Maîtriser l'outil informatique
- Adapter sa communication à la relation téléphonique
- Utiliser à bon escient ses connaissances sur la pathologie, le médicament et la réglementation afin de répondre de façon adéquate à la préoccupation et la pratique médicale du médecin
-

Informations complémentaires

- Ligne hiérarchique
Direction des Ventes
- Profil de recrutement
 - Niveaux de formation ou diplômes
Licence Professionnelle en visite médicale/promotion du médicament
Titre de visiteur médical ou équivalences prononcées par le CPNVM
 - Domaines de formation
Bac+2/Bac+3 scientifique (D.U. ou LP visite médicale)
Bac+4 scientifique : équivalences prononcées par le CPNVM
 - Expérience
Accessible aux débutants

5/Qualité : contexte de l'émergence d'une nouvelle mission

Les **exigences des autorités de santé et de l'opinion publique** envers les laboratoires pharmaceutiques ne cessent d'augmenter. Les entreprises du médicament se trouvent régulièrement confrontées à de nouvelles obligations notamment en termes de conformité et de transparence (respect de la charte de la visite médicale, obligation de publier les subventions accordées aux médecins...)

Pour faire face à ces enjeux, certaines entreprises du médicament mettent en place des programmes de compliance qui couvrent tous les départements concernés : affaires médicales, promotion, communication financière, affaires publiques, responsabilité sociale...

Ces programmes de compliance consistent à élaborer, mettre en œuvre et évaluer les procédures et les contrôles internes nécessaires pour garantir le respect par les salariés des lois, règlements et exigences des autorités de santé ainsi que des normes éthiques et codes de conduite professionnels définis en interne.

En parallèle de la mise en œuvre de ces programmes, des postes de **responsable éthique/déontologie/conformité ou responsable compliance** ont été créés au plus haut niveau de l'organisation avec un réseau de correspondants dans chaque unité opérationnelle clé pour assurer la définition, la mise en œuvre et le suivi des programmes de compliance.



Responsable éthique/déontologie/conformité

Famille : Qualité

Domaine d'activité : *Ethique/déontologie/conformité*

Autres appellations

- Responsable Compliance
- Responsable « conformité »
- Compliance officer
- Directeur Compliance
- Chief compliance officer
- Responsable Compliance Groupe

Missions

Mettre en œuvre les programmes éthiques et compliance de l'entreprise dans le respect de la réglementation nationale, européenne et internationale.

Assurer la diffusion des informations dans l'entreprise sur les thèmes de l'éthique, sensibiliser et animer des formations auprès des salariés concernés dans l'entreprise.

Élaborer et diffuser des politiques et des standards sur l'ensemble des réglementations et du code de conduite à l'attention de tous les services de l'entreprise (R&D, production, commercialisation, qualité, juridique, réglementaires...).

Suivre et contrôler leurs bonnes applications.

Activités principales

- Elaboration, validation et diffusion des informations et des standards éthiques à respecter au sein de l'entreprise (procédures, rapports, supports et outils de formation...)
- Sensibilisation et formation des services concernés à l'approche compliance
- Définition et suivi des indicateurs et tableaux de bord pour contrôler le respect des règles éthiques
- Alerte de la Direction Générale sur les risques identifiés et les non respects du code éthique
- Animation de réflexions avec des experts externes ou internes à l'entreprise sur les sujets éthiques sensibles
- Proposition, mise en place et suivi des actions préventives ou correctives nécessaires
- Veille « éthique » nationale et internationale

Compétences

- Transmettre un vocabulaire et un référentiel commun pour développer la culture compliance et éthique de votre entreprise
- Sensibiliser et animer des programmes de formation sur la Compliance
- Identifier les risques, hiérarchiser les priorités et recommander des actions et des mesures préventives et correctives adaptées
- Développer et entretenir des relations professionnelles avec les autorités de santé et les parties prenantes
- Communiquer, lire, interpréter et rédiger des documents techniques, rapports, notes en anglais et/ou français
- Travailler en équipes pluridisciplinaires et internationales
- Alerter la Direction Générale de l'entreprise si nécessaire

Informations complémentaires

- Profil de recrutement
 - Ligne hiérarchique
Le responsable compliance doit être indépendant des autres fonctions, un reporting direct au directeur général du laboratoire ou à la direction des affaires réglementaire est fréquent. En filiale le responsable compliance peut avoir un double reporting au directeur du pays et à la fonction compliance siège.
Les activités et compétences du responsable compliance s'exercent en tout ou partie en fonction de son rattachement au Groupe ou à une filiale de l'entreprise.
 - Niveaux de formation ou diplômes
Pharmacien / Médecin
Master 2
 - Domaines de formation
Pharmacien, médecin, juriste, diplômé d'école de commerce, Master 2 (Compliance, finance, qualité, audit...)
 - Expérience
Métier accessible aux personnes expérimentées (5 à 10 ans minimum)
Expérience managériale confirmée nécessaire





**Etude sur les métiers émergents
au sein des entreprises du médicament
en France**



SYNTHESE



Cette étude a permis d'identifier 14 métiers émergents, qui commencent à se structurer au sein de différentes familles professionnelles

RECHERCHE & DEVELOPPEMENT

- Bio-informaticien
- Ingénieur en nanotechnologies
- Responsable de partenariats de recherche
- Responsable associations de patients

PRODUCTION

- Responsable affaires réglementaires industrielles
- Coordinateur amélioration continue

QUALITÉ

- Responsable éthique/déontologie/conformité (compliance)

COMMERCIALISATION/ DIFFUSION

- Responsable du business development
- Responsable des études épidémiologiques
- Responsable d'accès au marché
- Responsable régional institutionnel
- Responsable efficacité commerciale
- Responsable nouveaux media
- Délégué médical multimedia



Cinq facteurs majeurs d'évolution conditionnent l'émergence de ces nouveaux métiers au sein des entreprises du médicament





Les conditions d'accès et de maintien sur le marché se durcissent tant au niveau national que régional

RECHERCHE & DEVELOPPEMENT

Responsable des études épidémiologiques

- **Nécessité de connaître l'épidémiologie de la maladie (prévalence, incidence, caractéristiques des patients, déterminants de la pathologie...) afin**
 - D'affiner le développement clinique
 - De définir précisément la taille de la population cible d'un nouveau médicament – élément clé dans la fixation du prix

COMMERCIALISATION/ DIFFUSION

Responsable d'accès au marché

- **Objectif de maîtrise des dépenses de santé de renforcé: incitation à la prescription de génériques (CAPI*), respect du Contrat de Bon Usage à l'Hôpital...**
- **S'assurer de l'atteinte des objectifs en termes de prix et remboursement pour les médicaments du laboratoire**

COMMERCIALISATION/ DIFFUSION

Responsable régional institutionnel

- **Evolution vers un pilotage régional du système de santé avec des enjeux de santé publique régionaux spécifiques**
- **Emergence de nouveaux interlocuteurs pour les laboratoires: ARS (Agence Régionale de Santé), Assurance Maladie, directeurs d'établissement de santé, élus locaux**

*CAPI: Contrat d'Amélioration des Pratiques Individuelles



L'univers clients et l'organisation du système de santé se complexifient et les comportements des clients historiques évoluent

2

COMMERCIALISATION/ DIFFUSION

Responsable nouveaux media

- Explosion de l'interactivité avec le web 2.0: réseaux sociaux, blogs, forums...
- Nécessité de repenser à un niveau stratégique l'ensemble des e-médias d'un laboratoire à destination des professionnels de santé, des patients et du grand public: site institutionnel, site dédié à une pathologie, solutions mobiles...

COMMERCIALISATION/ DIFFUSION

Délégué médical multimedia

- Diminution de l'accessibilité des médecins pour les visiteurs médicaux (ex. importance accrue de la qualité de vie chez les jeunes médecins)
- Réduction significative du coût de la visite médicale par e-detailing et maintien de l'activité de promotion même dans les secteurs vacants

Recherche et Développement

Responsable associations de patients

- Implication accrue des patients dans leur maladie: les patients deviennent « experts », ils s'informent sur leur maladie, se responsabilisent et se regroupent
- 2 types d'associations de patients ayant des besoins différents: dans le cas de maladies chroniques (ex. diabète) ou de maladies orphelines



Le modèle de la R&D et les connaissances scientifiques ne suffisent souvent plus à assurer la pérennité des portefeuilles produits

RECHERCHE & DEVELOPPEMENT

Bio-informaticien

- La recherche chimique classique, évolue vers une recherche plus orientée (biotech)
- Les outils informatiques permettent une exploitation optimale des données biologiques provenant de multiples technologies (séquences d'ADN et de protéines...)

RECHERCHE & DEVELOPPEMENT

Ingénieur en nanotechnologies

- Les applications médicales des nanotechnologies s'avèrent très prometteuses
- Développement d'une médecine plus personnalisée

RECHERCHE & DEVELOPPEMENT

Responsable de partenariats de recherche

- Volonté politique de la France de développer la recherche et de faire collaborer entre eux les différents acteurs
- De plus en plus de partenariats entre les laboratoires et les structures de recherche publique (ex. Inserm, CNRS...) et privée (Biotech)

COMMERCIALISATION/ DIFFUSION

Responsable du business development

- Enjeu d'innovation et de développer de nouveaux produits pour les laboratoires
- Accords de licences ou d'acquisitions de produits/ sociétés primordiaux pour garantir l'avenir des laboratoires



Les entreprises du médicament doivent conserver un modèle économique et durable

COMMERCIALISATION/ DIFFUSION

Responsable efficacité commerciale

- Dans les années 90/2000, arrivée sur le marché de blockbusters accompagnée d'une augmentation massive des forces de ventes
- Question du retour sur investissement de la visite médicale: plans de charge pour les visiteurs, reporting de l'activité des visiteurs...

PRODUCTION

Coordinateur amélioration continue

- Objectif d'amélioration de l'efficacité et de la rentabilité des sites industriels pharmaceutiques
 - Prix de revient industriel optimisé
 - Garantie d'une bonne capacité de production et absence de ruptures de stock



Les normes et les exigences des autorités de santé et du grand public se renforcent

PRODUCTION

**Responsable
affaires réglementaires
industrielles**

- Renforcement et complexification des normes d'assurance qualité et des contraintes réglementaires
- Certification nécessaire des sites industriels par rapport aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)
- Le non-respect des BPF peut avoir de lourdes conséquences économiques

QUALITE

**Responsable
éthique/déontologie/
conformité (compliance)**

- Nouvelles obligations notamment en termes de conformité et de transparence: respect de la charte de la visite médicale, obligation de publier les subventions accordées aux médecins...
- Au sein des laboratoires, mise en place de programmes de compliance consistant à élaborer, mettre en œuvre et évaluer les procédures et les contrôles internes nécessaires pour garantir le respect des règlements et exigences des autorités de santé ainsi que des normes éthiques définies en interne