

-LES MÉTIERS DES INDUSTRIES DE SANTÉ-

LES RÉFÉRENTIELS DES MÉTIERS CADRES



Cet ouvrage est créé à l'initiative de l'Apec, Association pour l'emploi des cadres, régie par la loi du 1^{er} juillet 1901. Il s'agit d'une œuvre collective s'inscrivant dans le contexte contractuel d'un accord de partenariat avec la FEFIS, le LEEM, le SNITEM et le SIMV. L'Apec en a la qualité d'auteur. L'Apec a été créée en 1966 et est administrée par les partenaires sociaux (MEDEF, CGPME, UPA, CFDT Cadres, CFE-CGC, FO-Cadres, UGICA-CFDT, UGICT-CGT).

Observatoire du marché de l'emploi cadre, l'Apec analyse et anticipe les évolutions dans un programme annuel d'études et de veille : grandes enquêtes annuelles (recrutements, salaires, métiers et mobilité professionnelle des cadres, insertion professionnelle des jeunes diplômés...) et études spécifiques sur des thématiques clés auprès des jeunes de l'enseignement supérieur, des cadres et des entreprises. **Le département études et recherche de l'Apec** et sa quarantaine de collaborateurs animent cet observatoire.

Tous les référentiels métiers sont disponibles gratuitement sur www.recruteurs.apec.fr, rubrique marché de l'emploi. Toutes les études de l'Apec sont disponibles gratuitement sur le site www.cadres.apec.fr

Toute reproduction totale ou partielle, par quelque procédé que ce soit, sans l'autorisation expresse et conjointe de l'Apec, est strictement interdite et constituerait une contrefaçon (article L. 122-4 et L. 335-2 du Code de la propriété intellectuelle).

– LES RÉFÉRENTIELS DES MÉTIERS CADRES, UNE PUBLICATION DE L'APEC –

Les Référentiels des métiers cadres sont des outils destinés aux étudiants, aux cadres et aux acteurs des ressources humaines.

Ils permettent :

- de mieux connaître et faire connaître les métiers cadres d'une fonction ou d'un secteur au moyen de fiches-métiers,
- d'identifier les entreprises où s'exercent ces métiers,
- de fournir des informations pratiques permettant au lecteur d'aller plus loin dans la recherche d'un emploi ou pour pourvoir un poste.

Ils sont réalisés à partir de l'analyse :

- des offres d'emplois confiées à l'Apec et parues sur Internet,
- d'interviews de recruteurs, de DRH, de responsables opérationnels et de cadres en poste.

– LES MÉTIERS DES INDUSTRIES DE SANTÉ –

P. **8**

INTRODUCTION

P. **14**

Les acteurs du secteur des industries de santé
Les évolutions du secteur des industries de santé
et leur impact sur les métiers

P. **21**

LES FICHES MÉTIERS

P. **22**

Cartographie des métiers par famille

P. **23**

Cartographie des métiers selon l'expérience

P. **24**

Cartographie élargie

P. **27**

Les métiers des études, de la recherche et du développement

P. **29**

1 – Chef de projet R&D

P. **35**

2 – Attaché de recherche clinique

P. **41**

3 – Responsable de formulation/galénique

P. **47**

4 – Chargé de pharmacovigilance

P. **53**

5 – Biostatisticien

P. **59**

Les métiers du marketing

P. **61**

6 – Responsable scientifique régional

P. **65**

7 – Chef de produit marketing

P. **71**

Les métiers de la commercialisation et de la diffusion

P. **73**

8 – Ingénieur commercial

P. **79**

9 – Négociateur grands comptes

P. **83**

10 – Développeur de nouveaux marchés

P. **89**

11 – Ingénieur d'application

P.	93	Les métiers de la production
P.	95	12 – Responsable bioproduction
P.	101	13 – Responsable d'un secteur de production
P.	107	Les métiers de la qualité et de la réglementation
P.	109	14 – Assureur qualité
P.	115	15 – Chargé d'affaires réglementaires
P.	121	16 – Responsable SAV
<hr/>		
P.	125	POUR ALLER PLUS LOIN
<hr/>		
P.	126	Organismes institutionnels
P.	130	Associations et fédérations professionnelles
P.	131	Syndicats professionnels
P.	132	Formations
P.	133	Publications et sites internet
<hr/>		
P.	135	ANNEXES
<hr/>		
P.	136	Abréviations et sigles
P.	137	Lexique

INTRODUCTION

Renforcement de la réglementation, maîtrise des dépenses de santé, recherche de compétitivité, optimisation des coûts, nécessité d'innovation, internationalisation des activités, recherche de nouveaux marchés... sont des enjeux importants qui se posent aux industries de santé depuis quelques années et qui ont un impact fort sur les métiers de ce secteur.

Pour mieux appréhender l'évolution des métiers cadres et des compétences recherchées par les entreprises, identifier les métiers émergents ou en transformation, l'Apec, la FEFIS, le LEEM, le SNITEM et le SIMV ont eu la volonté d'associer leurs connaissances respectives et de réaliser en partenariat ce référentiel des métiers cadres des industries de santé.

Au cœur des préoccupations sociétales, les industries de santé rassemblent des acteurs variés, depuis les grands groupes pharmaceutiques jusqu'aux PME de biotechnologies, en passant par les entreprises du dispositif médical, qui sont autant de recruteurs potentiels pour les cadres et les jeunes diplômés.

Ce référentiel analyse et décrit seize métiers cadres considérés comme porteurs en termes d'emploi, exercés dans les domaines suivants : le médicament à usage humain, le médicament à usage vétérinaire, les dispositifs médicaux, le diagnostic in vitro et les sous-traitants de ces industries de santé.

Par ailleurs, quelques métiers « nouveaux » se sont développés ces dernières années, faisant appel à des nouvelles compétences. On citera à titre d'exemples le responsable compliance (éthique, déontologie, conformité), le responsable d'accès au marché (*market access*), le responsable association de patients et le responsable des partenariats de recherche¹. Ils sont brièvement décrits dans la première partie du référentiel, mais ne font pas l'objet d'une fiche détaillée.

Les seize fiches métiers développées dans le référentiel ont été regroupées en cinq grandes familles :

- Les métiers des études, de la recherche et du développement
- Les métiers du marketing
- Les métiers de la commercialisation et de la diffusion
- Les métiers de la production
- Les métiers de la qualité et de la réglementation

Elles présentent une analyse des évolutions marquantes, des compétences recherchées, des témoignages de cadres en poste et des exemples d'offres d'emploi, autant d'informations utiles aux étudiants, jeunes diplômés et cadres intéressés par cette filière. ●

¹ Ces métiers sont décrits sur le site de l'IMFIS, www.imfis.fr



—

ENTREPRISES ET CADRES DES INDUSTRIES DE SANTÉ

—

LES ACTEURS DU SECTEUR DES INDUSTRIES DE SANTÉ

–CHIFFRES CLÉS DES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT HUMAIN–

Près de 100 000 salariés en 2013 dont 49 % de cadres.

8 700 recrutements en 2013.

Pour compléter la chaîne du médicament

9 000 personnes environ travaillent dans les PME de biotechnologies santé ;

Environ 10 000 personnes travaillent dans des centres de recherche, ainsi que dans des sociétés de visite médicale et des structures privées de R&D (type CRO) ;

8 600 personnes sont employées dans l'industrie des principes actifs à usage pharmaceutique ;

Environ 12 000 personnes travaillent chez les grossistes répartiteurs ;
148 000 personnes sont employées dans les pharmacies d'officine.

Source : LEEM, 2013

LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT À USAGE HUMAIN

L'industrie pharmaceutique française est une des premières au monde, de par la taille de son marché domestique, de par l'existence d'entreprises françaises et étrangères sur son sol, ainsi que de par l'importance du tissu industriel et de la capacité d'innovation des entreprises.

Il existe une grande hétérogénéité dans les entreprises du médicament en France ; on trouve plusieurs types d'entreprises :

Les acteurs mondiaux (Big pharma)

En 2013, les dix compagnies pharmaceutiques leaders du marché mondial du médicament étaient :

1. Novartis – 2. Pfizer – 3. Sanofi – 4. Merck & Co – 5. Roche – 6. GSK – 7. Johnson & Johnson – 8. AstraZeneca – 9. Teva – 10. Lilly (classement par chiffre d'affaires, source : IMS Health).

Les acteurs continentaux ou bi-continentaux

La R&D et la production restent dans le pays d'origine et la commercialisation dépend des filiales tels qu'Ipsen, LFB.

Beaucoup d'acteurs locaux et des PME/TPE, start-up de biotechnologie...

Les applications des biotechnologies sont multiples, de l'environnement à la cosmétique. La part de la santé reste toutefois prépondérante. En santé humaine, ces entreprises se consacrent principalement à la cancérologie, aux maladies infectieuses, à l'immunologie et aux maladies du système immunitaire, ainsi qu'à la neurologie et au système nerveux central, avec une forte croissance des produits en développement en neurologie, destinés aux maladies neurodégénératives et à la maladie d'Alzheimer. Les thérapies cellulaires et les nanotechnologies appliquées à la médecine sont parmi les segments de biotechnologie porteurs d'innovation. Ces petites et moyennes sociétés de biotechnologies dans le secteur de la santé sont réparties en trois catégories : les PME de produits, de médicaments d'origine chimique et biologique ; les PME technologiques, fournisseurs de services technologiques et/ou de solutions (imagerie...) ; les PME pouvant mener en interne des recherches pour trouver des molécules produits (médicaments, biomarqueurs, dispositifs médicaux...).

On note aussi la présence en France de **grands instituts de recherche publique et de laboratoires académiques** (Institut Pasteur, Inserm...).

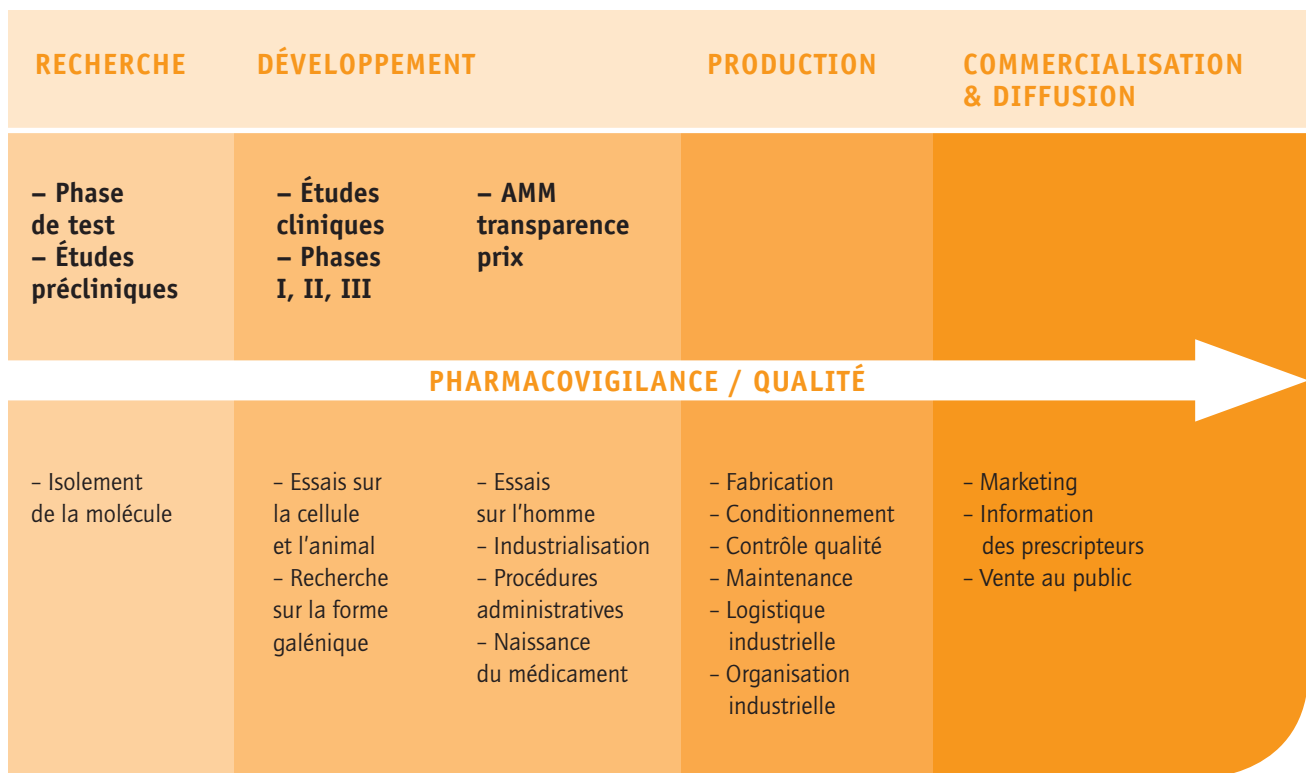
La chaîne de développement du produit

L'essentiel de la recherche, du développement et de la production de médicaments en France est le fait des entreprises françaises, et notamment des cinq premiers acteurs nationaux : Sanofi, Servier, Ipsen, Pierre Fabre et le LFB. La France dispose également d'un tissu d'entreprises présentes sur l'ensemble de la chaîne de valeur du médicament (recherche, développement, production, commercialisation) qui sont porteuses d'innovations.

Les acteurs des industries du médicament découpent leurs activités selon la chaîne de développement du produit.

• La R&D

En France, l'industrie du médicament humain



Source : LEEM

consacre entre trois et quatre milliards d'euros par an à la recherche et au développement, en incluant la fabrication des principes actifs.

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'ANSM.

La recherche comprend tout ce qui conduit au choix d'une substance susceptible de devenir un médicament. Elle se divise en deux étapes :

- La recherche fondamentale (extraction d'une substance à partir de produits naturels de différentes origines, végétale, animale ou minérale ; synthèse chimique des molécules ; création et production de substances biologiques par les biotechnologies ; modélisation de molécules thérapeutiquement actives). La recherche fondamentale se fait dans les entreprises de biotechnologies et les laboratoires universitaires, très souvent en partenariat avec les entreprises du médicament.

- La recherche appliquée, dans les entreprises du médicament ou les entreprises de biotechnologies, mise sur les connaissances fondamentales pour découvrir des nouveaux médicaments pouvant prévenir, diagnostiquer, guérir ou traiter des maladies.

Le développement étudie les effets du produit sur l'organisme, apprécie son efficacité pour anticiper le devenir du médicament et détecter ses effets toxiques

afin d'évaluer les risques potentiels pour l'homme. La phase de développement préclinique se fait sur l'animal et sur la cellule. Les essais sur l'homme étudient l'efficacité du produit et son mode d'administration.

La forme galénique du médicament est recherchée en parallèle pour trouver les modes d'administration les plus adaptés, plus efficaces, mieux tolérés, plus faciles d'emploi.

• La production

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 bonnes pratiques de fabrication. Ces règles sont destinées à assurer la qualité des médicaments et leur bonne conformité aux normes de l'AMM. Elles concernent les locaux, le matériel de fabrication, les conditions de fabrication à tous les stades.

• La commercialisation et la diffusion

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 un traitement personnalisé.

L'officine de pharmacie est l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets dont la préparation et la vente sont réservées aux pharmaciens, ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales. Au 1^{er} janvier 2014, on en comptait environ 22 000 en France métropolitaine (source : Ordre national des pharmaciens). L'exploitation d'une officine nécessite l'octroi d'une licence délivrée par décision du directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) après avis du représentant de l'État dans le département, ainsi que du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens et des syndicats pharmaceutiques représentatifs. La licence fixe le lieu où est exploitée l'officine, elle ne peut être cédée indépendamment de celle-ci.

–CHIFFRES CLÉS DES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT ET RÉACTIF VÉTÉRINAIRE–

La France est le premier marché européen avec 24 % du chiffre d'affaires en Europe.

- **4 entreprises françaises** (Merial, Virbac, Ceva, Vetoquinol) dans les **10 premiers laboratoires** mondiaux.
- Un chiffre d'affaires de **829 millions d'euros** en 2013 dont 813 millions pour les médicaments vétérinaires.
- **6 600 collaborateurs** dont :
 - 15 % en recherche et développement,
 - 49 % en production,
 - 24 % en commercialisation et diffusion de l'information,
 - 12 % en fonctions supports et transverses.
- **50 sites industriels** sur le territoire français dont :
 - 38 ont une activité de commercialisation,
 - 26 ont une activité de production,
 - 14 ont une activité de recherche et développement.

Source : SIMV, 2013

LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT ET RÉACTIF VÉTÉRINAIRE

Le marché vétérinaire bénéficie du dynamisme du segment des animaux de compagnie : les Français s'investissent de plus en plus dans le bien-être de leurs compagnons domestiques (39 % de parts de marché), ainsi que de celui des animaux de rente qui représente plus de la moitié du marché (56 %).

Alors que quatre entreprises françaises (Merial, Virbac, Ceva, Vetoquinol) font partie des dix premiers laboratoires mondiaux, sur les 37 adhérents du Syndicat de l'Industrie du médicament et réactif Vétérinaires, un laboratoire sur deux est une PME.

Le modèle économique de l'industrie du médicament et réactif vétérinaires tient compte du nombre important d'espèces animales, qui oblige à l'élaboration de dossiers de demandes d'autorisation de mise sur le marché spécifiques à chacune d'elles, notamment lorsque les animaux sont destinés à la consommation.

L'industrie du médicament et réactif vétérinaires consacre environ 11 % de son chiffre d'affaires aux activités de recherche et développement. Des raisons historiques (tradition pastorienne, premières écoles vétérinaires, liens forts avec le tissu des entreprises de santé humaine également très puissant en France, etc.) et des raisons économiques liées à l'importance des effectifs sur notre territoire ont fait de la France le deuxième marché de santé animale au monde.

Enfin, la répartition du marché par grandes classes thérapeutiques révèle une prédominance de la prévention des maladies infectieuses par l'utilisation de vaccins et des mesures métaphylactiques (vaccins, antiparasitaires, insecticides...) plutôt que par l'utilisation de traitements curatifs (antibiotiques, produits topiques...).

Enfin, les enjeux de ce secteur sont nombreux. Il s'agit d'abord d'un enjeu de santé publique et de sécurité alimentaire. En effet, 75 % des maladies émergentes chez l'homme sont d'origine animale. En contribuant à prévenir les maladies animales infectieuses ou parasitaires, les entreprises du médicament et réactif vétérinaires participent à la sécurité sanitaire et alimentaire.

LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Les dispositifs médicaux font appel à de nombreuses technologies : chimie, mécanique, biologie, électronique, électrique, informatique... Ils rassemblent des produits de santé aussi différents qu'un pansement, un scanner, un défibrillateur implantable, une paire de lunettes ou un amalgame dentaire. Ils sont essentiels à la pratique médicale préventive, diagnostique, thérapeutique ou de suppléance.

Nombreux et diversifiés, les dispositifs médicaux peuvent être regroupés dans six grandes catégories de produits :

- **Les équipements** : scanner, IRM, échographe, bistouri électrique...
- **Les consommables (usage unique ou réutilisable)** : seringue, aiguille, sonde, ligne de perfusion, les pansements, les bas de contention...
- **Les instruments de chirurgie** : porte-aiguille, scalpel, écarteur, pince...
- **Les aides à la compensation du handicap** : lit, audio-prothèse, fauteuil roulant, prothèse externe, lunettes...

– **Les dispositifs médicaux implantables (actifs ou non)** : défibrillateur, prothèse de hanche, stent, valve, implant dentaire...

– **Les dispositifs médicaux communicants (DMC) et les logiciels autonomes** : les DMC sont déployés en télémédecine, notamment en radiologie, en cardiologie, en l'insuffisance respiratoire, en diabétologie et en dialyse.

Quelques exemples de la diversité d'entreprises présentes sur ce secteur : General Electric Medical Systems, Air Liquide Santé, B. Braun Médical, Uro, Essilor, Fresenius, Invacare Poirier².

LES LOGISTICIENS DÉPOSITAIRES PHARMACEUTIQUES

Au titre de l'article R5124-2.4 du Code de la santé publique, les dépositaires pharmaceutiques sont amenés, pour le compte des laboratoires, à assurer le stockage et la distribution des médicaments. Ceux-ci confient leurs produits par contrat de sous-traitance, au gré à gré. Les dépositaires ne sont donc pas propriétaires du stock qu'ils gèrent, mais agissent sur l'ordre et pour le compte des laboratoires pharmaceutiques, sur un secteur géographique et pour des prestations de services contractuellement définies.

Outre les médicaments, les dépositaires stockent et gèrent d'autres produits de santé, notamment les dispositifs médicaux.

On trouve également des prestataires de services qui jouent un rôle important pour le secteur des dispositifs médicaux : ces entreprises mettent à disposition des patients, par la location ou la vente, les technologies et services nécessaires à leur traitement.

LES INSTANCES RÉGLEMENTAIRES

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

Créée le 1^{er} mai 2012 en substitution de l'AFSSAPS³, l'ANSM a pour mission d'évaluer les bénéfices et les risques liés à l'utilisation des produits de santé et d'assurer la surveillance du marché. Elle est chargée de l'évaluation, du contrôle et de l'inspection de l'ensemble des produits de santé destinés à l'homme. Elle a aussi une mission de vigilance sanitaire concernant ces produits.

L'ANSM exerce des activités de contrôle en laboratoire et conduit des inspections sur les sites de fabrication et de recherche. Par ailleurs, elle mène des actions d'information auprès des professionnels de

– LE SECTEUR DES DISPOSITIFS MÉDICAUX EN FRANCE A DE NOMBREUSES SPÉCIFICITÉS –

- Un millier d'entreprises pour un **chiffre d'affaires d'environ 20 milliards** d'euros.
- **65 000 salariés** en 2012 dont 30 % de cadres. Une industrie manufacturière composée en grande majorité de PME (94 %) et de très nombreux marchés dits « de niche ».
- Une industrie à la confluence de multiples secteurs (mécanique, électronique, informatique, textile...).
- Un secteur industriel en forte interaction avec le monde médical et des produits qui jouent un rôle structurant dans l'organisation des soins.
- Une forte dynamique d'innovation qui impose un rythme d'évolutions technologiques extrêmement rapide. Les cycles d'innovation d'un produit donné se situent en moyenne entre deux et cinq ans.
- Des produits souvent au bénéfice de populations de spécificités de patients.

Source : SNITEM, 2013

santé et du public pour améliorer le bon usage des produits de santé.

L'ANSM remplit plusieurs missions :

– Garantir la sécurité, la qualité et le bon usage des produits de santé. Cette agence étudie et expertise en permanence les données qui modifient la connaissance des produits de santé. C'est l'agence qui se prononce sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments.

– Assurer une mission de surveillance du marché pour les dispositifs médicaux : l'agence est en charge de la pharmacovigilance et de la matériovigilance.

– Apporter un soutien à l'innovation en proposant des rencontres aux entreprises sur les produits innovants.

– Contrôler les bonnes pratiques de fabrication et réaliser des inspections.

– Participer à la rédaction et à l'évaluation des recommandations européennes sur les produits de santé et diffuser des informations sur les décisions qu'elle prend.

– Autoriser les essais cliniques sur les produits de santé.

Pour être commercialisés en France et en Europe, les produits de santé doivent bénéficier d'autorisations qui peuvent prendre différents formats en fonction du type de produit de santé. Ainsi, un médicament devra bénéficier d'une AMM délivrée au niveau européen ou français, et les dispositifs médicaux du marquage CE.

² Pour en savoir plus sur les acteurs de ce marché, consulter la liste des adhérents du SNITEM : <http://www.snitem.fr/fr/les-industriels-adherents/lannuaire>.

³ Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

— **L'AGENCE NATIONALE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE (ANMV) AU SEIN DE L'AGENCE NATIONALE SANITAIRE DE L'ALIMENTATION, DE L'ENVIRONNEMENT ET DU TRAVAIL (ANSES)** —

L'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV), au sein de l'ANSES est française en matière d'évaluation et de gestion du risque pour le médicament vétérinaire. Les pouvoirs publics ont souhaité à ce titre que l'ANMV s'inscrive dans une dynamique d'amélioration continue au service de la protection de la santé publique, ainsi que de la santé et du bien-être animal.

L'ANMV a pour missions :

- Évaluer les dossiers nationaux et européens d'autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires ainsi que les dossiers européens sur les limites maximales des résidus de médicaments vétérinaires acceptables dans les denrées animales.
- Surveiller le risque d'effets indésirables des médicaments vétérinaires, la qualité des médicaments vétérinaires, les établissements pharmaceutiques vétérinaires, la publicité pour les médicaments vétérinaires.
- Autoriser la mise sur le marché des médicaments vétérinaires, les essais cliniques de médicaments vétérinaires, l'ouverture d'établissements pharmaceutiques de fabrication, d'exploitation, de distribution en gros et d'exportation de médicaments, l'importation, l'utilisation temporaire et l'exportation de médicaments.

— **L'AGENCE EUROPÉENNE DU MÉDICAMENT (EMA)** —

L'Agence européenne du médicament est un organe décentralisé de l'Union européenne dont le siège est à Londres. Sa principale mission est la protection et la promotion de la santé publique et animale à travers l'évaluation et la supervision des médicaments à usage humain et vétérinaire. L'EMA est chargée de l'évaluation scientifique des demandes d'autorisation européennes de mise sur le marché des médicaments.

L'Agence européenne du médicament, EMA, assure plusieurs missions :

- Suivre en permanence la sécurité des médicaments grâce à un **réseau de pharmacovigilance** : cette agence prend des mesures appropriées lorsque des

rapports d'effets indésirables suggèrent des changements au niveau de l'équilibre bénéfice/risque d'un médicament.

- Pour les **médicaments vétérinaires**, définir des limites sûres pour les résidus médicamenteux contenus dans les aliments d'origine animale.
- Jouer également un rôle dans la **promotion de l'innovation et de la recherche** dans l'industrie pharmaceutique : elle fournit aux sociétés des avis scientifiques et une assistance au niveau du protocole pour la mise au point de nouveaux médicaments.
- Publier également des **directives sur les exigences** en matière de tests de qualité, de sécurité et d'efficacité.

— **LES ORGANISMES NOTIFIÉS** —

Les nouvelles directives 90/385/CE et 93/42/CE rendent obligatoire le marquage CE des dispositifs médicaux pour leur libre circulation dans l'Espace économique européen (EEE). Ces nouvelles directives ont impliqué la mise en place de nouveaux acteurs : les organismes notifiés.

L'organisme notifié a pour mission d'évaluer la conformité des dispositifs médicaux aux exigences essentielles réglementaires auxquelles ils sont soumis. Ce sont des organismes ou laboratoires d'essais désignés par les États membres. En France, l'autorité compétente est le ministère de la Santé. À ce titre, il a désigné un organisme notifié, le LNE/G-Med, pour faire appliquer les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE : il est le seul organisme notifié français.

— **LES AGENCES RÉGIONALES DE SANTÉ (ARS)** —

Créées par la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, les Agences régionales de santé, au nombre de 26, ont pour objet d'assurer un pilotage unifié de la santé en région, de mieux répondre aux besoins de la population et d'accroître l'efficacité du système.

L'ARS regroupe en une seule entité plusieurs organismes chargés des politiques de santé dans les régions et les départements. Elle succède aux Directions régionales et départementales des affaires sanitaires et sociales (DRASS et DDASS), aux Agences régionales de l'hospitalisation (ARH), aux Groupements régionaux de santé publique (GRSP), aux Unions régionales des caisses d'assurance maladie (URCAM), et aux Missions régionales de santé (MRS).

Les Agences régionales de santé ont pour mission d'assurer, à l'échelon régional, le pilotage d'ensemble du système de santé. Elles sont responsables :

- de la sécurité sanitaire,
- des actions de prévention menées dans la région,
- de l'organisation de l'offre de soins en fonction des besoins de la population, y compris dans les structures d'accueil des personnes âgées ou handicapées.

— LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ (HAS) —

La Haute autorité de santé (HAS), dont les missions ont été définies par la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, a été créée par un décret du 26 octobre 2005.

La Haute autorité de santé (HAS) a plusieurs missions :

- Évaluer l'utilité médicale de l'ensemble des actes, prestations et produits de santé pris en charge par l'assurance maladie,
- Mettre en œuvre la certification des établissements de santé,
- Évaluer les pratiques des professionnels de santé,
- Promouvoir le bon usage des soins auprès des professionnels de santé et du grand public.

Au sein de la HAS, deux commissions spécialisées intéressent plus particulièrement le secteur des dispositifs médicaux :

- **La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS)** chargée de l'évaluation des produits en vue du remboursement.
- **La Commission évaluation économique et de santé publique (CEESP)** chargée de publier des recommandations et avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces. ●

LES ÉVOLUTIONS DU SECTEUR DES INDUSTRIES DE SANTÉ ET LEUR IMPACT SUR LES MÉTIERS

Les industries de santé ont été marquées ces dernières années par plusieurs mouvements comprenant à la fois la montée de l'internationalisation des activités qui touche désormais l'ensemble des acteurs, le renforcement des mesures de régulation affectant à la fois les modalités d'entrée sur le marché, le niveau de prix (dans un nombre croissant de pays) et les conditions de prise en charge par la collectivité, associées aux mouvements globaux de l'économie comme les crises de 2002 ou 2008-2009.

Ces évolutions ont eu des conséquences du point de vue qualitatif sur l'ensemble des métiers de cette filière, et notamment sur les métiers cadres.

LES PRINCIPAUX FACTEURS D'ÉVOLUTION DES INDUSTRIES DE SANTÉ

Les évolutions économiques et sanitaires

- **La maîtrise des dépenses de santé**

En raison de la nécessité des États, et en particulier de la France, de continuer à réduire leur déficit public et à maîtriser les dépenses de santé, les **mesures d'encadrement des dépenses sur les produits** de santé se sont renforcées ces dernières années (déremboursement, modération des prescriptions, baisse des tarifs des actes, mise en place du parcours de soins...).

- **L'économie de la santé et le développement du *market access***

Face à la complexité des procédures d'accès au marché, les entreprises du secteur de la santé ont dû adapter et optimiser leur stratégie. L'enjeu pour les entreprises est d'obtenir les meilleures conditions en termes de remboursement et de délai d'accès au marché pour les produits de santé. Elles doivent désormais prendre en compte l'ensemble des éléments

évalués par les organismes payeurs : la valeur thérapeutique, économique, sociétale et d'innovation du produit.

Le *market access* s'est développé pour proposer et déployer des approches stratégiques adaptées d'accès au marché pour les produits de l'entreprise. Désormais, les entreprises doivent intégrer de plus en plus tôt dans le développement des produits de santé des données économiques, juridiques et scientifiques.

- **L'internationalisation des activités**

Les industries de santé en France se sont développées grâce aux marchés à l'export et, en parallèle, les acteurs ont cherché à s'implanter à proximité des marchés potentiels émergents. Elles veillent à rééquilibrer leurs compétences et leurs investissements en fonction de la demande des marchés, plutôt en faveur des pays émergents que de la France.

- **L'essor des génériques et des biomédicaments**

L'augmentation de la part des génériques dans les ventes a fortement perturbé le modèle économique et la rentabilité des acteurs traditionnels du médicament, les incitant à développer des solutions de production à moindre coût.

Les acteurs du médicament ont cherché à se recentrer sur des produits à forte croissance tels que :

- Les médicaments issus de la biotechnologie (notamment le vaccin et les thérapies ciblées) et les génériques pour les secteurs pharmaceutique et vétérinaire ;
- Les produits issus des nanotechnologies pour les dispositifs médicaux et les technologies médicales (chirurgie mini-invasive, traitement de l'image...);
- La biologie moléculaire pour le diagnostic in vitro.

Les biomédicaments maintiennent aujourd'hui une croissance supérieure à celle de l'industrie pharmaceutique dans le monde. En France, dans la période de mai 2012 à mai 2013, le chiffre d'affaires total des biomédicaments a été d'environ 5,3 milliards d'euros (source Leem).

Cependant, ces nouveaux produits, qui représentent des vecteurs alternatifs de croissance, sont également soumis à des exigences technico-réglementaires accrues. Leur plus grande difficulté à accéder au marché est aussi liée à la difficulté d'anticiper le rapport bénéfice/risque en utilisation réelle. De plus, le prix élevé de ces produits innovants représente une difficulté supplémentaire. Ce niveau de prix élevé s'explique par le fait que ces nouveaux produits ont des cibles thérapeutiques plus étroites, alors même que leurs coûts de développement et de production sont parfois plus élevés que ceux des anciens blockbusters.

- **Les crises sanitaires**

De tout temps, l'humanité a fait face à une propagation des agents infectieux et des risques de pandémies, mais depuis ces dix dernières années, la propagation est croissante. Les maladies d'origine

animale (grippe aviaire, H1N1, SRAS, Ebola...) impactent la santé, la qualité et la sécurité de l'alimentation, ainsi que la biodiversité. Les crises sanitaires récentes ont révélé combien un événement sanitaire initialement animal peut représenter une menace pour la santé publique, avec des conséquences de dimension mondiale sur l'économie, l'environnement et les sociétés. Dès lors, se dégage un triptyque entre santé humaine, santé animale et gestion de l'environnement. Ce lien nécessite une approche cohérente et globale de la santé et est connu sous le concept d'« une santé ». La mondialisation des risques sanitaires fait, plus que jamais, de ce concept un sujet d'actualité : c'est d'ailleurs l'une des priorités affichées par l'OIE (Organisation mondiale de la santé animale, anciennement Office international des épizooties) en 2013.

Les évolutions réglementaires

• Les obligations réglementaires et législatives

En France, l'activité des entreprises du médicament, qu'il soit à usage humain ou vétérinaire, s'exerce dans un cadre très strict fixé par le Code de la santé publique. Ainsi, la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution en gros de médicaments, ainsi que l'exploitation des spécialités pharmaceutiques ne peuvent être effectuées que dans des établissements pharmaceutiques dont l'ouverture est subordonnée à une autorisation délivrée par l'ANSM ou l'ANMV pour les établissements de distribution en gros. Un médicament ne peut être commercialisé que s'il a reçu une autorisation de mise sur le marché (AMM) des autorités sanitaires françaises (l'ANSM/ANMV) ou européennes (EMA). Cette autorisation est délivrée à la suite d'un processus strict d'études contrôlées destinées à démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament.

L'AMM garantit la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament

L'AMM est la garantie que le médicament possède un profil de qualité, de sécurité et d'efficacité satisfaisant et qu'il peut être mis à disposition dans des conditions d'utilisations précises. Aucune considération économique n'est prise en compte dans la procédure d'AMM. Les données scientifiques issues des phases de Recherche et Développement sont compilées par le laboratoire pharmaceutique dans un dossier d'AMM déposé auprès de l'autorité compétente nationale - l'ANSM/ANMV en France - ou européenne - l'Agence européenne du médicament (EMA) dans l'Union européenne.

Les procédures d'AMM

En France et en Europe, l'évaluation des données du dossier d'AMM est effectuée par les autorités compétentes selon des procédures d'accès au marché définies très précisément dans la réglementation

européenne du médicament mise initialement en place en 1965. La procédure centralisée, qui est obligatoire pour les médicaments issus des biotechnologies, et optionnelle pour les nouvelles substances actives, porte sur une autorisation valable d'emblée pour tous les pays membres de l'Union européenne. Le laboratoire dépose son dossier auprès de l'EMA. Dans la procédure de reconnaissance mutuelle, le laboratoire dépose son dossier auprès de l'autorité nationale compétente de l'un des États membres. La procédure nationale est de moins en moins utilisée : elle ne s'applique qu'à des demandes de mise sur le marché de médicament limitées au territoire national, ce qui représente un nombre restreint de médicaments.

L'Autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

Dans certaines circonstances exceptionnelles, certains médicaments peuvent être mis à disposition avant leur commercialisation pour une durée limitée avec un suivi particulier des patients, à condition qu'ils soient destinés à traiter des maladies graves ou rares en l'absence d'autres traitements reconnus et prescrits par des médecins spécialistes en milieu hospitalier. Cette mise à disposition avant l'AMM correspond à l'Autorisation temporaire d'utilisation (ATU) délivrée par l'ANSM/ANMV.

Les médicaments à usage humain sont admis au remboursement par décision ministérielle après avis d'une commission scientifique : la commission de la transparence de la Haute autorité de santé (HAS), qui apprécie le SMR (Service médical rendu), et évalue l'ASMR (Amélioration du service médical rendu), c'est-à-dire les compare aux traitements déjà disponibles. Leur prix est fixé par le Comité économique des produits de santé (CEPS). À l'hôpital, les prix des médicaments sont en théorie libres, et ce depuis 1987. Néanmoins, dans le cadre du plan « Hôpital 2007 », ces prix sont réglementés pour les médicaments innovants et coûteux (tarification à l'activité - T2A), ainsi que pour ceux délivrés à l'hôpital à destination des patients non hospitalisés (rétrocession). Les médicaments non remboursables sont directement commercialisables après l'AMM, à prix industriel et officinal libres. Leur publicité auprès du grand public peut être autorisée par l'ANSM si leur prescription n'est pas obligatoire.

La loi du 29 décembre 2011, appelée loi Bertrand, relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (JO du 30 décembre 2011) porte sur :

- La redéfinition du régime des autorisations temporaires d'utilisation (ATU),
- L'encadrement des prescriptions hors AMM,
- La généralisation de la prescription en dénomination commune internationale (DCI),

- Le renforcement de la pharmacovigilance,
- La reconnaissance et l'extension du dossier pharmaceutique,
- Le contrôle plus étroit de la publicité et de l'information des usagers,
- Les dispositions anti-cadeaux : plus grande transparence des acteurs,
- La prévention et la transparence des conflits d'intérêt,
- La nouvelle gouvernance des produits de santé : ANSM.

Au sein des entreprises des industries de santé, les activités de R&D ont été impactées par le durcissement des critères d'accès aux différents marchés matures et notamment par la remise en cause des *me too* (produit similaire à un produit existant) ou la perte des brevets (*blockbusters*).

La production, quant à elle, a subi le renforcement de la réglementation sur la qualité dans le cadre de la convergence européenne (renforcement de la certification dans les dispositifs médicaux et le diagnostic par exemple). La réglementation de la promotion des produits de santé a, elle aussi, pesé sur les effectifs de commercialisation et de diffusion de l'information, notamment pour les forces de promotion, telles que les visiteurs médicaux.

Les référentiels des agences réglementaires : BPF, GMP

Les laboratoires pharmaceutiques sont régulièrement inspectés par l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) ou l'ANMV (Agence nationale du médicament vétérinaire) qui délivre le Certificat de conformité aux Bonnes pratiques de fabrication (BPF), qu'elle a rédigé. Les BPF des médicaments constituent un des éléments de l'assurance de la qualité qui garantit que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon uniforme et selon les normes de qualité adaptées à leur emploi et spécifiées dans l'AMM.

Il en va de même pour les GMP (*Good Manufacturing Practises*), qui doivent être mises en application et sont vérifiées par la FDA (*Food and Drug Administration*) pour le marché américain.

• Pour les dispositifs médicaux, le marquage CE

Le marquage CE garantit la libre circulation de produits sûrs au sein de l'Union européenne.

Les directives européennes (directive 93/42 CE pour les dispositifs médicaux et directive 90/385 pour les dispositifs médicaux implantables actifs) fixent des exigences essentielles obligatoires qui ont pour objectif de garantir la sécurité et la santé des personnes. Pour atteindre ces objectifs de résultats, les responsables de la mise sur le marché des produits (fabricants) peuvent suivre des spécifications qui sont définies dans des normes dites « normes harmonisées ».

Les grands principes du marquage CE sont les suivants :

- Responsabilité des fabricants,
- Certification par un tiers,
- Contrôle a posteriori par les autorités compétentes.

La réglementation concernant les dispositifs médicaux est relativement récente (1998 pour l'ensemble des dispositifs médicaux) et évolue dans le cadre de révisions successives en vue d'une amélioration continue : les directives ont été modifiées cinq fois depuis 1998. Un nouveau projet de refonte des directives européennes sur les dispositifs médicaux est en cours d'examen par les institutions européennes : l'adoption définitive pourrait intervenir en 2014 avec une entrée en vigueur en 2017. Il s'agit d'un renforcement sans précédent de la réglementation que propose la Commission européenne. Cette dernière en a entrepris la préparation après avoir achevé la révision précédente intervenue en 2007 (directive 2007/47/CE). Les enjeux de la présente révision portent sur la nécessité de disposer de procédures sûres au regard des exigences de sécurité sanitaire, et qui soient en même temps capables d'encourager l'innovation tout en permettant un accès rapide aux patients et aux professionnels de santé.

Les évolutions démographiques et sociétales

Le vieillissement de la population, l'intensification des politiques de dépistage (cancer du sein, cancer du côlon...), la place grandissante des maladies chroniques et liées à l'âge (pathologies cardio-vasculaires, neurodégénératives, cancers, diabète...), l'amélioration des traitements... augmentent les besoins en équipements et les possibilités apportées notamment par la télésanté : celles-ci permettent de plus en plus le maintien à domicile de malades chroniques et de personnes âgées et est une alternative à une hospitalisation systématique. Dans le domaine vétérinaire, on note que l'espérance de vie des animaux de compagnie augmente grâce à l'hygiène et aux soins qui leur sont portés. Il en résulte une prise en charge de maladies chroniques liées à l'âge (douleur arthrosique, maladies cardiovasculaires, diabète, cancer...).

• Le développement des associations de patients

Elles sont majoritairement centrées autour d'une maladie ou d'un groupe de maladies et tiennent un rôle en constante évolution. En effet, si elles sont là pour sortir les malades de leur isolement, les informer, défendre leurs droits ou encore les aider de façon pratique, elles jouent aussi un rôle de plus en plus important au niveau de la recherche médicale et sont devenues des acteurs incontournables de la communauté scientifique, contribuant ainsi :

- À la promotion de la recherche scientifique et clinique,
- Au développement d'une expertise scientifique et médicale,

- À la transmission de l'information médico-scientifique auprès des patients,
- À l'analyse des protocoles de recherche (vigilance éthique, vérification de l'utilité des essais et de leurs enjeux...).

Les évolutions scientifiques et technologiques

- **Le développement d'une médecine personnalisée**
Du profilage des patients aux thérapies géniques en passant par le diagnostic moléculaire et de nouvelles formes de vaccination, les possibilités ouvertes par la médecine personnalisée sont immenses. C'est un enjeu considérable pour l'économie des systèmes de santé et pour les grands laboratoires pharmaceutiques qui doivent repenser en profondeur leur stratégie de R&D.

- **Le développement des TIC dans le domaine de la santé**

La télésanté s'articule autour de trois axes :

- Le développement d'implants miniaturisés et communicants avec des systèmes de communication à distance.
- L'exploitation continue de données biologiques, de substances médicamenteuses ou comportementales du patient...
- L'organisation et la gestion des données médicales de masse.

Le caractère innovant d'un système de télémédecine réside également dans l'organisation des usages. Le développement de la télésanté implique de nouveaux acteurs et la création ou la transformation de certains métiers liés aux technologies de l'information et de la communication (emplois industriels dans la production électronique, en système d'information, emplois associés au maintien à domicile, à la téléassistance...). Le secteur du dispositif médical est tout particulièrement concerné par ces évolutions technologiques.

La télésanté regroupe un nombre important d'applications industrielles à l'interface entre la médecine et l'électronique : l'intranet de santé, les plateformes de services à la personne ou la formation médicale... L'utilisation des TIC dans le domaine de la santé intervient à différents niveaux :

- Prévention, prédiction, prévention : mesure et surveillance de paramètres biologiques...
- Surveillance, conformité, enregistrement : suivi et contrôle de l'adhérence d'une prise de traitement...
- Contrôle de l'efficacité de traitements : surveillance de l'évolution des paramètres...

La généralisation de l'application des TIC à la santé modifie la place du patient, qui devient de plus en plus un acteur de sa santé. Le succès des sites internet de santé, le niveau d'information des patients modifient progressivement la relation avec le médecin. Les programmes d'éducation thérapeutique

devraient aussi jouer un rôle important dans l'efficacité de la prise en charge et de la prévention des pathologies.

LES ÉVOLUTIONS DES MÉTIERS ET DES COMPÉTENCES

L'émergence de métiers « nouveaux »

Les grandes évolutions qui ont marqué le secteur des industries de santé ces dernières années ont donné lieu à l'émergence de nouveaux métiers. On citera à titre d'exemples :

- **Le responsable compliance** (éthique, déontologie, conformité) s'assure que la culture d'intégrité permet à la société de conduire ses activités dans le cadre des standards et des comportements les plus éthiques.
- Le spécialiste du *market access* ou **responsable d'accès au marché** optimise les conditions d'entrée sur le marché de nouveaux produits et de maintien des produits matures. Par l'intermédiaire d'études médico-économiques démontrant les apports thérapeutiques et sociétaux, il évalue les critères d'accès au marché et au remboursement pour chaque médicament.
- **Le responsable association de patients**, en particulier dans le secteur du médicament, est chargé de développer les relations avec les associations de patients qui interviennent auprès des pouvoirs publics sur les traitements des maladies.
- **Le responsable des partenariats de recherche** a pour mission de mettre en relation les équipes de recherche de l'entreprise avec les acteurs de la recherche externes tels que les laboratoires académiques/universitaires ou les PME de biotechnologie, au niveau national et international.

Les métiers de la R&D : de plus en plus de sous-traitance et de coordination de projets

Dans le secteur du médicament, il devient de plus en plus coûteux et difficile pour les laboratoires de maîtriser en interne toutes les compétences nécessaires en matière de R&D : la conséquence directe est une recherche qui tend à s'externaliser.

Dans ce contexte, les entreprises ont tendance à jouer le rôle de chef d'orchestre, d'intégrateur de compétences et doivent organiser la mutualisation des expertises et des équipements en mettant en place diverses formes de partenariats public-privé ou inter-industriels (par exemple l'externalisation d'une partie de l'innovation des Big Pharma se fait auprès de start-up ou de PME de biotechnologies).

C'est ainsi que la recherche publique et les jeunes pousses prennent de plus en plus de place dans le processus d'innovation, qui devient plus transversal, moins centré sur l'industrie pharmaceutique.

Les orientations prises par les entreprises en matière de R&D ouvrent un marché important à des sociétés de services pour la mise en œuvre de nouvelles technologies, de nouveaux savoir-faire et de médicaments plus innovants et participent au développement d'alliances stratégiques entre laboratoires pharmaceutiques et sociétés de biotechnologies.

En conséquence, les laboratoires se dotent de compétences en management de projets, en gestion et planification de la sous-traitance, en gestion des brevets et du *licensing*.

Par ailleurs, le renforcement de la réglementation nécessite le recours à des spécialistes en affaires réglementaires, notamment en conformité réglementaire des produits.

En matière de développement clinique, les différentes phases de tests sont des étapes importantes lors du lancement d'un nouveau médicament ou dispositif médical. Parmi les métiers de la R&D, on trouve les **attachés de recherche clinique** (ARC) ou les coordinateurs d'études/chefs de projets qui peuvent exercer au sein d'institutions (hôpitaux) ou d'entreprises du médicament. Mais ces dernières ont tendance à sous-traiter la fonction à des sociétés de recherche clinique sous contrat (CRO), une tendance observée depuis quelques années. On assiste donc à un développement des compétences en pilotage des sous-traitants et en coordination de projet.

Dans le secteur du dispositif médical, on constate un décloisonnement des spécialités et un renforcement du travail collaboratif. Les doubles profils – combinant des compétences scientifiques et réglementaires – sont particulièrement recherchés. On assiste à un renforcement des compétences techniques et technologiques de pointe pour faire face à l'évolution rapide des technologies, mais aussi à la diversité, à la sophistication croissante des produits et à la combinaison de plusieurs savoir-faire pour la conception d'un même dispositif. Les dispositifs médicaux font appel à des technologies très variées : certaines fonctions font appel à de nombreuses compétences techniques, ce qui rend très difficile leur externalisation.

On note des évolutions pour certains métiers :

– **Le biostatisticien**, profil particulièrement recherché par les entreprises ces dernières années.

– **L'attaché de recherche clinique** : de plus en plus d'activités sont réalisées à l'extérieur des laboratoires pharmaceutiques (surtout pour le secteur du médicament), et un grand nombre d'acteurs interviennent sur des parties spécifiques de la R&D, et notamment sur les études cliniques. Il s'agit surtout des CRO (*Contract Research Organisation* : prestataires d'études cliniques).

– **Le chargé de pharmacovigilance** : la diminution des effets secondaires des médicaments est une priorité pour les entreprises des produits de santé. Ces

dernières sont confrontées à la nécessité de gérer les risques dans tous les domaines, donc de mieux les identifier, les évaluer, les prévenir. Les spécialistes de la pharmacovigilance sont de plus en plus impliqués dans les choix stratégiques de l'entreprise.

– **Le responsable de pharmacovigilance** voit son métier évoluer dans un certain nombre d'entreprises, souvent en lien avec la gestion de crise. Ces évolutions requièrent des profils différents : les responsables de pharmacovigilance doivent être non seulement des experts dans leur domaine mais également développer de fortes capacités de communication.

Dans le secteur du dispositif médical, les métiers de la matériovigilance tendent à émerger, en raison des nombreuses demandes des autorités compétentes qui mobilisent de plus en plus de ressources.

Les métiers de la production : la performance industrielle omniprésente

Dans un contexte de forte concurrence et de recherche de compétitivité, la performance industrielle est désormais au cœur des préoccupations des métiers de la production.

En s'appuyant sur des méthodes telles que le Lean ou Six Sigma, et sur d'importantes opérations de formation et de qualification des équipes, les cadres de production ont dû, ces dernières années, accompagner les changements d'organisation de leurs sites industriels et renforcer leurs compétences en optimisation industrielle, gestion des coûts et pilotage de la performance.

Le souci d'amélioration continue a induit la montée en puissance des équipes de contrôle et d'assurance qualité. Dans le secteur des produits de santé, les enjeux sont nombreux : amélioration de la performance interne, bonne maîtrise des investissements industriels et de productivité...

Dans l'industrie du médicament, on observe un transfert industriel des activités de production des laboratoires vers les façonniers, qui se sont multipliés et spécialisés par produit. De nombreux laboratoires ont donc recentré leurs activités autour de la R&D, au détriment des activités de fabrication de médicaments.

Dans le secteur du dispositif médical, on assiste à une montée en puissance des filières de **contrôle et d'assurance qualité** pour répondre au renforcement des exigences réglementaires et à l'émergence des problématiques liées à l'environnement.

Les grandes entreprises recherchent des compétences renforcées en matière de pilotage et de management de la performance dans le cadre des changements organisationnels induits par l'automatisation des processus et l'informatisation des équipements.

Face à une conjoncture où les gains de productivité sont essentiels, les entreprises recherchent de plus en plus des **responsables de production** dotés d'une

double compétence (gestion et maîtrise des concepts technologiques, méthodologiques et d'outils dans l'amélioration des outils de production).

Les métiers 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 bio-production dans les entreprises du médicament.

Les projets d'ingénierie font appel à des compétences d'intégration de technologies de plus en plus complexes, des compétences d'animation des équipes pluridisciplinaires et des talents de négociateur avec les prestataires externes. La rationalisation de l'outil industriel et son automatisation accentuent la demande en techniciens et ingénieurs spécialisés en automatisme et métrologie.

On constate des évolutions notables au sein de certains métiers :

– **Le responsable d'un secteur de production** : 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.

– La maintenance n'est plus tournée uniquement 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 de la maintenance industrielle**.

– Enfin, **le supply chain management** (ou gestion de la chaîne d'approvisionnement) devient un outil incontournable de pilotage de toutes les tâches de l'entreprise pour proposer à chaque client une offre de services ciblée et adaptée à ses besoins en termes de délais et de taille de lot.

L'assurance qualité

La volonté des autorités de tutelle de protéger les patients et celles des industries de santé de réduire les risques lors des différentes étapes du cycle de vie de leurs produits de santé (recherche, développement, fabrication et commercialisation) rendent ce métier particulièrement sensible, stratégique et en perpétuelle évolution.

De ce fait, les professionnels de l'assurance qualité voient le contenu et le périmètre de leur poste régulièrement redéfinis et doivent faire preuve de capacité d'adaptation en mettant à jour fréquemment leurs connaissances techniques et réglementaires. En France, il faut être inscrit au tableau de l'Ordre national des pharmaciens pour effectuer la libération des médicaments à usage humain sur notre territoire (et de pharmacien ou de vétérinaire pour la libération des médicaments vétérinaires).

Par ailleurs, depuis plusieurs années, les entreprises des produits de santé recherchent des experts qualité de plus en plus spécialisés sur une partie de leurs produits, de leurs activités ou de leurs opérations.

Les métiers du marketing et de la commercialisation : des métiers stratégiques au carrefour des domaines médical, scientifique et technique

Dans l'industrie du médicament, la crise économique a eu un impact fort sur les emplois de la filière commercialisation/diffusion, notamment sur les métiers du domaine de l'information médicale. Avec l'essor d'Internet comme moyen de communication avec les médecins, les métiers évoluent en lien avec les nouveaux médias. En ce qui concerne les acheteurs, ils veulent moins de visites et des rendez-vous plus qualitatifs avec des interlocuteurs plus ciblés au sein de l'entreprise.

L'encadrement de l'activité de l'information médicale par les pouvoirs publics et l'évolution de la réglementation resserrent le champ d'action des professionnels de la commercialisation/diffusion des produits de santé. Concernant les métiers du marketing, une séparation de plus en plus nette s'opère entre le marketing stratégique (souvent au siège européen) et le marketing opérationnel.

Parmi les nouveaux métiers qui se développent, on peut citer le négociateur grands comptes (*key account manager*) dont les activités répondent au nouveau modèle de commercialisation des médicaments et des dispositifs médicaux. Les entreprises font évoluer leur force de vente vers le *key account management* et recherchent des commerciaux qui doivent bien comprendre le cycle de vente d'un produit et la complexité des différents décisionnaires, autant dans le secteur public que dans le privé. Dans les années à venir, le *key account manager* devra être un expert de tel ou tel produit de santé. Il devra également avoir une bonne compréhension des enjeux économiques auxquels sont confrontés ses clients. Il deviendra un véritable gestionnaire de relations entre l'entreprise et son client. C'est un poste clé qui devrait se développer avec l'évolution des industries de santé.

Les métiers qui concourent à l'information sur les produits se structurent autour des activités de marke-

ting, de promotion, de formation, de vente et export (marché, pharmaco-économiques...) et nécessitent des formations sur mesure. La particularité du médicament ou du dispositif médical, la réglementation stricte de la diffusion et la communication sur les produits exigent des compétences spécifiques dans les domaines scientifiques et réglementaires notamment.

L'information médicale occupe une place prépondérante dans le secteur de la commercialisation et de la diffusion et présente une obligation de diplôme (cf. Loi de santé publique du 18/01/1994). Dans le domaine du médicament vétérinaire, la loi d'avenir pour l'agriculture de l'alimentation et de la forêt (datée du 11/09/2014) instaure un niveau de qualification minimal pour procéder à la prospection et à l'information des clients.

Pour le dispositif médical, les professionnels doivent faire preuve d'une maîtrise des connaissances techniques des produits et développer une capacité de conseil et de formation qui met la relation client au centre des préoccupations des acteurs du marché (**ingénieur commercial et ingénieur d'application**).

On constate :

- Une montée en compétences en vente et en négociation et un renforcement de la dimension éthique du métier face à la nouvelle organisation des achats hospitaliers et aux évolutions des relations entre professionnels de santé et industriels.
- Un renforcement et une élévation du niveau de compétences techniques en maintenance nécessité par le développement d'offres complètes de services. ●

LES FICHES MÉTIER

- P. **22** Cartographie des métiers par famille
- P. **23** Cartographie des métiers selon l'expérience
- P. **24** Cartographie élargie
- P. **27** Les métiers des études, de la recherche et du développement
- P. **59** Les métiers du marketing
- P. **71** Les métiers de la commercialisation et de la diffusion
- P. **93** Les métiers de la production
- P. **107** Les métiers de la qualité et de la réglementation

CARTOGRAPHIE DES MÉTIERS PAR FAMILLE

ÉTUDES, RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT

- 1 Chef de projet R&D
- 2 Attaché de recherche clinique
- 3 Responsable formulation/galénique
- 4 Chargé de pharmacovigilance
- 5 Biostatisticien

MARKETING

- 6 Responsable scientifique régional
- 7 Chef de produit marketing

COMMERCIALISATION/ DIFFUSION

- 8 Ingénieur commercial
- 9 Négociateur grands comptes
- 10 Développeur de nouveaux marchés
- 11 Ingénieur d'application

PRODUCTION

- 12 Responsable bioproduction
- 13 Responsable d'un secteur de production

QUALITÉ ET RÈGLEMENTATION

- 14 Assureur qualité
- 15 Chargé d'affaires réglementaires
- 16 Responsable SAV

Source : Apec, 2014

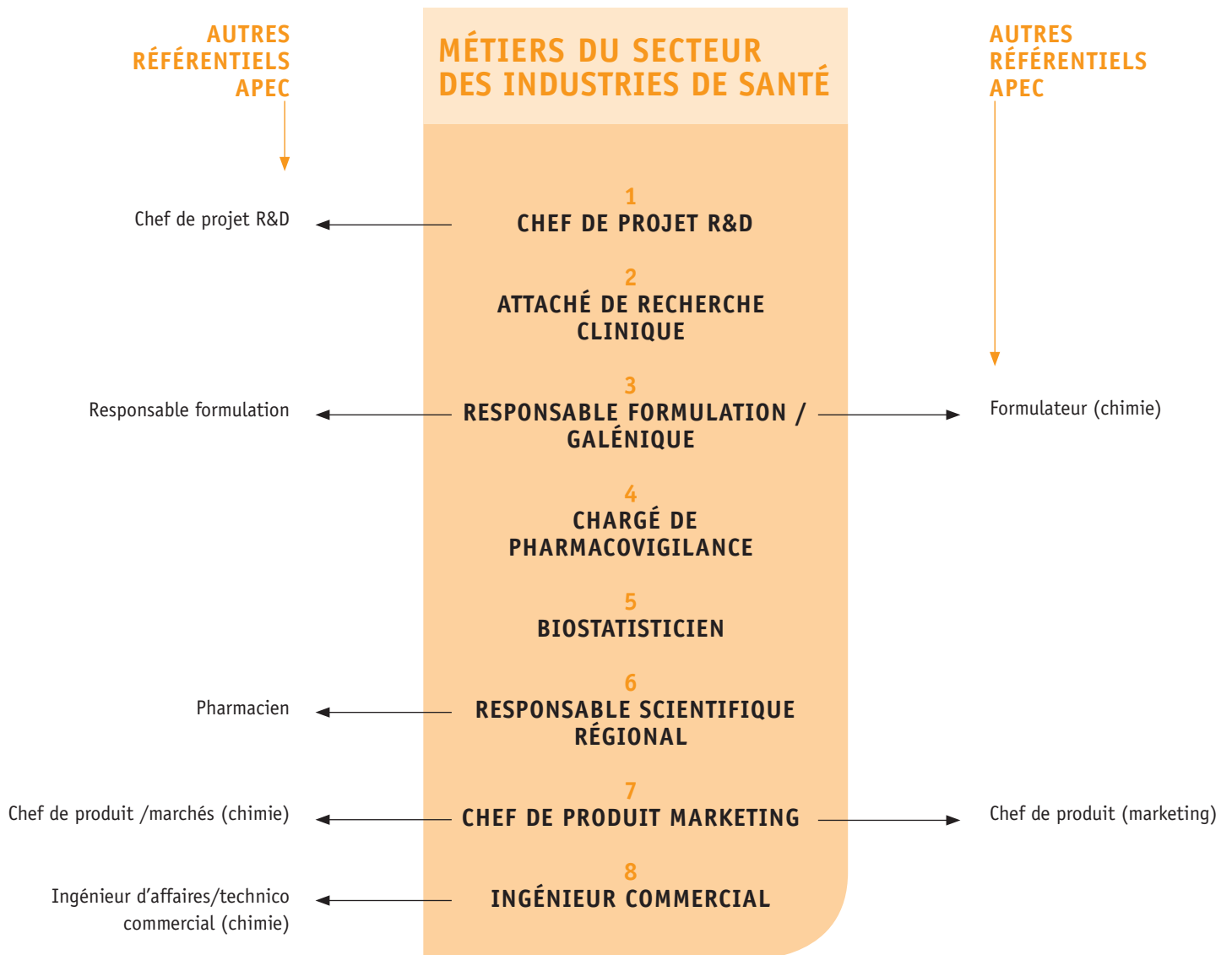
CARTOGRAPHIE DES MÉTIERS SELON L'EXPÉRIENCE

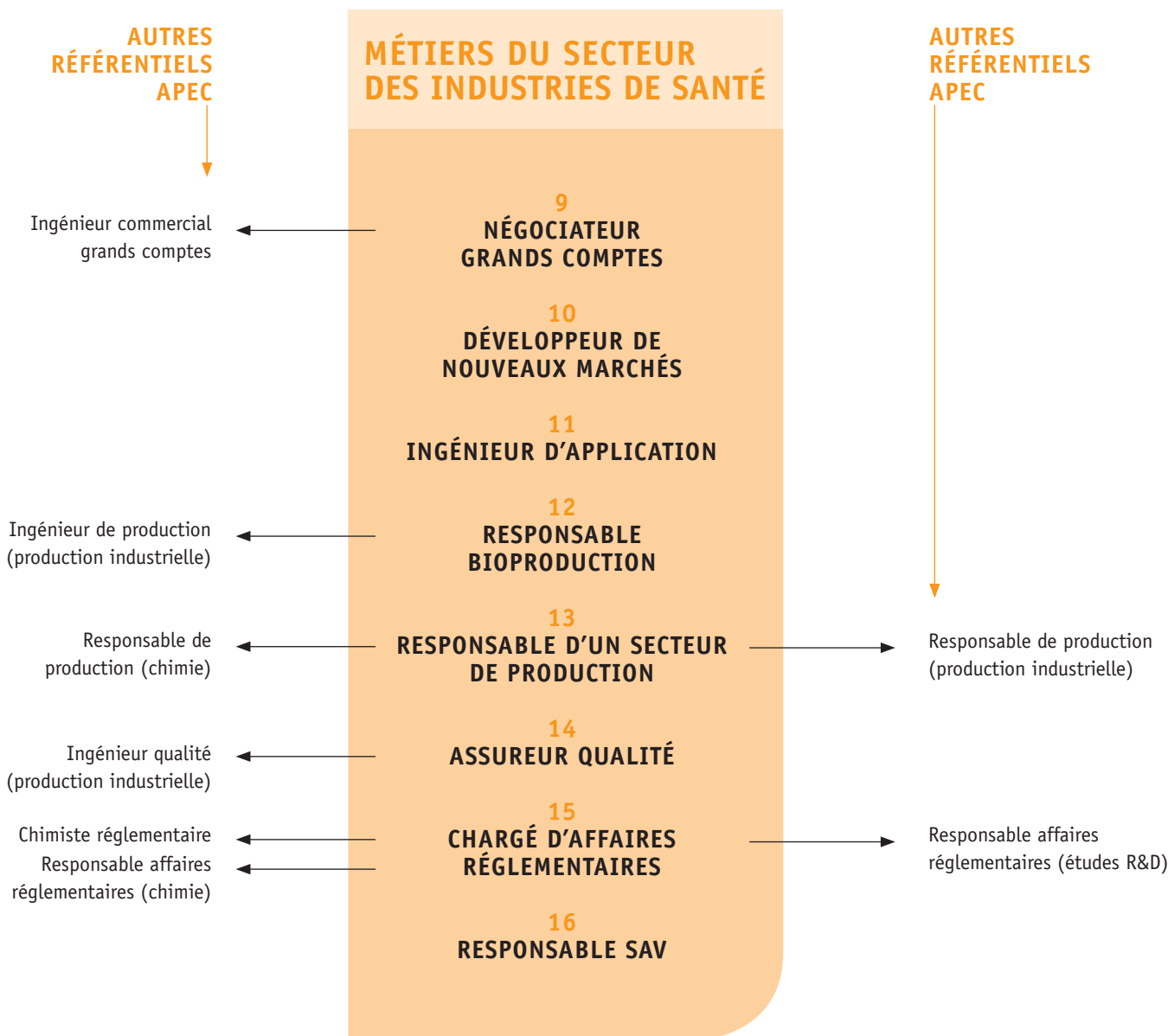
	OUVERT AUX JEUNES DIPLÔMÉS DE MOINS DE 1 AN D'EXPÉRIENCE	JEUNES CADRES DE 1 À 5 ANS D'EXPÉRIENCE	CADRES CONFIRMÉS DE 6 ANS MINIMUM D'EXPÉRIENCE
1 Chef de projet R&D		→	
2 Attaché de recherche clinique		→	
3 Responsable formulation /galénique			→
4 Chargé de pharmacovigilance		→	
5 Biostatisticien			→
6 Responsable scientifique régional			→
7 Chef de produit marketing		→	
8 Ingénieur commercial			→
9 Négociateur grands comptes			→
10 Développeur de nouveaux marchés			→
11 Ingénieur d'application		→	
12 Responsable bioproduction		→	
13 Responsable d'un secteur de production			→
14 Assureur qualité		→	
15 Chargé d'affaires réglementaires			→
16 Responsable SAV		→	

Source : Apec, 2014

CARTOGRAPHIE ÉLARGIE

Cette cartographie renvoie à des métiers proches de ceux décrits dans ce référentiel. Ces métiers sont détaillés dans les référentiels Apec des métiers des industries chimiques, du commercial, des études recherche et développement, et de la production industrielle.





Source : Apec, 2014

— LES MÉTIERS DES ÉTUDES, DE LA RECHERCHE ET DU DÉVELOPPEMENT —

P.	29	1 - Chef de projet R&D
P.	35	2 - Attaché de recherche clinique
P.	41	3 - Responsable de formulation/galénique
P.	47	4 - Chargé de pharmacovigilance
P.	53	5 - Biostatisticien

1

CHEF DE PROJET R&D

- INGÉNIEUR DE RECHERCHE/DÉVELOPPEMENT
- CHARGÉ DE TRAVAUX SCIENTIFIQUES
- CHERCHEUR, RESPONSABLE DE PROJET R&D
- PROJECT MANAGER
- CHARGÉ DE PROJET R&D
- COORDINATEUR DE PROJET R&D

Dans le cadre du développement d'un nouveau produit de santé, le chef de projet R&D conduit le projet, anime et coordonne le travail des équipes multidisciplinaires depuis la phase de conception jusqu'à la réalisation. Les projets d'innovation en R&D concernent de multiples spécialités : biologie, chimie, biochimie, toxicologie, pharmacologie, pharmacocinétique analytique, dispositifs médicaux, biomarqueurs, e-santé, imagerie biomédicale, médecine translationnelle...

RÉMUNÉRATION

- Jeune diplômé : entre 25 et 35 k€
 - Jeune cadre : entre 35 et 45 k€
 - Cadre confirmé : entre 45 et 70 k€
- (Fourchettes de rémunération selon profil, niveau d'expérience, responsabilité hiérarchique, taille de l'entreprise, animation d'équipes...)

QUI RECRUTE ?

- Laboratoires pharmaceutiques
- Entreprises spécialisées (dispositif médical, diagnostic, optique, santé...)
- CRO (*Contract Research Organisation*)
- Unités de recherche publiques

RATTACHEMENT HIÉRARCHIQUE

- Directeur études recherche et développement
- Directeur de programmes R&D

RELATIONS FONCTIONNELLES

- Internes (direction ou service) :**
- Laboratoire de recherche
 - Programmes R&D
 - Études cliniques
 - *Market access*
 - Industrialisation
 - Bureau d'études (pour les dispositifs médicaux)
- Externes :**
- Affaires réglementaires
 - Prestataires de recherche
 - Laboratoires extérieurs, unités de recherche
 - Partenariats institutionnels
 - Structures hospitalières
 - Médecins, vétérinaires...

MOTS-CLÉS

- Protocole de recherche
- Laboratoire
- Innovation
- Coordination de projet

1

CHEF DE PROJET R&D

—LE POSTE—

ACTIVITÉS PRINCIPALES

Mise en œuvre d'un projet de recherche

- Suggérer une innovation ou répondre à une demande d'un client concernant l'amélioration d'un produit existant ou le développement d'un nouveau produit.
- Coordonner les différents acteurs de l'entreprise autour de l'émergence d'un projet de recherche.
- Élaborer un cahier des charges avec l'aide d'une équipe pluridisciplinaire, dans le respect d'un planning et d'un budget.
- Concevoir et réaliser des expériences scientifiques et technologiques.
- Définir des protocoles, des moyens matériels et des méthodes pour ces expériences.
- Déployer des partenariats de recherche avec des acteurs extérieurs à l'entreprise.
- Intégrer les contraintes réglementaires, budgétaires et les bonnes pratiques.
- Mesurer les risques pouvant intervenir au cours du développement.
- Comprendre les contraintes et les fonctionnalités biomédicales attendues.

Organisation et planification

- Définir et mettre au point le cahier des charges.
- Gérer les projets dans leur ensemble (gestion des coûts, des délais, du reporting...).
- Développer, mettre en place et valider des protocoles de recherche.
- Concevoir des modes opératoires en adéquation avec les protocoles de recherche.
- Rédiger des appels d'offres pour recruter les prestataires.
- Évaluer budgétairement les études.
- Soumettre les déclarations initiales et les amendements des études à l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) ou l'ANMV (Agence nationale du médicament vétérinaire).
- Rédiger des procédures, des hypothèses de recherche et des modèles.

- Élaborer et veiller au respect des plannings et des budgets validés.

Pilotage, coordination et suivi

- Collecter, analyser et valider les données.
- Animer les équipes projet.
- Suivre et contrôler le déroulement du projet, le planning et le respect du budget.
- Identifier et diagnostiquer les dysfonctionnements et/ou les anomalies et proposer des solutions pertinentes.
- Participer, le cas échéant, à l'établissement des dossiers de marquage CE.
- Superviser et coordonner le travail interne et les activités sous-traitées.
- Animer des points réguliers avec l'ensemble des partenaires (avancement, validation des résultats...).

Contrôle et finalisation du projet

- Analyser de manière critique et synthétiser les données et résultats obtenus, le cas échéant à l'aide de logiciels informatiques ou d'outils d'analyse.
- Contribuer aux rapports cliniques et scientifiques.
- Déposer des brevets, gérer la propriété intellectuelle.
- Analyser et interpréter les résultats de ces expériences scientifiques ou technologiques.
- Contrôler la cohérence des résultats des expériences par rapport aux hypothèses.
- Rédiger les rapports et publications d'études scientifiques/technologiques.
- Présenter les résultats des études en interne et en externe.

ACTIVITÉS ÉVENTUELLES

- Assurer une veille technologique et réglementaire sur les méthodes, les outils, l'innovation, les normes et réglementations.
- Concevoir et transmettre les méthodes et résultats innovants susceptibles d'être valorisés au titre de la propriété industrielle.
- Détecter de nouvelles pistes de recherche au cours des expériences scientifiques et technologiques.

VARIABILITÉ DES ACTIVITÉS

La taille de la structure et du département R&D influe directement sur le positionnement du poste de chef de projet R&D :

- Dans les **petites et moyennes entreprises**, le chef de projet R&D peut être entièrement responsable du service R&D. Il devient alors l'interface incontournable entre le bureau d'études, la production et le chef de produit. Il dirige une équipe pluridisciplinaire...
- Dans les **entreprises de taille très importante**, il

coexiste plusieurs chefs de projet, chacun ayant la responsabilité d'une partie seulement d'un projet spécifique. Selon l'organisation interne de l'entreprise, il peut aussi n'avoir aucun lien de hiérarchie avec les collaborateurs de son projet (ingénieurs R&D, chargés de recherche) : son management sera alors transversal.

- Selon le degré d'**internationalisation de l'entreprise**, il peut être amené à effectuer de nombreux déplacements à l'étranger. La mobilité et le niveau d'anglais deviennent alors des critères déterminants.

Le **secteur d'application des recherches** fait varier l'activité du chef de projet R&D :

- Dans le **médicament à usage humain, le vaccin et le médicament vétérinaire** : le chef de projet R&D travaille sur des études faites sur des molécules et des mécanismes biochimiques, les biomarqueurs...

- Dans le **diagnostic in vitro** : les études sont centrées sur des mécanismes biochimiques, la mise au point de nouveaux tests, de technologies d'analyses et/ou leur intégration dans un système complet...

- Dans les **dispositifs médicaux, l'optique** : les études portent sur des matériaux et matériels. De nombreuses spécialisations sont donc possibles, en physique pour les applications médicales, les ondes et milieux biologiques, l'instrumentation électronique, le génie des procédés, la biomécanique, les biomatériaux et implants, les techniques d'imagerie non invasive, les signaux et systèmes de communication, l'optique et la formation d'image, les applications médicales des lasers...

CONTEXTE ET FACTEURS D'ÉVOLUTION DU MÉTIER

La fonction R&D a été, ces dix dernières années, soumise au même modèle de productivité que les autres fonctions des industries de santé, au regard de critères de plus en plus complexes. De ce fait, une culture de la performance et de l'orientation « résultats » s'est imposée et les compétences ont évolué vers plus de gestion de projet, intégrant le suivi des ressources financières et humaines, de gestion de budget, ainsi que de gestion du risque. La pression sur les coûts de la R&D s'est en effet accentuée, d'autant plus qu'il est de plus en plus onéreux de créer une innovation. Ces contraintes ont été à l'origine d'une limitation des axes de recherche en faveur des segments à forte valeur ajoutée, ainsi qu'un renforcement des risques sur les métiers du développement.

La culture du résultat et le retour sur investissement imposent aux chercheurs de travailler en collaboration étroite avec le marketing.

Le renforcement des approches pluridisciplinaire et interdisciplinaire a également introduit une tendance au décloisonnement des équipes et des spécialités, ce qui nécessite le partage et le transfert de compé-

tences entre équipes R&D, ainsi qu'une collaboration transverse plus forte. Cette tendance a orienté la fonction R&D vers une innovation correspondant aux besoins des patients, des cliniciens et des autorités de santé.

Les équipes se doivent de vérifier le plus en amont possible que le produit est adapté aux besoins du marché, compte tenu de l'accroissement des difficultés pour obtenir les accès au marché. Cette exigence met en exergue une double transformation dans les pratiques professionnelles des chercheurs R&D : le besoin de décloisonner les équipes et les spécialités (organiser le transfert de compétences entre équipes R&D) d'une part et un travail en étroite collaboration avec les équipes commerciales/marketing (d'où une localisation proche des marchés majeurs), avec les affaires réglementaires (intégrer les exigences réglementaires dès l'amont des projets de développement) et avec celles de l'économie rurale d'autre part. Les activités de R&D se réalisent par ailleurs de plus en plus en collaboration avec des partenaires extérieurs : start-up biotech, laboratoires universitaires, prestataires...

– LE PROFIL –

DIPLÔMES REQUIS

- Formation de niveau Bac +5 : master en sciences de la vie, en biologie, en chimie
- Diplôme de vétérinaire, de pharmacien ou de médecin
- Diplôme d'ingénieur biomédical, électronique, mécanique
- Formation de niveau Bac +8 en biologie ou chimie : doctorat bénéficiant d'une spécialisation technique dans le domaine d'activité de l'entreprise

DURÉE D'EXPÉRIENCE

Le poste de chef de projet R&D nécessite idéalement une expérience préalable, entre trois et cinq ans en tant qu'ingénieur de recherche. Les entreprises recrutent également les jeunes titulaires d'un doctorat.

COMPÉTENCES TECHNIQUES

- Capacités à communiquer par oral et par écrit de manière claire sur le déroulement et sur les résultats d'une étude.
- Maîtrise de l'anglais technique et scientifique.
- Compétences managériales en direct et en transversal.
- Compétences financières et en gestion.

- Maîtrise des techniques de gestion de projet (expression des besoins, cahier des charges, planning...) et des différents outils associés.
- Bonne connaissance de l'organisation et du fonctionnement de l'entreprise.
- Connaissances scientifiques dans le domaine de l'entreprise : physico-chimie, biochimie, chimie analytique, microbiologie, virologie, immunologie, physiologie, culture cellulaire, pharmacologie, ingénierie du vivant (ex : génie génétique et protéique), génie des procédés, galénique, toxicologie et immuno-toxicologie, biométrie et statistiques...
- Connaissance de la réglementation des produits de santé, de la propriété industrielle.
- Notions d'économie de la santé, de droit social, de bioéthique...

APTITUDES PROFESSIONNELLES

- Avoir une bonne vision du marché associé aux projets de R&D, bonne capacité à innover.
- Être force de proposition afin d'anticiper, de rester à niveau et d'améliorer les techniques de recherche.
- Qualités d'organisation afin de définir les priorités d'action et l'allocation des moyens.
- Sens des délais et du résultat afin d'évaluer et d'optimiser le temps et les moyens nécessaires pour la réalisation des différentes étapes du projet.
- Persévérance et bonne résistance au stress car les projets sont souvent soumis à des contraintes (financières, délais...).

-LA MOBILITÉ-

POSTES PRÉCÉDENTS (P-1)

- Chargé de recherche/Ingénieur de recherche
- Assureur qualité R&D
- Chargé d'études épidémiologiques

ÉVOLUTIONS PROFESSIONNELLES (P+1)

- Responsable d'équipe de recherche
- Directeur de programme R&D
- Responsable de la veille scientifique et technique
- Responsable des études pharmaco-économiques

-TÉMOIGNAGE-

NICOLAS GUILLEN, CHEF DE PROJETS R&D, EDAP TMS

« Le domaine du dispositif médical allie les sciences de l'ingénieur et la dimension santé : le fait de développer des produits qui servent à soigner les gens est très gratifiant pour moi. »

Nicolas Guillen obtient un Bac STI en génie électronique à Lyon puis un DUT GEII (génie électrique et informatique industrielle). Il effectue un stage dans un laboratoire de recherche au sein de l'INSA et du CNRS, qui travaille sur les capteurs dans les applications biomédicales. Fortement intéressé par ce domaine, Nicolas Guillen continue ses études et intègre une maîtrise de sciences et techniques en génie biomédical.

« Durant ces années, j'ai réalisé un stage en maintenance hospitalière puis un stage de recherche à l'hôpital, dans le domaine des prothèses auditives. »

À Marseille, Nicolas Guillen entre en deuxième année de cycle ingénieur dans une école (l'ESIL) spécialisée en génie biomédical. Dans son cursus, il étudie des matières comme l'électronique, les mathématiques, le traitement du signal, l'informatique et suit bien sûr des cours sur les technologies biomédicales. *« Je suis parti au Canada pour faire un stage à l'institut de cardiologie de Montréal. Je réalisais du développement de logiciel et de l'instrumentation pour des applications biomécaniques des fluides, dans un laboratoire de recherche. »*

C'est lors de son stage de fin d'études d'ingénieur que Nicolas Guillen intègre EDAP TMS. Au cœur du service R&D durant six mois, il participe aux projets de développement de technologies ultrasonores, qui sont le cœur de métier de l'entreprise, pour une application sur le rein.

Nicolas Guillen est recruté par EDAP TMS en 2006 en tant qu'ingénieur d'études. Ses missions au sein de la R&D consistent à participer au développement d'un nouveau produit. Suivant ses compétences, l'ingénieur d'études prend en charge le développement d'un sous-ensemble du produit et met en pratique ses connaissances mécaniques, électroniques... En 2010, il est nommé chef de projets R&D sur la technologie HIFU (gamme des ultrasons thérapeutiques appliqués à la prostate). *« Le chef de projets R&D est le pilote du projet dans l'entreprise et il mène le développement qui a été décidé : il est responsable de la partie technique (évaluation des développements, délais, ressources...) et des plannings (phases de développement et services de l'entreprise mobilisés). L'aboutissement d'un projet est l'homologation de la machine et sa commercialisation. »*

EDAP TMS, comme d'autres entreprises du dispositif médical, privilégie un fonctionnement tripartite pour construire l'avancée des technologies développées par l'entreprise. C'est donc avec un laboratoire de recherche de l'INSERM que Nicolas Guillen travaille en amont des développements : « *Dans le cadre de partenariats, le laboratoire fait de la recherche en amont et nous industrialisons ce qui a été développé par les chercheurs.* »

La communication et l'interaction avec des médecins sont également privilégiées quant à l'utilisation future de la machine et son ergonomie.

« *À l'origine du projet, le chef de projets R&D décline les ambitions marketing en différentes fonctions techniques : j'évalue le temps de développement, le niveau de risque et le prix de revient. Pour ces étapes, je travaille en collaboration avec d'autres services de l'entreprise, comme l'industrialisation, les études cliniques, les affaires réglementaires, les équipes de vente...* »

À l'extérieur de l'entreprise, Nicolas Guillen travaille donc avec les laboratoires de recherche, des structures hospitalières pour les études cliniques, les fournisseurs de pièces pour les machines... : « *Si quelqu'un a une question sur le planning du projet, sur la sortie du produit, c'est au chef de projets R&D qu'il va s'adresser. Je dois donc avoir une vision globale du projet et être le référent pour le transfert de ce nouveau produit vers tous les autres services de l'entreprise.* » ●

EXEMPLE D'OFFRE

Chef de projet R&D H/F
Bordeaux (33)

Entreprise de croissance régulière, fortement implantée à l'international, spécialiste du secteur du Diagnostic In Vitro, recrute un chef de projet R&D (H/F) Développement d'Automates. Directement rattaché au dirigeant, le chef de projet interviendra sur l'encadrement d'une équipe de R&D pour développer le projet d'un nouvel automate, intégrant les phases de développement, prototypage, présérie, d'enregistrement et d'amélioration continue. En véritable manager, vos missions intégreront aussi la supervision de l'élaboration du cahier des charges, la gestion des objectifs et la tenue des délais, la recherche des meilleurs partenaires/fournisseurs et la gestion des contraintes administratives et budgétaires.

Vous avez une expérience solide en management de projet dans le domaine de l'hématologie, idéalement sur un projet d'automate de numération-formule 5 populations. Vos connaissances en électronique, fluide, informatique et micromécanique vous permettront d'orienter votre équipe rapidement sur les décisions à prendre. Votre sens de la communication et de l'organisation vous permettra de fédérer votre équipe autour de ce projet ambitieux. Enfin, en raison de la dimension internationale de l'entreprise, un bon niveau d'anglais sera exigé.

Source : Apec

EXEMPLE D'OFFRE

Chef de projet recherche et développement H/F

Montpellier (34) – 44 k€

Filiale d'un groupe américain, leader sur le marché du diagnostic médical et de la bio-recherche, recherche pour son site de Montpellier un chef de projets recherche et développement anticorps monoclonaux. Sous la responsabilité du responsable R&D de la plateforme de développement à haut débit d'anticorps monoclonaux. Pour ce faire, vos activités sont orientées autour des principaux axes suivants :

– Management : planifier, organiser et gérer les ressources et les moyens nécessaires à la mise en œuvre des objectifs, veiller au maintien et au développement des compétences et des performances de votre équipe,

– Coordination de projets : organiser le travail scientifique et technique de votre équipe dans le respect des plannings et du budget, mettre en œuvre et consolider les plans expérimentaux, définir le cahier des charges fonctionnelles, réaliser des développements spécifiques, assurer la coordination des tâches d'un/des projets, accomplies par les autres équipes R&D et celles de son équipe, en partie ou dans sa globalité, garantir la bonne gestion du laboratoire (contrat de maintenance, intervention matériel, labo, validation, bons de commande), garantir le respect des bonnes pratiques de laboratoire/métrologie/sécurité etc., organiser des réunions scientifiques avec les différentes équipes R&D impliquées dans les projets sous votre responsabilité et

rédiger des rapports de suivi de projet. Assurer le reporting auprès de la hiérarchie

– Veille scientifique : actualiser les connaissances scientifiques et techniques propres à son domaine d'activité (bibliographie scientifique, études de brevets, congrès, rencontres et collaborations avec des leaders d'opinions), rédiger des brevets, des synthèses bibliographiques, publier des travaux scientifiques, assurer et garantir le transfert des projets de la R&D vers l'équipe de production.

De formation Bac +8 (Doctorat en biologie), vous possédez une expérience, théorique et pratique, en culture cellulaire (appliquée au développement d'anticorps de préférence) et en technique d'immunochimie ; en particulier, vous maîtrisez les techniques de criblage ELISA, WB orienté vers le développement d'anticorps ainsi que la purification des protéines ; la connaissance de la SPR serait un plus, de même qu'une expérience en biologie moléculaire appliquée aux anticorps recombinants. Un niveau II en animalerie serait apprécié. Vous justifiez de capacités de management de projet utilisant les outils classiques de suivi projets, anglais professionnel (lu/parlé/écrit), votre bonne capacité de communication et d'adaptation, votre autonomie et votre rigueur scientifique ainsi qu'un esprit d'équipe développé seront des qualités essentielles dans l'accomplissement de votre mission.

Source : Apec

À LIRE AUSSI

> Les Fiches Fonctions

Consultables sur : www.apec.fr, rubrique « Observatoire de l'emploi »

> Les Fiches Secteurs

Consultables sur : www.apec.fr, rubrique « Observatoire de l'emploi »

> L'Annuaire des métiers

Consultable sur : www.apec.fr, rubrique « Ma carrière »

2

ATTACHÉ DE RECHERCHE CLINIQUE

- RESPONSABLE D'ÉQUIPE D'ARC
- RESPONSABLE D'UNITÉ MONITORING
- PHARMACIEN ATTACHÉ DE RECHERCHE CLINIQUE
- CHARGÉ DE RECHERCHE CLINIQUE

L'attaché de recherche clinique a pour rôle de garantir, sous la responsabilité d'un chef de projet, le bon suivi des essais cliniques, la qualité et la véracité des données scientifiques recueillies au cours des études cliniques.

RÉMUNÉRATION	<ul style="list-style-type: none"> • Jeune diplômé : entre 25 et 35 k€ • Jeune cadre : entre 35 et 45 k€ • Cadre confirmé : entre 45 et 55 k€ <p>(Fourchettes de rémunération selon profil, niveau d'expérience, responsabilité hiérarchique, taille de l'entreprise, animation d'équipes...)</p>
QUI RECRUTE ?	<ul style="list-style-type: none"> • Laboratoires pharmaceutiques (médicament à usage humain et vétérinaire) • Entreprises du dispositif médical • CRO (<i>Contract Research Organization</i>) ou sociétés de recherche sous contrat • Instituts de santé publique • Hôpitaux
RATTACHEMENT HIÉRARCHIQUE	<ul style="list-style-type: none"> • ARC Manager • Directeur R&D • Chef de projet recherche et développement • Chef de projet clinique
RELATIONS FONCTIONNELLES	<p>Internes (direction ou service) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Projets cliniques • Pharmaco/matériovigilance/réactovigilance • Recherche clinique • Biostatisticiens • Épidémiologistes • Affaires réglementaires • Patients • Personnel soignant • Direction hospitalière, DRCI • Pharmacie hospitalière • Ingénieurs biomédicaux • Instances administratives et réglementaires (CCPPRB, Comité Consultatif de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale, ANSM, CCTIRS⁴, CNIL) <p>Externes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Médecins/vétérinaires investigateurs • Laboratoires ou CRO
MOTS-CLÉS	<ul style="list-style-type: none"> • Bonnes pratiques cliniques (BPC) • Cahier d'observation (CRF, <i>Case Report Form</i>) • Monitoring • Protocole • NF EN 14155 • Essais cliniques • Investigation clinique

⁴ Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche.

2

ATTACHÉ DE RECHERCHE CLINIQUE

—LE POSTE—

ACTIVITÉS PRINCIPALES

Mise en place des études

- Élaborer le protocole des essais cliniques avec le chef de projet clinique.
- Réaliser les documents nécessaires aux investigateurs : la plaquette de l'étude, les critères d'inclusion et d'exclusion, les fiches aide-mémoire...
- Présenter les documents de l'étude, rappeler les critères d'inclusion/exclusion, faire démonstration du cahier d'observation électronique (création d'un patient test).
- Sélectionner les médecins/vétérinaires participant aux essais.
- Effectuer des visites de présélection, d'initiation et de fermeture.
- Présenter le protocole : l'utilisation du dispositif médical et sa destination ou le mode d'administration du médicament, les examens à réaliser, l'âge requis des patients volontaires...
- Préparer et vérifier les dispositifs médicaux et/ou les lots de médicaments à remettre aux praticiens.
- Gérer la logistique des centres investigateurs (produits, échantillons biologiques, dispositifs médicaux...).

Suivi des études, monitoring

- Contrôler la bonne application des procédures et de la réglementation.
- Réaliser des visites de suivi (monitoring) des centres investigateurs.
- Servir de soutien technique aux investigateurs.
- Rédiger les informations importantes de l'étude par mail ou sous forme de newsletter.
- Éditer et gérer les demandes de corrections.
- Gérer le stock des médicaments et des dispositifs médicaux utilisés.
- Recueillir les cahiers d'observation rédigés par les médecins/vétérinaires.
- Rédiger des rapports de suivi.

- Répondre aux questions des médecins/vétérinaires.
- Veiller à la détection et au suivi attentif des événements indésirables (EI) et événements indésirables graves (EIG).
- Être l'intermédiaire entre les médecins et les patients.
- Gérer le remboursement des frais des patients et élaborer des notes d'honoraires.
- Le cas échéant, valider les compétences techniques des prestataires de monitoring.
- S'assurer du bon respect des bonnes pratiques cliniques et des normes applicables.
- Réaliser un suivi budgétaire de l'étude.
- Collaborer avec les autres membres de l'équipe projet (chef de projet clinique, autres ARC...).
- Vérifier la transmission des données de pharmacomatériau/réactovigilance aux services concernés.

Exploitation des résultats

- Contrôler les données recueillies par rapport aux données sources.
- Créer une base de données.
- Saisir ou faire saisir les données recueillies dans la base de données.
- Superviser les corrections.
- Transmettre les résultats au management.
- Réaliser une veille réglementaire.
- Informer sa hiérarchie des résultats lors des différentes étapes de l'étude.

VARIABILITÉ DES ACTIVITÉS

- L'attaché de recherche clinique peut être **ARC leader** : il va définir les besoins en ressources humaines pour des projets de développement clinique et animer et coordonner les équipes réalisant le monitoring dans le respect de la réglementation et des délais.
- Selon qu'il exerce son métier au sein d'un **laboratoire** ou à l'**hôpital**, l'attaché de recherche clinique n'aura pas le même rattachement : la fonction d'ARC existe à l'hôpital et est rattachée au sein de la Direction de la Recherche Clinique (DRC) au niveau des CHU (Centres Hospitaliers Universitaires). La DRC est chargée de mettre en œuvre des études promues dans le cadre des Programmes Hospitaliers de Recherche Clinique (PHRC).
- Qu'il soit dans le secteur du **médicament** ou du **dispositif médical**, le déroulement des études n'est pas le même et les technologies, les connaissances utilisées, diffèrent.
- Il peut être spécialisé par **aire thérapeutique**, par discipline spécifique : cancérologie, greffes, gastro-hépatologie, neurologie...

CONTEXTE ET FACTEURS D'ÉVOLUTION DU MÉTIER

Les effectifs en recherche clinique ont diminué ces dix dernières années (plus particulièrement dans l'industrie du médicament), en raison de la recherche accrue de compétitivité qui a impliqué une augmentation forte de l'externalisation de l'activité vers les CRO, notamment de dimension internationale, et du développement de partenariats. Dans le même temps, les métiers se sont transformés : les activités se concentrent sur le suivi des prestataires et partenaires, particulièrement pour les ARC (attachés de recherche clinique). Cette mutation a impliqué le développement de compétences en pilotage des sous-traitants et en coordination de projet.

En matière d'études cliniques, la compétence en gestion de projet devrait s'affirmer fortement, pour permettre l'accélération des processus de contractualisation avec les établissements de santé, ainsi que le recrutement des patients. Les ARC gagnent en autonomie et en responsabilisation sur leurs activités et leur périmètre. Les ARC managers doivent développer des compétences en termes de pilotage et suivi d'activité. Dans le même temps, on assiste à une forte internationalisation des études cliniques nécessitant des compétences en langues (particulièrement en anglais).

–LE PROFIL–

DIPLÔMES REQUIS

- Formation de niveau Bac +3 : licence professionnelle en sciences de la vie, avec une expérience professionnelle
- Formation de niveau Bac +5 : master 2 en chimie, en biologie, en recherche clinique, développement clinique
- Formation d'Attaché de Recherche Clinique (DIU-FARC, DIU-FIEC...)
- Diplôme de pharmacien ou vétérinaire

DURÉE D'EXPÉRIENCE

Le métier d'attaché de recherche clinique peut être exercé par de jeunes diplômés ayant reçu une formation adaptée.

COMPÉTENCES TECHNIQUES

- Maîtrise de la réglementation relative au déroulement des études cliniques.
- Connaissances de la terminologie médicale.

- Connaissances des essais thérapeutiques.
- Maîtrise de l'anglais médical.
- Compétences en recueil et traitement de données.

APTITUDES PROFESSIONNELLES

- Rigueur dans la mise en place de méthodologies de recueil de données.
- Mobilité relative aux nombreux déplacements nécessaires.
- Goût pour le travail en réseau transverse.
- Bonne communication avec l'ensemble des acteurs rencontrés au cours des études.

–LA MOBILITÉ–

POSTES PRÉCÉDENTS (P-1)

- Gestionnaire de bases de données biomédicales
- Délégué médical

ÉVOLUTIONS PROFESSIONNELLES (P+1)

- ARC manager
- Chef de projet clinique
- Coordinateur d'études cliniques
- Chargé de pharmaco/matério/réacto-vigilance
- Chargé d'affaires réglementaires
- Responsable de la communication scientifique et médicale
- Biostatisticien

–TÉMOIGNAGE–

VANESSA MONTANARI, ATTACHÉE DE RECHERCHE CLINIQUE, PHARMASPECIFIC

« Le métier d'ARC comprend bien sûr le monitoring des études, les déplacements dans les centres, mais il permet aussi de faire des soumissions réglementaires, et d'évoluer vers de la gestion de projet et du management d'équipe... »

En 2003, Vanessa Montanari complète sa maîtrise de biologie cellulaire et de physiologie par une formation d'attaché de recherche clinique. Durant trois mois, elle se forme aux aires thérapeutiques, aux pathologies et aux méthodologies de la recherche clinique.

« J'avais envie d'exercer un métier dans lequel les déplacements sont fréquents, où l'on communique beaucoup avec les équipes de recherche : je ne me voyais plus dans un laboratoire à faire des manipulations sur la paillasse... »

À la suite de sa formation, Vanessa Montanari effectue deux stages d'une durée totale de six mois : elle devient technicienne de recherche clinique à l'hôpital Henri-Mondor en cardiologie, puis à l'Institut Gustave-Roussy, en oncologie.

« Auprès de l'investigateur, en tant que technicien de recherche clinique, il s'agissait d'identifier des patients pouvant participer à l'étude, de compléter les cahiers d'observation, ou encore d'aider à l'organisation de l'étude dans l'hôpital. »

Après ses stages en tant que technicienne de recherche clinique, Vanessa Montanari est confortée dans son choix de métier, mais préfère exercer en tant qu'attaché de recherche clinique, c'est-à-dire à l'interface entre l'investigateur et le laboratoire. Elle veut former l'équipe médicale, suivre les études et s'assurer par un contrôle strict du bon déroulement de l'étude. Pour son premier poste, elle intègre l'AERO (Association Européenne de Recherche en Oncologie) qui est un organisme promoteur d'essais cliniques.

« Cette association recherchait une personne qui avait été technicien de recherche clinique, et qui avait une expérience en oncologie : mon profil était donc adapté. Durant un an et demi, j'ai fait le monitoring des études lancées par ce groupe coopérateur, en partenariat avec des laboratoires qui fournissaient les molécules. »

Son envie de travailler à l'international et de perfectionner son anglais amène Vanessa Montanari à postuler au sein d'une CRO, PPD. Elle a l'opportunité d'y travailler sur des projets en oncologie, mais aussi sur le VIH ou en hématologie. Les essais se déroulent à l'international, et Vanessa Montanari communique exclusivement en anglais avec le chef de projet clinique et le laboratoire : *« Au quotidien, dans le cadre des tâches de monitoring de l'ARC, j'ai été en contact avec les médecins investigateurs, les infirmières de recherche clinique, les secrétaires médicales, les pharmaciens de l'hôpital, les techniciens de recherche clinique... et même avec la direction de l'hôpital pour la gestion des contrats. »*

Avec l'expérience, Vanessa Montanari se voit confier des responsabilités nouvelles : *« En tant qu'ARC expérimenté, j'ai été amenée à travailler sur les soumissions réglementaires. Pour pouvoir débiter une étude, il faut demander une autorisation au comité d'éthique et à l'ANSM, ou à la CNIL et au CCTIRS en fonction du type d'étude : il faut donc préparer les dossiers, réunir les documents nécessaires et maintenir des relations avec ces différentes autorités. »*

Souhaitant découvrir de nouveaux univers de travail, Vanessa Montanari est recrutée par une autre CRO

qui lui permet d'être détachée au sein d'un laboratoire pharmaceutique. Durant un an et demi, elle est ARC au sein du laboratoire Abbott et collabore aux études cliniques tout en développant ses relations avec les départements de communication, marketing, ventes, affaires réglementaires, pharmacovigilance... Sa connaissance du métier d'ARC s'en trouve complétée. Elle se lance donc en 2010 en tant qu'ARC freelance, et crée son entreprise, Pharmaspecific : *« J'avais envie de choisir mes missions, de communiquer directement avec mes clients et de travailler sur certaines aires thérapeutiques en particulier. »* Collaborant avec des CRO françaises ou étrangères ainsi qu'avec des laboratoires pharmaceutiques, Vanessa Montanari est aujourd'hui chef d'entreprise et manage une petite équipe d'ARC. ●

EXEMPLE D'OFFRE

Attaché de recherche clinique H/F

Île-de-France

Dans le cadre du développement de nos activités dans le secteur de la santé, nous recherchons un attaché de recherche clinique H/F.

Vous assurerez le monitoring d'études cliniques en veillant au respect des BPC.

Vous serez chargé de la rédaction de protocoles cliniques, du pilotage des process de gestion de données, de la gestion des audits et du contrôle qualité des données.

Vous assurerez la mise en place d'actions correctives et le suivi de la pharmacovigilance des études.

Titulaire d'un diplôme de pharmacien idéalement complété par une formation au métier d'ARC, vous justifiez d'une expérience en essais cliniques de 3 ans minimum. Ce poste nécessite un niveau d'anglais courant.

Source : leem.fr

EXEMPLE D'OFFRE

Attaché de recherche clinique H/F

Île-de-France

Dans le cadre du lancement de nouvelles études, nous poursuivons notre croissance et recrutons pour notre division: 1 ARC en Phase IV (H/F)

En tant qu'ARC sur des études non interventionnelles et observationnelles, vous serez amené à gérer les missions suivantes :

- Le lancement des études : la soumission réglementaire ;

- Le développement des documents et des outils de suivi spécifiques aux études : la gestion et la négociation des contrats ;

- La réalisation des visites de monitorings sur site ou par téléphone : de la présélection à la clôture. Vous serez l'interlocuteur privilégié des centres ;

- Le support aux investigateurs et aux promoteurs ;

- Le suivi et la coordination de l'avancement des différentes phases de l'étude.

Ces missions nécessitent une implication complète sur toutes les étapes des études, du lancement à la clôture. De formation scientifique (Bac +4/5), vous justifiez d'une expérience de 12 mois minimum en tant qu'attaché de recherche clinique sur des études de Phase IV. Vous maîtrisez très bien l'anglais à l'écrit et à l'oral. Vous êtes autonome et souhaitez vous investir dans un environnement dynamique, motivant et ayant pour vocation de maintenir et de développer notre environnement. Ce sont vos qualités professionnelles autant que votre aptitude relationnelle qui seront vos meilleurs atouts pour évoluer dans cette fonction et au sein des divisions internes et internationales.

Source : leem.fr

À LIRE AUSSI

> Les Fiches Fonctions

Consultables sur : www.apec.fr, rubrique « Observatoire de l'emploi »

> Les Fiches Secteurs

Consultables sur : www.apec.fr, rubrique « Observatoire de l'emploi »

> L'Annuaire des métiers

Consultable sur : www.apec.fr, rubrique « Ma carrière »

3

RESPONSABLE DE FORMULATION/GALÉNIQUE

- GALÉNISTE FORMULATEUR
- CHERCHEUR GALÉNISTE
- RESPONSABLE DÉVELOPPEMENT GALÉNIQUE

Le responsable de la formulation/galénique conçoit et met en œuvre des projets de développement galénique nécessaires à la mise au point de la forme pharmaceutique et du procédé de fabrication du médicament dans le respect de la réglementation et des règles d'hygiène et de sécurité, du coût et des délais.

RÉMUNÉRATION	<ul style="list-style-type: none"> • Jeune cadre : entre 40 et 45 k€ • Cadre confirmé : entre 45 et 75 k€ <p>(Fourchettes de rémunération selon profil, niveau d'expérience, responsabilité hiérarchique, taille de l'entreprise, animation d'équipes...)</p>
QUI RECRUTE ?	<ul style="list-style-type: none"> • Laboratoires pharmaceutiques • Sociétés prestataires de services • Secteurs d'activité apparentés (cosmétique...)
RATTACHEMENT HIÉRARCHIQUE	<ul style="list-style-type: none"> • Directeur du développement industriel • Directeur de la R&D • Directeur du développement pharmaceutique
RELATIONS FONCTIONNELLES	<p>Internes (direction ou service) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Production/maintenance • Affaires réglementaires • Qualité • R&D (développement analytique...) • Transfert, développement industriel • <i>Supply chain</i> <ul style="list-style-type: none"> • Développement clinique • Marketing • Juridique <p>Externes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sous-traitants • Clients • Fournisseurs de matières premières
MOTS-CLÉS	<ul style="list-style-type: none"> • BPL (bonnes pratiques de laboratoire) • Développement analytique et galénique • Spécifications produit • Forme galénique (sèche, liquide, aqueuse...)

3

RESPONSABLE DE FORMULATION/ GALÉNIQUE

—LE POSTE—

ACTIVITÉS PRINCIPALES

Conception du projet

- Rechercher des formules galéniques adaptées intégrant les exigences thérapeutiques, techniques, industrielles, commerciales et réglementaires.
- Planifier les différentes étapes d'un projet.
- Définir les ressources et moyens nécessaires pour la mise en place des projets et des travaux.
- Développer de nouvelles techniques de développement galénique.
- Concevoir des protocoles, planifier des essais de développement galénique et en organiser les différentes étapes.
- Coordonner les responsables des autres unités de recherche et développement.
- Suivre la fabrication des lots semi-pilotes et pilotes.
- Réaliser une veille technique et technologique, une recherche documentaire et bibliographique.
- Concevoir, le cas échéant, des techniques et méthodes d'analyse support à la formulation.
- Développer le portefeuille de brevets de l'entreprise en contribuant au dépôt de nouveaux brevets (de formulation, de technologie...).

Réalisation du produit

- Coordonner des essais de pré-formulation, de formulation et de mise au point de procédés : mise en place de plans d'expérience ; définition de variables liées à la formulation ; définition des variables liées aux procédés, aux équipements, optimisation des paramètres...
- Coordonner et suivre les fabrications de lots destinés aux études cliniques, toxicologiques, de stabilité.
- Analyser, interpréter et vérifier la cohérence des résultats avec les spécifications attendues du produit (forme d'administration adaptée).
- Rédiger des rapports et présenter des résultats lors de réunions internes et externes.

- Gérer la logistique du laboratoire : équipements, matériels, stocks...
- Mettre en place les interfaces nécessaires avec les équipes de recherche et pré-formulation, de développement analytique, de développement clinique, de production, de marketing...
- Mettre au point et optimiser les procédés.
- Le cas échéant, en fonction de l'organisation, réaliser la transposition d'échelle, la validation du procédé, et la validation des lots premiers.
- Analyser, interpréter les résultats et fournir une aide à la décision (choix du meilleur dérivé, sélection des excipients, détermination de la formule quantitative, choix et optimisation de la forme pharmaceutique, choix et optimisation du procédé...).

Suivi et contrôle de la production

- Contrôler la réalisation des essais et du respect des BPL.
- Suivre le déroulement de la fabrication des lots cliniques (la mise en œuvre du procédé, spécifications du produit).
- Contrôler le respect des BPF.
- Suivre le transfert de procédés en production.
- Assurer la transposabilité et la reproductibilité du procédé défini.
- Identifier les problèmes techniques, en informer la hiérarchie et proposer des solutions.
- Vérifier la cohérence des résultats avec la stratégie du projet.

Management

- Répartir et contrôler le travail des collaborateurs.
- Suivre le budget du laboratoire.
- Éventuellement, superviser des chercheurs débutants et des techniciens galénistes.
- Animer des équipes de développement galénique.

VARIABILITÉ DES ACTIVITÉS

Selon le positionnement dans l'entreprise (**études, développement, suivi de la production**), le responsable formulation peut intervenir sur une ou plusieurs étapes du déroulement du projet :

- **Développement analytique** : développement et validation des méthodes analytiques pour les matières premières et produits finis ;
- **Développement galénique** : pré-formulation et formulation (élaboration d'une forme pharmaceutique adaptée à l'administration du produit, à la posologie prévue, présentant les meilleures garanties possibles d'activité, de stabilité, d'acceptabilité et d'innocuité) ; élaboration du procédé ;
- **Pré-développement industriel** : transposition d'échelle ; réalisation des lots pilotes au 1/10 ; validation du procédé et qualification du site pour le dossier AMM ;

- **Développement industriel** : transposition industrielle/production des premiers lots/définition des conditions opératoires exactes/validation du process.

Il peut travailler pour un **sous-traitant** ou en **interne**.

CONTEXTE ET FACTEURS D'ÉVOLUTION DU MÉTIER

Les effectifs des équipes de R&D dans les laboratoires pharmaceutiques restent stables. Néanmoins, l'industrie pharmaceutique se concentre à présent sur le repositionnement de molécules anciennes et sur l'extension des propriétés d'un médicament. Le travail pour les équipes chargées de la formulation est donc différent.

La concurrence des pays émergents est forte, avec l'Inde notamment. La plus-value des entreprises françaises et européennes se joue au niveau de la complexité technique et des technologies de pointe. Avec l'arrivée des produits d'origine biologique, qui ne peuvent être formulés comme des molécules chimiques, les compétences dans le domaine de la formulation sont en train d'évoluer. Il s'agit de développer de nouvelles techniques, de nouveaux laboratoires : les équipes doivent s'adapter à ces nouvelles technologies qui constituent l'avenir du secteur pharmaceutique. Des profils très spécialisés peuvent donc être recherchés dans le domaine de la formulation, sur la maîtrise d'une technologie en particulier, ou sur un secteur de recherche émergent. Des liens existent avec d'autres filières, comme par exemple l'agroalimentaire ou la chimie, et des passerelles sont possibles.

–LE PROFIL–

DIPLÔMES REQUIS

- Formation de niveau Bac +5 : master 2 en pharmacotechnie, en qualité, en production, chimie des solutions, physique-chimie
- Diplôme de pharmacien avec une spécialisation en galénique ou avec une expérience en production
- Diplôme d'ingénieur associé à un diplôme de pharmacien

DURÉE D'EXPÉRIENCE

Pour exercer le métier de responsable formulation/galénique, une expérience de plusieurs années en développement galénique et en production est nécessaire.

COMPÉTENCES TECHNIQUES

- Connaissances en galénique : propriétés des principes actifs, propriétés des excipients, formes galéniques...
- Connaissances des procédés de fabrication des différentes formes galéniques, des procédés de mise en forme.
- Maîtrise de la réglementation pharmaceutique, des contraintes liées à la qualité et des bonnes pratiques de laboratoire.
- Maîtrise de l'anglais scientifique.
- Capacité à communiquer, lire et rédiger des documents techniques, des rapports, des notes en anglais.
- Maîtrise de la gestion d'un projet en formulation/galénique.

APTITUDES PROFESSIONNELLES

- Esprit de négociation et de conviction pour mettre d'accord l'ensemble des interlocuteurs de différents services (recherche, développement, production...).
- Goût pour le travail en équipes pluridisciplinaires et éventuellement internationales.
- Esprit de découverte pour innover dans l'élaboration de nouvelles formes galéniques.

–LA MOBILITÉ–

POSTES PRÉCÉDENTS (P-1)

- Technicien formulation avec une expérience professionnelle importante
- Chargé de recherche

ÉVOLUTIONS PROFESSIONNELLES (P+1)

- Responsable de laboratoire
- Responsable des affaires réglementaires
- Responsable de développement industriel

—TÉMOIGNAGE—

CATHERINE HERRY,
DIRECTRICE DE CENTRE R&D,
ÉTHYPHARM

« J'occupe maintenant la fonction de directrice du centre R&D, qui couvre toutes les activités de recherche et développement, depuis la formulation jusqu'à l'industrialisation du médicament. »

Pharmacienne spécialisée en industrie, Catherine Herry complète sa formation avec un DEA en pharmacotechnie et biopharmacie. Ce cursus a pour objectif de former des spécialistes de la pré-formulation et de la formulation des formes galéniques. Catherine Herry s'oriente vers une thèse de recherche puis un contrat post-doctoral sur les formes galéniques nouvelles et la micro-encapsulation.

« J'ai réalisé mon post-doc dans l'industrie agro-alimentaire, sur la recherche de pesticides pour l'agriculture biologique. Les concepts de la formulation sont transposables, que ce soit pour l'industrie pharmaceutique ou l'agro-alimentaire : seules les notions de qualité varient. »

Attirée par le développement pharmaceutique, Catherine Herry est recrutée chez Éthypharm, sur les missions de scale up (transposition d'échelle) et les étapes pilotes. Cette société de 800 personnes est spécialisée dans l'innovation galénique et travaille avec les laboratoires pharmaceutiques.

« Les étapes pilotes sont des étapes réglementaires, dans le cadre du dossier d'enregistrement d'un nouveau médicament : elles permettent de définir les paramètres des procédés et sont réalisées sur des tailles de lots d'un dixième de la future taille de lot industriel. C'est ce qu'on appelle la pré-industrialisation : la formule existe déjà et on définit les paramètres qui vont permettre d'avoir un procédé industrialisable. »

Ses compétences en formulation lui sont utiles pour mener des investigations lorsque les procédés ne se déroulent pas comme prévu : elle peut alors essayer d'optimiser la formulation, en changeant par exemple les grades d'excipients pour améliorer le procédé.

« Savoir travailler dans des conditions GMP (Good Manufacturing Practices) est indispensable : on n'apprend pas cela sur les bancs de l'université. Lorsqu'on travaille sur un seul kilo de poudre, il faut quand même pouvoir anticiper les problèmes que l'on pourrait avoir au niveau industriel : mon premier poste m'a permis d'acquérir ces notions. »

Deux ans plus tard, Catherine Herry devient responsable galénique : elle encadre à présent les techniciens galéniques et un responsable de projet.

« Je participais à l'évaluation des produits qui allaient

entrer dans le portefeuille d'Ethypharm : je devais réaliser un important travail bibliographique pour identifier si le produit visé était adapté à nos compétences en termes techniques. »

Pour ce qui est des étapes de formulation, Catherine Herry propose aux techniciens des formules à réaliser et en fonction des résultats obtenus, organise des actions d'amélioration ou de reformulation pour respecter le cahier des charges préétabli. Les grandes étapes du processus de formulation sont les suivantes : pré-formulation, collaboration avec le développement analytique, caractérisation de la matière première, premières propositions de formulation...

« L'objectif est également de supporter le transfert au niveau pilote, pour vérifier que la formule que l'on transmet est bien viable à l'échelle supérieure : à tout moment, nous pouvons réaliser une reformulation afin de garantir la bonne réalisation du produit. »

Durant toutes les étapes des projets, Catherine Herry travaille avec de très nombreuses personnes dans l'entreprise : les affaires médicales, les affaires réglementaires, le juridique, le développement industriel, la qualité, le business development... Les prestataires et les acteurs académiques sont ses principaux interlocuteurs en externe.

Ses activités et les compétences qui s'y rattachent ont permis à Catherine Herry d'évoluer au sein de la société Ethypharm : après avoir encadré l'équipe de formulation et celle du développement analytique pendant quelques années, elle est aujourd'hui directrice du centre R&D. *« J'ai actuellement sous ma responsabilité une équipe de 80 personnes : mon rôle consiste à orienter les développements, à manager et à coordonner les activités du centre. Je participe aux choix des collaborations externes ainsi qu'aux choix technologiques : j'ai aujourd'hui une vision plus stratégique, tout en gardant mon expertise technique en formulation. »* ●

À LIRE AUSSI

> Les Fiches Fonctions

Consultables sur :
www.apec.fr, rubrique « Observatoire de l'emploi »

> Les Fiches Secteurs

Consultables sur :
www.apec.fr, rubrique « Observatoire de l'emploi »

> L'Annuaire des métiers

Consultable sur :
www.apec.fr, rubrique « Ma carrière »

EXEMPLE D'OFFRE**Responsable Développement Galénique
H/F**

Oise (60)

Laboratoire pharmaceutique international, présent sur le marché national depuis plus de 50 ans, organisé autour de 3 sites français et 5 filiales à l'étranger, avec plus de 700 collaborateurs. Dans le cadre d'un remplacement et de l'évolution du département Développement Industriel, nous recherchons pour notre site de production un Responsable Développement Galénique.

Dans le cadre de la modernisation de nos produits et sous la direction du Responsable du Développement Industriel, vous prenez en charge les projets de développement galénique, vous êtes force de proposition et moteur d'innovation permettant de promouvoir la modernisation de nos produits et procédés de fabrication. À ce titre, vous détectez, par une veille permanente, les innovations adaptables à nos produits en termes de formulation, mise en forme galénique et packaging. Vous mettez en œuvre les innovations retenues, assurez les études de développement ainsi que la fabrication des lots pilotes de transposition d'échelle et de stabilité en lien avec la production.

Vous participez à l'amélioration continue des procédés de fabrication existants en mettant en œuvre divers essais. Vous concevez les protocoles, coordonnez leur mise en œuvre, rédigez les rapports et constituez les dossiers appropriés. Vous coordonnez l'activité galénique avec le développement analytique, le département Qualité et celui des Affaires réglementaires.

Titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou pharmacien, vous justifiez impérativement d'une première expérience à un poste de chef de projet développement galénique dans l'industrie pharmaceutique ou cosmétique. Vous possédez une expertise concernant les différents procédés de formulation et de fabrication, particulièrement en formes sèches et liquides. Vous maîtrisez l'anglais. Dynamique et rigoureux avec un réel sens de l'innovation. Sens de l'organisation, autonomie, curiosité intellectuelle et réactivité.

Source : Apec

EXEMPLE D'OFFRE**Scientist Early Formulation H/F**

Île-de-France – 52 k€

À cette fonction, vous êtes le support de formulation et le porte-parole de cette entité auprès des équipes de recherche pour leur permettre d'optimiser le taux de passage des molécules en développement en assurant une meilleure sélection des composés en amont. Vos principales missions seront :

- Conduire et réaliser les études *Early Formulation* sur des peptides et petites molécules et fournir le support approprié aux équipes de recherche chimique et biologique dans l'évaluation de nouveaux leads et candidats potentiels ;
- Fournir des données in vitro et in vivo fiables et complètes et proposer des recommandations pour les étapes suivantes d'optimisation des leads et de validations des candidats ;
- Définir les priorités sur les composés et préparer les protocoles puis réaliser les manipulations correspondantes ;
- Définir et mettre en place les critères de sélection pertinents pour améliorer la probabilité de succès des candidats dans les phases de développement ;
- Faire des préconisations aux équipes de pré-formulation et développement sur les formulations à plus fort potentiel de réussite ;
- Contribuer à un transfert de données et d'informations efficace et régulier entre plusieurs sites de R&D ;
- Contribuer au développement des compétences et expertises techniques de l'entité *Early Formulation* au plus haut niveau scientifique et méthodologique.

De formation supérieure scientifique, PhD en chimie des solutions, chimie physique ou Sciences colloïdales avec une spécialisation sur les peptides et les petites molécules, vous avez une première expérience d'au moins 2 ans dans le secteur privé ou public, préférablement dans un environnement international vous ayant apporté une solide connaissance du monde de la recherche et de ses enjeux : culture scientifique approfondie, attrait pour l'environnement Recherche, capacité à publier, bon relationnel et fortes qualités de communication, adaptabilité, aptitude pour le travail en équipe, créativité, autonomie et pratique d'un anglais courant seront déterminants pour réussir dans ce poste.

Source : Apec

4

CHARGÉ DE PHARMACOVIGILANCE

- PHARMACIEN PHARMACOVIGILANCE
- CHARGÉ D'AFFAIRES EN PHARMACOVIGILANCE
- MÉDECIN PHARMACOVIGILANCE
- COORDINATEUR PHARMACOVIGILANCE
- VÉTÉRINAIRE PHARMACOVIGILANCE

Le chargé de pharmacovigilance réalise le suivi de la tolérance des produits en développement et commercialisés, afin de garantir la sécurité des patients et l'application de la réglementation. Il propose des mesures pour diminuer les risques et promeut le bon usage du médicament.

RÉMUNÉRATION

- Jeune diplômé : entre 35 et 45 k€
 - Jeune cadre : entre 45 et 50 k€
 - Cadre confirmé : entre 50 et 80 k€
- (Fourchettes de rémunération selon profil, niveau d'expérience, responsabilité hiérarchique, taille de l'entreprise, animation d'équipes...)

QUI RECRUTE ?

- Laboratoires pharmaceutiques
- Agences de santé (ANSM, EMA...)

RATTACHEMENT HIÉRARCHIQUE

- Responsable de pharmacovigilance

RELATIONS FONCTIONNELLES

- | | |
|--|--|
| <p>Internes (direction ou service) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Affaires réglementaires • Maison mère/siège social • Tous les services susceptibles de recueillir des cas de pharmacovigilance | <p>Externes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Associations de patients • Patients • Professionnels de santé • Autorités de santé |
|--|--|

MOTS-CLÉS

- PSURs (*Periodic Safety Update Reports*)
- Rapport bénéfice/risque
- ANSM/ANMV, EMA (Agence européenne des médicaments)
- *Safety*

4

CHARGÉ DE PHARMACOVIGILANCE

–LE POSTE–

ACTIVITÉS PRINCIPALES

Traitement des cas de pharmacovigilance

- Recueillir, évaluer et documenter les cas.
- Suivre les effets indésirables des produits commercialisés.
- Enregistrer les cas et l'ensemble des informations de pharmacovigilance dans une base de données dans le respect des délais et des procédures.
- Organiser et contrôler la base de données pour identifier toute évolution.
- Compléter la documentation des cas auprès des professionnels de santé.
- Assurer la transmission électronique des cas à l'autorité compétente (EMA, ANSM, ANMV).
- Identifier les cas pouvant être clos selon les modes opératoires et procédures en vigueur.
- Participer à l'élaboration des PSURs (*Periodic Safety Update Reports*).

Collecte et exploitation des données de pharmacovigilance

- Surveiller les produits en cours d'essais cliniques.
- Rédiger, mettre en œuvre et contrôler l'application des procédures de pharmacovigilance.
- Collecter les informations de pharmacovigilance et les transmettre aux services concernés.
- Rédiger la partie pharmacovigilance des protocoles d'études cliniques, des cahiers d'observation et des rapports.
- Rédiger la partie pharmacovigilance du dossier AMM et des dossiers de transparence/prix.
- Évaluer les « bénéfices/risques » de chaque produit et transmettre les informations en interne.
- Classer et archiver les dossiers de façon pertinente et efficace.

Information et conseil

- Informer et conseiller les professionnels de santé sur la tolérance des produits.

- Assurer une veille réglementaire et scientifique nationale et internationale.
- Proposer et conseiller la rédaction et la modification des mentions légales.
- Sensibiliser et former les services concernés à la pharmacovigilance.
- Conseiller et préparer les argumentaires en cas de crise ou d'action juridique après l'évaluation des informations de pharmacovigilance.
- Collaborer avec les autorités de santé en cas d'enquête de pharmacovigilance.

VARIABILITÉ DES ACTIVITÉS

Les métiers de la pharmacovigilance peuvent s'exercer **au niveau local, européen ou international, au sein d'une filiale ou d'une maison-mère.**

Selon le niveau de responsabilité :

- Le **responsable pharmacovigilance** a la responsabilité totale du service et des dossiers. Il doit obligatoirement avoir un diplôme d'état de médecin ou de pharmacien pour le médicament à usage humain, de vétérinaire ou de pharmacien pour le médicament vétérinaire.
- Le **chargé de pharmacovigilance** est responsable de la bonne gestion des données, des cas et du traitement des dossiers.
- Le **responsable des données de pharmacovigilance** à l'international est chargé de collecter et de condenser les données.

CONTEXTE ET FACTEURS D'ÉVOLUTION DU MÉTIER

La problématique de la gestion des cas de pharmacovigilance a pris de plus en plus d'importance dans toute l'industrie du médicament. La pharmacovigilance s'appuie aujourd'hui sur une base réglementaire nationale et européenne : lois, décrets, directives, bonnes pratiques de pharmacovigilance publiées par arrêté. Ce système s'intègre dans une organisation européenne de la pharmacovigilance et de l'évaluation du médicament (Agence européenne du médicament : EMA) dans le respect du contexte réglementaire européen.

Le département de pharmacovigilance échange avec des institutions internationales telles que l'OMS qui dispose d'un centre collaborateur de référence en pharmacovigilance (*Uppsala Monitoring Center*) ou avec d'autres autorités de santé (aux USA, au Japon)... Le responsable de pharmacovigilance doit donc veiller au respect des obligations de déclaration de pharmacovigilance auprès des autorités compétentes. Il doit déclarer immédiatement, et au plus tard dans les 15 jours, les effets indésirables graves et envoyer des rapports périodiques actualisés de pharmacovigilance appelés PSURs (*Periodical Safety Update Reports*) contenant l'ensemble des données de phar-

macovigilance recueillies sur le plan national et international par l'entreprise pendant la période considérée. Ces PSURS doivent être transmis immédiatement sur demande, ou dans des délais établis selon les cas. Un comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* : PRAC) au sein de l'EMA émet des recommandations sur toute question de pharmacovigilance en collaboration avec le pays rapporteur

Dans le domaine des dispositifs médicaux, la montée en puissance de la problématique de la matériovigilance a donné lieu au développement de compétences spécifiques. Les grandes entreprises du secteur recrutent d'ores et déjà des chargés de matériovigilance ou réactovigilance. Dans certaines PME/TPE, cette activité est intégrée aux prérogatives du chargé d'affaires réglementaires.

–LE PROFIL–

DIPLÔMES REQUIS

- Formation de niveau Bac +3 : licences professionnelle en développement de médicaments, en contrôle, en qualité...
- Formation de niveau Bac +5 : master 2 en pharmacovigilance
- Diplôme de pharmacien, de médecin, vétérinaire ou ingénieur

DURÉE D'EXPÉRIENCE

Le poste de chargé de pharmacovigilance peut s'adresser à de jeunes diplômés, dans la mesure où ils ont effectué un stage ou se sont spécialisés dans ce domaine au cours de leur cursus.

COMPÉTENCES TECHNIQUES

- Capacité à rédiger, interpréter et analyser les cas de pharmacovigilance.
- Maîtrise de l'anglais médical pour lire, rédiger et traduire des données scientifiques et médicales.
- Maîtrise de l'environnement réglementaire.
- Connaissance des études cliniques.
- Maîtrise des outils informatiques, notamment les bases de données.
- Bonne gestion de la charge de travail aléatoire.

APTITUDES PROFESSIONNELLES

- Autonomie.

- Rigueur dans le traitement et la gestion des cas de pharmacovigilance.
- Goût pour le travail avec des interlocuteurs de services différents.
- Bon relationnel.

–LA MOBILITÉ–

POSTES PRÉCÉDENTS (P-1)

- Technicien en pharmacovigilance
- Chargé d'études de pharmacovigilance

ÉVOLUTIONS PROFESSIONNELLES (P+1)

- Responsable de pharmacovigilance
- Responsables des affaires réglementaires

–TÉMOIGNAGE–

CHRISTIANE VALÈRE, CHARGÉE DE PHARMACOVIGILANCE, ABBOTT

« Le traitement administratif de la pharmacovigilance est très lourd, il faut prendre le temps de s'entretenir de manière approfondie avec chaque interlocuteur : l'enjeu est aussi important pour les professionnels de santé et les patients que pour le laboratoire. »

Christiane Valère a fait toute sa carrière dans l'industrie pharmaceutique. Entrée en tant que secrétaire dans le domaine de la recherche clinique, elle devient assistante. Pour pouvoir évoluer au sein de l'industrie pharmaceutique, elle choisit de se former et obtient, par des cours du soir, une licence en droit ainsi qu'un BTS d'assistante de direction. Devenue technicienne de pharmacovigilance chez Solvay Pharma, elle s'initie puis se perfectionne à l'utilisation des bases de données. « En 2008, j'ai choisi de passer une licence professionnelle de gestionnaire de bases de données dispensée conjointement par le CNAM et l'ENCPB (École Nationale de Chimie Physique et Biologie) pour pouvoir accéder au poste de chargée de pharmacovigilance. En accord avec l'entreprise et le service des ressources humaines, j'ai réalisé mon année en alternance dans le service de pharmacovigilance. »

En 2009, Solvay Pharma est racheté par le groupe Abbott. Christiane Valère occupe le poste de chargée de pharmacovigilance au sein de la direction médicale d'Abbott France. « Je travaille en équipe avec le

responsable de la pharmacovigilance qui est pharmacien et le médecin pharmacologue. Notre objectif est de transmettre toutes les informations sur les cas de pharmacovigilance à la maison-mère pour permettre, entre autres, la réalisation de rapports de suivi du médicament, de sa tolérance et de son efficacité. Par ailleurs, nous assurons le suivi, l'information sur l'efficacité et la sécurité d'emploi des médicaments que nous commercialisons. »

Le rôle de Christiane Valère concerne la gestion des cas de pharmacovigilance : traiter les appels téléphoniques, collecter, faire le tri... mais aussi assurer un contrôle qualité qui consiste à vérifier la cohérence des données collectées, gage du bon recueil des données de pharmacovigilance. Au téléphone, professionnels de santé et patients appellent pour être conseillés ou pour communiquer des informations au laboratoire.

« Les appels sont sérieux et chaque unité répond pour ce qui la concerne. L'attention est de mise sur les cas de pharmacovigilance : il faut savoir questionner l'interlocuteur sur l'existence d'un effet indésirable. C'est mon travail de procéder à un petit interrogatoire de la personne pour ensuite diriger les appels vers le responsable et/ou le médecin en charge du produit concerné. »

L'équipe recueille les données de pharmacovigilance sur une gamme d'une cinquantaine de produits en lien avec différentes aires thérapeutiques (gynécologie, cardiovasculaire, métabolisme, antalgie, immunologie, gastro-entérologie...). Christiane Valère doit compiler ces données, à la fois pour nourrir les bases de données, mais également pour initier le dossier-patient et ensuite transmettre un dossier de suivi à la personne concernée pour confirmer et/ou compléter l'information initiale.

« Nous envoyons systématiquement un courrier documenté accompagné d'une fiche de pharmacovigilance qui constitue l'un des piliers des documents-sources d'une observation dans les suites d'un entretien téléphonique. À noter également la phase déclarative auprès de la maison-mère des éléments constitutifs d'une observation sous forme d'un formulaire ad hoc (en version anglaise). »

Christiane Valère participe, entre autres activités, à la construction et la mise à jour du calendrier des rapports à transmettre aux autorités de santé : obligation est faite au laboratoire de transmettre périodiquement des rapports dont la fréquence varie selon l'ancienneté du médicament, concernant sa tolérance. Les données que l'équipe de pharmacovigilance recueille sont compilées au sein de la maison-mère d'Abbott pour la production notamment de PSURs (*Periodic Safety Update Reports*) ou de rapports de tolérance, rédigés dans le cadre par exemple d'une DMI (Demande de modification de l'information), d'une demande de remboursement et plus récemment de RMP/PGR (*Risk Management Plan* ou Plan de gestion des risques). Il en est de même pour la mise à jour des procédures locales nécessaires au bon fonc-

tionnement de l'unité de pharmacovigilance, et ce d'autant plus que l'activité de pharmacovigilance fait l'objet d'audits réguliers. La mission de Christine Valère la conduit à être en lien avec un certain nombre de personnes dans l'entreprise : la direction médicale, le réglementaire, l'assurance qualité, les opérations commerciales, le marketing et bien sûr le juridique.

« Je m'occupe de la conception de supports de formation et de la logistique inhérente à cette activité pour toutes les personnes qui entrent chez Abbott : expliquer ce qu'est la pharmacovigilance et faire en sorte qu'aucun appel concernant un effet indésirable ne se perde dans l'entreprise. La formation est un volet de mon métier qui m'intéresse particulièrement. »

Aujourd'hui au cœur des préoccupations de l'entreprise, la pharmacovigilance a connu des transformations importantes ces dernières années : *« La réglementation nous oblige à être extrêmement rigoureux, organisé et à respecter précisément les délais ainsi que la protection des données. »* Christiane Valère trouve beaucoup d'intérêt dans ce métier qui nécessite de multiples contacts mais aussi de la curiosité et des connaissances approfondies pour informer et conseiller les patients et les professionnels de santé... ●

EXEMPLE D'OFFRE

Chargé de pharmacovigilance H/F (92) – 40 k€

Une industrie pharmaceutique basée dans le 92 recrute un chargé de pharmacovigilance. Les missions :

- Documenter les cas d'événements indésirables ;
- Participer à l'élaboration des rapports périodiques de pharmacovigilance ;
- Préparer les documents de « signal détection » ;
- Synthétiser les informations scientifiques pour les intégrer dans le logiciel Argus.

Profil : pharmacien, ou Bac +5/8, (Doctorat en Sciences ou Mastere Pharmacovigilance), bonne connaissance des études cliniques et de la pharmacovigilance, débrouillard(e) et à l'aise avec les outils informatiques.

Source : Apec

EXEMPLE D'OFFRE**Médecin de pharmacovigilance (H/F)**

Villepinte

Groupe pharmaceutique international coté à la Bourse de Paris. Rattaché au Responsable pharmacovigilance, vous avez pour missions principales la pharmacovigilance et la matériovigilance des produits du groupe au sein de la maison-mère. À ce titre :

– Vous analysez les effets secondaires des produits pharmaceutiques et radiopharmaceutiques du groupe, au stade R&D comme au stade commercialisation, à partir des informations reçues des professionnels de santé et des autorités françaises, des essais cliniques du groupe, des chargés de pharmacovigilance basés en filiales, des agents distributeurs, de la littérature et ce dans le respect de la politique de la pharmacovigilance et matériovigilance du groupe et des référentiels métier (Volume 9A, Volume 10, Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance) ;

– Vous assistez le Responsable pharmacovigilance dans l'organisation et la réalisation des activités du service (gestion des signalements de pharmacovigilance et matériovigilance et déclaration aux autorités compétentes, détection des signaux, préparation des PSURs et rapports d'experts, élaboration et suivi des plans de gestion de risque, pharmacovigilance des essais cliniques, accompagnement des filiales et agents distributeurs, formation interne des collaborateurs du groupe) ;

– Vous assurez une veille scientifique et réglementaire liée à votre domaine d'activité ;

De formation supérieure scientifique préférentiellement médecin, vous justifiez d'une expérience significative en pharmacovigilance (minimum 3 ans) d'une solide compétence médicale, d'une très bonne connaissance des référentiels. Vous avez de bonnes capacités d'analyse, de synthèse, de communication (écrite et orale), et un esprit rigoureux. Doté d'un bon relationnel, vous savez travailler en équipe et possédez une grande capacité d'écoute. Compte tenu de la dimension internationale du poste, la pratique de l'anglais professionnel est indispensable.

Source : Apec

EXEMPLE D'OFFRE**Coordinateur de pharmacovigilance H/F**

Paris La Défense

Leader sur le marché mondial de la dermatologie, développe et commercialise des solutions thérapeutiques correctives et esthétiques innovantes pour la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies dermatologiques. Rattaché(e) au Responsable Pharmacovigilance (Services Corporate), vous assurez le suivi des effets indésirables pour les produits dont vous avez la charge, vous maintenez la mise à jour de la base de données et assurez la communication électronique des cas à l'Agence Européenne des Médicaments (EMA). Pour les produits qui vous seront assignés, vos principales responsabilités seront notamment de :

– Saisir les cas de pharmacovigilance dans la base de données dans le respect des délais, qualité et des procédures de l'entreprise et réglementaires ;

– Communiquer les cas de pharmacovigilance aux autorités compétentes ;

– Assurer la mise à jour du dictionnaire des médicaments dans la base de données de l'EMA ;

– Assurer l'intégrité et la cohérence des données, saisies par les filiales dans la base de données ;

– Vérifier les données de pharmacovigilance de cas anciens (codage médical, conformité aux exigences réglementaires, intégralité et qualité de l'information renseignée) jusqu'à la transmission électronique aux autorités ;

– Garantir l'accès à l'information en organisant le classement et l'archivage des dossiers et rapports de pharmacovigilance ;

– Soutenir administrativement l'équipe de pharmacovigilance.

De formation scientifique (pharmacien, université), vous avez une première expérience en pharmacovigilance. Vous avez démontré de réelles capacités relationnelles, d'organisation et de rigueur dans un environnement très orienté vers l'international. Anglais courant indispensable.

Source : Apec

À LIRE AUSSI

> Les Fiches Fonctions

Consultables sur : www.apec.fr, rubrique « Observatoire de l'emploi »

> Les Fiches Secteurs

Consultables sur : www.apec.fr, rubrique « Observatoire de l'emploi »

> L'Annuaire des métiers

Consultable sur : www.apec.fr, rubrique « Ma carrière »

5 BIOSTATISTICIEN

- STATISTICIEN
- STATISTICIEN EN DÉVELOPPEMENT CLINIQUE
- BIOSTATISTICIAN
- MODÉLISATEUR
- RESPONSABLE BIOMÉTRIE

Le biostatisticien conçoit et développe les méthodologies biostatistiques utilisées dans les études pré-cliniques, cliniques ou épidémiologiques : l'objectif étant d'apprendre sur le comportement d'une population vis-à-vis d'une maladie, d'un médicament ou d'un dispositif médical. Il analyse les données chiffrées relatives à la biologie.

RÉMUNÉRATION

- Jeune diplômé : entre 30 et 40 k€
 - Jeune cadre : entre 40 et 45 k€
 - Cadre confirmé : entre 45 et 80 k€
- (Fourchettes de rémunération selon profil, niveau d'expérience, responsabilité hiérarchique, taille de l'entreprise, animation d'équipes...)

QUI RECRUTE ?

- Laboratoires pharmaceutiques
- CRO (*Contract Research Organization*)
- Entreprises du dispositif médical
- Organismes de santé publique
- Unités de recherche publiques (INSERM...)

RATTACHEMENT HIÉRARCHIQUE

- Statisticien senior
- Chef de projet
- Directeur de la recherche clinique

RELATIONS FONCTIONNELLES

- Internes (direction ou service) :**
- Médecins, vétérinaires...
 - Études cliniques
 - Data manager
 - Recherche clinique
 - Délégués médicaux
 - Opérateurs de saisie
 - Marketing
- Externes :**
- Autorités réglementaires
 - CRO, sociétés de service
 - Experts statisticiens

MOTS-CLÉS

- Plan d'analyse statistique
- Protocole clinique
- Revues de données

– LE POSTE –

ACTIVITÉS PRINCIPALES

Mise en œuvre des études

- Réfléchir au plan expérimental et aux hypothèses de travail en collaboration avec les médecins/vétérinaires.
- Choisir un modèle statistique et définir la méthodologie biostatistique des études pré-cliniques, cliniques ou épidémiologiques.
- Déterminer le nombre de sujets étudiés lors des investigations.
- Rédiger la section statistique.
- Valider le protocole.
- Concevoir le plan d'analyse statistique.
- Mettre en place le plan expérimental des essais : méthodologie, critères d'évaluation, tests d'hypothèses, plans de randomisation...
- Rédiger le protocole clinique en collaboration avec une équipe pluridisciplinaire dont le responsable de l'étude.
- Valider le protocole clinique et le plan d'analyse statistique.
- Valider les critères d'évaluation.
- Proposer le modèle statistique le plus en adéquation avec la problématique clinique.
- Déterminer le nombre de sujets nécessaires aux études cliniques.
- Valider le protocole clinique.
- Concevoir des plans d'analyse statistique.
- Modéliser par informatique des processus biologiques afin de proposer un modèle à des phénomènes biologiques observés et observer les conséquences sur le modèle de variations d'un paramètre local.

Exploitation et diffusion des résultats

- Faire des revues de données.
- Réaliser et programmer les analyses.
- Rédiger la partie statistique des rapports d'études.
- Participer à la rédaction des supports de communication.

- Présenter les résultats statistiques aux agences réglementaires.
- Répondre aux questions posées par les agences.

Veille statistique

- Découvrir et proposer de nouveaux outils et méthodologies statistiques par le biais de lectures scientifiques et techniques.
- Participer à des échanges entre biostatisticiens.

ACTIVITÉS ÉVENTUELLES

- Participer au développement des process en programmation et en analyse statistique.
- Réviser les procédures statistiques.
- Encadrer les programmeurs statistiques.
- Participer à la réalisation de publications dans des revues scientifiques.
- Superviser les prestataires d'études.
- Gérer les activités de sous-traitance.

VARIABILITÉ DES ACTIVITÉS

L'activité du biostatisticien peut varier selon qu'il exerce son métier :

- Dans un **laboratoire pharmaceutique ou une entreprise du dispositif médical** : il contribue à la réalisation de rapports d'études cliniques, pré-cliniques ou épidémiologiques...
- Chez un **prestataire de service, une CRO** : il est en contact avec un laboratoire ou une entreprise qui lui fournit les données sur lesquelles il travaille.
- Dans les **organismes de gestion en santé publique** : le biostatisticien travaille sur des études statistiques concernant les dépenses de santé, en exploitant des bases de données.

Selon les études réalisées :

- Qu'elles soient **pré-cliniques, cliniques, post-AMM, épidémiologiques** : la gestion des données et leur recueil ne se feront pas avec les mêmes méthodologies et le biostatisticien devra adapter sa manière de travailler.

Selon son niveau d'expérience :

- Un **biostatisticien junior** travaille sur une étude qui fait partie d'un programme d'étude plus vaste, pour la mise en place d'une nouvelle molécule par exemple.
- Un **statisticien senior** a la responsabilité globale d'un projet et donc de l'ensemble des études réalisées, et il doit faire en sorte que ces études soient cohérentes les unes par rapport aux autres.

Selon le niveau de responsabilité et la taille de l'entreprise :

- Il peut prendre en charge les aspects **data management** de l'activité : il encadre le ou les data manager qui créent des bases de données informatiques, via des outils logiciels internes ou externes,

qui vont permettre d'enregistrer toutes les données papier des études en format électronique. Ils procèdent à des tests de cohérence et de cohésion de chacune des données recueillies sur le terrain. Ces postes sont centrés sur la gestion des données.

CONTEXTE ET FACTEURS D'ÉVOLUTION DU MÉTIER

L'informatisation croissante a donné aux acteurs des industries de santé la possibilité de traiter des volumes de données très importants et a ainsi offert des possibilités efficaces de simulation et de modélisation en plein développement, particulièrement dans les études cliniques. Cela a notamment favorisé l'émergence du métier de biostatisticien, avec les besoins en compétences mixtes (scientifiques et techniques). Ces évolutions technologiques ont imposé le développement de capacités à gérer, analyser et interpréter des volumes considérables d'informations. Les méthodologies statistiques se sont faites de plus en plus rigoureuses au fil du temps, avec de nouveaux modèles mathématiques et de nouveaux outils de traitement des données.

Les biostatisticiens trouvent de nombreux champs d'application dans les multiples domaines scientifiques et médicaux. Pourtant, les effectifs en recherche clinique dans les laboratoires pharmaceutiques ont diminué ces dernières années, en raison de la recherche accrue de compétitivité : cela implique une forte augmentation de l'externalisation de l'activité vers les CRO, qui sont à présent les plus importants pourvoyeurs d'emplois.

–LE PROFIL–

DIPLÔMES REQUIS

- Formation de niveau Bac +5 : master 2 en statistiques, mathématiques appliquées, informatique et statistiques
- Formation de niveau Bac +8 : doctorat en mathématiques appliquées, en statistiques, en biostatistiques...
- Diplôme d'ingénieur de l'École nationale de la statistique et de l'analyse de l'information
- Diplôme de l'Institut de statistique de l'université Pierre-et-Marie-Curie, spécialité biostatistiques

DURÉE D'EXPÉRIENCE

Ce métier est ouvert à des personnes ayant environ deux ans d'expérience au sein d'une CRO ou d'une société de service.

COMPÉTENCES TECHNIQUES

- Très bonnes connaissances en statistique, analyse de données biologiques et probabilités.
- Compétences statistiques : tests (paramétriques, non paramétriques, d'équivalence), modélisation (régression linéaire, ANOVA, ANCOVA, modèle non linéaire), analyse des données multivariées, plan d'expériences...
- Compétences en informatique, utilisation de SAS.
- Utilisation des logiciels d'analyse des langages de programmation, modélisation...
- Maîtrise des solutions informatiques adaptées à chaque projet.
- Maîtrise du traitement des données.
- Connaissances des exigences réglementaires liées à son domaine d'expertise.
- Avoir une excellente connaissance de l'anglais médical tant à l'oral qu'à l'écrit.
- Aptitude à la rédaction scientifique.
- Connaissances théoriques et pratiques en biologie, et spécifiques au domaine de la recherche.

APTITUDES PROFESSIONNELLES

- Rigueur scientifique.
- Goût pour le travail en équipe et les collaborations externes.
- Respect des délais, particulièrement en ce qui concerne les méthodologies d'études et les exigences réglementaires.

–LA MOBILITÉ–

ÉVOLUTIONS PROFESSIONNELLES (P+1)

- Responsable d'un service de biométrie (statistique et data management)
- Épidémiologiste
- Responsable des études pharmaco-économiques
- Responsable de l'assurance qualité

—TÉMOIGNAGE—

AURÉLIE LOPEZ,
BIostatisticienne et Responsable
DATA MANAGEMENT, Ceva Santé
Animale

« Ce qui m'intéresse avant tout, ce sont les mathématiques appliquées à la recherche : je me suis donc spécialisée dans les statistiques dans le domaine biomédical. »

Suite à un DEA en biostatistiques à l'université de Montpellier, Aurélie Lopez obtient un diplôme d'ingénieur à Montpellier SupAgro, en collaboration avec les universités de Montpellier 1 et 2. Au cours de son stage de fin d'études à l'université de Provence à Marseille, elle collabore avec une unité de recherche en biodiversité, toujours en utilisant les mathématiques appliquées comme outil au service de la recherche et de la science. En 2006, elle prospecte des CRO (Contract Research Organisation) spécialisés dans les bio statistiques et le data management. Elle trouve finalement chez Ceva Santé Animale, un poste de biostatisticienne et responsable data management.

« Mon activité se découpe en deux parties : le data management et les biostatistiques. J'encadre le travail du data manager qui va consister à créer une base de données informatique, via des outils logiciels internes ou externes, qui vont permettre d'enregistrer toutes les données d'une étude, du papier au format électronique. La finalité est de livrer une base de données de très bonne qualité, pour que le statisticien puisse réaliser les analyses statistiques sur les différents critères de l'étude. »

En tant que biostatisticienne, Aurélie Lopez travaille en collaboration avec les chefs de projet clinique. Lorsque l'idée d'un essai clinique surgit, ils travaillent ensemble sur le protocole de l'étude, pour réfléchir aux critères d'inclusion et de non-inclusion des animaux, aux critères d'efficacité et de sécurité d'utilisation du produit. La partie méthodologique de l'essai clinique est ainsi définie et plus particulièrement la méthodologie statistique : *« L'objectif est de savoir quelles sont les méthodes statistiques et mathématiques que l'on va employer sur les critères cliniques, et cela nécessite d'être discuté. »*

Le déroulement d'une collaboration entre la biostatisticienne et un chef de projet clinique est le suivant : *« On travaille sur les idées et sur le protocole de l'étude, et également sur un plan d'analyses statistiques qui détaille les méthodes et les logiciels qui vont être utilisés. Après le recueil des données, il y a ensuite une phase d'analyses statistiques, l'édition des résultats et la rédaction de la partie statistique du rapport clinique. »* Le rapport clinique est à destination des autorités réglementaires en santé et doit

respecter les contraintes demandées par celles-ci : il vise à autoriser les mises sur le marché et la commercialisation de médicaments, de dispositifs médicaux ou encore de vaccins vétérinaires.

Dès sa prise de poste, Aurélie Lopez a dû appréhender l'univers des pathologies animales, comprendre le contexte vétérinaire et médical au fur et à mesure des années.

« Donner simplement une méthode statistique sans comprendre les tenants et les aboutissants de l'essai clinique, cela n'aurait pas de sens. Et puis au fil des essais, les pathologies et les espèces changent : grands ou petits animaux, bovins, ovins, chevaux, poules, cochons, animaux de compagnie... Ce sont des patients différents. Dans chaque espèce, il y a aussi la notion de race, qui joue sur les facteurs de risque dans les maladies. »

Pour gérer les projets variés, Aurélie Lopez développe une grande rigueur mais aussi une forte adaptabilité, pour pouvoir jongler d'un projet à l'autre : cela lui demande une bonne organisation. La gestion du temps et des priorités, ainsi que le management de collaborateurs (internes, externes, sous-traitants) font partie de ses responsabilités.

« Être spécialiste des biostatistiques nécessite un travail de compréhension des limites de chacun, pour une bonne approche du travail des équipes vétérinaires et cliniques. Je dois aussi savoir partager mes données et mes analyses avec des chefs de gamme, des chefs de produits, des responsables de filiale... Les données statistiques issues des études intéressent de nombreux acteurs en interne comme en externe. » ●

EXEMPLE D'OFFRE

Data manager scientifique H/F

Dijon – 38 k€

Nous sommes une biotechnologie dijonnaise d'une soixantaine de collaborateurs, ayant pour mission de découvrir des thérapies anticancéreuses efficaces. Nos compétences scientifiques sont axées autour de la pharmacologie, de l'imagerie et de la chimie médicinale doublée d'une compétence très forte en gestion de projet qui nous permet de réaliser deux activités stratégiques : l'expérimentation et la découverte menée en partenariat avec l'industrie pharmaceutique et biotechnologique. Dans le cadre de notre activité Drug Discovery, nous cherchons un data manager scientifique (DMS) responsable pour le traitement et la gestion des données chimiques et biologiques générées dans le cadre de nos projets. Ce poste a pour but d'assurer le bon flux de ces données, ainsi que leur stockage, leur assurance qualité, leur sécurité et la mise en place d'outils d'analyse. Cette gestion passe par la mise en place, la configuration et le déploiement d'un LIMS (Laboratory Information Management System), pour lequel le DMS sera l'administrateur et l'utilisateur référent. Le DMS travaillera en étroite collaboration avec nos équipes scientifiques et sous la responsabilité directe du directeur scientifique. Il sera impliqué dans l'identification des besoins, la proposition des solutions adéquates, la mise en place et l'évolution des systèmes informatisés de notre société.

Vous avez un Bac +5 scientifique complété par une solide formation en informatique. Vous avez une bonne connaissance du fonctionnement d'un laboratoire de recherche, vous connaissez la mise en place ou l'administration d'un LIMS et les méthodes de données appliquées au développement d'un médicament. Vous avez de bonnes connaissances générales informatiques et en particulier SQL, bases de données et environnement Windows. Enfin, vous maîtrisez l'anglais et le management de projet.

Source : Apec

EXEMPLE D'OFFRE

Data manager/biostatisticien H/F

Clermont-Ferrand

Laboratoire pharmaceutique, dans le cadre de son fort développement, recrute en CDI un data manager/biostatisticien.

Vos missions : rattaché au responsable essais cliniques, vous êtes chargé de contrôler la cohérence et la qualité des bases de données cliniques. En relation avec les chefs de projet des CRO et internes, vous gérez et contrôlez la qualité des données d'essais cliniques dont le traitement de données est confié à des CRO, et pouvant être des essais internes. Vous contrôlez la documentation des études et les tests de cohérence jusqu'au gel des bases. Vous participez à l'élaboration du paragraphe statistique et du plan d'analyse, ainsi qu'au contrôle de la qualité des analyses statistiques des essais cliniques. Vous participez aux calculs d'effectifs des essais cliniques et aux différentes hypothèses à conduire.

De formation supérieure scientifique, idéalement doublée par un cursus informatique, vous justifiez impérativement d'une expérience à des fonctions similaires d'au moins 2 ans. Votre connaissance du développement clinique et de son environnement et votre capacité à développer et contrôler des outils data management et de statistique vous permettent d'être rapidement opérationnel sur le poste. Vous avez de très bonnes connaissances en informatique et vous maîtrisez SAS, MP, Access. Vous pratiquez couramment l'anglais.

Source : Apec

À LIRE AUSSI

> Les Fiches Fonctions

Consultables sur :
www.apec.fr, rubrique « Observatoire de l'emploi »

> Les Fiches Secteurs

Consultables sur :
www.apec.fr, rubrique « Observatoire de l'emploi »

> L'Annuaire des métiers

Consultable sur :
www.apec.fr, rubrique « Ma carrière »

— LES MÉTIERS DU MARKETING —

- P. **61** 6 – Responsable scientifique régional
- P. **65** 7 – Chef de produit marketing

6

RESPONSABLE SCIENTIFIQUE REGIONAL

- MÉDECIN SCIENTIFIQUE DE LIAISON (MSL)
- RESPONSABLE DE L'INFORMATION MÉDICALE
- RESPONSABLE TECHNIQUE RÉGIONAL
- MÉDECIN RÉGIONAL
- MÉDECIN OPÉRATIONNEL DE ZONE
- DISTRICT MEDICAL DOCTOR
- VÉTÉRINAIRE RESPONSABLE TECHNIQUE

Au sein de l'industrie pharmaceutique, le responsable scientifique régional apporte un support scientifique et médical aux professionnels de santé sur un produit ou une gamme de produits de santé. Il assiste les équipes terrain sur le plan scientifique et sur le bon usage du produit. Dans l'industrie du dispositif médical, le responsable scientifique apporte un support scientifique et médical sur un produit ou une gamme de produits et assiste et/ou forme les commerciaux sur le plan scientifique.

RÉMUNÉRATION	<ul style="list-style-type: none"> • Jeune cadre : entre 40 et 50 k€ • Cadre confirmé : entre 50 et 70 k€ <p>(Fourchettes de rémunération selon profil, niveau d'expérience, responsabilité hiérarchique, taille de l'entreprise, animation d'équipes...)</p>
QUI RECRUTE ?	<ul style="list-style-type: none"> • Laboratoires pharmaceutiques • Sociétés biothérapeutiques • Entreprises du secteur du dispositif médical
RATTACHEMENT HIÉRARCHIQUE	<ul style="list-style-type: none"> • Directeur marketing • Directeur des ventes • Directeur de la communication • Direction de l'information médicale
RELATIONS FONCTIONNELLES	<p>Internes (direction ou service) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Délégués médicaux ou vétérinaires • Marketing • Ventes • <i>Market access</i> <p>Externes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Médecins, vétérinaires, pharmaciens • Délégués médicaux • Acteurs institutionnels • Structures hospitalières
MOTS-CLÉS	<ul style="list-style-type: none"> • Leaders d'opinion (<i>key opinion leader</i>, KOL) • Information scientifique • Formation des équipes

6

RESPONSABLE SCIENTIFIQUE RÉGIONAL

—LE POSTE—

ACTIVITÉS PRINCIPALES

Relations professionnelles et organisation de réseaux avec le corps médical

- Développer une parfaite connaissance des leaders d'opinion régionaux.
- Établir et développer des liens de coopération.
- Représenter l'entreprise auprès des partenaires externes, participer et organiser des événements (conférences, congrès, tables rondes).
- Concevoir des programmes d'information des leaders d'opinion.
- Répondre aux questionnements des professionnels de santé sur le bon usage du produit, sur les pathologies...

Participation aux études cliniques

- Définir les besoins en matière de recherche clinique et participer à la rédaction des protocoles, rapports, publications des études.
- Participer à la réflexion sur les projets de recherches biomédicales, de développement et de diversification.
- Proposer des études observationnelles, ainsi que des études épidémiologiques à réaliser.
- Analyser les projets de développement et de diversification et établir des recommandations.
- Gérer les relations avec les centres français de recherche participant aux projets européens.

Formation et information des délégués médicaux (pour l'industrie du médicament) et des collaborateurs marketing/vente (pour l'industrie du dispositif médical)

- Être responsable de la formation médicale des délégués médicaux et des collaborateurs marketing/ventes, sur l'environnement médical du produit.
- Préparer et mettre à jour des supports pour la formation de l'équipe commerciale.

- Participer au développement d'outils de formation destinés aux professionnels de santé et animer occasionnellement des réunions.
- Avoir un rôle de support technique auprès de la force de vente dans la phase d'apprentissage.

Gestion de la documentation scientifique

- Assurer une veille scientifique sur l'environnement des produits et sur les pathologies.
- Mettre à jour la banque de données bibliographiques.
- Analyser et diffuser l'information auprès des services concernés.
- Réaliser une veille concurrentielle et transmettre les informations clés aux services concernés.

Communication médicale interne

- Assurer un soutien scientifique à la stratégie commerciale et à la construction du plan marketing.
- Mettre à la disposition des équipes marketing et ventes la documentation scientifique appropriée, ainsi que l'argumentation nécessaire à sa bonne exploitation.
- Assurer la validation médicale des documents élaborés par le marketing (ADV, brochures, etc.).
- Rédiger les publications scientifiques, la partie médicale des dossiers destinés à la clientèle ou aux autorités de tutelle (dossiers techniques, demandes de remboursement...).
- Entretenir des relations transversales au sein de l'organisation afin d'assurer un partage des connaissances.
- Conseiller et assister les différents services (marketing, vente) sur les aspects médicaux.

VARIABILITÉ DES ACTIVITÉS

Le métier de responsable scientifique de liaison s'est surtout développé dans le secteur du médicament à usage humain et vétérinaire. Il revêt des contours différents dans les entreprises du dispositif médical.

CONTEXTE ET FACTEURS D'ÉVOLUTION DU MÉTIER

L'émergence du métier de médecin régional, médecin scientifique de liaison ou vétérinaire responsable technique (selon les terminologies employées dans les différents laboratoires et secteurs) répond à un double rôle : d'une part, il apporte conseils et soutien scientifique aux équipes de commercialisation de par les progrès technologiques dans chaque domaine de médication qui ont complexifié leur compréhension aux profils non experts scientifiques ; et, d'autre part, il est l'interlocuteur expert scientifique privilégié pour les médecins/vétérinaires afin de concrétiser la

différenciation croissante entre les activités d'information scientifiques et de promotion. Un autre interlocuteur dédié aux institutions de santé a été, créé ainsi qu'une personne consacrée aux patients, disposant à la fois d'une expertise scientifique et de compétences relationnelles et pédagogiques fortes. Son homologue pour les acteurs institutionnels de la santé, le responsable régional institutionnel, a répondu aux mêmes évolutions exigeant le renforcement de compétences similaires dans son champ d'expertise. On assiste donc à un accroissement de la posture de conseil auprès de publics ciblés.

–LE PROFIL–

DIPLÔMES REQUIS

- Formation de niveau Bac +5 : master 2 dans le domaine scientifique (sciences de la vie)
- Formation de niveau Bac +8 : doctorat dans le domaine scientifique
- Diplôme d'école d'ingénieurs spécialisée
- Diplôme de médecin, pharmacien, vétérinaire

DURÉE D'EXPÉRIENCE REQUISE

Une expérience professionnelle préalable de trois à cinq ans est nécessaire pour exercer le métier de responsable scientifique régional. Une expérience dans la pratique médicale peut être demandée.

COMPÉTENCES TECHNIQUES

- Très bonnes connaissances générales de l'univers de la santé.
- Capacité à transmettre une information scientifique claire et précise en adaptant sa communication aux différents acteurs (médecins, vétérinaires, équipes terrain...).
- Bonne connaissance de l'environnement réglementaire du secteur des industries de santé.
- Aisance rédactionnelle et facilités d'expression à l'oral.
- Maîtrise parfaite de l'anglais afin de communiquer, lire et rédiger des documents scientifiques, des rapports et des notes.
- Maîtrise des connaissances médicales liées au domaine d'application des produits.

APTITUDES PROFESSIONNELLES

- Autonomie.
- Sens du relationnel et travail en équipe.

- Capacité à développer et à entretenir un réseau avec les professionnels de santé.
- Respect des règles d'éthique.

–LA MOBILITÉ–

POSTES PRÉCÉDENTS (P-1)

- Délégué médical spécialisé
- Attaché de recherche clinique
- Chargé d'information médicale
- Ingénieur commercial
- Médecin
- Pharmacien
- Vétérinaire

ÉVOLUTIONS PROFESSIONNELLES (P+1)

- Formateur réseau
- Chef de projet clinique
- Chef de produit
- Chef de gamme

–TÉMOIGNAGE–

ANNE OLSINA, RESPONSABLE RÉGIONAL SCIENTIFIQUE, Bristol-Myers Squibb (BMS)

« Ma mission, c'est la sécurité et le bon usage du médicament. Je réponds aux besoins exprimés par les médecins en organisant des réunions d'information et d'éducation thérapeutique. J'aime ce métier relationnel, qui allie la dimension scientifique et le contact avec les professionnels de santé. »

Anne Olsina est docteur en pharmacie : elle entre chez Bristol-Myers Squibb (BMS) en tant que stagiaire au cours de sa sixième année d'études, au sein du département études de marché marketing. Elle est par la suite recrutée comme attachée de recherche clinique et travaille durant quatre ans sur les maladies cardiovasculaires ainsi qu'en oncologie. *« J'ai ensuite évolué vers le marketing où, pendant cinq ans, j'ai travaillé sur les produits cardiovasculaires. Cela m'a donné l'occasion de compléter ma formation avec un troisième cycle à l'ESSEC en marketing stratégique. »*

Après dix ans dans l'industrie pharmaceutique, Anne Olsina choisit d'exercer la fonction de pharmacien

gérant de clinique, dans des cliniques privées et de soins de suite. Elle s'occupe de la pharmacie interne, qui délivre et dispense les médicaments pour les différents services de la clinique. Les tâches de référencement, de commande, livraison et distribution des médicaments lui incombent. Après cette expérience enrichissante, Anne décide de retourner dans l'industrie : elle échange avec d'anciens collègues et des acteurs du recrutement et évolue sur un poste de responsable régional scientifique, à nouveau chez BMS : « *J'avais deux cultures, médicales et marketing, et le métier de responsable scientifique nécessite une bonne connaissance de l'industrie, une certaine expérience de l'entreprise comme du secteur dans son ensemble.* »

Chez BMS, les responsables régionaux scientifiques sont organisés en pôle d'excellence : Anne Olsina fait partie d'une équipe travaillant au niveau national sur l'aire thérapeutique du cardiovasculaire. Elle-même est en charge de la région parisienne : « *Notre mission est d'apporter, à leur demande, une expertise scientifique aux professionnels de santé sur le médicament et leur communiquer des informations scientifiques.* »

Au cours de rendez-vous avec les professionnels de santé, en face à face ou en équipe, plusieurs sujets peuvent être abordés : sur le médicament, Anne Olsina peut informer les médecins non seulement sur le bon usage, la population traitée, les indications, les interactions médicamenteuses, mais aussi sur le recueil d'informations complémentaires et la mise en œuvre de nouvelles études sur le médicament.

« *Le but est aussi d'identifier, au cours de notre conversation avec le clinicien, des centres d'essais cliniques. Le médecin peut être intéressé pour contribuer à réunir et compléter les informations existantes sur le produit.* »

Les responsables régionaux scientifiques chez BMS doivent donc constamment mettre à jour les données relatives au médicament dont ils ont la charge. Pour cela, ils disposent d'appuis au sein de l'entreprise, au niveau national et global : « *Le département médical, l'information médicale mais aussi les publications et articles nous permettent de rester à jour dans notre connaissance du produit.* » Anne Olsina, tout au long de sa formation de pharmacien et de son expérience professionnelle, a acquis des connaissances en recherche clinique, en pharmacologie ou encore sur les contre-indications des molécules, qui lui servent aujourd'hui. Elle participe notamment en partie à la formation des visiteurs médicaux, qui traite spécifiquement une question liée à son produit ou à la pathologie dans son ensemble. Pourtant, la distinction est faite entre l'activité non-promotionnelle d'Anne Olsina et des responsables scientifiques en général, et l'activité promotionnelle des visiteurs médicaux : les règles d'éthique mises en place par le laboratoire sont très strictes et permettent à chacun d'agir dans son champ de compétences. ●

EXEMPLE D'OFFRE

Responsable médical régional H/F

Région Sud-Ouest

Recherche un Responsable Médical Régional Rhumato sur la région Sud-Ouest (Aquitaine / Limousin et Midi-Pyrénées). Vous êtes le référent médical et scientifique des produits en fonction du domaine thérapeutique. Vous savez conduire et/ou collaborer à des réunions scientifiques. Vous êtes l'interlocuteur privilégié des leaders régionaux. Vous assurez la liaison entre la direction du laboratoire pharmaceutique et celles des KOL. Vous apportez votre expertise scientifique et médicale en rapport avec les forces de ventes. Vous participez et assistez aux événements nationaux et internationaux (Staff, symposiums, congrès, etc.). Médecin, Pharmacien, Docteur en Sciences de formation, vous justifiez d'une première expérience réussie au sein d'un laboratoire pharmaceutique sur un poste similaire.

Vous êtes familier avec le monde hospitalier. La connaissance de la rhumatologie est un plus. Une aisance en communication orale est primordiale, ainsi que de bonnes compétences relationnelles et organisationnelles.

Source : leem.fr

À LIRE AUSSI

> Les Fiches Fonctions

Consultables sur : www.apec.fr, rubrique « Observatoire de l'emploi »

> Les Fiches Secteurs

Consultables sur : www.apec.fr, rubrique « Observatoire de l'emploi »

> L'Annuaire des métiers

Consultable sur : www.apec.fr, rubrique « Ma carrière »

7 CHEF DE PRODUIT MARKETING

- **PRODUCT MANAGER**
- **GESTIONNAIRE DE PRODUIT**
- **RESPONSABLE/SPÉCIALISTE PRODUIT**

Le chef de produit marketing dans les industries de santé élabore et met en œuvre la stratégie marketing afin de soutenir la performance commerciale de ses produits.

Il gère la vie d'un produit, de sa conception à sa distribution, en étant l'interface avec l'ensemble des services concernés : R&D, fabrication, gestion, information, formation...

RÉMUNÉRATION

- Jeune diplômé : entre 30 et 35 k€
 - Jeune cadre : entre 35 et 50 k€
 - Cadre confirmé : entre 50 et 80 k€
- (Fourchettes de rémunération selon profil, niveau d'expérience, responsabilité hiérarchique, taille de l'entreprise, animation d'équipes...)

QUI RECRUTE ?

- Laboratoires pharmaceutiques (médicaments humains et vétérinaires)
- Entreprises du dispositif médical

RATTACHEMENT HIÉRARCHIQUE

- Directeur commercial
- Directeur marketing
- Directeur des ventes

RELATIONS FONCTIONNELLES

- Internes (direction ou service) :**
- Communication
 - Information médicale
 - Juridique
 - Achats
 - Études
 - Force de vente, délégués médicaux
 - Administration des ventes
 - Affaires réglementaires
- Service après-vente
 - Qualité
 - Finances
 - Formation
- Externes :**
- Agences de communication
 - Bureaux d'études
 - Bureaux de design
 - Professionnels de santé, vétérinaires

MOTS-CLÉS

- Études de marché,
- Positionnement produit
- Plan stratégique

—LE POSTE—

ACTIVITÉS PRINCIPALES

Études de marché

- Assurer une veille économique, technologique et réglementaire pour se tenir informé des nouveautés et tendances du marché.
- Collaborer avec des médecins, des pharmaciens, des professionnels de santé, des vétérinaires pour établir les besoins futurs.
- Collecter des informations auprès de la direction commerciale et/ou marketing.
- Définir l'objectif des études (marchés, produits, packaging, outils promotionnels) et le type d'études à mener (quantitatives ou qualitatives).
- Concevoir et mettre en œuvre des études de marché et de tests produits.
- Déterminer les procédures et la méthodologie des études de marché (sondages, réunions, enquêtes...).
- Commanditer des études auprès de prestataires externes (instituts) si nécessaire.
- Analyser et synthétiser les informations recueillies afin de dégager les caractéristiques d'un marché en termes d'opportunités/menaces, forces/faiblesses.
- Rédiger les cahiers des charges et les rapports d'études contenant des préconisations en termes d'actions marketing et/ou d'axes de développement.
- Proposer de nouveaux développements produits et éventuellement de nouveaux conditionnements.

Stratégie marketing : définition et positionnement du produit

- Présenter les études de marché au service marketing.
- Élaborer les prévisions de ventes (plan marketing, objectifs de vente...).
- Réaliser un reporting auprès de la direction générale et des entités du groupe.
- Définir et ajuster le positionnement du produit sur le marché en termes de prix, d'image, de valeur ajoutée.

- Définir la stratégie de communication qui accompagnera le produit, dans le respect des contraintes réglementaires relatives au secteur de la santé.
- Créer l'ensemble des éléments de packaging qui permettront le lancement du produit.

Lancement et animation opérationnelle

- Créer le produit en collaboration avec les services fabrication et commercial.
- Développer le produit, le faire évoluer en fonction de l'offre de la concurrence et des évolutions du marché.
- Coordonner l'avancement de l'ensemble des services et prestataires concernés : logistique, approvisionnement, design, agence de communication, agence d'achat d'espaces, force commerciale...
- Proposer des documents, outils et matériels d'information dans le respect des contraintes réglementaires et juridiques.
- Définir et mettre en œuvre des plans d'action marketing (presse, relations publiques, Internet marketing direct, événements professionnels).
- Communiquer auprès de la force commerciale sur les composantes du produit (arguments, outils d'aide à la vente...).
- Suivre les ventes en permanence afin d'ajuster la stratégie marketing.
- Participer à des échanges internationaux : conférence call, task force, réunions, colloques, congrès...

Gestion budgétaire

- Contrôler le budget et l'ensemble des frais liés à la commercialisation du produit afin de s'assurer de sa rentabilité.
- Optimiser l'ensemble des frais dans le but d'optimiser les profits.
- Préparer le budget et les budgets révisés annuels.

ACTIVITÉS ÉVENTUELLES

Le chef de produit marketing peut avoir une responsabilité d'encadrement et superviser l'activité d'un ou plusieurs assistants chefs de produit.

VARIABILITÉ DES ACTIVITÉS

On constate des spécificités sectorielles dans l'activité du chef de produit marketing au sein des industries de santé.

- Lorsqu'il travaille sur des **médicaments à usage humain**, il fait face à de fortes contraintes réglementaires, à cause de l'interdiction de la publicité directe au consommateur. Le média principal de la promotion du produit est donc la visite médicale et l'information des médecins. L'action du chef de produit marketing est contrôlée par les autorités

de santé et se situe dans le cadre de la politique de remboursement des médicaments. Les prix sont fixés par les autorités.

- Lorsqu'il travaille sur **des dispositifs médicaux**, il doit avoir des compétences techniques pour le suivi des projets : il devra en effet répondre à des questions pointues sur la technicité des produits. Un contrôle de la promotion des dispositifs médicaux est également effectué par les autorités.

CONTEXTE ET FACTEURS D'ÉVOLUTION DU MÉTIER

La communication sur les produits de santé à usage humain est très **encadrée par la réglementation** et contrôlée par les pouvoirs publics. Adoptée le 19 décembre 2011, la loi Bertrand « relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé », qui introduit de multiples mesures et notamment le renforcement de l'éthique dans les relations entre professionnels de santé et industriels, a amené une nouvelle dimension du métier. Par ailleurs, cette loi a profondément modifié les règles relatives à la publicité pour les dispositifs médicaux et le médicament.

La communication sur le médicament vétérinaire répond quant à elle aux exigences du Code de la santé publique. La loi d'avenir pour l'agriculture de l'alimentation et de la forêt introduit des dispositions dans la relation avec les ayants droit et les acteurs de la filière similaires à celles qui existent dans le domaine du médicament à usage humain. Toutes les publicités en faveur d'un médicament vétérinaire sont soumises à l'ANMV (Agence nationale du médicament vétérinaire). Elle en vérifie la conformité au droit et au RCP (Résumé des caractéristiques du produit). Elle peut demander des modifications, suspendre une parution ou exiger la publication d'un correctif.

Ces éléments font du métier de chef de produit marketing dans les industries de santé un métier de plus en plus stratégique et technique. Avoir une très bonne connaissance de l'environnement global des industries de santé devient incontournable pour les personnes désirant se positionner sur ce poste.

—PROFIL—

DIPLÔMES REQUIS

- Formation de niveau Bac +5 : master 2 en marketing, en sciences de la vie, en santé
- Diplôme de pharmacien, médecin, vétérinaire
- Diplôme d'ingénieur
- Formation complémentaire : master 2 en marke-

ting de la santé ou master spécialisé d'une école de commerce

DURÉE D'EXPÉRIENCE

Ce poste peut s'adresser à des jeunes diplômés qui débutent alors comme chefs de produit juniors. Il est le plus souvent accessible après un à trois ans d'expérience.

Le métier du chef de produit marketing peut être un débouché pour les métiers de la visite médicale.

COMPÉTENCES TECHNIQUES

- Solides connaissances des éléments du mix marketing : prix, produit, promotion, distribution, ainsi que des outils statistiques.
- Maîtrise des outils informatiques courants (tableurs, base de données...) et de la chaîne graphique, pour les relations avec les agences de création.
- Maîtrise de l'anglais professionnel impérative.
- Connaissances médicales ou biologiques liées au domaine d'application du produit.
- Bonne maîtrise de l'environnement global des industries de santé.
- Maîtrise de l'environnement réglementaire du secteur des industries de santé.
- Capacité à élaborer un plan d'action marketing, un business plan, et à définir la stratégie de communication appropriée.
- Bonne appréhension des grandes tendances de société, des attentes des patients et des professionnels de santé, pour les traduire sur un plan commercial et de manière innovante.
- Connaissance des techniques et outils de collecte et traitement de l'information.

APTITUDES PROFESSIONNELLES

- Goût pour le travail en équipe projet, pluridisciplinaire.
- Force de proposition, diplomatie et bonne communication.
- Bon esprit d'analyse et de créativité pour appréhender le marché au niveau du développement et du positionnement d'un produit et pour insuffler de nouvelles idées (création, packaging et promotion).
- Qualités relationnelles.
- Sens de l'organisation pour coordonner l'activité entre différents services.
- Maîtrise des chiffres dans le cadre d'études de marché ou de contrôle budgétaire.

—LA MOBILITÉ—

POSTES PRÉCÉDENTS (P-1)

- Chargé d'études marketing
- Assistant chef de produit
- Délégué médical

ÉVOLUTIONS PROFESSIONNELLES (P+1)

- Responsable de la promotion des ventes
- Responsable des études et de la prospective
- Responsable/directeur marketing
- Directeur de la visite médicale
- Responsable de zone internationale
- Chef de gamme
- Directeur régional
- Responsable des études pharmaco-économiques
- Responsable transparence/prix

—TÉMOIGNAGE—

YVES LE PAGE, CHEF DE PRODUIT MARKETING, MAQUET

« Le volet technique est très important dans mon rôle de chef de produit : nous commercialisons des produits techniques du secteur médical, il est indispensable d'en comprendre les contours. »

Ingénieur de formation, Yves Le Page a complété son cursus par un troisième cycle en gestion à l'Institut d'administration des entreprises. Il y obtient un Certificat d'aptitude à l'administration des entreprises. Issu d'une famille de médecins, il s'oriente tout de suite vers le domaine médical et devient ingénieur développement chez Olympus. Lorsque la société rachète le distributeur français, Yves Le Page passe chef de produit Endoscopie.

« Pour mon premier poste, j'étais détaché dans la société distributrice. Mon rôle consistait à comprendre les besoins des chirurgiens, à définir les endoscopes les mieux adaptés à leur technique et à transmettre ces idées à la maison-mère en vue de futurs développements. »

À la faveur d'une mobilité géographique, Yves Le Page rejoint la société Maquet en 2003 sur un poste de chef de produit marketing. La société dispose d'un rayonnement international. Maquet Surgical Workplaces est une branche d'un groupe suédois, spécialisée dans les éclairages de blocs opératoires.

« Au sein du département marketing, je réalise le suivi de cette gamme de produits depuis sa conception jusqu'à sa commercialisation. Je travaille à la définition de nouveaux produits. »

L'équipe marketing de Maquet est composée de quatre entités : la communication, le marketing opérationnel, le marketing développement et l'administration des ventes.

Yves Le Page fait de la veille économique, technologique et concurrentielle. Il s'appuie également sur des informations venant du terrain, transmises par les équipes de vente.

« Outre les informations que nous remontent nos filiales réparties à travers le monde, des études de marché qualitatives ou quantitatives sont régulièrement effectuées auprès de nos clients finaux. » À partir de ces éléments, l'équipe du marketing développement peut proposer une réflexion sur de nouveaux produits et un cahier des charges.

« Lorsque le projet est validé, une équipe projet est créée, associant les achats, le marketing, la qualité, les méthodes, les finances, le planning... J'interviens pour ma part tout au long du projet. »

Depuis la réflexion sur le produit jusqu'au lancement de la commercialisation, le chef de produit a pour objectif que le produit corresponde au mieux aux besoins des clients, dans le respect des grandes orientations de l'entreprise et de la réglementation.

« Il faut s'adapter au marché de chaque pays dans lequel nous sommes présents : bien vérifier les enregistrements, les dispositions spécifiques à chaque contexte. »

Pour le dossier de lancement du produit, Yves Le Page va s'appuyer sur les équipes de communication dans la rédaction des notices, brochures et autres argumentaires. Le respect du volet publication de la loi Bertrand, relative aux allégations commerciales, est très important dans son métier.

Dans son quotidien de travail, le chef de produit marketing doit bien sûr parfaitement maîtriser les éléments informatiques, mais également et de plus en plus, l'aspect vidéo : *« Nous sommes passés depuis une dizaine d'années d'argumentaires papier à des supports vidéos, plus visuels et intéressants. »* Yves Le Page est aussi amené à développer ses compétences juridiques et financières : *« Le calcul de la marge, le profit pour l'entreprise, le transport, les barrières douanières... ce sont autant d'éléments qu'il faut maîtriser pour pouvoir positionner un produit dans tous les pays du monde. »* Ce poste à dimension internationale et technique est donc bien en accord avec le parcours d'Yves Le Page dans le marketing du secteur médical. ●

EXEMPLE D'OFFRE

Chef de produit marketing sénior H/F

Région parisienne

Laboratoire pharmaceutique leader mondial à la pointe de la recherche dans son domaine, recherche pour l'une de ses business units : un chef de produit marketing senior. Rattaché au directeur marketing de la BU, vous contribuez à la croissance des produits par le développement de la stratégie marketing. Dans le cadre de vos responsabilités, vous :

- Mettez en place et suivez le plan d'actions et les campagnes destinées aux professionnels de santé et aux patients pour les produits concernés : campagnes promotionnelles, projets de formation dans les services hospitaliers, etc.
- Présentez les campagnes de promotion aux équipes de vente et participez à la formation des visiteurs médicaux ;
- En collaboration avec le directeur marketing, mettez en œuvre et suivez le plan d'actions de pré-lancement puis lancement de nouveaux produits ;
- Gérez les échantillons et le stock de matériel promotionnel et veillez au reporting sur le budget promotionnel ;
- Prenez part à des groupes de projets transverses ;
- Coordonnez la mise en place, le suivi et l'évaluation d'actions hors visite médicale ;
- Participez aux congrès et événements de relations professionnelles, et gardez le contact clients lors de journées duos.

De formation supérieure scientifique (médecin, pharmacien ou thèse biologiste, chimiste avec une spécialisation industrie pharmaceutique), ou école de commerce/marketing-gestion, vous avez une expérience réussie d'au moins 4 ans sur un poste similaire dans l'univers marché hospitalier/prescription médicale, sur des produits à marque forte. Doté d'une vraie sensibilité pour le milieu médical et scientifique, vous êtes reconnu pour votre capacité à travailler en équipe, votre autonomie, votre rigueur et vos qualités relationnelles (écoute, réactivité). La connaissance des spécialités médicales « hématologie, endocrinologie et cancérologie », ainsi qu'une expérience terrain et/ou étude de marché sont des plus. La maîtrise de l'anglais est nécessaire. Les perspectives d'évolution au sein d'un groupe international sont de nature à attirer les candidats de valeur.

Source : Apec

EXEMPLE D'OFFRE

Chef de produit/marketing opérationnel H/F

Meylan (38)

Filiale française du groupe pour les activités diagnostiques, l'entreprise commercialise et distribue une gamme complète de produits et de services innovants en biologie médicale (chimie, immunologie, biologie moléculaire, biologie délocalisée), en recherche (analyse cellulaire, microarrays, génomique, séquençage haut débit), en histopathologie, ainsi qu'en diabétologie. La société recherche pour sa division Diabetes Care un chef de produit marketing opérationnel. Activités :

- Analyse les opportunités/menaces du marché et les forces/faiblesses de l'offre ;
- Propose la stratégie de ses produits dans le cadre du budget ;
- Participe à l'accroissement régulier des revenus et marge des produits dont il a la charge ;
- Développe les outils d'aide à la vente (argumentaires, aides à la vente, « War Book », outils promotionnels...)
- S'assure de la mise en conformité des produits par rapport à la législation française avec le pharmacien responsable ;
- S'associe aux visites commerciales et/ou techniques chez les clients (avec l'équipe terrain).

Formation initiale et/ou expérience souhaitée : Bac +5 scientifique ou expérience en milieu médical, idéalement pour des produits vendus en pharmacie. Formation et/ou expérience minimum de 3 ans en marketing. Expérience de la vente souhaitée. Compétences : outils et méthodes marketing, anglais courant, expérience du travail en mode projet Excel, Word, PowerPoint. Qualités personnelles : créativité et innovation, vision stratégique, esprit de synthèse, sens de l'initiative, travail en équipe, rigueur et organisation, qualités relationnelles.

Source : Apec

À LIRE AUSSI

> Les Fiches Fonctions

Consultables sur : www.apec.fr, rubrique « Observatoire de l'emploi »

> Les Fiches Secteurs

Consultables sur : www.apec.fr, rubrique « Observatoire de l'emploi »

> L'Annuaire des métiers

Consultable sur : www.apec.fr, rubrique « Ma carrière »

— LES MÉTIERS DE LA COMMERCIALISATION ET DE LA DIFFUSION —

P.	73	8 - Ingénieur commercial
P.	79	9 - Négociateur grands comptes
P.	83	10 - Développeur de nouveaux marchés
P.	89	11 - Ingénieur d'application

8 INGÉNIEUR COMMERCIAL

- ATTACHÉ COMMERCIAL
- INGÉNIEUR D'AFFAIRES
- INGÉNIEUR DES VENTES
- INGÉNIEUR TECHNICO-COMMERCIAL

Un ingénieur commercial a pour mission de développer un portefeuille prospects et clients pour le compte de son entreprise. Il assure la vente de produits (systèmes d'information cliniques, dispositifs médicaux...) et de services à destination d'hôpitaux, de cliniques, de laboratoires...

RÉMUNÉRATION

- Jeune cadre : entre 30 et 45 k€
 - Cadre confirmé : entre 45 et 85 k€
- (Fourchettes de rémunération selon profil, niveau d'expérience, responsabilité hiérarchique, taille de l'entreprise, animation d'équipes...)
- Le salaire est composé d'une partie fixe et d'une partie variable calculée sur la réalisation des objectifs (chiffre d'affaires, marge, nouveaux clients).

QUI RECRUTE ?

- Entreprises qui commercialisent des biens d'équipement, des produits technologiques standardisés ou sur mesure dans le secteur des industries de santé.

RATTACHEMENT HIÉRARCHIQUE

- Directeur commercial

RELATIONS FONCTIONNELLES

- Internes (direction ou service) :**
- Commercial-marketing
 - Réglementaire
 - *Supply chain*
 - Juridique
 - Services techniques
- Externes :**
- Clients (hôpitaux, cliniques, laboratoires et cabinets médicaux, centres d'imagerie, groupements d'achats...).

MOTS-CLÉS

- Négociation
- Prospection
- Client
- Offres commerciales
- Relationnel
- Services

8

INGÉNIEUR COMMERCIAL

—LE POSTE—

ACTIVITÉS PRINCIPALES

Prospection et développement de cibles commerciales

- Sourcer et approcher de nouveaux clients via des visites de sites notamment.
- Mettre en place un suivi optimal des prospects (relances, offres ciblées...).
- Mettre à jour des bases de données clients et opérations de fidélisation.

Gestion, suivi et déploiement d'offres commerciales

- Informer sur les caractéristiques et les conditions de bonne utilisation des produits et services adaptés aux besoins définis par le professionnel de santé.
- Vendre des produits et services dans le cadre de marchés publics/privés.
- Développer des partenariats commerciaux durables avec les acteurs de santé (clients).
- Coordonner des activités avec les équipes médicales et réglementaires afin de prendre en compte les éléments liés à la réglementation des produits.
- Former les professionnels de santé à la bonne utilisation des produits.
- Analyser les potentiels, les besoins de chaque cible en vue de valoriser le portefeuille client.
- Remonter des informations terrain (questions techniques, réclamations, qualité...) aux différents acteurs de l'entreprise.
- Participer à l'élaboration d'un plan d'action sectoriel à partir des objectifs nationaux et régionaux.
- Optimiser la visibilité des produits.
- Analyser les résultats et mettre en place des actions correctives et de développement.
- Élaborer le reporting quantitatif et qualitatif de son activité.
- Assurer le déploiement des nouvelles offres et services.
- Gérer ou coordonner la partie administrative (facturation, relance...).

- Encadrer des attachés commerciaux ou des ingénieurs après-vente.
- Assurer le référencement des produits auprès des clients et prospects.

Représentation de l'entreprise

- Représenter l'entreprise à l'occasion de congrès, de salons, de conventions d'affaires.
- Réaliser des démonstrations des produits et des équipements (à défaut d'une prise en charge par des ingénieurs d'applications dédiés).

ACTIVITÉS ÉVENTUELLES

- Identifier et suivre les leaders d'opinion (KOL).
- Assurer un suivi concurrentiel et une veille marketing pour proposer des axes de développement pour l'entreprise (nouveaux produits, nouveaux marchés...).
- Monter des dossiers de financement adaptés à chaque client.
- Participer à des manifestations professionnelles (congrès, symposiums...) pour assurer la représentation de l'entreprise et de sa ligne de produits.

VARIABILITÉ DES ACTIVITÉS

Le périmètre du poste d'ingénieur commercial varie selon la taille de l'entreprise. Plus l'entreprise est petite, plus celui-ci peut avoir à prendre également en charge des missions généralement dédiées au marketing (veille concurrentielle, évaluation de la satisfaction client, par exemple).

CONTEXTE ET FACTEURS D'ÉVOLUTION DU MÉTIER

Le secteur du dispositif médical représente un marché très compétitif. Dans un contexte de forte compétitivité et de réduction budgétaire, les grands acteurs du domaine de la santé (hôpitaux, cliniques...) centralisent leurs achats via des groupements d'achats, ce qui donne lieu à des appels d'offres moins nombreux, ce qui tend aussi à contracter le marché (moins de commandes, et recherche de dispositifs à des coûts extrêmement compétitifs).

Pour asseoir leur compétitivité économique et répondre en même temps aux besoins des structures clientes (hôpitaux, cliniques...), les sociétés spécialisées dans les dispositifs médicaux doivent se spécialiser. Ces niveaux de spécialisation croissants nécessitent d'être appréhendés techniquement par les ingénieurs commerciaux, et ce au même titre que la complexité des circuits et logiques d'achats. Ces sociétés doivent aussi, pour conserver des marchés, maintenir (si ce n'est développer) une offre de services de qualité.

–LE PROFIL–

DIPLÔMES

- Formation de niveau Bac +2 à Bac +5, avec une spécialisation commerciale, scientifique, ou ingénierie (biologie, biochimie, immunologie, pharmacie...)
- Les doubles compétences (scientifiques et commerciales) sont particulièrement appréciées

DURÉE D'EXPÉRIENCE

- Une expérience de 3 à 5 ans minimum dans la vente est généralement exigée, si possible dans le domaine d'activité de l'entreprise.

COMPÉTENCES TECHNIQUES

- Très bonne expertise de l'offre de l'entreprise et de son marché (concurrentiel, technologique...).
- Fortes compétences commerciales (techniques de prospection, de vente, culture marketing...) et connaissances en droit des affaires (rédaction de contrats...).
- Très bonne maîtrise des circuits décisionnels propres au domaine de la santé et connaissance des groupements d'achats.
- Maîtrise des outils CRM pour gérer la relation client.
- Maîtrise de l'anglais et si possible d'une autre langue étrangère car certains contacts sont internationaux et les documents d'expertise médicale souvent rédigés en langue étrangère.
- Connaissance de l'environnement réglementaire du secteur des industries de santé.

APTITUDES PROFESSIONNELLES

- Sens relationnel pour développer son portefeuille client.
- Qualité d'écoute afin de bien saisir les attentes et les besoins du client.
- Bonnes compétences en communication.
- Esprit d'analyse pour transformer ces besoins en cahier des charges et faire émerger des recommandations.
- Sens de la négociation et force de persuasion pour aboutir à la finalisation de contrats.
- Ténacité, car les ventes peuvent s'inscrire sur des cycles longs.
- Disponibilité et réactivité pour répondre aux besoins des clients.
- Capacité à être mobile géographiquement.

–LA MOBILITÉ–

POSTES PRÉCÉDENTS (P-1)

- Assistant de vente
- Assistant marketing

ÉVOLUTIONS PROFESSIONNELLES (P+1)

- Responsable développement
- Responsable marketing
- Directeur commercial
- Responsable grands comptes

–TÉMOIGNAGE–

LIONEL CHEVRIER, INGÉNIEUR COMMERCIAL, KARL STORZ ENDOSCOPIE FRANCE S.A.S

« Le métier d'ingénieur commercial, tel que je l'exerce dans les industries de la santé, permet d'approcher l'univers de la chirurgie, en constante évolution, ce qui permet d'acquérir de nombreuses connaissances et de se former régulièrement. »

Lionel Chevrier s'est spécialisé dans l'univers de la santé dès le milieu des années 1990. Après une formation de six mois en tant que visiteur médical, il intègre en tant qu'ingénieur commercial une première entreprise dédiée dans la fabrication de stimulateurs électriques à destination des kinésithérapeutes : Schwa Medico. Puis en 2001, il rejoint Karl Storz Endoscopie, une société leader sur le marché de la production et de la commercialisation d'endoscopes, d'instruments et d'appareils médicaux. Riche de plus de 10 ans d'expérience dans son domaine d'activité, Lionel Chevrier se décrit avant tout comme un autodidacte : *« Je ne suis pas passé par une école de commerce, j'ai appris sur le tas, avec de la patience et beaucoup de persévérance. »*

Pour Lionel Chevrier, la fidélisation de clients se situe au cœur même du métier d'ingénieur commercial. *« Dans notre métier, l'une des principales missions, c'est de garder son portefeuille de clients. »* Les clients auprès desquels intervient Lionel Chevrier sont essentiellement des hôpitaux. Leur nombre est limité. C'est pour cela qu'il est important de s'assurer de leur satisfaction pour pouvoir les conserver. *« On va voir les clients pour leur vendre différents produits. On ne peut pas se permettre de trahir leur confiance. Il faut donc être le plus précis possible dans l'offre qu'on leur*

propose, le plus en phase avec leurs attentes, de façon à ce qu'ils soient satisfaits de nos services, et qu'ils reviennent vers nous chaque fois que nécessaire. » Dans cette optique, le développement d'une offre de service est devenu un élément important du métier d'ingénieur commercial. Cela se manifeste par exemple par des temps de présence autorisés au bloc opératoire pour assurer la démonstration de certains instruments. Cela se traduit aussi par du service après-vente, dispensé par téléphone, auprès des établissements qui se sont portés acquéreurs d'appareils et de dispositifs médicaux.

Parallèlement, une partie intégrante des missions de Lionel Chevrier consiste aussi à trouver de nouveaux clients et à développer le chiffre d'affaires de son entreprise. Cela implique un travail de prospection important, des rencontres avec des chirurgiens, des ingénieurs biomédicaux, mais aussi avec des directeurs d'établissements et responsables de blocs opératoires, sachant qu'ils sont tous les maillons d'une même chaîne de décisions en matière d'achats. Cette diversité d'interlocuteurs oblige l'ingénieur commercial à disposer de grandes capacités d'adaptation et de négociation. Ces aptitudes sont d'autant plus fortes que *« d'un hôpital à l'autre, l'organisation est différente, les décideurs sont différents. Et même au sein d'une même structure dans laquelle les interlocuteurs sont différents, tous n'expriment pas les mêmes besoins. Et pourtant, il faut satisfaire tout le monde. Dans chaque cas, il faut trouver l'argument choc pour convaincre le client de choisir notre produit ».*

Dans un contexte économique marqué par des restrictions budgétaires, Lionel Chevrier évoque la nécessité de développer de bons arguments commerciaux pour remporter des marchés : *« Savoir valoriser sa différence en insistant sur la haute performance de nos dispositifs, proposer des solutions souples au client comme de la location d'appareils médicaux en lieu et place de ventes directes, savoir y associer une offre de service étendue à travers la signature de contrats de maintenance par exemple ou des systèmes de garanties spécifiques. »*

Lionel Chevrier insiste également sur la dimension humaine qui caractérise l'exercice de ce métier dans l'univers de la santé. *« Il faut une certaine forme d'empathie, ne pas oublier que derrière les produits et les dispositifs médicaux, il y a des patients qui sont opérés. Il faut donc être extrêmement précis, fiable et honnête sur ce que l'on vend. »* C'est là un élément à intégrer pour tout jeune qui souhaiterait s'insérer dans cette activité.

Des jeunes diplômés, Lionel Chevrier en forme d'ailleurs précisément dans le cadre du programme Junior mis en place dans sa société. *« L'année dernière, on m'a demandé, du fait de mon expérience, d'encadrer un junior. Je l'ai recruté en accord avec la direction.*

Cette personne, qui était titulaire d'une licence, travaille avec moi depuis un an et demi. Il a été formé à la société, puis est venu ensuite avec moi sur le terrain. Il n'était jusqu'alors jamais rentré dans un bloc opératoire. Il a donc découvert un monde qui lui était totalement inconnu, mais maintenant, il est parfaitement à l'aise. » Pour Lionel Chevrier, *« cette expérience est le signe qu'avec un bon encadrement et un bon système d'intégration, un jeune diplômé peut réussir dans le métier d'ingénieur commercial, sans sortir nécessairement d'une grande école ».* ●

EXEMPLE D'OFFRE

Ingénieur technico-commercial biologie H/F

Paris (75)

Interlocuteur privilégié en France des laboratoires de recherche en biologie, pour ses réactifs et équipements, notre société recherche dans le cadre de son développement un(e) : Ingénieur technico-commercial(e) basé(e) en région parisienne.

Rattaché(e) au Chef des Ventes, vous développez les ventes ainsi que le portefeuille clients, en assurant la promotion et la commercialisation (identification des besoins, présentation d'offres adaptées, offres de prix, suivis de clientèle, prospection...) de nos produits sur un secteur « Paris-Provence ».

Vous avez impérativement une formation supérieure en Biologie (Bac +5 minimum). Une expérience pratique en Biologie Cellulaire et/ou en Immunologie est requise. Une bonne connaissance en Biologie Moléculaire est un plus. Vous avez une première expérience commerciale réussie auprès de laboratoires de recherche privés et publics, ou bien vous êtes débutant avec un fort esprit commercial. Vous êtes battant, avec un sens réel du résultat, conjugué à des compétences scientifiques de bon niveau, et faites preuve d'une bonne disponibilité (déplacements en province). L'anglais est un plus.

Pour ce poste à responsabilités, nous vous offrons un CDI dans une équipe solide et dynamique, l'accès à des technologies de pointe, une formation complète (plusieurs semaines en interne + accompagnement terrain), une variété de contacts de haut niveau avec des scientifiques académiques, hospitaliers et industriels et une rémunération attractive (fixe + primes sur objectifs + véhicule de fonction).

Source : Apec

EXEMPLE D'OFFRE

Ingénieur commercial hospitalier H/F Nord (59)

Notre client, leader dans le diagnostic, connaît actuellement une forte croissance. Pour accompagner ce fort développement, il recherche un(e) Ingénieur commercial hospitalier Région Nord (80-62-60-59).

Poste et missions :

- Assurer la réalisation des objectifs de vente, visiter et prospecter sa clientèle composée d'établissements publics et privés.

- Assurer la promotion et la vente de tous les instruments de la gamme (instruments, réactifs, consommables et services) et des contrats de maintenance.

- Mettre en œuvre les plans d'actions au regard de la stratégie de l'entreprise.

- Qualifier les potentiels de son secteur permettant l'élaboration de ses objectifs.

- Suivre l'évolution de ses clients et prospects et renseigner ses fichiers correspondants dans le but d'estimer les chances de concrétisation de prochaines ventes.

- Rédiger les propositions commerciales.

- Répondre aux consultations publiques.

- Établir des rapports d'activité.

- Travailler en étroite collaboration avec les autres intervenants terrain de son secteur.

Profil : Une formation supérieure avec une spécialisation en biologie est souhaitée, de même qu'une expérience minimum de trois ans de la fonction, si possible dans la vente de matériel médical. Un fort esprit d'équipe et une capacité à communiquer avec des interlocuteurs de niveaux variés sont attendus. Un bon niveau d'anglais sera un atout pour une évolution dans le groupe.

Source : Apec

À LIRE AUSSI

> Les Fiches Fonctions

Consultables sur :
www.apec.fr, rubrique « Observatoire de l'emploi »

> Les Fiches Secteurs

Consultables sur :
www.apec.fr, rubrique « Observatoire de l'emploi »

> L'Annuaire des métiers

Consultable sur :
www.apec.fr, rubrique « Ma carrière »

9 NÉGOCIATEUR GRANDS COMPTES

- KEY ACCOUNT MANAGER
- NÉGOCIATEUR DE MARCHÉS HOSPITALIERS
- INGÉNIEUR COMMERCIAL GRANDS COMPTES
- RESPONSABLE DE COMPTES CLÉS
- BUSINESS MANAGER

Le négociateur grands comptes développe la relation commerciale et les ventes avec les grands comptes (établissements de santé, hôpitaux, cliniques, groupements, centrales d'achats...) pouvant générer un chiffre d'affaires important pour l'entreprise.

RÉMUNÉRATION	<ul style="list-style-type: none"> • Jeune cadre : entre 35 et 45 k€ • Cadre confirmé : entre 45 et 85 k€ <p>+ part variable significative</p> <p>(Fourchettes de rémunération selon profil, niveau d'expérience, responsabilité hiérarchique, taille de l'entreprise, animation d'équipes...)</p>
QUI RECRUTE ?	<ul style="list-style-type: none"> • Les entreprises des industries de santé : laboratoires pharmaceutiques, dispositifs médicaux, distributeurs...
RATTACHEMENT HIÉRARCHIQUE	<ul style="list-style-type: none"> • Directeur général • Directeur commercial • Directeur des ventes • Chef de vente grands comptes (<i>Business unit manager</i>) • Responsable régional des ventes
RELATIONS FONCTIONNELLES	<p>Internes (direction ou service) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Direction générale • Affaires réglementaires • Administration des ventes, <i>pricing</i> • Marketing • Logistique • Juridique • Finances <p>Externes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Qualité • Service après-vente • Centrales d'achats • Groupes d'établissements hospitaliers • Groupements de pharmacies
MOTS-CLÉS	<ul style="list-style-type: none"> • Grands comptes • Négociation commerciale • Marchés hospitaliers • Opportunités d'affaires • Relation client

9 NÉGOCIATEUR GRANDS COMPTES

–LE POSTE–

ACTIVITÉS PRINCIPALES

Définition des cibles commerciales

- Définir, en lien avec la direction commerciale, les types d'entreprises visées par le développement commercial.
- Centraliser l'ensemble des informations sur le marché et les entreprises à prospector.
- Établir des relations professionnelles avec les praticiens hospitaliers ou de laboratoires, les acheteurs des grands comptes et les grossistes.
- Définir les moyens à mettre en œuvre pour rendre l'approche commerciale efficace : prospection téléphonique, envoi de documentations commerciales, mise en place d'un réseau de prescripteurs...
- Développer une vision globale des prospects et de leurs enjeux.

Prospection commerciale

- Identifier les interlocuteurs pertinents au sein des entreprises ciblées.
- Mettre en œuvre la prospection commerciale et suivre les prospects contactés.
- Répondre aux appels d'offres émis par les prospects.
- Présenter et adapter l'offre commerciale aux besoins exprimés par les comptes prospectés.
- Réaliser une veille du marché, de la concurrence et de l'évolution de l'environnement hospitalier.
- Développer et entretenir une relation partenariale de long terme avec les décideurs des grands comptes.

Négociation commerciale

- Mettre en œuvre avec les différents services de l'entreprise, une politique générale de prix/volume à l'hôpital et en clinique, laboratoires d'analyses (remises, conditions commerciales, partenariats éventuels).
- Assurer une coordination entre les acteurs internes (direction des ventes, marketing, *supply chain*...) et

une coordination des activités avec les équipes médicales et réglementaires, afin de prendre en compte les éléments liés à la réglementation des produits.

- Négocier avec les clients pour déterminer l'offre la mieux adaptée pour les deux parties (prix/volume, conditions de vente, délais de livraison) et la vente des produits de la gamme (établissement d'un contrat ou d'un bon de commande).
- Signer et faire signer les contrats de vente.
- Proposer aux clients des services en lien avec les produits.
- Mettre en place des actions d'accompagnement, de déploiement du contrat.

Suivi et développement des comptes existants

- Fidéliser et fertiliser les comptes existants en développant le chiffre d'affaires généré par chaque client.
- Identifier de nouveaux interlocuteurs chez les clients afin de déployer l'offre commerciale.
- Assurer un suivi régulier des besoins exprimés par les clients.
- Répondre à toute demande commerciale ou technique concernant l'offre de l'entreprise.
- Suivre les commandes, la facturation et le compte client (litiges, invendus...) et/ou les appels d'offres.
- Contrôler les flux d'approvisionnement, les livraisons et les niveaux de stocks.
- Coordonner le suivi des clients avec les acteurs internes (direction des ventes, marketing, support).

Contrôle du respect des éléments contractuels

- Contrôler le service après-vente.
- Évaluer et chercher à renforcer la satisfaction du client.
- Gérer ou coordonner la partie administrative (facturation, relance...).
- Vérifier les éléments juridiques et réglementaires des contrats clients.

ACTIVITÉS ÉVENTUELLES

Le *key account manager* peut avoir une responsabilité d'encadrement et prendre en charge une équipe composée par exemple d'un ou de plusieurs ingénieurs avant-vente et d'attachés commerciaux.

VARIABILITÉ DES ACTIVITÉS

Selon la **taille, l'organisation et l'activité de l'entreprise**, la dimension du poste de *key account manager* peut varier : il peut intervenir au niveau régional, national, européen ou international. On peut le solli-

citer pour des clients privés ou publics et il peut se consacrer soit à la conquête de grands prospects, soit à la fidélisation des comptes clés existants.

CONTEXTE ET FACTEURS D'ÉVOLUTION DU MÉTIER

L'accroissement des exigences clients et l'enjeu majeur de leur fidélisation ont nécessité une gestion plus fine et appropriée des clients par grand compte afin d'améliorer la productivité des activités : la redéfinition du périmètre territorial, l'encadrement d'équipes réparties sur tout le territoire, le développement d'une vision globale du client plutôt qu'une approche produit... Les avancées technologiques et la spécialisation des équipes commerciales par spécialité médicale ont également imposé un renforcement des compétences scientifiques et techniques sur les produits. De ce fait, le métier de *key account manager* émerge plus nettement, en volume et dans ses responsabilités, impliquant l'accroissement de ses compétences scientifiques et techniques commerciales (vision globale des clients et de leurs enjeux, fidélisation, orientation, service et conseil...).

–LE PROFIL–

DIPLÔMES REQUIS

- Formation de niveau Bac +2/3 : BTS, DUT techniques de commercialisation, avec une expérience professionnelle
- Formation de niveau Bac +5 : master 2 spécialisé commercial/marketing
- Diplôme d'école de commerce, de vente
- Diplôme de pharmacien, médecin ou vétérinaire avec une formation complémentaire dans la vente

DURÉE D'EXPÉRIENCE

Les entreprises recherchent surtout des personnes confirmées pour occuper ce poste. Une expérience professionnelle préalable dans la vente est nécessaire, avec la connaissance de l'approche grands comptes ou des milieux hospitaliers. Ce métier peut être accessible par mobilité interne avec une expérience de terrain dans la visite médicale pour l'industrie du médicament.

COMPÉTENCES TECHNIQUES

- Compétences en négociation/vente des produits et des services dans une approche intégrée pour le client.

- Très bonne connaissance des produits, des marchés, de la concurrence et des interlocuteurs.
- Maîtrise de la procédure d'appel d'offres.
- Bonne connaissance de l'environnement réglementaire et légal du secteur des industries de santé.
- Maîtrise des connaissances médicales élémentaires liées aux gammes de produit de l'entreprise.
- Capacités à travailler en mode projet.
- Bonne maîtrise de l'anglais.

APTITUDES PROFESSIONNELLES

- Écoute et disponibilité vis-à-vis des clients, pour recueillir leurs attentes et besoins.
- Force de persuasion et sens de la négociation pour gérer au mieux la signature des contrats.
- Persévérance, car les ventes peuvent s'inscrire dans un cycle très long.
- Réactivité afin de répondre rapidement et efficacement aux demandes des clients.

–LA MOBILITÉ–

POSTES PRÉCÉDENTS (P-1)

- Attaché commercial
- Ingénieur commercial
- Délégué médical

ÉVOLUTIONS PROFESSIONNELLES (P+1)

- Responsable des ventes
- Directeur régional des ventes
- *Business developer*

–TÉMOIGNAGE–

JEAN-MARC VARACHE, KEY ACCOUNT MANAGER, COVIDIEN

« Je dois être le représentant global de l'entreprise vis-à-vis du client pour la négociation et l'application de nos contrats, mais j'ai aussi la responsabilité du support aux forces de vente et aux directeurs régionaux, et le management transversal des divisions de l'entreprise. »

C'est durant deux années de formation en alternance que Jean-Marc Varache découvre l'univers du dispositif médical. Après un DUT techniques de commer-

cialisation, il poursuit ses études dans une école en négociation et vente, Sup de V. Il est recruté par la société Kontron Médical après ses deux années d'alternance en tant qu'ingénieur commercial. « *J'ai été commercial terrain pendant dix ans, dans la force de vente : j'ai travaillé sur la partie médicale privée à mes débuts, dans le milieu de l'échographie, puis de l'anesthésie. Je suis par la suite rentré au sein de groupes américains tel que Medtronic, sur la partie chirurgicale. J'ai évolué sur différentes gammes de produits selon les divisions.* » En tant que technico-commercial, Jean-Marc Varache a beaucoup développé l'aspect technique de son métier, en travaillant aux côtés mêmes du chirurgien pour bien appréhender le matériel. Sur la partie vente, il travaillait avec tous les acteurs de la clinique : le pharmacien, les biomédicaux, les directeurs d'établissements, les chirurgiens...

En 2009, il entre chez Covidien en tant qu'ingénieur technico-commercial. Cette entreprise produit et commercialise deux principales gammes de produits : les produits chirurgicaux, pour réaliser l'ensemble des gestes chirurgicaux lourds, et les produits médicaux, qui sont l'ensemble des autres matériels présents au sein d'un bloc opératoire. « *J'ai été nommé key account manager en 2013, ce qui signifie que je m'occupe désormais des grands comptes : je rencontre à présent essentiellement les directions d'achats des groupes privés ou des centrales d'achats.* »

Le milieu médical est divisé en deux types d'établissements : publics ou privés. Ces établissements globalisent leurs achats auprès de centrales d'achats. Au sein de chaque division de Covidien, les équipes de vente ont la responsabilité d'une gamme de produits : elles vont voir les cliniques et font un travail de terrain. « *Le key account manager agit en amont, pour conduire une négociation commerciale et proposer un contrat aux centrales d'achats ainsi qu'aux directions des groupements privés.* »

Jean-Marc Varache recueille donc des informations avant de rencontrer ses clients et sélectionne les groupements d'achats en fonction des opportunités de croissance et de leur potentiel.

L'activité principale de Jean-Marc Varache consiste à assurer le management transversal des équipes de vente et la partie commerciale au service du client.

« *Sur la partie commerciale, notre activité quotidienne est la négociation des marchés valides pour une durée variable de un à cinq ans. Un rôle majeur de collaboration avec les fonctions supports est à mener en partenariat avec la finance, le juridique, le marketing... Il y a donc un grand travail de préparation de ces contrats avant leur signature.* » Jean-Marc Varache négocie les contrats avec la direction des groupements d'achats, qui sont ensuite communiqués aux établissements de santé : chaque directeur d'établissement est chargé de diffuser l'information à tous les acteurs achats des cliniques. Le *key account manager* assure un suivi spécifique du contrat signé par groupement. Le poste

de Jean-Marc Varache nécessite donc des compétences particulières en termes de négociation commerciale. Le management transversal est également un point important : le responsable grands comptes agit en tant que support et ne peut pas travailler seul. « *Une très bonne connaissance de l'entreprise et de ses produits est nécessaire, mais aussi la maîtrise des aspects juridiques et réglementaires. Ma montée en compétences sur le poste de key account manager m'a permis de découvrir ces aspects : je les utilise au quotidien dans mes négociations avec les interlocuteurs des centrales d'achats.* » ●

EXEMPLE D'OFFRE

Commercial grands comptes H/F

Île-de-France – 50-80 k€

Rattaché au directeur de la BU, vous créez un nouveau marché. Vous êtes en charge d'un portefeuille de leaders d'opinion (chirurgiens en vue) auprès desquels vous conduirez des actions de prospection, de qualification, de création de besoins, d'argumentation et de négociation. Notre concept est très innovant et vous interviendrez sur des marchés à forte valeur ajoutée. Vous bénéficiez d'une expérience significative de 5 années minimum dans la vente auprès de chirurgiens et maîtrisez parfaitement les circuits de décision hospitalière. Plus que la formation, nous nous attachons à une personnalité harmonieuse et un profil cherchant la réussite. Habile négociateur, doté d'un excellent relationnel, vous appréciez les produits de haute technologie. Votre tempérament de vendeur allié à un excellent relationnel feront la différence. Toute la communication produit se faisant en anglais, la maîtrise opérationnelle de la langue est nécessaire. Nous vous apportons : un produit innovant, une approche et des méthodes qualitatives, une équipe et des hommes de valeur, un projet ambitieux avec des moyens importants, une rémunération attractive...

Source : Apec

À LIRE AUSSI

> Les Fiches Fonctions

Consultables sur : www.apec.fr, rubrique « Observatoire de l'emploi »

> Les Fiches Secteurs

Consultables sur : www.apec.fr, rubrique « Observatoire de l'emploi »

> L'Annuaire des métiers

Consultable sur : www.apec.fr, rubrique « Ma carrière »

10 DÉVELOPPEUR DE NOUVEAUX MARCHÉS

- BUSINESS DEVELOPER
- RESPONSABLE DÉVELOPPEMENT
- RESPONSABLE DU BUSINESS DEVELOPMENT
- DÉVELOPPEUR DE NOUVEAUX MARCHÉS
- DÉVELOPPEUR D'AFFAIRES
- RESPONSABLE ACCORDS ET LICENCES
- RESPONSABLE LICENSING
- RESPONSABLE DE PROJETS ET DÉVELOPPEMENT DE NOUVEAUX PRODUITS
- RESPONSABLE DE LA PROSPECTIVE MARCHÉ

Le développeur de nouveaux marchés a pour mission d'orienter et de détecter les opportunités de croissance pour l'entreprise, de mettre en œuvre de nouveaux projets, et d'intégrer de nouveaux clients et partenaires. Il négocie des cessions, des acquisitions ou licences d'exploitation, tout en prenant en compte les politiques de santé nationales et locales lors de ses démarches de prospection.

RÉMUNÉRATION	<ul style="list-style-type: none"> • Cadre confirmé : entre 60 et 90 k€ (Fourchettes de rémunération selon profil, niveau d'expérience, responsabilité hiérarchique, taille de l'entreprise, animation d'équipes...)
QUI RECRUTE ?	<ul style="list-style-type: none"> • Entreprises spécialisées dans le développement de dispositifs médicaux (équipements, instruments, matériaux, produits...), de produits pharmaceutiques et cosmétiques • PME de biotechnologies
RATTACHEMENT HIÉRARCHIQUE	<ul style="list-style-type: none"> • Directeur général • Directeur commercial • Directeur marketing • <i>Business unit manager</i> • Responsable d'unités
RELATIONS FONCTIONNELLES	<p>Internes (direction ou service) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Direction générale de l'entreprise • Technique • R&D • Commercial • Juridique et réglementaire • <i>Account manager</i> <p>Externes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laboratoires de recherche privés • Prescripteurs médicaux
MOTS-CLÉS	<ul style="list-style-type: none"> • Opportunités de croissance • Partenariat • Nouveaux marchés • Négociation de contrat

10 DÉVELOPPEUR DE NOUVEAUX MARCHÉS

— LE POSTE —

ACTIVITÉS PRINCIPALES

Analyse et veille stratégique

- Analyser sous un angle stratégique un portefeuille produits et/ou services.
- Définir et coordonner des études de marché, les synthétiser.
- Mettre en place et entretenir la veille technique, scientifique et concurrentielle.
- Diffuser des informations scientifiques et techniques stratégiques aux services concernés.

Recherche de nouveaux partenaires et identification d'opportunités

- Initier et nouer des contacts avec des partenaires lors de manifestations et événements particuliers (congrès, salons...).
- Assurer un travail de prospection, attirer de nouveaux clients et partenaires.
- Détecter des opportunités de croissance (identifier les besoins de marché, les structurer, les prioriser) et les signaux faibles du secteur (les attentes non satisfaites, par exemple).
- Anticiper les évolutions du secteur et du marché dans le but, notamment, de détecter des opportunités de partenariats, de cessions ou de rachats.
- Coordonner et animer des groupes de travail destinés à évaluer l'intérêt d'un projet de développement pour l'entreprise.
- Participer à l'orientation stratégique de l'entreprise en présentant, de manière synthétique et argumentée, les propositions de développements identifiées auprès de la direction.

Négociation et suivi de nouveaux partenariats

- Coordonner les activités des différents services impliqués dans l'élaboration des projets de partenariats (fonctions juridiques, réglementaires, techniques...).

- Construire des offres qui soient à la fois techniques et économiques (élaborer des budgets tout en respectant la politique financière et tarifaire de l'entreprise vis-à-vis de ses clients).
- Définir les conditions de paiement (*up-front* et *milestones*) et les royalties.
- Mettre en œuvre des partenariats, des contrats inter-entreprises, négocier des licences avec des laboratoires ou des process d'acquisitions de molécules ou de produits.
- Élaborer, contrôler et suivre la planification de la production en lien avec les prévisions de vente, dans le respect des coûts, de la qualité, de la sécurité et des délais.

ACTIVITÉS ÉVENTUELLES

- Réduire la taille du portefeuille de l'entreprise sur le périmètre des produits matures (produits ayant perdu leurs brevets).
- Assurer et piloter le lancement des nouveaux produits et/ou services.

VARIABILITÉ DES ACTIVITÉS

- Dans une **petite structure**, le *business developer* pourra prendre en charge l'aspect négociation (contractualisation) et le lancement opérationnel des produits. À l'inverse, dans une **grande structure**, ces rôles pourront être dissociés au sein de la fonction commerciale.
- Le métier de *business developer* est un métier essentiellement offensif. Il est orienté sur la mise en place de partenariats, l'élaboration de processus de rachats. Mais il intègre aussi une dimension plus défensive, à travers la vente de produits sur le marché. Dans certaines structures, le *business developer* peut avoir à travailler l'un ou l'autre de ces axes plus spécifiquement.
- Selon son **périmètre de responsabilité**, le *business developer* aura des champs de prospection et d'action très divers. Il peut avoir pour mission de s'attaquer à des marchés produits (rachats de molécules, ou de produits finis par exemple), ou à des entreprises (acquisition de PME ou d'entreprises émergentes...). De la même façon, s'il est à la tête d'un réseau de *business developers*, il pourra avoir pour mission de s'assurer de la performance et de la rentabilité des opérations de développement lancées dans l'entreprise.

CONTEXTE ET FACTEURS D'ÉVOLUTION DU MÉTIER

Les découvertes issues de la R&D interne ne suffisent plus à assurer la pérennité des portefeuilles de produits, surtout en ce qui concerne les industries du

médicament. D'où la recherche de nouveaux relais de croissance. Dans certains cas, ceux-ci peuvent voir le jour au travers de rachats de sociétés de biotechnologies ou d'alliances avec des organismes de recherche académique ou universitaire. Dans d'autres, ces opportunités de croissance peuvent s'exprimer dans la signature d'accords (licences d'exploitation de produits ou molécules par exemple).

Par ailleurs, certaines entreprises du secteur optent également pour la diversification de leurs activités dans le but de générer de la croissance. Ainsi, des entreprises spécialisées dans le médicament se tournent-elles par exemple vers les dispositifs médicaux, tandis que d'autres envisagent de développer des approches plus holistiques, en intégrant une offre de service destinée aux utilisateurs et/ou prescripteurs des produits pharmaceutiques qu'elles développent. Là encore, ces réorientations peuvent aboutir à des rachats de sociétés, de produits ou à des partenariats. C'est pour identifier et évaluer ces opportunités de développement, mais aussi pour négocier et définir les conditions de rachat, de cessions ou de partenariats, que les entreprises des industries de la santé misent sur des profils de *business developer*. Ce métier devrait se développer dans les années à venir, notamment dans le secteur des biotechs.

–LE PROFIL–

DIPLÔMES

- Formation de niveau Bac +5 et plus dans le domaine de la santé (bio-ingénieur, pharmacien...) ou de la chimie fine
- Formation de niveau Bac +5 en commerce, en gestion, finance, commerce ou marketing (diplôme obtenu dans une grande école)
- Mastère spécialisé en business development et clients grands comptes

Une double compétence est souvent requise.

DURÉE D'EXPÉRIENCE

Le poste requiert une expérience préalable de cinq ans environ, soit dans le domaine de spécialisation technique de l'entreprise, soit en BtoB. Il n'est pas directement accessible à de jeunes diplômés.

COMPÉTENCES TECHNIQUES

- Compétences nécessaires dans le domaine du médical et des industries de la santé.
- Capacités à identifier, interpréter et analyser des informations scientifiques et économiques.

- Goût pour les chiffres et la gestion, maîtrise des méthodes de *net present value* et de *discounted cash flow*.
- Sens de la négociation.
- Compétences juridiques en matière de contrats, de partenariats, d'accords, de *licensing*.
- Compétences linguistiques : l'anglais est indispensable et la maîtrise d'une autre langue étrangère peut être requise.

APTITUDES PROFESSIONNELLES

- Curiosité, créativité, sens de l'innovation pour identifier les sources de développement potentiel.
- Avoir une vision globale et stratégique des marchés et des clients grands comptes.
- Capacités à négocier à haut niveau, à argumenter, esprit de conviction et ténacité pour conclure des partenariats et des rachats.
- Autonomie, adaptabilité pour appréhender rapidement des univers de travail différents.
- Excellent relationnel, le *business developer* étant amené à aller à la rencontre de client, à sceller des partenariats mais aussi à animer des groupes de travail transverses au sein de son entreprise.
- Être mobile géographiquement car le poste implique de nombreux déplacements, que ce soit en France ou à l'étranger.

–LA MOBILITÉ–

POSTES PRÉCÉDENTS (P-1)

- Responsable commercial
- Chef de produit marketing
- Responsable de produits
- *Account manager*
- Responsable export

ÉVOLUTIONS PROFESSIONNELLES (P+1)

- Responsable grands comptes
- Directeur marketing
- Directeur de la stratégie
- Directeur commercial

—TÉMOIGNAGE—

FRANCK FAUCHER,
ASSOCIATE DIRECTOR, BUSINESS
DEVELOPMENT UPSA, BMS

« Dès lors que l'on est positionné dans l'OTC⁵, on a besoin en permanence de renouveler notre gamme de produits et de façon très rapide. Il nous faut aller chercher des choses déjà toutes prêtes à l'emploi, donc développer des partenariats à l'extérieur. »

Le parcours de Franck Faucher témoigne de la diversité des compétences nécessaires pour exercer le métier de *business developer*. Après un PhD de pharmacie obtenu à l'université de Limoges en 1995, Franck Faucher intègre le laboratoire américain MSD basé à Clermont-Ferrand. Il a alors en charge la gestion d'un atelier de production et le lancement de nouveaux produits à l'échelle industrielle. Son poste, bien que très orienté technique, l'amène toutefois à s'occuper de la gestion des partenariats de sous-traitance avec des entreprises implantées à l'étranger. En 2004, Franck Faucher fait le choix d'une formation complémentaire en commerce et management. « J'ai fait l'EM de Lyon pour me permettre de m'ouvrir davantage sur la stratégie, la finance, pour basculer plus vers tout ce qui était développement commercial, développement de partenariats, pour mettre en place et négocier des contrats avec des sous-traitants pharmaceutiques. »

Doté de cette double compétence, à la fois technique et commerciale, Franck Faucher rejoint ensuite BMS, pour s'occuper, dans un premier temps, de la gestion des sous-traitants à l'international et de la gestion de contrats commerciaux avec une dizaine de partenaires étrangers. Au bout de deux ans, son activité se tourne vers la rationalisation du portefeuille de produits matures, c'est-à-dire de produits ayant perdu leurs brevets. « Je m'occupais de la définition de la stratégie : quels produits allait-on garder, quels sont ceux qu'on allait vendre à des parties tierces, et quels étaient les produits qu'on allait éliminer. Ce qui fait qu'on a réduit en six ans de deux tiers la taille du portefeuille sur le périmètre de produits matures, avec des projets de désengagement, de désinvestissement sur certains sites de production. »

De la vente de produits, Franck Faucher s'oriente ensuite vers l'achat de produits et la détection d'opportunités d'affaires. En 2013, il rejoint la division UPSA France, où il a la charge de développer le portefeuille des produits OTC. Pour Franck Faucher, sa mission comporte plusieurs activités clés. « D'abord, le *screening*, c'est-à-dire, identifier sur le marché les opportunités. Ensuite, faire un *assessment* pour voir si les opportunités matchent avec nos besoins, et élaborer le cas échéant un *business case*. Et, une fois validé le *business case*, on démarre deux activités.

Une qui va être la qualification des partenaires, donc tout le processus de due-diligence, audit qualité, audit sécurité, audit financier, et l'autre qui est la négociation commerciale des contrats. En parallèle se met en place une équipe dirigée par le marketing et qui va avoir en charge le lancement opérationnel des produits : depuis leur mise à disposition, jusqu'aux campagnes de pré-lancement et lancement. »

Ouvert sur l'externe, le métier de *business developer* est riche d'échanges divers. Pour le titulaire du poste, il s'agit d'entretenir son réseau et de le faire fructifier, mais aussi et surtout de finaliser des partenariats et/ou des contrats, que ce soit avec des petites entreprises ou des multinationales. Le but de ces démarches est bien d'apporter de la valeur ajoutée à son entreprise. Dans cette perspective, le *business developer* est en interaction constante avec différents services de son entreprise : les parties techniques, commerciale, juridique, stratégique. D'où la nécessité exprimée par Franck Faucher d'avoir une grande capacité d'adaptation, en plus des compétences managériales, techniques, financières requises pour ce poste. « J'interviens en mode matriciel, transverse, puisque ce poste est hébergé dans l'organisation mais je n'ai pas de personnes qui me reportent directement. Après, on se retrouve avec des équipes entre quatre et six personnes, en fonction des projets. Une grosse partie de ce poste s'exerce en mode transverse. Il faut donc être solide dans tout ce qui est *project management*. En termes de savoir-être, il y a la dimension ouverture d'esprit et la capacité à bien comprendre l'environnement dans lequel on travaille qui est importante. Une capacité aussi à analyser des segments de portefeuilles pour identifier les opportunités de développement. Enfin, avoir déjà une bonne expérience dans tout ce qui est négociation, deal, que ce soit en produit ou en services. »

Avoir de l'expérience est le maître mot pour accéder à ce poste, l'important étant d'avoir à la fois une bonne connaissance du marché de la santé, et des modes d'organisation et de fonctionnement des entreprises. « Je pense que c'est typiquement le type de métier vers lequel on évolue après une expérience dans l'industrie pharmaceutique. Comme c'est un métier assez transverse, ça demande peut-être au départ d'être passé dans différentes fonctions. »

Stratégique pour l'entreprise, le métier de *business developer* est source de défis passionnants pour celui qui l'exerce. Il impose de la curiosité et une grande réactivité pour développer et asseoir sa présence sur le marché. « Il y a beaucoup d'opportunités à prendre sur le marché. Après, c'est notre capacité à savoir exactement où l'on veut aller pour décider rapidement. Les challenges nous obligent en interne d'être réactifs et rapides dans l'exécution. » ●

⁵ OTC : Over the counter (produits d'auto médication)

EXEMPLE D'OFFRE

Responsable accords et licences H/F

Hauts-de-Seine (92)

Spécialiste des formes orales de libération modifiée, notre entreprise est un laboratoire pharmaceutique qui développe, fabrique et commercialise des produits thérapeutiques dans le domaine des systèmes de libération contrôlés grâce à des techniques novatrices. Depuis 30 ans, notre entreprise a développé, enregistré, fabriqué et mis sur le marché, en collaboration avec ses partenaires, plus de 50 produits vendus dans plus de 140 pays.

Nous recherchons aujourd'hui un responsable accords et licences.

Vous aurez pour missions principales de participer à la préparation et à la réalisation du business plan sur votre domaine d'activité en fonction de la demande de la hiérarchie. Vous définirez les stratégies commerciales en fonction des objectifs à atteindre et les mettrez en œuvre. Vous assurerez la prospection de votre domaine d'activité sur votre zone géographique et choisirez les partenaires les plus adaptés en fonction des produits-cibles. Vous avez également pour mission de garantir une bonne négociation des termes contractuels des accords de licence et de fournitures en fonction des impératifs internes, de garantir la réalisation et la signature des accords en fonction du business plan applicable. Vous développerez, entretiendrez, consoliderez un réseau relationnel actif auprès des partenaires et des sociétés de votre domaine d'activité et de votre zone. Vous assurerez la mise à jour régulière

des états de votre portefeuille clients/produits et réaliserez un reporting régulier auprès de votre hiérarchie. Vous assisterez la direction des ventes dans le cadre de la renégociation des prix sur les contrats de votre périmètre. Vous garantirez une bonne représentation du groupe à l'externe, à l'interne, et assurerez la promotion de ses activités et des produits relevant de votre périmètre (lors de salons, séminaires, conférences). Vous vous informerez régulièrement des évolutions du marché ciblé. Vous communiquerez et informerez de l'état d'avancement de vos activités auprès de votre hiérarchie régulièrement.

Votre profil : Bac +4/5. Ingénieur ou pharmacien et/ou école de commerce et/ou expérience professionnelle conférant un niveau équivalent. Connaissances techniques : aspects de développement pharmaceutique, des affaires réglementaires, marketing. Connaissance approfondie du marché pharmaceutique. Bonnes notions juridiques (contrats, accords...). Anglais courant plus autres langues nécessaires pour la négociation géographique sur la zone géographique attribuée. Expérience professionnelle dans l'industrie pharmaceutique de 3 ans minimum en fonction des fonctions exercées précédemment. Réactivité, aisance relationnelle et de la négociation. Capacité d'adaptation et ouverture d'esprit.

Source : Apec

À LIRE AUSSI

> Les Fiches Fonctions

Consultables sur :
www.apec.fr, rubrique « Observatoire de l'emploi »

> Les Fiches Secteurs

Consultables sur :
www.apec.fr, rubrique « Observatoire de l'emploi »

> L'Annuaire des métiers

Consultable sur :
www.apec.fr, rubrique « Ma carrière »

EXEMPLE D'OFFRE

Business development manager H/F

Yvelines (78) – 90 k€

Nous sommes un sous-traitant majeur dans le secteur croissant du développement de médicaments, essais cliniques, fabrication, conditionnement et distribution dans le secteur de la sous-traitance. Du fait de l'expansion de notre activité, notre entreprise recrute un *business development manager*.

Le *business development manager* aura pour mission principale de vendre tous les services du département. En lien avec le directeur général et le directeur général France, il devra déterminer la stratégie de développement des clients actuels, ainsi que l'identification de futurs prospects. Le candidat sera responsable de l'atteinte des objectifs pour sa région en accord avec les objectifs de vente du groupe et devra notamment : valider et atteindre ses objectifs pour son territoire, obtenir de nouvelles affaires par le biais d'une prospection intense, l'identification de nouvelles opportunités, la compréhension des besoins clients et la rédaction des offres commerciales, en passant par la négociation des offres et conditions générales de vente, représenter la société lors de salons et manifestations, mettre en place et entretenir la veille concurrentielle, établir des rapports détaillés (rapports de visite, ventes et informations liées au marché).

Les compétences recherchées chez le candidat : performant, orienté sur les résultats et la satisfaction client, excellent négociateur, organisé, avec une très bonne capacité à communiquer à l'oral comme à l'écrit (en anglais et en français), qualités de leader avec une forte capacité à travailler en équipe, forte autonomie, capacité d'initiative, conciliant, capacité d'analyse, minutieux, capable de tenir les délais, bonnes connaissances en informatique (word, excel, powerpoint). Le candidat doit être prêt à voyager fréquemment et être capable d'adapter ses horaires en fonction de la charge de travail. Il/elle a une forte capacité à s'instruire et à développer ses compétences.

Le candidat a 5 à 10 ans d'expérience dans le commercial ou le développement d'affaires nouvelles, dont 5 ans dans la vente de produits pharmaceutiques. Une expérience dans le procédé de fabrication et conditionnement serait un plus. Il a un diplôme scientifique, idéalement en pharmaceutique.

Source : Apec

EXEMPLE D'OFFRE

Chef de produit global services H/F

Isère (38)

Leader des traitements par perfusion et nutrition clinique en Europe et dans la plupart des pays importants d'Amérique latine et Asie-Pacifique, notre société conçoit, fabrique et commercialise les dispositifs médicaux de perfusion et de nutrition pour les organismes de soins. Dans un contexte de croissance et de conquête de nouveaux marchés, le marketing stratégique global cherche à développer son offre Services et crée ainsi le poste de chef de produit global services.

Rattaché à la responsable marketing communication, vous créez et gérez la ligne Services pour les produits de perfusion. Vous avez la responsabilité de la mise en place de la stratégie globale de la ligne Services pour les produits de perfusion : analyse du marché, des besoins clients et analyse concurrentielle. Analyser et construire le business plan autour de l'offre Services pouvant inclure la formation, le consultant, l'après-vente... Vous êtes amené à déployer vos projets au sein des entités du Groupe : construire le business model spécifique à chaque pays, apporter votre soutien au déploiement du projet au sein des filiales, développer les outils promotionnels et d'aide à la vente en collaboration avec le responsable communication. De formation supérieure, vous avez des compétences marketing et avez idéalement pu mettre en œuvre une gamme Services. Vous avez une expérience significative dans le secteur de la santé, ceci dans un environnement international.

Dynamique, enthousiaste et positif, vous savez faire preuve de proactivité et êtes force de proposition. Vous êtes doté d'un bon sens de l'analyse et savez vous positionner. Votre esprit entrepreneurial, votre leadership et votre sens de la persuasion vous aideront à réussir dans ce poste. Vous savez faire preuve d'un réel esprit d'équipe. Vous savez travailler dans un contexte multiculturel et international, et avez une excellente maîtrise de l'anglais et du français. De nombreux déplacements en Europe, Asie et Amérique du Nord sont à prévoir (environ 40 %).

Source : Apec

11 INGÉNIEUR D'APPLICATION

- INGÉNIEUR APPLICATION SUPPORT
- INGÉNIEUR SUPPORT
- SPÉCIALISTE APPLICATION
- SUPPORT VENTE
- SPÉCIALISTE PRODUITS MATÉRIELS ET DISPOSITIFS MÉDICAUX
- INGÉNIEUR FORMATEUR PRODUITS
- SPÉCIALISTE DE GAMME

L'ingénieur d'application a pour mission de former et d'apporter un support technique aux utilisateurs – professionnels de santé publics et privés notamment – sur l'utilisation des dispositifs médicaux mis au point par son entreprise. Il intervient aussi pour détecter et faire remonter à sa direction d'éventuels besoins clients et pour assurer une information technique sur des équipements développés par son entreprise.

RÉMUNÉRATION	<ul style="list-style-type: none"> • Jeune cadre : entre 30 et 40 k€ • Cadre confirmé : entre 40 et 60 k€ <p>(Fourchettes de rémunération selon profil, niveau d'expérience, responsabilité hiérarchique, taille de l'entreprise, animation d'équipes...)</p>
QUI RECRUTE ?	<ul style="list-style-type: none"> • Entreprises spécialisées dans le développement de dispositifs médicaux (équipements, instruments, matériaux, produits...)
RATTACHEMENT HIÉRARCHIQUE	<ul style="list-style-type: none"> • Responsable commercial • Directeur des ventes
RELATIONS FONCTIONNELLES	<p>Internes (direction ou service) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ventes • Technico-commerciaux • Technique • Logistique <p>Externes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clients (hôpitaux, cliniques, centres d'imagerie, cabinets médicaux...)
MOTS-CLÉS	<ul style="list-style-type: none"> • Démonstrations d'utilisation • Formation des clients • Installations d'équipement • Information technique des produits

11 INGÉNIEUR D'APPLICATION

—LE POSTE—

ACTIVITÉS PRINCIPALES

Présenter les équipements développés par l'entreprise et intervenir en soutien technique à la force de vente

- Assurer la présentation des produits, instruments et matériaux développés par l'entreprise en diffusant l'information auprès des professionnels de la santé.
- Représenter l'entreprise à l'occasion de manifestations et événements spécifiques (congrès, salons...).
- Identifier et analyser les besoins techniques émis par les clients, et ce au regard de leur démarche clinique.
- Participer à la rédaction de réponses aux appels d'offres sur la partie technique.

Former les clients et les services à l'utilisation des équipements développés par l'entreprise

- Présenter les produits, instruments et matériaux au personnel de santé.
- Faire la démonstration de leurs consignes d'utilisation (indications, contre-indications) et de leurs atouts cliniques.
- Élaborer des supports de formation/démonstration/d'utilisation, à destination des prospects, des clients, et/ou du service commercial de sa propre entreprise.
- Assurer et/ou organiser les installations d'équipement, pendant la phase d'essai et d'implantation, en prenant en compte les paramètres logistiques.
- Assurer la mise en service des équipements sur site.
- Rédiger des rapports d'installation.

Optimisation des équipements développés par l'entreprise

- Garantir la performance du produit et dispenser des missions d'assistance technique auprès des clients.

- Faire remonter aux équipes de maintenance toutes les remarques émises par les clients au moment des sessions de formation ou lors de la mise en service des appareils.
- Participer à l'amélioration continue des produits.

ACTIVITÉS ÉVENTUELLES

- Assurer une veille technique, scientifique et concurrentielle.
- Participer à l'élaboration des dossiers relatifs aux procédures d'achats.
- Prendre la mesure de la satisfaction clientèle.

VARIABILITÉ DES ACTIVITÉS

- Certains ingénieurs d'application sont **spécialisés** sur un équipement en particulier, type IRM. Dans ce cas, leur couverture géographique peut être assez large (la moitié du territoire national, voire la totalité de celui-ci ou encore des zones à l'international). À l'inverse, d'autres ingénieurs d'applications couvrent des périmètres moins vastes, mais sont plus **polyvalents** au niveau des machines dont ils ont la charge.
- Selon les structures, les ingénieurs d'application peuvent être plus ou moins impliqués dans les procédures de **négoçiation** et de **contractualisation** des achats.

CONTEXTE ET FACTEURS D'ÉVOLUTION DU MÉTIER

Ce métier est né du besoin ressenti par le corps médical de disposer d'informations techniques (documentations, explications) précises et personnalisées sur les matériels qu'ils manipulent au quotidien. Ce besoin qui a débouché sur une offre de formation (assimilable à du service) a été d'autant plus ressenti en France que la plupart des équipementiers en gros matériel médical sont étrangers et que ces derniers n'ont eu l'obligation de publier des notices d'information et d'utilisation en français que relativement tardivement.

Plusieurs facteurs concourent à développer le métier d'ingénieur d'application spécialisés dans le domaine de la santé. D'abord, l'obsolescence des appareils d'analyse, de diagnostic, d'intervention médicale qu'il convient de remplacer. Ensuite, la création de nouvelles structures qui alimentent, elles aussi, le besoin en équipements médicaux, même si les capacités d'achat de structures médicales sont contraintes par des restrictions budgétaires. Enfin, les avancées technologiques qui favorisent le développement d'appareils de plus en plus précis, puissants et rapides et qui accélèrent la mise sur le marché de machines et d'instruments nouveaux.

Sur le marché fortement concurrentiel des équipementiers médicaux, les industriels doivent s'assurer de leur capacité à vendre des produits qui répondent aux besoins de leurs clients et, pour cela, recrutent des ingénieurs d'application qualifiés, en support technique à la force de vente.

–LE PROFIL–

DIPLÔMES

- Formation de niveau Bac +5 (master 2) spécialisé dans un domaine technique, scientifique, ou informatique appliqué à l'univers de la santé
- Diplôme d'école d'ingénieurs avec une spécialisation technique, scientifique et/ou informatique appliquée au domaine de la santé (biologie industrielle, génie biologique, génie biomédical, génie sanitaire...)

DURÉE D'EXPÉRIENCE

Ce poste requiert généralement un minima de deux à trois ans d'expérience professionnelle en milieu médical (laboratoire d'analyses, centre d'imagerie, cabinet médical, clinique, milieu hospitalier...).

COMPÉTENCES TECHNIQUES

- Maîtrise des caractéristiques techniques des produits et de leur utilisation dans un univers médical.
- Bonnes connaissances médicales liées au domaine d'application du produit ou du matériel de l'entreprise.
- Bonnes connaissances des normes sécuritaires liées à l'utilisation du produit et à l'environnement médical.
- Bonne connaissance de l'environnement réglementaire du secteur des industries de santé.
- Techniques de vente et de négociation.
- Maîtrise des logiciels appliqués au domaine technico-médical.

APTITUDES PROFESSIONNELLES

- Rigueur et sens de l'organisation pour optimiser le temps lié à la démonstration des équipements et des machines et pour rendre ce temps acceptable par le corps médical.
- Fortes qualités relationnelles à déployer aussi bien auprès des clients (praticiens), des prospects qu'auprès des services internes de son entreprise.
- Sens de la communication et de la pédagogie pour

pouvoir assurer des formations techniques dans des termes clairs et accessibles et pour assurer un support technique de qualité sur les produits.

- Capacité à s'adapter à des situations différentes.
- Appétence commerciale pour convaincre les prospects des performances techniques des produits et instruments mis au point par l'entreprise ou pour s'investir dans chaque nouvelle transaction.
- Sens de l'anticipation pour identifier les besoins des clients, et réactivité pour assurer les missions de maintenance. (ce type de matériel ne pouvant pas rester en panne longtemps).
- Être mobile géographiquement, pour réaliser des déplacements chez le client, dans les salons.

–LA MOBILITÉ–

POSTE PRÉCÉDENT (P-1)

- Technicien de maintenance

ÉVOLUTIONS PROFESSIONNELLES (P+1)

- Ingénieur commercial
- Chef de marché ou de produit

–TÉMOIGNAGE–

JULIE COURTY, INGÉNIEUR D'APPLICATION, DRÄGER

« Nous connaissons très bien les appareils et le personnel médical connaît très bien son métier. Nous sommes là pour associer les deux. »

Julie Courty a depuis toujours été attirée par la sphère médicale. Mais plutôt que de s'orienter vers une école de médecine, elle fait le choix à l'issue de son baccalauréat de suivre une formation technique. Elle s'inscrit en DUT génie industriel et maintenance qu'elle valide à l'issue d'un stage de 3 mois en tant que technicienne biomédicale. Pour asseoir ses compétences dans le domaine, Julie Courty rejoint l'école Polytech'Lyons. Elle obtient son diplôme d'ingénieur en 2012, après avoir réalisé plusieurs stages. Le dernier, d'une durée de six mois, a eu lieu chez Dräger et a débouché sur un CDI d'ingénieur d'application.

La polyvalence de ce métier permet à Julie Courty de concilier ses deux centres d'intérêt : la technique et le médical.

Chez Dräger, leader international des technologies médicales et de sécurité, Julie Courty a pour mission principale de présenter différents appareils médicaux au personnel soignant et de leur délivrer des consignes d'utilisation. Véritable soutien à la force de vente de son entreprise, elle intervient en amont des processus de vente, phase pendant laquelle elle assure des formations qui, bien que de courte durée, restent critiques, puisque opérées sur des cas réels. *« Il y a d'abord le support à la vente, tout ce qui est stratégie de vente, démonstration sur le terrain. C'est-à-dire qu'on va aller faire essayer les appareils aux médecins, au personnel soignant. On a donc de l'activité bloc opératoire pour tout ce qui est anesthésie, et de l'activité réanimation pour tout ce qui est appareil de réanimation. Il s'agit de faire essayer les appareils en situation réelle au personnel soignant, et notre rôle est de les aider à manipuler la machine en toute sécurité. »*

Mais Julie Courty intervient aussi après que la vente d'un équipement a été contractualisée. Elle anime des sessions de formation qui sont plus complètes que celles réalisées pendant la phase de démonstration. *« Le but, c'est que lorsqu'on quitte le site de soins, les utilisateurs soient capables d'être autonomes. »*

Dans son métier, Julie Courty travaille en étroite collaboration avec les ingénieurs commerciaux et les équipes du marketing chargées de vendre les produits, de rédiger les protocoles d'utilisation et de recueillir d'éventuels besoins de la part des structures clientes (hôpitaux, cliniques...). Elle est également en lien direct avec les services de maintenance et participe à l'amélioration continue des produits. De même, elle est en relation constante avec le service logistique dédié au transport des appareils sur les sites de soins, ou bien sur les salons de démonstration spécialisés dans l'univers médical. *« Quand on fait des démonstrations sur le terrain, on a des appareils qui peuvent aller jusqu'à 400 kilos pour les machines d'anesthésie. Et ensuite, on va les installer pour des périodes d'une à deux semaines pour des démonstrations sur des cas réels. On a un service logistique dédié qui ne s'occupe que de ça. On collabore avec ce service-là pour envoyer les machines avec le bon matériel, au bon endroit, avec le bon contact, vérifier qu'il ne manque rien, que les appareils fonctionnent bien et prendre soin du matériel. »*

Le panorama des interlocuteurs qu'elle rencontre en externe est tout aussi varié : ingénieurs biomédicaux, infirmiers, médecins, informaticiens... C'est pourquoi, l'adaptabilité apparaît comme un critère essentiel à Julie Courty pour exercer ce métier. *« C'est un métier très polyvalent dans lequel on peut retrouver des situations extrêmement différentes. Il faut pouvoir s'adapter aux situations et aux personnes. »*

À cette aptitude s'ajoute le fait de pouvoir être mobile pour aller présenter un ou plusieurs produits sur différentes zones géographiques, mais aussi une forte appétence pour le domaine médical, vu le contexte dans lequel elle évolue. ●

EXEMPLE D'OFFRE

Spécialiste application H/F

Grenoble (39) – 37 k€

Sous la supervision du directeur des ventes, vous participez à la réalisation des objectifs financiers de l'unité en délivrant le support applicatif nécessaire, tant interne qu'externe, pour toutes les phases du processus de vente (avant et après-vente). Vous apportez votre support à l'équipe commerciale à plusieurs niveaux :

- Vous assurez un rôle de formateur auprès des clients et de l'équipe des ventes. Vous développez et suivez le processus de formation.

- En tant que référent scientifique au sein de l'unité, vous assurez la résolution des problèmes d'application et travaillez en étroite collaboration avec l'équipe européenne, plus particulièrement avec le département scientifique. Vous créez et maintenez des relations suivies avec les clients sur le plan technique.

- Vous assurez les démonstrations des systèmes au sein des laboratoires, et définissez et réalisez les visites des clients potentiels sur site.

De formation supérieure en biologie (Bac +4/5 minimum), vous avez une expérience marquée en microbiologie et une réelle expérience du laboratoire d'analyses médicales. Vous avez de très bonnes connaissances de la microbiologie et de ses applications en laboratoire médical. Des connaissances en biologie moléculaire et/ou anatomopathologie et cytologie seraient un plus. Ayant l'habitude de travailler en réseau, vous savez gérer des projets, aimez le travail d'équipe et disposez de qualités relationnelles reconnues. Votre aisance vous permet d'être à l'aise dans un rôle de formateur. Vous faites preuve de rigueur et d'autonomie dans la réalisation de vos missions. Anglais opérationnel souhaité.

Source : Apec

À LIRE AUSSI

> Les Fiches Fonctions

Consultables sur : www.apec.fr, rubrique « Observatoire de l'emploi »

> Les Fiches Secteurs

Consultables sur : www.apec.fr, rubrique « Observatoire de l'emploi »

> L'Annuaire des métiers

Consultable sur : www.apec.fr, rubrique « Ma carrière »

— LES MÉTIERS DE LA PRODUCTION —

P. 95

12 - Responsable bioproduction

P. 101

13 - Responsable d'un secteur de production

12

RESPONSABLE BIOPRODUCTION

- INGÉNIEUR BIOPROCÉDÉS
- COORDINATEUR PROCESS BIOPRODUCTION

Le responsable bioproduction organise et supervise une ou plusieurs étapes de fabrication d'un produit biotechnologique, 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. Il réagit de façon pertinente face aux dysfonctionnements, anomalies et non-conformités en s'appuyant sur sa connaissance des produits et des procédés.

RÉMUNÉRATION

- Jeune diplômé : entre 30 et 35 k€
 - Jeune cadre : entre 35 et 45 k€
 - Cadre confirmé : entre 45 et 65 k€
- (Fourchettes de rémunération selon profil, niveau d'expérience, responsabilité hiérarchique, taille de l'entreprise, animation d'équipes...)

QUI RECRUTE ?

- Laboratoires biopharmaceutiques
- Start up spécialisées dans les biotechnologies
- Groupes spécialisés dans les biotechnologies

RATTACHEMENT HIÉRARCHIQUE

- Directeur d'unité de production
- Directeur industriel
- Responsable production

RELATIONS FONCTIONNELLES

- | | |
|--|---|
| Internes (direction ou service) : <ul style="list-style-type: none"> • Contrôle qualité • Affaires réglementaires • Assurance qualité • Logistique • R&D | Externes : <ul style="list-style-type: none"> • Clients • Fournisseurs • Laboratoires de contrôle • Autorités de santé |
|--|---|

MOTS-CLÉS

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Culture cellulaire • Purification • Biotechnologie | <ul style="list-style-type: none"> • BPF • GMP |
|--|--|

12

RESPONSABLE BIOPRODUCTION

—LE POSTE—

ACTIVITÉS PRINCIPALES

Gestion et coordination de la production

- Organiser la réalisation d'une ou plusieurs opérations de fabrication d'un produit biologique.
- Participer à la définition des besoins techniques pour atteindre les objectifs stratégiques de l'unité de production et préparer, en coopération avec l'engineering, l'étude de faisabilité ainsi que le budget correspondant.
- Réaliser des ajustements de paramètres ou interventions à partir des résultats des vérifications, contrôles et autocontrôles.
- Enregistrer et suivre les indicateurs de production.
- Renseigner et/ou vérifier les documents de production.
- Coordonner la continuité du flux de production (en veillant à la disponibilité des matières et consommables pour la production) et de la documentation, afin de maintenir la productivité de l'unité.
- S'assurer de l'atteinte des objectifs de production.
- Fixer les priorités en cas d'imprévus et réadapter le planning de production si besoin.
- Traduire les objectifs stratégiques de son unité en plan d'actions détaillées.
- Faciliter les transferts de technologie dans son unité.
- Participer activement à la définition et à la rédaction des spécifications techniques.

Traitement des écarts/déviations

- Assurer une assistance technique et scientifique dans le traitement des écarts, ainsi que pour la rédaction des *Change Control* et autres documents BPF.
- Planifier et superviser la réalisation des actions correctives nécessaires à la résolution définitive des écarts pour l'ensemble des activités de la production.
- Assurer une veille technologique au niveau des process biotechnologiques.
- En cas de transfert d'un nouveau procédé ou modi-

fication d'un procédé existant, participer à l'analyse de risque, à la rédaction des documents de production et de validation, ainsi qu'aux activités liées à toute modification des installations existantes en collaboration avec les services compétents.

Management d'équipe

- Participer à la formation des nouveaux opérateurs de production.
- Établir le planning mensuel de production de l'unité en tenant compte des contraintes de toutes les fonctions avec le coordinateur planning logistique.
- S'assurer que les moyens humains et techniques sont utilisés de manière effective afin d'atteindre les objectifs fixés.
- S'assurer que les plannings d'astreinte sont en place dans son unité.
- Transmettre le savoir, les compétences et l'information aux membres de son unité sur les objectifs, problèmes, indicateurs de performance, valeurs...
- Participer à la définition des objectifs.

Mise en œuvre des BPF et respect des contraintes réglementaires

- Contrôler la qualité en cours de production et mettre en œuvre des mesures correctives.
- Coordonner la mise en circulation et la gestion des flux des matières, de produits en appliquant les procédures et les BPF.
- Participer à des groupes de travail d'amélioration continue.
- Travailler à la résolution des problèmes, mettre en place et suivre les actions correctives.
- Participer aux investigations dans le cadre des écarts/déviations.
- S'assurer du suivi des dossiers.
- Soutenir activement les processus d'amélioration continue.
- S'assurer du respect de la qualité, de la satisfaction du client, de la conformité des BPF et de la réglementation en vigueur.
- Encourager et maintenir un environnement de travail respectueux des règles HSE.
- S'assurer du respect des règles de sécurité, de propreté et de rangement.

VARIABILITÉ DES ACTIVITÉS

La conduite du procédé de fabrication d'un produit biotechnologique peut comprendre tout ou partie des étapes d'expansion cellulaire (production de la biomasse – « *upstream* ») en milieu de culture et en bioréacteur, ou de purification (« *downstream* ») : chromatographie, différents types de filtration.

CONTEXTE ET FACTEURS D'ÉVOLUTION DU MÉTIER

La bioproduction par culture cellulaire demande pour l'instant des investissements très lourds et les coûts de production restent très élevés malgré la maturité du secteur. La recherche de technologies alternatives d'un coût moindre représente donc un enjeu économique important, tant pour la France que pour les pays émergents. Des solutions prometteuses commencent à voir le jour, ce qui pourrait faciliter le rattrapage du retard français. Ces évolutions entraînent pour le moment une augmentation du risque financier auquel les entreprises du médicament doivent faire face. La décision d'investir dans une usine de bioproduction de lots commerciaux doit se prendre longtemps avant d'obtenir l'AMM, malgré le risque d'échec inhérent au développement clinique et le devenir commercial incertain.

Les centres de bioproduction gagnent aujourd'hui à être proches des centres de R&D, dont le concours est indispensable pour la mise au point des processus de scale-up et de fabrication. Dans certains cas, seuls les centres de recherche ayant développé le médicament pourront optimiser et contrôler la fabrication à l'échelle industrielle.

L'évolution rapide de l'outil de production de la chimie vers la biotechnologie nécessite un accompagnement des salariés, auxquels un haut niveau de qualification est demandé (reconversion, formation continue, mobilité, partage des connaissances et des savoirs...).

biotechnologiques, de la conformité d'un produit ou d'une matière au regard de spécifications données, des rôles des différentes matières ou composants utilisés en production : milieux de culture, tampons...

- Maîtrise des règles de sécurité, des BPF et des normes qualités dans toute intervention.
- Connaissance des systèmes informatisés de production.
- Maîtrise des modes opératoires de production.

APTITUDES PROFESSIONNELLES

- Culture de l'amélioration continue et de la prise d'initiative (mise en place, suivi des suggestions).
- Facilités dans la prise de décisions.
- Goût prononcé pour le travail d'équipe.
- Capacité à motiver les équipes.

–LA MOBILITÉ–

POSTES PRÉCÉDENTS (P-1)

- Technicien de fabrication/conditionnement
- Technicien de laboratoire de contrôle
- Technicien de maintenance
- Ingénieur R&D
- Chercheur
- Ingénieur projet

ÉVOLUTIONS PROFESSIONNELLES (P+1)

- Responsable de la production
- Responsable bioproduction

–LE PROFIL–

DIPLÔMES REQUIS

- Formation de niveau Bac +5 : master 2 spécialisé dans les biotechnologies, la chimie
- Diplôme d'ingénieur avec spécialité en biotechnologie, ou formation équivalente
- Diplôme de médecin, vétérinaire avec une formation complémentaire, pharmacien

DURÉE D'EXPÉRIENCE

Pour exercer ce métier, une expérience industrielle de trois à cinq ans minimum est conseillée dans le domaine biopharmaceutique.

COMPÉTENCES TECHNIQUES

- Très bonnes connaissances des caractéristiques des produits biologiques et des procédés de production

–TÉMOIGNAGE–

MARIE URTIAGA, COORDINATEUR PROCESS, NOVARTIS

« Nous produisons des anticorps grâce aux biotechnologies en mobilisant des techniques très pointues : nous cultivons des cellules de mammifères puis nous purifions le produit obtenu pour obtenir la substance active qui sera utilisée par des patients. »

La passion des biotechnologies anime Marie Urtiaga depuis son entrée en école d'ingénieurs : après un passage en classe préparatoire puis à l'université Bordeaux 1 en sciences de la vie et de la terre, elle intègre

l'École nationale supérieure de technologie des biomolécules de Bordeaux (ENSTBB).

« J'ai toujours voulu faire des biotechnologies et l'école de Bordeaux était très réputée, et surtout, orientée vers la production industrielle et pas seulement vers la recherche. Je souhaitais me diriger vers le côté industriel, apprendre un métier pour travailler dans l'industrie pharmaceutique et ainsi participer à la fabrication de produits innovants qui contribuent à soigner des patients. »

Marie Urtiaga effectue son premier stage dans la production chez Merck Serono à Martillac : au cours de ces deux mois, elle prend la mesure de l'organisation du monde de l'industrie pharmaceutique. Pour son second stage, elle choisit d'aller explorer l'univers de la recherche dans une start up américaine, Arbor Vita, située dans la Silicon Valley.

« J'ai travaillé sur un vaccin pour le cancer du col de l'utérus, en recherche appliquée. J'y ai bien sûr aussi perfectionné mon anglais professionnel et découvert le monde des start up : la Silicon Valley, c'est un peu le rêve pour tout ingénieur en biotechnologie. »

Fort de ces expériences, Marie Urtiaga est recrutée à sa sortie de l'école par Novartis, pour intégrer le Graduate Program. L'objectif de ce programme est de former de futurs managers en leur permettant de travailler dans différents services : qualité, production, *engineering*... à la fois sur le site recruteur, mais aussi sur un site à l'étranger.

« Chez Novartis à Huningue, durant ma première année, j'étais ingénieur projet sur la création d'une nouvelle unité de production. Cette ligne était mise en place pour un nouveau produit, un anticorps monoclonal. J'avais en charge la sélection des fournisseurs et l'achat des équipements pour l'unité. »

Dans la création de cette nouvelle ligne, Marie Urtiaga développe son expertise sur la culture cellulaire, ainsi que sur le processus de purification. Un an après le début de son expérience chez Novartis, elle prend donc un poste d'expert sur un site de production en Slovaquie. *« Durant un an, je suivais le processus de fabrication et surtout les déviations. Ce sont les risques que les choses ne se passent pas comme prévu. En tant qu'expert, j'évaluais l'impact de ces déviations sur la qualité du médicament, et l'absence de risque pour les patients. Je devais décider de la bonne réaction à avoir. »*

De retour à Huningue sur la ligne de production qu'elle avait contribué à créer, Marie Urtiaga devient coordinateur processus. En tant que manager de production, elle manage une équipe de quinze techniciens postés en 2x8. Elle veille, en collaboration avec le contrôle qualité, la maintenance, l'assurance qualité et les autres services, au bon déroulement de la production de la substance active : *« Nous cultivons un grand nombre de cellules, pour avoir beaucoup d'anticorps. Ces cellules produisent également d'autres molécules, qu'il va falloir purifier dans des*

colonnes de chromatographie. L'objectif est d'avoir un produit pur, que l'on envoie ensuite sur un site de packaging. Dans la biotechnologie, nous sommes particulièrement vigilants sur la traçabilité de nos produits : toutes les étapes de fabrication sont consignées pour veiller à la sécurité des patients. »

Marie Urtiaga a donc pour mission le management des équipes, les interactions avec les autres services, mais également l'amélioration des processus, l'application de la réglementation et des bonnes pratiques de fabrication. Elle pilote depuis 2012 un comité chargé de mettre en œuvre les engagements demandés par la FDA (Food and Drug Administration) : *« Ce sont des engagements sur la qualité : par exemple, s'assurer que nous avons mis en place un processus pour traquer les déviations dans la production et s'assurer ainsi de la sécurité des patients. Nous sommes régulièrement audités par les agences de santé des différents pays car nous commercialisons nos produits dans le monde entier et depuis six ans que je suis ici, nous avons toujours réussi les inspections. »*

Les spécificités de l'univers de la biotechnologie plaisent particulièrement à Marie Urtiaga : elle développe dans ce domaine des compétences variées telles que l'expertise technique, le management, la qualité et aussi des connaissances en chimie.

« Au bout de quelques années en biotechnologie, on peut être amené à travailler sur de la chimie plus classique, on a les compétences qu'il faut pour cela. Mais pour ma part, en tant qu'ingénieur spécialisé en biotechnologie, je préfère mettre à profit ces connaissances : ce domaine est en effet une véritable passion pour beaucoup d'entre nous. » ●

EXEMPLE D'OFFRE

Ingénieur produits/procédés H/F

Rhône-Alpes – 40/50 k€

Nous recherchons actuellement pour notre client, important groupe international spécialisé dans le domaine des biotechnologies et des technologies médicales un ingénieur produits/procédés. Au sein de l'équipe support qualité produit du département production, vos principales responsabilités seront de :

- Analyser au quotidien les incidents impactant les performances industrielles et la qualité produit.
- Définir et mettre en place les actions correctives et préventives adéquates dans le cadre de l'amélioration continue.
- Proposer de nouvelles solutions techniques.
- Définir les procédés standards ainsi que les instructions de fabrication.
- Participer à la mise à jour de la documentation qualité du procédé.
- Participer aux opérations de validation du procédé (également dans le cadre de nouveaux projets industriels et techniques).
- Superviser l'introduction de nouveaux produits ou technologies et en assurer la conformité et la sécurité.
- S'assurer du maintien du niveau de compétences requis des équipes au niveau qualité (audit d'efficacité...).
- Mettre en place des « best practices » en vue d'optimisation.
- Fournir un support procédé au service technique et aux équipes de production.
- Former les équipes opérationnelles au procédé.
- Manager un agent de maîtrise.

Ingénieur en biotechnologies, matériaux et/ou mesures physiques, vous bénéficiez d'une expérience préalable d'au moins cinq ans sur ce type de fonction dans le milieu des dispositifs médicaux. Orienté qualité terrain et résolution de problèmes, vous êtes apte à animer des groupes de travail. Rigoureux, vous êtes doté d'excellentes capacités d'analyse et de synthèse. À l'aise dans les relations humaines, vous faites preuve de charisme et de leadership dans votre travail. Vous avez de solides connaissances du cadre réglementaire et des normes appliquées aux dispositifs médicaux. Vous parlez anglais couramment.

Source : leem.fr

EXEMPLE D'OFFRE

Expert bioprocess H/F

Alsace

Notre client, groupe pharmaceutique international comptant parmi les leaders, recherche pour accompagner son développement, un expert bioprocess. Rattaché au Responsable d'unité, vous assurez une expertise technique et scientifique au sein de l'unité de bioproduction (culture cellulaire et purification cellulaire) et garantissez que les bioprocess sont conformes aux normes BPF et HSE. Pour cela, vous :

- Assurez une assistance technique et scientifique dans le traitement des écarts, ainsi que pour la rédaction des *Change Control* et autres documents BPF.
- Assurez que les objectifs stratégiques liés à la performance de l'unité de bioproduction sont atteints, et que les procédés/procédures sont en adéquation avec les bonnes pratiques de fabrication (cGMP) et appliquez les règles et consignes de sécurité, de santé et d'environnement.
- Participez à la définition des besoins techniques pour atteindre les objectifs stratégiques de l'unité de production et préparez, en coopération avec l'engineering, l'étude de faisabilité ainsi que le budget correspondant.
- En cas de transfert d'un nouveau procédé ou modification d'un procédé existant, vous participez à l'analyse de risque, à la rédaction des documents de production et de validation, ainsi qu'aux activités liées à toute modification des installations existantes en collaborations avec les services compétents.
- Participez activement à la définition et à la rédaction des spécifications techniques.
- Assurez une veille technologique au niveau des process biotechnologiques.
- Planifiez et supervisez la réalisation des actions correctives nécessaires à la résolution définitive des écarts pour les activités de la production.
- Participez activement à la formation ainsi qu'au développement du personnel de production (en agissant en tant que modérateur et en contribuant à créer un environnement de travail dynamique et motivant). De formation scientifique supérieure en biologie, génie chimique ou biotechnologie (ou équivalent), vous justifiez d'une expérience professionnelle significative sur un poste équivalent en développement ou/et production BPF/GMP en industrie biopharmaceutique. De bonnes connaissances théoriques et pratiques du processus biotechnologique sont indispensables, plus précisément des connaissances en cultures cellulaires, purification, assurance et contrôle qualité, validation. Ce poste nécessite un anglais courant.

Source : leem.fr

EXEMPLE D'OFFRE

Ingénieur procédés de production – biotech H/F

Alsace – 30/40 k€

Notre client est une entreprise biopharmaceutique française en plein essor, spécialisée dans la découverte, le développement et la production de thérapies innovantes dans les domaines de l'oncologie et des maladies infectieuses. Cette entreprise à taille humaine propose des projets très attractifs et un potentiel de développement important. Dans le cadre de ce développement, nous recherchons aujourd'hui un ingénieur procédés de production en biotechnologie. En tant que spécialiste procédés-production, vous êtes le référent pour toutes les questions process en interne et en externe (partenaires, sous-traitants...).

– Vous assurez un support scientifique et technique au sein du département production : vous intervenez dans le cadre d'activités sur les bioprocédés existants tels que la résolution de problèmes, la mise en place de changements, les actions d'amélioration continue et les pré-tests de validation.

– Vous intervenez également dans le cadre de nouveaux projets tels que l'introduction de nouveaux produits ou de nouvelles études cliniques, les transferts de procédés ou de nouvelle échelle de production, ainsi que l'investissement en SI/équipements/installations/infrastructures de production (rédaction de cahiers des charges, URS, SBU...).

– Vous animez en toute autonomie des groupes de travail dans le cadre de projets transverses. Ce poste très transverse vous permettra de développer vos capacités à gérer de manière autonome des projets variés et passionnants, mais aussi d'évoluer dans une structure à fort potentiel, avec des objectifs très stimulants. Votre profil : Ingénieur Génie des procédés ou Master 2 spécialisé en Biotechnologies. Première expérience (stages compris) en environnement de production industrielle, de préférence sur des bioprocédés viraux. Connaissances solides en biotechnologie ou en microbiologie. Maîtrise des technologies à usage unique ainsi que des Bonnes Pratiques de Fabrication de produit à usage humain stérile, injectable. Capacités d'adaptation de communication face à des publics variés. Autonomie. Facilités rédactionnelles et très bon niveau d'anglais : rédaction de protocoles et de rapports. Une expérience en ingénierie sur des installations de bioprocédé serait appréciée (rédaction d'URS/SBU, réalisation de tests de réception, développement de recette de NEP/CIP...).

Source : leem.fr

EXEMPLE D'OFFRE

Ingénieur process H/F

Nord (59)

Pour ce recrutement, nous vous proposons d'intégrer une société qui continue de se développer dans un contexte international et qui vous offre des conditions salariales attractives. Au sein du département amélioration des procédés, vous aurez en charge l'intégration de nouveaux produits et l'industrialisation. Vous serez amené(e) à participer au transfert de technologies de l'échelle labo-pilote vers la production et l'amélioration continue de procédés industriels de production d'enzymes par fermentation et extraction/purification en milieu aqueux. En lien constant avec les équipes de la R&D, vous analysez et identifiez les problèmes de fabrication liés aux process afin d'améliorer les résultats du secteur.

De formation Ingénieur ou docteur Ingénieur, vous avez une première expérience dans une industrie de biotechnologie, si possible fabriquant des produits par fermentation. Vous avez développé ou participé au développement de procédés de fermentation et d'extraction de l'échelle laboratoire/pilote vers la phase d'industrialisation. Vous êtes de nature volontaire, méthodique et rigoureux(se) et maîtrisez l'anglais parfaitement. Vous êtes également passionné par la technique et le développement de procédés.

Source : leem.fr

À LIRE AUSSI

> Les Fiches Fonctions

Consultables sur : www.apec.fr, rubrique « Observatoire de l'emploi »

> Les Fiches Secteurs

Consultables sur : www.apec.fr, rubrique « Observatoire de l'emploi »

> L'Annuaire des métiers

Consultable sur : www.apec.fr, rubrique « Ma carrière »

13

RESPONSABLE D'UN SECTEUR DE PRODUCTION

- CHEF DE SERVICE FABRICATION
- MANUFACTURING MANAGER
- RESPONSABLE D'UN SERVICE/D'UNE UNITÉ DE PRODUCTION
- RESPONSABLE D'UN SECTEUR DE FABRICATION ET/OU DE CONDITIONNEMENT
- MANUFACTURING SUPERVISOR
- RESPONSABLE FABRICATION

Le responsable d'un secteur de production dans les industries de santé organise, pilote, suit et optimise les activités d'un secteur de production dans le respect de la réglementation, de la qualité, des règles d'hygiène et de sécurité, des coûts et des délais.

RÉMUNÉRATION

- Jeune diplômé : entre 30 et 35 k€
 - Jeune cadre : entre 35 et 45 k€
 - Cadre confirmé : entre 45 et 65 k€
- (Fourchettes de rémunération selon profil, niveau d'expérience, responsabilité hiérarchique, taille de l'entreprise, animation d'équipes...)

QUI RECRUTE ?

- Laboratoires pharmaceutiques
- Entreprises du dispositif médical
- Secteurs d'activités apparentés (cosmétique)
- Sous-traitants

RATTACHEMENT HIÉRARCHIQUE

- Directeur de la production
- Directeur de site
- Directeur technique industriel

RELATIONS FONCTIONNELLES

- Internes (direction ou service) :**
- Contrôle qualité
 - Affaires réglementaires
 - Assurance qualité (AQ)
 - R&D
 - Conditionnement/packaging
 - Maintenance
 - Logistique
- Externes :**
- Achats
 - QHSSE
 - Process/méthodes
 - Autorités de santé
 - Fournisseurs

MOTS-CLÉS

- Bonnes pratiques de fabrication (BPF)
- *Good manufacturing practises* (GMP)
- GPAO
- *Lean manufacturing*
- *Process*

13

RESPONSABLE D'UN SECTEUR DE PRODUCTION

—LE POSTE—

ACTIVITÉS PRINCIPALES

Planification de l'activité

- Établir des standards de production (temps, quantités, déchets...).
- Garantir la conformité des produits par rapport aux procédures en vigueur.
- Organiser, planifier et contrôler les opérations de production dans le respect des procédures et des modes opératoires.
- Planifier les interventions de maintenance.
- Définir et contrôler les tableaux de bord de production.
- Contrôler l'application de la réglementation en matière de production (BPF ou GMP) et des règles d'hygiène, sécurité et environnement.
- Analyser et corriger le plan directeur de production.
- Optimiser les méthodes et les procédés de fabrication et/ou de conditionnement.
- Optimiser l'organisation du travail des équipes.
- Communiquer, lire et rédiger des documents techniques, des rapports, des notes.
- Identifier les anomalies et mettre en œuvre un plan d'action.
- Identifier les causes potentielles d'un accident et mettre en œuvre des mesures de prévention.

Encadrement de l'équipe de production

- Animer et coordonner les équipes de production en leur fournissant des plannings, des documents de travail.
- Assurer la gestion des ressources humaines de l'équipe (recrutement, évaluation, formation...).
- Participer à la formation et à l'information des équipes de production.
- Encadrer les chefs d'équipe et s'assurer de la transmission des informations.

Respect des objectifs et de la qualité de la production

- Vérifier la faisabilité des programmes de production.
- Recueillir auprès des équipes les tableaux de bord et vérifier leur bonne utilisation.
- Analyser les activités de production à partir des indicateurs de productivité et de qualité.
- Contrôler la saisie administrative des éléments de production (GPAO).
- Vérifier la qualification des équipements et des personnes.
- Définir des améliorations en matière de qualité et de productivité.
- Gérer le budget de son secteur pour les investissements et l'allocation des ressources.
- Procéder à des arbitrages moyens/ressources.
- Évaluer la bonne application de la réglementation en vigueur pour son secteur d'activité.
- Définir des besoins d'investissements dans son secteur.
- Mettre en œuvre des actions nécessaires au respect de la qualité, des délais et des coûts dans le service.

Collaboration avec les autres services

- Gérer les opérations de production en interface avec les services supports.
- Répondre aux audits qualité et aux questions de l'administration ou des autorités de tutelle en lien avec les services qualité.

ACTIVITÉS ÉVENTUELLES

- Améliorer l'organisation et les méthodes de travail (responsable méthodes production).
- Mettre en œuvre une démarche qualité ou viser l'obtention de certifications qualité (responsable qualité production).
- Piloter les services techniques, voire les services généraux (responsable technique production, responsable production maintenance).
- Animer des projets transversaux en qualité de chef de projets (responsable production, chef de projet industriel).

VARIABILITÉ DES ACTIVITÉS

Suivant les secteurs, le responsable de production développera des compétences spécialisées.

- **Dans l'industrie pharmaceutique et la fabrication de médicaments** : selon la forme du médicament (forme sèche, substance active...), les contraintes de fabrication ne seront pas les mêmes. Le responsable de secteur de production devra donc adapter ses méthodes aux contraintes réglementaires spécifiques, en lien avec les bonnes pratiques de fabrication (BPF).
- **Dans le secteur des dispositifs médicaux**, les

méthodes de fabrication sont spécifiques aux produits, et ceux-ci sont très variés : il peut s'agir par exemple d'un produit stérile, ce qui amènera une fabrication en salle blanche...

La taille et l'organisation de l'entreprise influent aussi sur la place et le rôle du responsable de production.

- **Dans les petites structures**, le responsable de production peut dépendre du directeur général. Il est ainsi très polyvalent et a un périmètre d'activité assez large qui peut couvrir certaines activités connexes, telles que les études et les méthodes (responsable production-méthodes), la maintenance (responsable production-maintenance), la qualité (responsable qualité-production) ou les activités logistiques. Dans ce contexte, il gère le processus d'industrialisation de façon globale.

- **Dans les plus grosses structures**, il est placé sous la responsabilité du directeur de production, du directeur d'usine ou du directeur technique. Suivant l'organisation de l'entreprise, il pourra être spécialisé par type de produit ou responsable d'une étape du cycle de fabrication. Le poste, dans les structures importantes, est ainsi beaucoup plus opérationnel et spécialisé.

Enfin, le métier de responsable de production est très exigeant dans la mesure où il est garant du bon fonctionnement de la production au sein de l'usine. Ainsi, à la pression des délais et des coûts, s'ajoute le stress lié aux rythmes de production des sites. Par exemple, dans des organisations en « feu continu », ces cadres peuvent fonctionner en 3x8, être soumis à des contraintes le week-end ou la nuit.

CONTEXTE ET FACTEURS D'ÉVOLUTION DU MÉTIER

Les responsables de production dans les industries de santé ont de plus en plus un rôle de coordinateur technique (optimisation industrielle, qualité...). La recherche de standardisation et de fiabilisation de la production en vue d'augmenter les volumes a transformé les métiers de la production. Ainsi, le responsable de production devient le pilote de la mise en œuvre de la logique d'optimisation industrielle. En parallèle, le métier a évolué vers un rôle de garant d'intégration des normes de production (délais, qualité, réglementation...), et de sensibilisation des équipes de production aux enjeux qualité et réglementaires à toutes les étapes du processus de fabrication. Le métier de responsable de production s'est transformé en coordinateur technique, garant de l'amélioration continue, de l'optimisation industrielle et du respect de normes de production (qualité...). L'augmentation de la productivité passe par la mise en place de méthodologies type Lean Management et Six Sigma. L'optimisation et un début d'automatisation des processus sur les lignes de production, l'informatisation des équipements ont impliqué des premiers changements organisationnels et techniques pour les équipes de fabrication, changements qui sont pilotés par le chef d'équipe de production.

– LE PROFIL –

DIPLÔMES REQUIS

- Formation de niveau Bac +2/3 en chimie, biologie, technique, avec une expérience professionnelle préalable
- Formation de niveau Bac +5 : master à dominante scientifique (sciences de la vie, chimie) ou industrielle
- Diplôme d'école d'ingénieur, avec une spécialisation en production
- Diplôme de pharmacien industriel

DURÉE D'EXPÉRIENCE

Le métier de responsable de production est généralement accessible aux personnes confirmées. Dans l'industrie du médicament, il peut être un métier d'entrée pour les débutants avec un diplôme de pharmacien ou d'ingénieur.

COMPÉTENCES TECHNIQUES

- Bonne maîtrise de l'organisation du travail, des processus de travail, des moyens de production.
- Maîtrise des normes spécifiques à son secteur et des procédures de fabrication.
- Connaissance de l'environnement de la production, notamment des fonctions support (logistique, maintenance, qualité...).
- Maîtrise des techniques d'amélioration continue (Kanban, Kaizen, Six Sigma, Lean...).
- Connaissance des logiciels d'aide à la production (GPAO).
- Capacité d'optimisation des méthodes et des procédés de production.
- Maîtrise de l'anglais professionnel.

APTITUDES PROFESSIONNELLES

- Capacité à animer et fédérer des équipes autour des objectifs de production.
- Aptitude à déléguer.
- Capacité d'adaptation, ouverture d'esprit et capacité à communiquer avec différentes équipes (du dirigeant à l'opérateur).
- Pragmatisme, capacités d'organisation, de méthode et de planification, pour gérer la fabrication au quotidien.
- Rigueur afin de faire respecter l'ensemble des procédures de fabrication.
- Bon esprit de synthèse pour effectuer le reporting.
- Grande réactivité pour résoudre rapidement des problèmes et sens de l'anticipation pour parer aux

- incidents ou dysfonctionnements (pannes...).
- Capacité à travailler dans l'urgence car un arrêt dans la chaîne de fabrication peut avoir de très lourdes conséquences sur les résultats.

–LA MOBILITÉ–

POSTE PRÉCÉDENT (P-1)

- Chef d'équipe de production

ÉVOLUTIONS PROFESSIONNELLES (P+1)

- Responsable fabrication et/ou conditionnement
- Responsable planning/ordonnancement
- Responsable QHSE (qualité, hygiène, santé, sécurité, environnement)
- Responsable réception/magasins/expéditions
- Responsable logistique
- Responsable des achats industriels
- Responsable méthodes

–TÉMOIGNAGE–

HELDER FERRAZ, RESPONSABLE D'ATELIER DE PRODUCTION, VYGN

« Nous produisons des dispositifs médicaux stériles dans un environnement contraignant : je suis donc responsable de la qualité des produits et du respect de la réglementation. »

Helder Ferraz a commencé par se former à la micro-technique au cours d'un BTS : méthodes, dessin industriel, fabrication, études et conception... Il apprend la transformation de matières plastiques et sa formation lui permet d'appréhender l'ensemble des facettes de l'industrie. Il réalise un stage dans l'entreprise LER (Laboratoire d'étude et de réalisation) dans laquelle il est ensuite recruté au sein du service méthodes : *« j'intervenais en support technique et travaillais aussi à l'optimisation des outillages et des presses. »*

En 2000, Vygon recrute Helder Ferraz sur un poste de préparateur méthodes. Il découvre cette entreprise de dispositifs médicaux stériles, dans le service méthodes usines.

« Il fallait définir les gammes de fabrication des produits, mais aussi les temps opératoires : chronométrer la production pour pouvoir cadencer les opérations,

définir les prix de revient industriels des produits... Mon poste comprenait aussi un volet concernant l'optimisation des postes de travail par le biais d'analyse des postes et de conception d'outils pour améliorer la productivité. »

Helder Ferraz évolue dans l'entreprise et devient adjoint du responsable des méthodes usines. En 2004, il change de service et prend le poste d'adjoint du responsable des méthodes centrales dont l'objectif est l'industrialisation des produits sur tous les sites de production de Vygon dans le monde : *« Faire des études de rentabilité, suivre l'achat des moyens industriels, faire les réceptions jusqu'à la mise en place des machines sur le site, telles étaient mes activités. »*

C'est en 2007 qu'Helder Ferraz intègre la production chez Vygon : *« J'ai pris le poste de responsable d'atelier sur le site d'Écouen et durant trois ans, j'ai dirigé l'atelier montage manuel dans lequel j'avais soixante personnes sous ma responsabilité. J'ai donc complété ma formation par une licence professionnelle en management. »* Son poste évolue encore en 2010 et il devient responsable de l'atelier montage spécialisé et conditionnement : la production y est faite de manière automatisée et son équipe comprend soixante personnes qui travaillent en 3x8.

« Mon rôle est de réaliser le suivi de la production, le rendement des machines, la gestion de l'équipe de production... Je contrôle l'avancement des ordres de fabrication en cours et fais le lien avec les autres ateliers de l'usine. »

La semaine d'Helder Ferraz est découpée en fonction de sa réunion de production du mardi. Lors de celle-ci, les responsables d'ateliers échangent avec la direction de l'usine sur les résultats de productivité et sur les méthodes à mettre en œuvre. Dans ce but, les responsables d'ateliers recueillent les données de leurs équipes et des machines afin de les analyser et d'établir des indicateurs de productivité.

« Le reste de la semaine est dédié aux missions managériales de mon poste qui sont relativement importantes avec une équipe de soixante personnes, mais aussi à la gestion des problèmes techniques et aux liens avec les autres services de l'entreprise tels que la qualité, l'ordonnancement, les méthodes... »

L'atelier géré par Helder Ferraz est situé en salle blanche : il est concerné par de fortes contraintes liées à l'hygiène pour la production de dispositifs stériles. Le respect de ces normes est aussi de la responsabilité du chef d'atelier, en collaboration avec le service qualité : *« On combat vraiment l'invisible. Il faut imaginer et construire le processus de production dans un contexte d'ultra-propreté : c'est très contraignant mais cela permet de relever des défis au quotidien ! »*

Le parcours professionnel d'Helder Ferraz reflète son évolution dans les métiers de la production et la spécialisation qu'il a acquise dans le domaine médical : *« Au fil de mon parcours, j'ai acquis des savoirs-faire*

spécifiques et donc de la valeur ajoutée : mon expérience dans le dispositif médical stérile est une vraie carte de visite. » Le responsable d'atelier de production a d'ailleurs été choisi par l'entreprise Vygon pour prendre la direction d'une usine au Portugal, le parcours professionnel continue... ●

EXEMPLE D'OFFRE

Responsable d'équipe de production H/F Normandie

Rattaché au responsable de zone de production, vos principales missions seront de :

- Encadrer et animer une équipe d'opérateurs postés en 5x8. Répartir les effectifs en fonction des charges et des besoins.
- Assurer et optimiser les compétences des membres de son équipe (suivi, formations...).
- Assurer les objectifs de production en termes de quantité, qualité, coût, délais, en intégrant les normes QHSE et les BPF en vigueur sur le site.
- Solutionner les problèmes techniques et organisationnels court terme.
- Assurer la circulation d'informations vers la hiérarchie et vers son équipe.

Le rythme de travail du poste est en 5x8.

De formation supérieure Bac +4/5 (diplôme technique), vous justifiez d'une expérience significative et concluante d'au minimum quatre années dans l'encadrement d'une équipe de production sur site industriel, dans un environnement QHSE exigeant. Vous possédez une sensibilité qualité et amélioration continue, et idéalement une connaissance du *Lean manufacturing*. Vous maîtrisez l'informatique bureautique (Word, Excel). Doté de bonnes qualités de communicant, vous êtes rigoureux et organisé. Vous faites preuve de réactivité et de dynamisme, êtes solidaire de vos collaborateurs, et privilégiez avant tout l'intérêt collectif.

Source : Apec

EXEMPLE D'OFFRE

Superviseur de production H/F Lyon (69)

Rattaché au responsable de production, vous animez votre équipe de production pour votre secteur (entre 20 et 30 collaborateurs) pour atteindre les objectifs de performance.

Manager de proximité, vous assurez la gestion quotidienne de l'équipe et de l'activité de votre ligne (planning, postes de travail, suivi des indicateurs) et êtes garant des résultats obtenus, dans le respect des standards de travail.

Vous travaillez en collaboration avec les services supports de l'usine et assurez un reporting régulier à votre hiérarchie. Force de persuasion, vous savez donner du sens aux actions de vos équipes, vous contribuez à l'amélioration des performances de la société et vous vous impliquez activement dans la conduite du changement.

De formation pharmacien avec une forte sensibilité pour le management, et avec une expérience en encadrement d'équipes de production de trois années minimum dans le secteur industriel, idéalement dans un contexte de petite ou moyenne série, qui vous a sensibilisé à l'amélioration continue et à ses outils. Votre leadership, votre sens du résultat et votre implication sur le terrain vous permettront de réussir à ce poste et d'évoluer au sein de notre groupe. Horaires de travail en journée en 2x8.

Source : Apec

À LIRE AUSSI

> Les Fiches Fonctions

Consultables sur :
www.apec.fr, rubrique « Observatoire de l'emploi »

> Les Fiches Secteurs

Consultables sur :
www.apec.fr, rubrique « Observatoire de l'emploi »

> L'Annuaire des métiers

Consultable sur :
www.apec.fr, rubrique « Ma carrière »

— LES MÉTIERS DE LA QUALITÉ ET DE LA RÉGLEMENTATION —

- P. 109 14 - Assureur qualité
- P. 115 15 - Chargé d'affaires réglementaires
- P. 121 16 - Responsable SAV

14 ASSUREUR QUALITÉ

- CHEF DE PROJET ASSURANCE QUALITÉ
- SPÉCIALISTE ASSURANCE QUALITÉ
- CHARGÉ D'ASSURANCE QUALITÉ
- RESPONSABLE ASSURANCE QUALITÉ OPÉRATIONNELLE

L'assureur qualité définit et met en œuvre la politique qualité de l'entreprise. Il élabore et s'assure du respect des procédures, organise des audits qualité sur les sites de production et veille aux indicateurs qualité qu'il a lui-même mis en place.

RÉMUNÉRATION	<ul style="list-style-type: none"> • Jeune diplômé : entre 35 et 40 k€ • Jeune cadre : entre 40 et 55 k€ • Cadre confirmé : entre 55 et 70 k€ <p>(Fourchettes de rémunération selon profil, niveau d'expérience, responsabilité hiérarchique, taille de l'entreprise, animation d'équipes...)</p>
QUI RECRUTE ?	<ul style="list-style-type: none"> • Laboratoires pharmaceutiques • Entreprises du dispositif médical • Secteurs d'activités apparentés (cosmétique) • Autorités de santé
RATTACHEMENT HIÉRARCHIQUE	<ul style="list-style-type: none"> • Directeur qualité • Directeur assurance qualité • Responsable assurance qualité
RELATIONS FONCTIONNELLES	<p>Internes (direction ou service) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Direction de la production • Services de maintenance • Direction des affaires réglementaires • Direction commerciale • Direction de la R&D <p>Externes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Entreprises clientes • Fournisseurs • Sous-traitants
MOTS-CLÉS	<ul style="list-style-type: none"> • Audits • CAPA (<i>Corrective Actions/ Preventive Actions</i>) • Libération des lots • Dossier de lot • Non-conformité • <i>Change Control</i>

–LE POSTE–

ACTIVITÉS PRINCIPALES

Définition de la politique qualité

- Participer à la définition globale de la politique qualité de l'entreprise.
- Transmettre les méthodes de la politique qualité de l'entreprise.
- Gérer les projets et proposer des améliorations de la qualité.
- Répondre aux questions internes et externes concernant la qualité.
- Participer à la définition du plan d'audit annuel.
- Assurer l'application des réglementations en vigueur, des Bonnes Pratiques de Fabrication et des référentiels ISO (notamment 13485 et 22716) sur le site.
- Actualiser les systèmes et outils qualité en fonction de leurs évolutions.
- Coordonner l'élaboration des outils d'assurance qualité.
- Développer les démarches Qualité dans le cadre de groupes de travail transversaux.
- Mettre en place et maintenir des indicateurs de suivi de la qualité des prestations réalisées.

Libération des lots et gestion des non-conformités

- Veiller à la conformité des produits finis.
- Contrôler la qualité des prestations des sous-traitants le cas échéant.
- Diagnostiquer les causes des imperfections des procédés.
- Libérer les lots de sous-traitance en s'assurant du traitement des déviations, OOS (*out of specification*) et CAPA.
- Vérifier et approuver la conformité de chaque lot de production (revue de dossiers de lot, fiche de déviation, *change*, CAPA, etc.), de sorte que le lot soit ensuite libérable par le responsable pharmaceutique.

- Suivre le contrôle de la qualité des matières premières et des moyens de production.
- Traiter et suivre les réclamations client.
- Suivre le *change control* (système de gestion des modifications).
- Réaliser l'évaluation des résultats de stabilités.
- Identifier et diagnostiquer les dysfonctionnements et/ou les anomalies et proposer des solutions correctives.

Audits et formations

- Contrôler l'application des procédures et de la réglementation en matière de qualité, ainsi que des audits qualité réalisés.
- Organiser, planifier et mettre en œuvre des audits qualité.
- Approuver et suivre la mise en œuvre d'actions qualité, préventives et correctives (CAPA).
- Mettre en place et contrôler les indicateurs du tableau de bord qualité.
- Sensibiliser et former des services concernés de la qualité.

Création et développement de la documentation

- Concevoir des programmes d'assurance qualité et rédaction des procédures.
- Réaliser de la veille réglementaire et technologique.
- Construire les dossiers de lot.
- Mettre en place des procédures, des instructions, des fiches de travail pour les équipes.

ACTIVITÉS ÉVENTUELLES

Dans certaines structures, l'assureur qualité peut également effectuer les tâches de validation et qualification des équipements : vérifier les nouveaux équipements, s'assurer de leur bonne installation, veiller à leur opérationnalité, dans le respect des exigences...

Il peut aussi participer aux audits des sous-traitants et coordonner les actions d'amélioration continue, de maîtrise des changements avec les sous-traitants.

VARIABILITÉ DES ACTIVITÉS

Selon le positionnement dans l'entreprise :

- **L'assureur qualité opérationnelle** est au plus près du terrain et des outils de production.
- **Le responsable de l'assurance qualité** définit l'ensemble des procédures d'assurance qualité, sur un périmètre élargi.

Dans l'exercice du métier d'assureur qualité, il existe des spécificités sectorielles :

- Dans **les dispositifs médicaux** : une maîtrise des

processus d'ingénierie technologique est nécessaire, ainsi que la prise en compte des problématiques environnementales (D3E, phtalates...).

- Dans le **médicament à usage humain et vétérinaire** : une grande importance est accordée à l'assurance qualité des études cliniques.
- Pour le **diagnostic in vitro** : l'application de l'assurance qualité peut se faire dans deux domaines distinct (matériel et réactif).

CONTEXTE ET FACTEURS D'ÉVOLUTION DU MÉTIER

Le renforcement des enjeux de contrôle qualité à toutes les étapes du processus de production impose une filière Contrôle Qualité forte et performante dans les industries de santé. Ainsi, les acteurs de l'assurance qualité interviennent principalement en tant qu'expert, pour la gestion des risques et animation de la qualité, auprès de toutes les équipes du laboratoire qui réalisent elles-mêmes les activités qualité. Cela implique non seulement des connaissances solides et mises à jour (normes et règles en contrôle et assurance qualité, jurisprudence, BPF...), ainsi que des qualités relationnelles et pédagogiques accrues. En outre, la certification des sites industriels concernant les BPF et les lourdes conséquences de leur non-respect ont impliqué une coordination de l'ensemble des fonctions du site, pour sécuriser en amont les étapes critiques du process, et l'accroissement des activités de pilotage des audits externes et internes, impliquant des nouvelles compétences en gestion de projet et en travail transversal. Les métiers de l'assurance qualité ont connu eux aussi un développement important et se sont diffusés auprès des activités comme le marketing, les affaires réglementaires, la logistique et la distribution.

Compte tenu des enjeux majeurs de l'assurance qualité dans un environnement régi par le principe de précaution, il s'agit de renforcer les sites industriels en compétences expertes pour faire face aux besoins de court et moyen terme, mais également afin de diffuser la culture et les bonnes pratiques au sein des équipes (fabrication, maintenance, *supply chain* et qualité) de manière à responsabiliser au maximum chaque salarié et gérer les risques sanitaires et économiques au plus près des zones d'incidents potentiels.

–LE PROFIL–

DIPLÔMES REQUIS

- Formation de niveau Bac +3 : licence professionnelle en assurance qualité, sciences de la vie, biologie, biotechnologie

- Formation de niveau Bac +5 : master 2 en assurance qualité, sciences de la vie, biologie, ingénierie et processus industriels, contrôle du médicament, production et contrôle pharmaceutique, chimie
- Diplôme de pharmacien, spécialisé en assurance qualité, vétérinaire, médecin

Des formations complémentaires peuvent être nécessaires, notamment en qualité, sur les normes spécifiques au domaine d'activité, en audit ou encore sur les méthodes et techniques de contrôle.

DURÉE D'EXPÉRIENCE

Ce métier est accessible aux débutants en tant que chargé d'assurance qualité. Cependant, pour être responsable assurance qualité et autorisé à libérer les lots, il est nécessaire d'être pharmacien et d'être inscrit à l'Ordre national des pharmaciens.

COMPÉTENCES TECHNIQUES

- Capacités à analyser des situations critiques et ou problématiques.
- Connaissances des contraintes réglementaires du secteur d'activité.
- Analyse et anticipation des besoins en matière d'assurance qualité à court, moyen et long terme.
- Capacités à argumenter et défendre des solutions d'assurance qualité.
- Maîtrise des outils et des méthodes qualité.
- Anglais courant (technique/scientifique).
- Facilités à interpréter et exploiter des résultats et données statistiques.
- Capacités à conduire des projets transversaux.
- Bonne connaissance des normes et des procédures.

APTITUDES PROFESSIONNELLES

- Goût pour le travail avec des équipes pluridisciplinaires et l'animation d'équipes.
- Diplomatie, capacités de communication et aisance relationnelle.
- Capacités à travailler en autonomie, avec rigueur et méthode.

–LA MOBILITÉ–

POSTES PRÉCÉDENTS (P-1)

- Contrôleur qualité

ÉVOLUTIONS PROFESSIONNELLES (P+1)

- Chargé d'affaires réglementaires
- Formateur qualité
- Attaché de recherche clinique
- Responsable assurance qualité

—TÉMOIGNAGE—

STÉPHANIE ZEBST, RESPONSABLE ASSURANCE QUALITÉ, CEVA SANTÉ ANIMALE

« Enregistrée auprès de l'ordre des pharmaciens comme habilitée à décider ou non de la commercialisation des lots, ma responsabilité est donc engagée. »

En choisissant la filière industrie durant sa quatrième année de pharmacie, Stéphanie Zebst sait qu'une large palette de métiers s'ouvrira à elle. Elle complète tout de même sa formation en intégrant un DESS de microbiologie et contrôle qualité. Ainsi spécialisée, elle débute sa carrière chez Ardépharm dans la vallée du Rhône, sous-traitant fabricant d'aérosols.

« J'étais responsable du contrôle qualité et j'encadrais deux personnes. Les nouveaux projets et les clients, c'est-à-dire des industriels, m'ont permis d'acquérir le bon discours Qualité et la notion de service client. »

Tentée par l'expatriation, Stéphanie Zebst choisit l'Irlande : en 2002, le pays est un important pourvoyeur d'emplois qualifiés pour son industrie pharmaceutique. C'est une entreprise française, Servier, qui la recrute en tant qu'assistante assurance qualité : *« Mon poste était assez opérationnel : j'avais un bureau en production et un autre à l'assurance qualité. Cela permettait d'être au plus près des produits et de réagir vite en cas de non-conformité. »*

Son contrat terminé, Stéphanie Zebst rentre chez Schering Plough, toujours en Irlande, au sein du département qualité où elle s'occupe de la libération des lots et des réclamations clients. *« Ce fut une expérience riche et multiculturelle. J'ai donc été enregistrée à l'équivalent irlandais de l'ordre des pharmaciens, pour pouvoir libérer les lots. »*

De retour en France en 2006, elle accepte, chez bioMérieux à Lyon, un poste de responsable des opérations qualité, englobant le contrôle et l'assurance qualité : *« J'ai été accompagnée et formée, notamment en management, car mon service comptait une quarantaine de personnes. Sous ma direction, deux collaborateurs géraient respectivement le contrôle et l'assurance qualité. Je suis restée trois ans sur ce poste. »*

Stéphanie Zebst évolue ensuite vers un poste plus international au sein de son entreprise et elle devient responsable qualité au sein des achats corporate :

l'objectif est alors de remettre à plat la façon de gérer les fournisseurs, de les noter, de les suivre et de les auditer et ce, au niveau de toutes les usines et filiales bioMérieux à travers le monde. Elle apporte son expertise réglementaire et sa vision de la qualité.

Stéphanie Zebst est contactée par Ceva Santé Animale en 2012. La proposition de l'entreprise lui apparaît intéressante et attractive. Elle intègre l'entreprise et occupe désormais le poste de responsable assurance qualité sur le site de production de Libourne.

« Notre rôle à l'assurance qualité est d'être garant que les produits qui sortent sur le marché sont conformes aux exigences qualité et donneront l'effet escompté sur les animaux traités en toute sécurité. »

Pour ce faire, son poste est positionné en lien direct avec le directeur du site de production, mais également en contact permanent avec le pharmacien responsable groupe, qui lui délègue sa responsabilité.

« Les missions principales de l'assurance qualité sont la gestion documentaire, la revue des dossiers de lots et la libération des produits finis, la gestion des déviations, réclamations... Il y a aussi l'aspect qualification/validation des équipements, ainsi que les formations aux bonnes pratiques de fabrication, la ligne directrice des industries de santé. »

Dans le cadre de son travail, Stéphanie Zebst travaille de façon étroite avec les équipes de production, les services techniques, la logistique, les équipes de développement industriel pour les nouveaux projets... Elle procède également aux audits internes et aux audits des fournisseurs et des sous-traitants.

« Mon métier demande une grande polyvalence et une bonne organisation. L'expérience compte beaucoup pour l'appréhender dans son ensemble. Beaucoup d'informations sont à prendre en compte avant de prendre des décisions. Il faut s'adapter aux types de produits, aux spécificités du site, au pays et aux lignes de production : tout cela rend mon métier riche et central dans l'industrie du médicament vétérinaire. » ●

EXEMPLE D'OFFRE

Responsable assurance qualité H/F

Beauvais (60)

Dans le cadre d'une forte croissance de notre activité, nous recherchons pour notre site de production de Beauvais (60) un(e) responsable Assurance Qualité.

Vous mettez en œuvre la politique Qualité de l'entreprise et supervisez l'ensemble des activités qualité pour le périmètre des produits sous-traités. À ce titre :

- Vous veillez au respect des référentiels Qualité applicables et des exigences spécifiques à chaque sous-traitant (médicaments, dispositifs médicaux).
- Vous procédez à la libération des produits sous-traités (médicaments, dispositifs médicaux).
- Vous gérez la conformité des sous-traitants : animation du processus de traitement des déviations/anomalies et des réclamations, suivi de la mise en œuvre et de l'efficacité des CAPA.
- Vous réalisez les audits de sélection et de suivi, vous suivez les problématiques et les actions d'amélioration.
- Vous coordonnez, évaluez, rédigez, approuvez et tenez à jour la documentation Qualité (cahiers des charges, spécifications, instructions en lien avec les articles achetés).
- Vous proposez et vous suivez les indicateurs Qualité et Performance.
- Vous assurez une veille technologique et réglementaire ainsi que le support technique des sous-traitants.

Profil : Vous êtes Docteur en Pharmacie, inscriptible à la section B, doté d'une expérience d'au moins 5 ans en Assurance Qualité sur site de production. Dynamique, pragmatique et rigoureux, goût prononcé pour la résolution de problème et le travail d'équipe. Vous êtes doté d'une excellente capacité rédactionnelle et vous maîtrisez l'anglais.

Source : Apec

EXEMPLE D'OFFRE

Chargé assurance qualité H/F

Île-de-France

Notre client, société spécialisée dans le dispositif médical, recrute dans le cadre de son développement un chargé assurance qualité dispositifs médicaux H/F.

Rattaché au directeur des affaires réglementaires vous :

- Enregistrez les demandes d'informations relatives aux dispositifs médicaux commercialisés par le laboratoire.
 - Participez au système assurance qualité lié aux dispositifs médicaux en rédigeant et mettant à jour les documents qualité.
 - Gérez le traitement des signalements de défauts qualité des dispositifs médicaux.
 - Complétez, suivez et mettez à jour le tableau de suivi des réclamations.
 - Gérez, en l'absence du directeur des affaires réglementaires, le traitement des cas français de matériovigilance : enregistrement, centralisation et évaluation des informations relatives à ces cas, transmission au service Safety EMEA anglais, déclaration auprès de l'ANSM.
 - Participez aux audits internes liés au système Qualité.
 - Élaborez des tableaux de bord liés au marquage CE des dispositifs médicaux.
- Vous avez une expérience réussie dans le secteur du dispositif médical en tant que chargée d'assurance qualité ou affaires réglementaires et parlez anglais couramment.

Source : Apec

À LIRE AUSSI

> Les Fiches Fonctions

Consultables sur :
www.apec.fr, rubrique « Observatoire de l'emploi »

> Les Fiches Secteurs

Consultables sur :
www.apec.fr, rubrique « Observatoire de l'emploi »

> L'Annuaire des métiers

Consultable sur :
www.apec.fr, rubrique « Ma carrière »

15

CHARGÉ D'AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

- INGÉNIEUR AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES
- CHARGÉ D'ENREGISTREMENT
- CHEF DE PROJET AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES
- RESPONSABLE DES ENREGISTREMENTS
- PHARMACIEN AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

Le chargé d'affaires réglementaires met en œuvre la stratégie technico-réglementaire de l'entreprise afin de garantir l'application de la réglementation pour le développement, la mise sur le marché et la distribution des produits de santé. Il réalise toutes les activités liées à l'enregistrement des autorisations de mise sur le marché (AMM) ou marquage CE, et à l'enregistrement dans les pays d'exportation.

RÉMUNÉRATION

- Jeune diplômé : entre 30 et 40 k€
 - Jeune cadre : entre 40 et 50 k€
 - Cadre confirmé : entre 50 et 80 k€
- (Fourchettes de rémunération selon profil, niveau d'expérience, responsabilité hiérarchique, taille de l'entreprise, animation d'équipes...)

QUI RECRUTE ?

- Laboratoires pharmaceutiques
- Entreprises du dispositif médical
- Autorités de santé (ANSM, Haute autorité de santé...), organismes notifiés
- Sociétés prestataires de service (cabinets conseil en affaires réglementaires)

RATTACHEMENT HIÉRARCHIQUE

- Directeur/responsable des affaires réglementaires
- Directeur recherche et développement
- Pharmacien responsable/délégué intérimaire (pour les entreprises du médicament)

RELATIONS FONCTIONNELLES

- Internes (direction ou service) :**
 - Affaires réglementaires
 - Production/industrialisation
 - Assurance et contrôle qualité
 - Marketing
 - Ventes
 - R&D
 - Pharmaco/matério-vigilance
- *Supplychain*
- Externes :**
 - Autorités compétentes
 - Organismes notifiés
 - Laboratoires de contrôle
 - Établissements et professionnels de santé

MOTS-CLÉS

- Dossiers d'enregistrement
- AMM
- Marquage CE
- Veille réglementaire

15 CHARGÉ D'AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

—LE POSTE—

ACTIVITÉS PRINCIPALES

Dépôt des dossiers d'enregistrement

- Préparer des demandes réglementaires spécifiques (dossier préclinique, tests techniques, demande d'autorisation d'essais cliniques, demandes d'importation, dossier export, suivi post-marketing...).
- Constituer, suivre, contrôler la conformité réglementaire et le dépôt des dossiers d'AMM/marquage CE... selon le planning établi.
- Planifier et coordonner la constitution des dossiers d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et de marquage CE conformément à la réglementation et aux *guidelines*.
- Gérer les demandes d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU), d'autorisation d'importation/exportation, les certificats de libre vente.
- Analyser et évaluer les risques liés aux produits.

Suivi des dossiers

- Organiser, planifier et rédiger les procédures inhérentes aux activités des affaires réglementaires.
- Gérer des bases de données et l'archivage des dossiers d'AMM/marquage CE.
- Suivre des dossiers de demandes et répondre aux questions des autorités compétentes, recueillir des compléments d'informations.
- Effectuer le contrôle réglementaire des éléments promotionnels et des documents de formation des délégués, en assurer le dépôt et le suivi auprès des autorités compétentes.
- Assurer la traçabilité et l'archivage des documents réglementaires.
- Représenter l'entreprise vis-à-vis des autorités compétentes.

Gestion de l'activité

- Coordonner et planifier le plan d'élaboration des parties des dossiers d'AMM ou de marquage CE.
- Conseiller et assister sur les aspects réglementaires

les services concernés (développement, production, qualité, marketing, ventes...).

- Rédiger des procédures inhérentes à l'activité réglementaire.
- Définir et assurer la mise en œuvre de la stratégie technico-réglementaire de l'entreprise.
- Définir la stratégie d'enregistrement des produits.
- Définir et gérer le budget du secteur.
- Présenter l'avancement du plan d'enregistrement à la direction générale et aux partenaires.

Veille réglementaire

- Réaliser de la veille réglementaire nationale et internationale (JOUE, JO, Commission européenne, EMA, ANSM...) et diffuser ces informations au sein de l'entreprise si nécessaire.
- Développer un réseau d'experts externes.
- Apporter une assistance dans la gestion des incidents de vigilance sanitaire.
- Vérifier la conformité réglementaire des éléments promotionnels.

ACTIVITÉS ÉVENTUELLES

- Contrôler et valider les documents promotionnels produits par le service marketing.
- Commander et suivre les traductions des notices et manuels d'utilisation selon les pays où sont commercialisés les produits.

VARIABILITÉ DES ACTIVITÉS

Dans le secteur du **médicament humain et vétérinaire** :

- Les dossiers déposés auprès de l'ANSM ou ANMV seront des demandes d'autorisation de mise sur le marché, de variation, de recommandation temporaire d'utilisation (RTU).
- Le chargé d'affaires réglementaires vérifie et valide les notices d'utilisation des médicaments.

Dans le domaine du **dispositif médical** :

- Les dossiers déposés concernent le marquage CE ou d'autres procédures nationales.
- Il peut être en relation avec la CNEDiMTS (Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de la HAS) et le CEPS (Comité économique des produits de santé) pour le remboursement par l'assurance maladie.
- La vérification et validation des manuels d'utilisation des dispositifs médicaux et des étiquetages est à la charge du chargé d'affaires réglementaires.

Selon la **zone géographique concernée** :

- En fonction des réglementations nationales spécifiques à chaque pays, les dossiers d'enregistrement ainsi que les normes en vigueur seront différents.

CONTEXTE ET FACTEURS D'ÉVOLUTION DU MÉTIER

L'ensemble du secteur des industries de santé a été fortement marqué par l'évolution du cadre réglementaire de mise sur le marché des produits de santé

Pour les médicaments, le renforcement et la complexification des exigences réglementaires ont accru les enjeux et les activités de préparation et de suivi des dossiers des médicaments pour être en phase avec les lois et les normes (Bonnes Pratiques de Fabrication). Au-delà du rôle technique, les métiers des affaires réglementaires ont développé un rôle plus stratégique de conseil aux services des autres entités du laboratoire, et qui s'est inscrit très en amont du processus d'enregistrement, mais aussi en aval avec la validation de l'ensemble des documents promotionnels.

Le renforcement des exigences françaises en matière de publicité et d'évaluation médico-économique a eu pour conséquence le développement de nouveaux métiers dans le secteur du dispositif médical. Récemment, des postes spécifiques au contrôle de la publicité se sont développés dans ce secteur, ce qui relève d'un mouvement de fond. Ces postes sont difficilement externalisables : en effet, une parfaite maîtrise du produit est indispensable pour mener à bien cette mission. Par ailleurs, les évolutions réglementaires en cours au niveau européen nécessitent pour les entreprises du secteur de renforcer leurs équipes réglementaires, dont notamment les missions liées à la matériovigilance.

–LE PROFIL–

DIPLÔMES REQUIS

- Formation de niveau Bac +3 à dominante affaires réglementaires biologie, chimie, droit de la santé, ingénierie biomédicale, mécanique, électronique...
- Formation de niveau Bac +5 (master en science de la vie, en affaires réglementaires, en droit de la santé...)
- Diplôme de pharmacien, médecin, vétérinaire ou ingénieur avec une spécialisation affaires réglementaires

DURÉE D'EXPÉRIENCE

Le métier de chargé d'affaires réglementaires est accessible aux débutants avec un diplôme d'ingénieur (pour le secteur des dispositifs médicaux), de pharmacien, médecin, vétérinaire avec une spécialisation en affaires réglementaires.

COMPÉTENCES TECHNIQUES

- Maîtrise des évolutions réglementaires.
- Bonne connaissance et compréhension de la réglementation européenne, des guidelines européennes et internationales.
- Très bonne connaissance des procédures (internes et externes) et des délais spécifiques à chacune d'elles.
- Capacités à diagnostiquer, à anticiper les risques et à formuler des recommandations.
- Être force de proposition dans le cadre d'approches stratégiques.
- Capacités d'analyse, d'interprétation et d'exploitation d'informations réglementaires, scientifiques ou technologiques.
- Parfaite maîtrise de l'anglais.

APTITUDES PROFESSIONNELLES

- Diplomatie et facilités de communication pour assurer l'interface avec les autorités compétentes.
- Goût pour le travail en équipe pluridisciplinaire.
- Rigueur et méthode.
- Capacité d'analyse et de synthèse.
- Coordination de projets en maîtrisant les délais.
- Capacités d'anticipation et de planification.

–LA MOBILITÉ–

POSTES PRÉCÉDENTS (P-1)

- Assureur/ingénieur qualité en recherche & développement
- Chargé de vigilance sanitaire
- Chargé de la veille législative et réglementaire

ÉVOLUTIONS PROFESSIONNELLES (P+1)

- Responsable affaires réglementaires
- Responsable transparence/prix
- Responsable d'études pharmaco-économiques
- Documentaliste scientifique
- Responsable de la vigilance sanitaire

—TÉMOIGNAGES—

LAURA ROCUET, PHARMACIEN AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES, ABBOTT

« Chez Abbott, les activités au sein des affaires réglementaires sont variées : la conformité de la publicité et de l'information médicale, les demandes de remboursement auprès de la HAS... cela fait aussi partie de mes attributions. »

Laura Rocuet choisit la faculté de pharmacie après une réflexion sur ses perspectives professionnelles : elle se renseigne sur l'industrie pharmaceutique et découvre le domaine des affaires réglementaires. *« J'ai construit ma formation en choisissant des unités d'enseignement qui me faciliteraient l'orientation vers l'industrie : une UE m'a permis par exemple de faire un stage dans l'industrie pharmaceutique, sur un site de production. Cela m'a fait comprendre que les affaires réglementaires pourraient me permettre d'intervenir sur toutes les étapes de la vie du médicament, y compris la production, la recherche... »*

À la faculté de Châtenay-Malabry, Laura Rocuet intègre donc le master affaires réglementaires des industries de santé, spécialisé en droit de la santé en France. Pour son premier stage de master, elle entre dans le laboratoire Celgene, qui travaille spécifiquement sur des produits orphelins, c'est-à-dire des médicaments destinés à traiter des maladies rares. Pour son stage de master 2, Laura Rocuet se voit proposer d'intégrer le groupe Abbott durant six mois, dans le service des affaires réglementaires : le groupe étant de taille importante, elle sait que les activités y seront très variées et lui permettront de compléter ses connaissances.

En 2012, Laura Rocuet est recrutée par Abbott pour un CDD de six mois. À ce moment-là, le groupe Abbott se réorganise et a lieu la création d'AbbVie, une nouvelle société pharmaceutique indépendante, issue de la séparation des activités pharmaceutiques innovantes d'Abbott. Un transfert de produits matures a donc lieu et les besoins du service des affaires réglementaires augmentent : un nouveau poste est créé et Laura Rocuet recrutée en tant que pharmacien affaires réglementaires.

« Au sein de la direction pharmaceutique, les affaires réglementaires sont organisées autour du pharmacien responsable (PR), et d'un pharmacien responsable intérimaire (PRI). Il existe une obligation de présence pharmaceutique pour les affaires réglementaires. »

Ce service est responsable du suivi et du maintien des autorisations de mise sur le marché des produits d'Abbott : selon les aires thérapeutiques, chaque pharmacien affaires réglementaires assure le contact avec les autorités de santé et le suivi de ces produits,

ce qui représente plus d'une centaine d'autorisations de mise sur le marché (AMM) à suivre.

Pour chaque variation du dossier d'AMM, Laura Rocuet s'occupe de préparer et de déposer un dossier auprès des autorités de santé françaises : *« Les modifications de dossiers d'autorisation de mise sur le marché sont initiées et centralisées au niveau global, mais nous intervenons sur leur contenu, et en tant que filiale, nous sommes tenus de vérifier que les spécificités pour notre pays ont bien été prises en compte... »*

En fonction de la procédure d'enregistrement du produit, AMM centralisée, décentralisée, reconnaissance mutuelle, ou nationale, les exigences réglementaires et les délais ne sont pas les mêmes. Laura Rocuet doit réaliser un important travail de planification et d'organisation en ajustant continuellement les deadlines, dont le respect est primordial.

« La filiale est aussi responsable de la stratégie technico-réglementaire, c'est-à-dire de la classification de la variation. Nous nous appuyons sur des guidelines européens qui regroupent toutes les classifications, en fonction du type de modification et de la procédure d'enregistrement. »

Les échanges de Laura Rocuet sont fréquents et réguliers avec le marketing, notamment en ce qui concerne le contrôle de la publicité : *« Il faut également échanger avec le département médical et la pharmacovigilance, pour constituer le dossier. Chacun contrôle les informations relatives à son domaine d'activité. Le dossier est ensuite validé avant d'être déposé lors d'une fenêtre de dépôt prévue à l'avance par les autorités de santé. Il faut s'assurer que le document promotionnel est conforme aux exigences réglementaires. »* Les outils de suivi et de traçabilité des échanges s'avèrent très importants pour le pharmacien affaires réglementaires au quotidien : validation, relecture, contrôle du respect de la loi... Tous ces éléments doivent pouvoir être connus de tous. Laura Rocuet reçoit donc délégation du Pharmacien responsable pour assurer ces activités. *« Je réalise également beaucoup de veille réglementaire, car je dois maintenir mon niveau de connaissance des procédures et des délais réglementaires. Les procédures d'enregistrement mais aussi les procédures internes régissent mon organisation de travail. »*

VINCENT LERÉ, INGÉNIEUR AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES, EDAP TMS

« L'ingénieur affaires réglementaires est à l'interface des différents services de l'entreprise : R&D, industrialisation, SAV, commercial... tous doivent connaître et comprendre les réglementations normatives en vigueur. »

En 2011, Vincent Leré valide un double diplôme : un master en biomatériaux et un diplôme d'ingénieur

biomédical à l'École d'ingénieurs Polytech de Lyon et à l'université de Lyon 1. Il réalise son stage en industrie chez Medical Group et y est embauché à la suite de celui-ci.

« Je suis rentré sur le poste d'ingénieur support matériaux métalliques chez ce sous-traitant dans le domaine des prothèses orthopédiques. La partie R&D de mon travail se situait sur le développement d'une forge et de poudres métalliques. J'avais aussi une partie méthodes pour tout ce qui était revêtement métallique ou céramique des prothèses. »

Dans cette PME, Vincent Leré a l'opportunité de suivre de nombreux aspects du secteur médical et commence à travailler sur certains aspects réglementaires. Il découvre ce volet intéressant et choisit d'orienter sa recherche d'emploi en ce sens.

Il intègre le Service assurance qualité et affaires réglementaires d'EDAP TMS France composé d'un directeur et d'une assistante qualité et affaires réglementaires en tant qu'ingénieur affaires réglementaires. Cette entreprise de cent salariés développe, fabrique et commercialise des équipements médicaux. Une gamme de produits, les lithotripteurs, permet de traiter les calculs rénaux (lithiase urinaire) et une deuxième propose des traitements à base d'ultrasons de haute intensité focalisés (HIFU) pour le traitement du cancer de la prostate.

« Notre rôle est à la fois d'être appui des services techniques et supports (comptabilité, marketing...), mais aussi de contrôler ces mêmes services toujours dans un cadre réglementaire. »

Vincent Leré doit organiser les essais réglementaires pour s'assurer de la conformité des produits avec les différentes normes qui y sont applicables : *« Suite à cela, nous procédons à la mise en forme d'un dossier sur la machine, pour l'envoi aux autorités nationales. Les tests sont donc un point de départ pour l'homologation des machines. »*

L'ingénieur affaires réglementaires a aussi un rôle de formation et d'information au sein de l'entreprise sur les évolutions réglementaires des différents pays. Le volet manuel d'utilisation des machines est aussi de son ressort : *« Pour toutes les modifications des machines, nous sommes en support de l'industrialisation pour savoir si ces modifications sont faisables ou non et si elles ne vont pas engendrer un problème pour la sécurité du patient pendant l'utilisation. »* Toutes les évolutions de la machine doivent donc être présentes dans les manuels d'utilisation : c'est un élément très important de la sécurité des dispositifs médicaux électroniques.

Dans son quotidien de travail, Vincent Leré a une mission de maîtrise des données notamment en ce qui concerne la documentation technique et la documentation produit. Une autre activité concerne l'animation et la rédaction du processus de gestion des risques qui sert à identifier, évaluer et réduire les risques inhérents à la machine. De plus, il est impor-

tant de garder une veille quant aux évolutions réglementaires nationales et internationales. Une part du travail de Vincent Leré consiste aussi à homologuer les produits de l'entreprise dans différents pays afin de pouvoir vendre les machines sur différents marchés internationaux. Des dossiers sont souvent à former pour chacune des autorités nationales d'homologation.

Vincent Leré développe dans son travail des compétences organisationnelles et de planification du suivi des dossiers. Sa formation d'ingénieur lui a permis d'appréhender une partie du côté technique des machines d'EDAP TMS : il lui a fallu acquérir une bonne connaissance des produits, notamment sur des aspects électriques, sur lesquels il a été formé en interne. ●

À LIRE AUSSI

> Les Fiches Fonctions

Consultables sur : www.apec.fr, rubrique « Observatoire de l'emploi »

> Les Fiches Secteurs

Consultables sur : www.apec.fr, rubrique « Observatoire de l'emploi »

> L'Annuaire des métiers

Consultable sur : www.apec.fr, rubrique « Ma carrière »

EXEMPLE D'OFFRE

Chargé d'affaires réglementaires H/F

Basse-Normandie

Sous la responsabilité de la Responsable affaires réglementaires, vous assurez le suivi réglementaire de l'ensemble des produits OTC à l'international.

Vos missions seront les suivantes :

- Conseil et assistance sur les aspects réglementaires internationaux auprès des services concernés (développement, production, qualité, marketing, ventes...);

- Préparation des demandes réglementaires : évaluation des requis réglementaires pays ; récupération des données nécessaires en collaboration avec les autres services ; compilation des données, gestion des envois pour légalisation (apostille, légalisation ambassade, etc.) ;

- Rédaction des dossiers réglementaires nécessaires pour la mise sur le marché du produit dans les pays concernés ;

- Gestion des envois pour dépôt des dossiers d'AMM ;

- Suivi des demandes d'AMM, réponse aux questions des administrations et recueil des compléments nécessaires ;

- Rédaction, suivi et/ou revue des dossiers post-AMM (renouvellements, variations) ;

- Mise en place de l'information produit spécifique au pays : élaboration, validation et diffusion des modèles textes en vue de la préparation des étiquetages des produits ;

- Veille réglementaire et scientifique à l'internationale ;

- Rédaction des procédures inhérentes à l'activité réglementaire ;

- Gestion des bases de données et archivage des dossiers d'AMM et des informations réglementaires.

Formation scientifique supérieure Bac +3 à Bac +6 (de type licence professionnelle industrie chimique et pharmaceutique, master 2 développement et contrôle des produits de santé parcours dispositifs médicaux, master 2 ingénierie pour la santé dispositifs médicaux et médicaments associés...). Vous possédez impérativement une expérience de deux ans minimum dans l'enregistrement de produits à l'export, de préférence dans le domaine des médicaments ou des dispositifs médicaux. Maîtrise pack office. Une connaissance du logiciel Coptis serait un plus. Anglais exigé. La connaissance d'autres langues étrangères serait un plus.

Source : Apec

EXEMPLE D'OFFRE

Pharmacien affaires réglementaires H/F

Île-de-France

Rattaché(e) au Directeur affaires réglementaires, vous avez en charge l'aspect technico-réglementaire relatif aux dispositifs médicaux (développement, enregistrement et exploitation) :

1) Constituer les dossiers pour la zone Asie en particulier, enregistrement et renouvellement :

- En évaluant les réglementations des pays concernés en lien avec les filiales et/ou partenaires ;

- En rassemblant la documentation nécessaire pour la constitution des dossiers, conformément à la réglementation ;

- En prenant en charge l'écriture du dossier spécifique à chaque pays ;

- En assurant le suivi.

2) Garantir la conformité réglementaire des produits :

- En tenant à jour la documentation et en intégrant les variations et le suivi post-commercialisation ;

- En assurant le contrôle des textes packaging ;

- En assurant le contrôle des éléments promotionnels.

3) Assurer de dépôt des dossiers DMOS

4) Obtenir le marquage CE de nouveaux produits :

- En apportant au groupe de projet un soutien réglementaire (exigences, normes, etc.) ;

- En conduisant les analyses de risques ;

- En garantissant la constitution d'un dossier permettant d'obtenir le marquage CE et les enregistrements hors CE ;

- En suivant l'avancée des dossiers auprès des autorités de tutelle.

Vous avez une formation pharmacien et un 3^e cycle technico-réglementaire ou médico-économie, et disposez d'une expérience significative dans un contexte international, dans les affaires réglementaires (domaine des dispositifs médicaux de préférence). Vous êtes autonome et organisé(e), possédez des aptitudes rédactionnelles, un esprit de synthèse et de la rigueur. Anglais courant requis. Maîtrise des outils bureautiques usuels.

Source : Apec

16

RESPONSABLE SAV

- RESPONSABLE MAINTENANCE
DISPOSITIF MÉDICAL
- CONSEILLER TECHNIQUE
- INGÉNIEUR SAV
- SPÉCIALISTE INSTRUMENTATION

Le responsable SAV encadre une équipe de techniciens chargés de la réparation et de la maintenance des équipements médicaux. Il prend en charge les retours des produits, veille au respect de la qualité, des coûts et des délais des interventions de maintenance afin de satisfaire le client.

RÉMUNÉRATION	<ul style="list-style-type: none">• Jeune cadre : entre 35 et 45 k€• Cadre confirmé : entre 45 et 55 k€ (Fourchettes de rémunération selon profil, niveau d'expérience, responsabilité hiérarchique, taille de l'entreprise, animation d'équipes...)				
QUI RECRUTE ?	<ul style="list-style-type: none">• Entreprises du dispositif médical• Sous-traitants• Secteurs d'activité apparentés (cosmétique...)• Autorités de santé				
RATTACHEMENT HIÉRARCHIQUE	<ul style="list-style-type: none">• Directeur des ventes• Directeur commercial• Directeur technique				
RELATIONS FONCTIONNELLES	<table><tr><td>Internes (direction ou service) :</td><td>Externes :</td></tr><tr><td><ul style="list-style-type: none">• SAV• Commercial</td><td><ul style="list-style-type: none">• Clients</td></tr></table>	Internes (direction ou service) :	Externes :	<ul style="list-style-type: none">• SAV• Commercial	<ul style="list-style-type: none">• Clients
Internes (direction ou service) :	Externes :				
<ul style="list-style-type: none">• SAV• Commercial	<ul style="list-style-type: none">• Clients				
MOTS-CLÉS	<ul style="list-style-type: none">• Réparation• Amélioration continue• Procédures• Qualité				

16 RESPONSABLE SAV

—LE POSTE—

ACTIVITÉS PRINCIPALES

Mise en œuvre des process de réparation

- Veiller au respect des détails d'intervention SAV et de réparation.
- Transmettre les réclamations des utilisateurs aux services concernés.
- Maintenir les équipements et matériels en bon état de marche (maintenance curative).
- S'assurer de la prise en charge des actes techniques dans le respect des critères délai, qualité, coûts définis.
- Garantir la bonne application de la politique qualité, hygiène et sécurité.
- Rédiger de la documentation technique relative au produit et aux opérations de maintenance.
- Rédiger tout ou partie d'un document en fonction des exigences médicales (procédures, modes opératoires, actualisation d'un dossier technique).
- Accompagner les techniciens sur site chez le client, en support sur des diagnostics complexes.
- Effectuer des contrôles pour vérifier la qualité des produits.

Amélioration continue

- Proposer des améliorations et des évolutions des produits/matériels.
- Définir et optimiser les moyens à mettre en œuvre pour maintenir ou améliorer les performances de l'appareil productif en termes de coûts et de taux d'utilisation des machines.
- Proposer des améliorations techniques en lien avec les équipes développement.
- Identifier et diagnostiquer les anomalies et/ou pannes complexes et proposer des solutions pertinentes.
- Anticiper les dysfonctionnements potentiels des équipements.
- Actualiser la base de connaissance sur les problèmes rencontrés et les solutions apportées.
- Mettre en œuvre des outils d'amélioration continue tel que le *Lean manufacturing*, le 5S.
- Définir des plans d'actions visant à l'amélioration des process de réparation.

Management d'équipes

- Animer les équipes de techniciens SAV et organiser l'activité du service.
- Mettre en œuvre les moyens nécessaires à la gestion qualitative et quantitative des actes techniques dans le respect des directives et du cahier des charges.
- Animer une équipe de techniciens et/ou d'opérateurs réalisant des actes techniques.
- Optimiser le niveau de productivité et de compétences de l'équipe.
- S'assurer de la mise à jour des indicateurs et des données nécessaires au fonctionnement de l'équipe et des services associés.
- Former les techniciens de maintenance produit.
- Former les équipes d'intervention et transmettre des savoirs et savoir-faire sur les équipements médicaux.
- Définir et gérer le budget de fonctionnement du SAV.

ACTIVITÉS ÉVENTUELLES

- Représenter l'image de marque de l'entreprise auprès de la clientèle.
- Gérer des litiges techniques importants.
- Être en support technique des techniciens de maintenance sédentaires.
- Procéder à une veille concernant les incidents techniques survenus pendant tout le cycle de vie du produit.

VARIABILITÉ DES ACTIVITÉS

Selon le dispositif médical concerné, les technologies évoluent et le responsable SAV devra donc adapter son activité.

CONTEXTE ET FACTEURS D'ÉVOLUTION DU MÉTIER

Avec le développement des systèmes embarqués communicants dans le secteur de la santé (capteurs, systèmes de transmission et de traitement de l'information médicale en continu, etc.) qui permettent de suivre le patient à distance, les techniciens de maintenance/SAV ont dû renforcer, en formation continue, leurs compétences techniques, particulièrement en robotique et électronique, afin de maintenir et réparer le matériel chez les clients sous les délais impartis. Cette évolution a induit des besoins accrus d'expertise combinés à des nouvelles compétences en gestion de la relation client (développer des offres de services globales clés en main).

–LE PROFIL–

DIPLÔMES REQUIS

- Diplôme d'ingénieur spécialisé
- Formation de niveau Bac +5 : master 2 spécialisé en technologies médicales, électronique

DURÉE D'EXPÉRIENCE

Le métier de responsable SAV nécessite une expérience professionnelle de plusieurs années dans la maintenance ou la production, ainsi que des connaissances techniques pointues.

COMPÉTENCES TECHNIQUES

- Définir et suivre les indicateurs statistiques.
- Recueillir et transmettre l'information de manière fiable aux différents interlocuteurs.
- Mettre en œuvre une approche d'écoute et de conseil pour construire une réponse adaptée aux besoins des clients.
- Maîtriser les connaissances de base liées à l'environnement de santé.
- Lire des documents techniques en anglais.
- Élaborer et suivre des tableaux de bord.
- Utiliser des outils informatiques liés à la maintenance des équipements.
- Maîtriser les techniques et technologies de son domaine d'intervention.
- Communiquer avec des interlocuteurs différents dans des situations variées.

APTITUDES PROFESSIONNELLES

- Capacités à travailler en équipe.
- Goût pour la transmission des savoirs.
- Organisation et planification de l'activité.

–LA MOBILITÉ–

POSTES PRÉCÉDENTS (P-1)

- Technicien SAV
- Technicien de production
- Technicien procédés-méthodes

ÉVOLUTIONS PROFESSIONNELLES (P+1)

- Directeur maintenance industrielle
- Responsable informatique industrielle (si profil informatique)
- Consultant/chef de projet en organisation industrielle

–TÉMOIGNAGE–

CÉDRIC ROUMIGUIÈRES, RESPONSABLE SUPPORT TECHNIQUE MÉTHODE ET PROCESS, OLYMPUS

« Dans le domaine de la santé, les réparations sont réalisées dans un environnement contrôlé conformément à certaines normes : le fait de réparer les endoscopes médicaux dans notre atelier nous permet de garantir un niveau de qualité optimal à nos clients. »

Le profil de formation de Cédric Roumigières lui a ouvert un parcours professionnel généraliste. Après un baccalauréat en électrotechnique, un DUT en gestion de la production, une maîtrise en management de la qualité et un DESS en gestion des organisations, il profite de ces études en alternance pour explorer différents univers professionnels. D'abord dans la papeterie, puis chez un fabricant et transformateur de carton, il termine ses études par un stage dans une banque, à l'affacturage.

« Mes diplômes en Qualité & Organisation m'ont permis de comprendre que, quel que soit le produit, matériel ou informatique, les méthodes, l'organisation et les flux peuvent suivre la même logique : de ce fait, on peut déployer des outils d'amélioration communs. »

Cédric Roumigières est recruté chez Olympus en 2004, en tant que support technique méthodes et process. L'entreprise crée cette année-là un nouveau centre de réparation européen, pour les réparations importantes des endoscopes. Aujourd'hui, le centre technique d'Olympus compte 150 collaborateurs, dont 90 techniciens qui travaillent à l'atelier, trois formateurs européens, une personne chargée du support technique, un call center de 12 personnes et 21 techniciens itinérants.

Formé en interne sur les technologies utilisées dans les produits Olympus, Cédric Roumigières participe à l'organisation et à l'amélioration du process de réparation : *« Lors de la création de l'atelier, j'étais en charge de l'installation et de l'amélioration continue, de l'optimisation des flux et des solutions techniques pour améliorer les délais. »* Au fil des évolutions de l'atelier, Cédric Roumigières prend également la responsabilité de la formation des techniciens. Avec l'appui de trois formateurs, des plans de formations

sont définis, en collaboration avec les managers de production. L'évolution des compétences des collaborateurs est prise en compte, afin d'améliorer leur polyvalence.

« Il faut décider qui l'on va former sur quoi, pour pouvoir gérer la polyvalence de nos techniciens et la qualité des réparations. Je m'assure aussi, avec mon équipe, que le niveau de qualité est maintenu par la formation des personnes, mais aussi grâce à des prélèvements d'appareils, des contrôles, des analyses des pièces... Suite à ces analyses, des plans d'actions sont mis en œuvre. Ce périmètre me permet d'agir sur l'ensemble de la dynamique d'amélioration qui est obligatoire pour répondre à nos objectifs et au marché. »

Chez Olympus France, le service est organisé en pôle de compétence. Le process est défini comme suit : une équipe est chargée de s'occuper du volet administratif, puis de la désinfection des appareils. Une autre équipe réalise l'évaluation et le chiffrage du problème, le devis. Un call center appelle ensuite le client pour expliquer le devis : ce dernier validé, les différentes équipes vont réparer l'appareil en fonction de la typologie d'intervention (préventive ou curative, pouvant aller de 3 à 35 heures de main-d'œuvre). Le contrôle qualité intervient à la fin du process, pour vérifier l'appareil.

Cédric Roumigières intervient en support des équipes tout au long des réparations : *« J'ai une connaissance de la technique, de la technologie mais je ne saurais pas faire les réparations, ce n'est pas ma mission. Mon rôle est l'amélioration des moyens et des méthodes : il faut accompagner les techniciens qui vont réparer les produits en proposant des outils d'amélioration tels que le 5S, Kaizen, PDCA⁶... et aider à améliorer l'ensemble de ces performances pour atteindre nos objectifs de qualité, de coût et de délai. »*

Le métier de Cédric Roumigières est marqué par des contraintes spécifiques, dues à cette particularité : les produits Olympus sont majoritairement des dispositifs médicaux utilisés dans des établissements de santé, par des praticiens sur des patients. *« Nous sommes certifiés ISO 9001 et ISO 13485 sur la gestion des risques, nous respectons également le standard japonais de réparation. Le fait que l'on travaille sur du dispositif médical nous oblige à avoir le même niveau qu'un établissement de santé sur la gestion des déchets et la protection des personnes. L'ANSM est déjà venue réaliser un contrôle et le groupe (le siège européen et la maison-mère japonaise) réalise des audits réguliers pour vérifier notre performance en termes d'organisation et de technicité (process de réparation). »*

Cédric Roumigières participe au recrutement des techniciens SAV sur la partie technique : il valorise la dextérité, la rigueur et la polyvalence. Sur la technicité particulière des appareils Olympus, les techniciens sont formés en interne à la micro-mécanique,

l'optique, la soudure : *« C'est une bonne façon de transmettre nos exigences, nos critères. »*

Pour le manager, les capacités d'écoute, le relationnel, l'adaptabilité, la gestion de projet, mais aussi l'imagination pour trouver les solutions aux problèmes quotidiens... et bien sûr la rigueur ainsi que la réactivité sont des compétences incontournables des métiers du service après-vente. ●

EXEMPLE D'OFFRE

Coordinateur SAV H/F

Île-de-France

Fabricant de dispositifs médicaux, notre client, société à dimension internationale, recrute dans le cadre d'un remplacement un coordinateur SAV. Vous aurez pour mission principale l'optimisation des flux afin d'accroître la satisfaction client et serez en charge de la gestion et de l'organisation de l'activité quotidienne du service après-ventes. (définition, répartition, suivi de l'activité et planning des techniciens, encadrement de l'équipe de techniciens, gestion des stocks, décontamination et enregistrement des dispositifs, contrôle de l'application des procédures qualité...). Votre action doit aider au développement de la division à laquelle vous serez rattaché. Vous justifiez d'une expérience réussie à un poste similaire. Doté d'un bon relationnel, vous êtes rigoureux, organisé et force de proposition.

Source : Apec

À LIRE AUSSI

> Les Fiches Fonctions

Consultables sur : www.apec.fr, rubrique « Observatoire de l'emploi »

> Les Fiches Secteurs

Consultables sur : www.apec.fr, rubrique « Observatoire de l'emploi »

> L'Annuaire des métiers

Consultable sur : www.apec.fr, rubrique « Ma carrière »

⁶ Plan - Do - Check - Act ou Roue de Deming

POUR ALLER PLUS LOIN

- p. **126** Organismes institutionnels
- p. **130** Associations et fédérations professionnelles
- p. **131** Syndicats professionnels
- p. **132** Formations
- p. **133** Publications et sites internet

ORGANISMES INSTITUTIONNELS

AGENCE DE LA BIOMÉDECINE (ABM) www.agence-biomedecine.fr

L'Agence de la biomédecine (ABM) est un établissement public administratif créé par la loi de bioéthique de 2004. Placée sous la tutelle du ministère chargé de la Santé, elle intervient dans 4 grands domaines de la biologie et de la médecine humaine : l'assistance médicale à la procréation, le diagnostic prénatal et génétique, la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires ainsi que le prélèvement et la greffe d'organe, de tissus et de cellules.

AGENCE EUROPÉENNE DU MÉDICAMENT (EUROPEAN AGENCY FOR THE EVALUATION OF MEDICINAL PRODUCTS) www.ema.europa.eu

L'European Medicines Agency (EMA) est une agence de l'Union européenne délocalisée à Londres. Elle est responsable de l'évaluation des produits développés par les entreprises pharmaceutiques.

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DE L'ALIMENTATION, DE L'ENVIRONNEMENT ET DU TRAVAIL (ANSES) www.anses.fr

Établissement public à caractère administratif, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail est placée sous la tutelle des ministères chargés de la Santé, de l'Agriculture, de l'Environnement, du Travail et de la Consommation. Elle a été créée le 1^{er} juillet 2010 par la fusion de deux agences sanitaires françaises : l'Afssa (Agence française de sécurité sanitaire des aliments) et l'Afsset (Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail).

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ (ANSM) www.ansm.santé.fr

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), créée par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, a été mise en place le 1^{er} mai 2012 (à la suite de la publication du décret n° 2012-597 du 27 avril 2012). L'ANSM est un établissement public placé sous la tutelle du ministère chargé de la Santé. Elle place au cœur de ses préoccupations la sécurité de l'utilisateur et l'accès des patients à l'innovation thérapeutique. Le partage de l'information avec tous les publics (professionnels de santé, patients et grand public) constitue un enjeu prioritaire.

AGENCES RÉGIONALES DE SANTÉ (ARS) www.ars.santé.fr

La loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, crée, dans son article 118, les Agences Régionales de Santé. Elles sont le pilier de la réforme du système de santé. L'ARS rassemble au niveau régional les ressources de l'État et de l'assurance maladie, pour renforcer l'efficacité collective et garantir l'avenir du service public de la santé. L'ARS regroupe en une seule entité plusieurs organismes chargés des politiques de santé dans les régions et les départements : Directions régionales et départementales des affaires sanitaires et sociales (DRASS et DDASS), Agences régionales de l'hospitalisation (ARH), Groupements régionaux de santé publique (GRSP), Unions régionales des caisses d'assurance maladie (URCAM), Missions régionales de santé (MRS) et volet hospitalier de l'assurance maladie, composé d'une partie du personnel des Caisses régionales d'assurance maladie (CRAM), du Régime social des indépendants (RSI), de la Mutualité sociale agricole (MSA), des Directions régionales du service médical (DRSM).

CENTRE NATIONAL DE GESTION DES ESSAIS DE PRODUITS DE SANTÉ (CeNGEPS)

www.cengeps.fr

Le Centre National de Gestion des Essais de Produits de Santé (CeNGEPS), groupement d'intérêt public (GIP), a été mis en place en 2007 pour renforcer l'attractivité de la France pour la recherche clinique industrielle. Il a été prorogé pour un second mandat de 4 ans en 2011. Sa gouvernance est particulièrement originale puisqu'elle associe à la fois des partenaires publics et privés : hôpitaux, INSERM, LEEM-Les Entreprises du Médicament.

COMITÉ NATIONAL DE SANTÉ PUBLIQUE (CNSP)

Ce comité a pour mission de coordonner l'action des différents départements ministériels en matière de sécurité sanitaire et de prévention ; d'analyser les événements susceptibles d'affecter la santé de la population ; de contribuer à l'élaboration de la politique du gouvernement dans les domaines de la sécurité sanitaire et de la prévention et d'en examiner les conditions de financement.

COMITÉ ÉCONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTÉ (CEPS)

www.santé.gouv.fr

Le Comité économique des produits de santé (CEPS), organisme interministériel placé sous l'autorité conjointe des ministres chargés de la Santé, de la Sécurité sociale et de l'Économie, est principalement chargé par la loi de fixer les prix des médicaments et les tarifs des dispositifs médicaux à usage individuel pris en charge par l'assurance maladie obligatoire.

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ (CNEDiMTS)

www.santé.gouv.fr

La CNEDiMTS est la commission de la HAS qui examine toute question relative à l'évaluation en vue de leur remboursement par l'assurance maladie et au bon usage des dispositifs médicaux et des technologies de santé, y compris ceux financés dans le cadre des prestations d'hospitalisation. Depuis juillet 2010, elle évalue également les actes médicaux. La CNEDiMTS éclaire les pouvoirs publics sur les décisions de remboursement et contribue à améliorer la qualité des pratiques professionnelles et des soins aux patients.

CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES MÉDECINS

www.conseil-national.medecin.fr

L'Ordre des médecins est chargé, par la loi, de veiller au maintien des principes de moralité, de probité, de compétence et de dévouement indispensables à l'exercice de la médecine et au respect, par tous les médecins, des principes du code de déontologie médicale.

CONSEIL SUPÉRIEUR DE L'ORDRE DES VÉTÉRINAIRES

www.veterinaire.fr

L'Ordre est l'organisme d'habilitation à l'exercice de la profession vétérinaire en France. Il est le garant de la compétence des professionnels et de leur éthique.

ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS www.ordre.pharmacien.fr

L'Ordre national des pharmaciens est l'institution qui regroupe tous les pharmaciens exerçant leur art en France Métropole ou dans les départements et collectivités d'Outre-mer. Il est chargé par la loi de remplir des missions de service public.

ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG (EFS) www.dondusang.net

Créé le 1^{er} janvier 2000 et né de la loi qui a réorganisé en profondeur le système transfusionnel français, l'Établissement français du sang est l'opérateur civil unique de la transfusion sanguine en France. Placé sous la tutelle du ministre en charge de la Santé, l'Établissement français du sang est un établissement public de l'État. La transfusion sanguine, dont l'EFS a le monopole depuis 2000, comprend le don de sang, le don de plasma et le don de plaquettes.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ (HAS) www.has-santé.fr

La Haute autorité de santé (HAS) est une autorité publique indépendante à caractère scientifique, créée par la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, pour renforcer la qualité et la pérennité de notre système de santé. Elle agit pour améliorer la qualité du système de santé afin d'assurer à tous un accès durable et équitable à des soins aussi efficaces, sûrs et efficaces que possible.

INSTITUT NATIONAL DE PRÉVENTION ET D'ÉDUCATION POUR LA SANTÉ (INPES) www.inpes.santé.fr

L'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé est un établissement public administratif créé par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Il est placé sous la tutelle du ministère chargé de la Santé. L'INPES est un acteur de santé publique plus particulièrement chargé de mettre en œuvre les politiques de prévention et d'éducation pour la santé dans le cadre plus général des orientations de la politique de santé publique fixées par le gouvernement.

INSTITUT NATIONAL DE LA SANTÉ ET DE LA RECHERCHE MÉDICALE (INSERM) www.inserm.fr

Créé en 1964, l'Institut national de la santé et de la recherche médicale est un établissement public à caractère scientifique et technologique, placé sous la double tutelle du ministère de la Santé et du ministère de la Recherche. L'INSERM, seul organisme public de recherche français entièrement dédié à la santé humaine, s'est vu confier, en 2008, la responsabilité d'assurer la coordination stratégique, scientifique et opérationnelle de la recherche biomédicale. Ce rôle central de coordinateur lui revient naturellement par la qualité scientifique de ses équipes, mais également par sa capacité à assurer une recherche translationnelle, du laboratoire au lit du patient.

INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE (InVS)

www.invs.santé.fr

Établissement public administratif placé sous la tutelle du ministère chargé de la Santé, l'Institut de veille sanitaire réunit les missions de surveillance, de vigilance et d'alerte dans tous les domaines de la santé publique.

Créé par la loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, l'InVS a vu son champ d'action complété et renforcé par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, afin de répondre aux nouveaux défis révélés par les crises sanitaires récentes et les risques émergents.

LNE/G-MED

www.gmed.fr

Le LNE a été créé en juillet 1901 : il est rattaché au ministère de l'Industrie en qualité d'Établissement Public à Caractère Industriel et Commercial (EPIC). Le LNE/G-MED est habilité par l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) pour effectuer en qualité d'organisme notifié toutes les opérations d'évaluations visées par les directives européennes relatives aux dispositifs médicaux.

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

www.santé.gouv.fr

MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR ET DE LA RECHERCHE

www.enseignementsup-recherche.gouv.fr

US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA)

www.fda.gov

La FDA est l'agence américaine des denrées alimentaires et des médicaments.

ASSOCIATIONS ET FÉDÉRATIONS PROFESSIONNELLES

AFCROS, ASSOCIATION FRANÇAISE DES CROS

1 place Paul-Verlaine – 92100 Boulogne-Billancourt
www.afcros.com

ARIIS, ALLIANCE POUR LA RECHERCHE ET L'INNOVATION DES INDUSTRIES DE SANTÉ

25 rue de Montevideo – 75116 Paris
www.ariis.fr

AMLIS, ASSOCIATION DES MOYENS LABORATOIRES ET INDUSTRIES DE SANTÉ

70 rue Cortambert – 75016 Paris
www.amlis.fr

CSMF, CONFÉDÉRATION DES SYNDICATS MÉDICAUX FRANÇAIS

79 rue de Tocqueville – 75017 Paris
www.csmf.fr

CLADIMED, ASSOCIATION POUR LA CLASSIFICATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

95 rue de Billancourt – 92100 Boulogne-Billancourt
www.cladimed.com

FEFIS, FÉDÉRATION FRANÇAISE DES INDUSTRIES DE SANTÉ

86 rue Thiers – 92100 Boulogne-Billancourt
www.fefis.fr

FHP, FÉDÉRATION DE L'HOSPITALISATION PRIVÉE

106 rue d'Amsterdam – 75009 Paris
www.fhp.fr

FNIM, FÉDÉRATION NATIONALE DE L'INFORMATION MÉDICALE

4 avenue de l'Opéra – 75001 Paris
www.fnim.fr

FNORS, FÉDÉRATION NATIONALE DES OBSERVATOIRES RÉGIONAUX DE LA SANTÉ

62 boulevard Garibaldi – 75015 Paris
www.fnors.org

FSPF, FÉDÉRATION DES SYNDICATS PHARMACEUTIQUES DE FRANCE

Maison des Pharmaciens
13 rue Ballu – 75311 Paris Cedex 09
www.fspf.fr

— SYNDICATS PROFESSIONNELS —

COMIDENT, UNION DES INDUSTRIES DU MONDE DENTAIRE

8 rue Blanche – 75009 PARIS

www.comident.asso.fr

CSRP, CHAMBRE SYNDICALE DE LA RÉPARTITION PHARMACEUTIQUE

47 rue de Liège – 75008 Paris

www.csrp.fr

CSNDPP, CHAMBRE SYNDICALE NATIONALE DES DÉPOSITAIRES DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES

28 rue Saint-Dominique – 75007 Paris

www.csndpp.org

FACOPHAR-SANTÉ, GROUPEMENT DES PETITES ET MOYENNES ENTREPRISES DE PRODUCTION ET DE SERVICES POUR LA PHARMACIE ET LA SANTÉ

6 rue de La Trémoille – 75008 Paris

www.fps-covrec.org

GIFO, GROUPEMENT DES INDUSTRIELS ET FABRICANTS DE L'OPTIQUE

185 rue de Bercy – 75579 Paris Cedex 12

www.gifo.org

LEEM, LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT

88 rue de la Faisanderie – 75782 Paris Cedex 16

www.leem.org

LOG SANTE/FNDP, FÉDÉRATION NATIONALE DES DÉPOSITAIRES PHARMACEUTIQUES

28 rue Saint-Dominique – 75007 Paris

www.logsanté.org

SIDIV, SYNDICAT DE L'INDUSTRIE DU DIAGNOSTIC IN VITRO

7 rue Mariotte – 75017 Paris

www.sidiv.fr

SICOS, SYNDICAT DE L'INDUSTRIE CHIMIQUE ORGANIQUE DE SYNTHÈSE ET DE LA BIOCHIMIE

Le Diamant A – 92909 Paris La Défense Cedex

www.sicos.fr

SIMV, SYNDICAT DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT ET RÉACTIF VÉTÉRINAIRES

11 rue des Messageries – 75010 Paris

www.simv.org

SNITEM, SYNDICAT NATIONAL DE L'INDUSTRIE DES TECHNOLOGIES MÉDICALES

39 rue Louis Blanc – 92400 Courbevoie

www.snitem.fr

SPIS, SYNDICAT PROFESSIONNEL DES INDUSTRIELS SOUS-TRAITANT DE LA SANTÉ

4-6 rue Borromée – 75015 Paris

www.spis.fr

SYFFOC, SYNDICAT DES FABRICANTS ET FOURNISSEURS D'OPTIQUE DE CONTACT

185 rue de Bercy – 75579 Paris Cedex 12

www.syffoc.org

SYNALAM, SYNDICAT NATIONAL DES PRESTATAIRES DE SANTÉ À DOMICILE

4 place Louis-Armand, Tour de l'Horloge

75603 Paris

www.synalam.fr

UNPDM, UNION NATIONALE DES PRESTATAIRES DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

13-15 rue de Calais – 75009 Paris

www.unpdm.com

FORMATIONS

FORMATION INITIALE

Pour les métiers de la R&D

NIVEAU BAC +2/3

BTS biotechnologies
BTS bio-analyses et contrôles
BTS techniques physiques pour l'industrie et le laboratoire
BTS qualité dans les industries alimentaires et les bio-industries
BTS conception de produits industriels
DUT chimie
DUT génie biologique
DUT génie chimique, génie des procédés
Formation des assistants de recherche clinique (DIU-FARC)
Licences professionnelles en biotechnologies, développement de médicaments, etc.

NIVEAU BAC +5 ET PLUS

Diplôme d'état de docteur en pharmacie
Diplôme d'état de docteur en médecine
Diplôme d'état de vétérinaire
Diplôme d'ingénieur
Masters (chimie, biologie, galénique, pharmacologie, pharmacovigilance, droit de la santé, ingénierie de la santé, contrôle des médicaments, statistiques, qualité...)
Doctorat et post-doctorat en sciences de la vie

Pour les métiers de la production

NIVEAU BAC +2/3

BTS bio-analyses et contrôles
BTS contrôle industriel et régulation automatique
BTS maintenance industrielle
BTS conception et réalisation de systèmes automatiques
DUT chimie
DUT génie biologique
DUT génie chimique, génie des procédés
DUT génie industriel et maintenance
DUT mesures physiques

DUT qualité, logistique industrielle et organisation
DEUST production et contrôles des produits de santé
Technicien supérieur en pharmacie et cosmétique industrielle (TSPI)

Licences professionnelles du domaine de la production de médicaments, du contrôle, de la qualité...

NIVEAU BAC +5 ET PLUS

Diplôme d'état de docteur en pharmacie
Diplôme d'état de docteur en médecine
Diplôme d'état de vétérinaire
Diplôme d'ingénieur
Masters qualité, contrôle, qualité du médicament, production et contrôle pharmaceutique...

Pour les métiers de la commercialisation/diffusion

NIVEAU BAC +2/3

BTS commerce international
BTS management des unités commerciales
BTS négociation et relation client
BTS technico-commercial
DUT techniques de commercialisation
DU de visiteur médical
Titre homologué de visiteur médical
Licences professionnelles dans le domaine de la visite médicale

NIVEAU BAC +5 ET PLUS

Diplôme d'état de docteur en pharmacie
Diplôme d'état de docteur en médecine
Diplôme d'état de vétérinaire
Diplôme d'écoles supérieures de commerce
Masters en économie de la santé ou pharmacologie
MBA et masters en marketing pharmaceutique, de la santé, en management des industries pharmaceutiques...

FORMATION CONTINUE

IFIS, INSTITUT DE FORMATION DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

15 rue Rieux - 92517 Boulogne-Billancourt
www.ifis.asso.fr

PUBLICATIONS ET SITES INTERNET

FICHES ET RÉFÉRENTIELS MÉTIERS

Brochure *Zoom sur les métiers de l'industrie du médicament* édition 2013

Onisep, Imfis en partenariat avec le LEEM, 36 p.

Fiches métiers réalisées par l'IMFIS

(Institut des métiers et formations des industries de santé)

Fiches métiers de l'observatoire des métiers des entreprises du médicament

Fiches métiers réalisées par le SNITEM

Études et fiches métiers sur les métiers émergents

Observatoire des métiers des entreprises du médicament

Fiches métiers de Studyrama

Référentiel des métiers de l'optique

Opticsvalley

OUVRAGES-RAPPORTS

Rapport « Industries et technologies de santé » du Conseil stratégique des industries de santé

(CSIS) 5 juillet 2013, 126 p.

Synthèse de l'étude prospective sur les facteurs d'évolution de l'industrie du médicament et leur impact à 10 ans sur l'emploi

LEEM-Les entreprises du médicament, janvier 2013, 48 p.

Contrat d'étude prospective (CEP)

réalisé par la DGEFP (Direction Générale de l'Emploi et de la Formation Professionnelle), le Leem, les organisations syndicales de salariés (au travers de l'observatoire des métiers) et l'OPCA DEFI, associant plusieurs branches de la FEFIS (Fédération française des industries de santé), ainsi que les collectivités territoriales et les associations régionales d'industriels pour les volets régionaux

Le guide des métiers de la santé

Studyrama. Collection : GUIDES J METIERS - 7^e édition - novembre 2013

Les métiers du médical – ONISEP, collection Parcours

À paraître le 14/02/2014 – Officiel Studyrama 2014 des métiers de la santé et du social. (Guide téléchargeable)

REVUES SPÉCIALISÉES

Biofutur

mensuel européen des biotechnologies
www.biofutur.com

Pharmaceutiques

PR Éditions
Tour Ariane – 5-7 Place de la Pyramide
92088 Le Défense Cedex
www.pharmaceutiques.com

Information dentaire

Espace ID
40 avenue de Bugeaud – 75784 Paris Cedex 16
www.information-dentaire.fr

Information hospitalière

14 rue de Provigny – 94236 Cachan Cedex
www.informationhospitaliere.com

SITES INTERNET DÉDIÉS À L'EMPLOI ET AUX FORMATIONS

IMFIS, institut des métiers et formations
des industries de santé
www.imfis.fr

**Chaîne YouTube de l'Observatoire des
métiers des entreprises du médicament**
www.youtube.com/user/ObservatoireLeem

HandiEm, acteur de l'insertion et du maintien
dans l'emploi des personnes atteintes d'un
handicap dans les entreprises du médicament
www.handiem.org

Leem Apprentissage, pour
le développement de l'apprentissage dans
les entreprises du médicament
www.apprentissage-industries-de-sante.org

Leem Emploi, bourse d'emploi des entreprises
du médicament
www.emploi.leem.org

Ma Carrière dans la Pharma, outil
d'orientation professionnelle des salariés
de l'industrie pharmaceutique
www.macarrieredanslapharma.org

SIMV emploi, bourse d'emploi des entreprises
du médicament vétérinaire
www.simv.org/emplois

Cartéofis, outil cartographique des entreprises
de la santé
www.fefis.fr/carteofis

Guide des formations biotech
www.formations-biotech.org

ANNEXES

- P. 136 Abréviations et sigles
- P. 137 Lexique

ABRÉVIATIONS ET SIGLES

AC : Autorité compétente	CSIS : Conseil stratégique des industries de santé
ACOSS : Agence centrale des organismes de sécurité sociale	CSP : Code de la santé publique
Afssa : Agence française de sécurité sanitaire des aliments	DM : Dispositif médical
AGEPS : Agence générale des équipements et des produits de santé	DMDIV : Dispositif médical de diagnostic In vitro
ALD : Affection de longue durée	DMHT : Dispositif médical de haute technologie
AMM : Autorisation de mise sur le marché	DMI : Dispositif médical implantable
ANAP : Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux	DMIA : Dispositif médical implantable actif
ANMV : Agence nationale du médicament vétérinaire	DMP : Dossiers médicaux personnels
ANSES : Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (fusion de l'Afssa et de l'Afsset)	DMUI : Dispositif médical à usage individuel
ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé	DMUU : Dispositif médical à usage unique
AP-HP : Assistance publique des hôpitaux de Paris	DSM : Dispositif de soins médicaux
API : <i>Active Pharmaceutical Ingredient</i> (Principe actif pharmaceutique)	DTC : <i>Direct to consumer</i>
ARC : Attaché de recherche clinique	EEBM : <i>Evidence base medicine</i> (médecine par la preuve)
ARIIS : Alliance pour la recherche et l'innovation dans les industries de santé	EI : Événements indésirables
ARS : Agences régionales de santé	EIG : Événements indésirables graves
ASMR : Amélioration du service médical rendu	EMA : <i>European medicines agency</i>
ATU : Autorisation temporaire d'utilisation	FDA : <i>Food and Drug Administration</i> (États-Unis)
BBDSP : Banque de données de santé publique	FEFIS : Fédération française des industries de la santé
BEH : Bulletin épidémiologique hebdomadaire	GMP : <i>Good Manufacturing Practises</i>
BPC : Bonnes pratiques cliniques	GPAO : Gestion de la production assistée par ordinateur
BPF : Bonnes pratiques de fabrication	HAS : Haute autorité de santé
BPL : Bonnes pratiques de laboratoire	HPST : (Loi) Hôpital, patients, santé et territoires
BUM : Bon usage du médicament	IMFIS : Institut des métiers des industries de santé
CAPA : <i>Corrective Action Preventive Action</i>	INSERM : Institut national de la santé et de la recherche médicale
CE : Commission européenne	InVS : Institut national de veille sanitaire
CEN : Comité européen de normalisation	IRM : Imagerie par résonance magnétique
CENELEC : Comité Européen de Normalisation Électronique et Électrotechnique	KAM : <i>Key account manager</i>
CeNGEPS : Centre national de gestion des essais de produits de santé	KOL : <i>Key opinion leader</i>
CEPS : Comité économique des produits de santé	LEEM : Les entreprises du médicament
CERTIPHARM : Certification système qualité des produits de santé	OMS : Organisation mondiale de la santé (WHO en anglais - <i>World Health Organization</i>)
CH : Centre hospitalier	OOS : <i>Out of specification</i>
CHRU : Centre hospitalier régional et universitaire	OTC : <i>Over the counter</i> (produits d'auto-médication)
CHU : Centre hospitalier universitaire	PHRC : Programme hospitalier de recherche clinique
CIC : Centre d'investigation clinique	PRAC : <i>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee</i>
CLADIMED : Association pour la classification des dispositifs médicaux	PRS : Projet régional de santé
CLMV : Correspondant local de matériovigilance	PSURs : <i>Periodic Safety Update Reports</i>
CNIL : Commission nationale de l'informatique et des libertés	PUT : Protocole d'utilisation thérapeutique
CNRS : Centre National de la Recherche Scientifique	RCD : Résumé des caractéristiques du dispositif médical
CNSDPP : Chambre nationale syndicale des dépositaires des produits pharmaceutiques	RCP : Résumé des caractéristiques du produit défini pour les médicaments
CNSP : Comité national de santé publique	RMP : <i>Risk management plan</i> (plan de gestion des risques)
COFRAC : Comité français d'accréditation	RRCP : Résumé des caractéristiques du produit (SPC en anglais - <i>Summary of Product Characteristic</i>)
CRC : Centre de recherche clinique	SAV : Service après-vente
CRF : <i>Case Form Report</i> (cahier d'observation)	SIMV : Syndicat de l'industrie du médicament et réactif vétérinaires
CRO : <i>Contract Research Organisation</i>	SMR : Service médical rendu
	SNITEM : Syndicat national de l'industrie des technologies médicales
	T2A : Tarification à l'activité
	TIC : Technologies de l'information et de la communication
	UNCAM : Union nationale des caisses d'assurance maladie
	WHO : <i>World Health Organization</i> (OMS en français - Organisation Mondiale de la Santé)

— LEXIQUE —

—A—

Article de conditionnement

Tout élément utilisé lors du conditionnement d'un médicament, à l'exclusion de l'emballage destiné au transport ou à l'expédition. Les articles de conditionnement sont appelés primaires ou extérieurs selon qu'ils sont respectivement destinés ou non à être en contact direct avec le médicament.

Assurance de la qualité

L'assurance de la qualité est un large concept qui couvre tout ce qui peut, individuellement ou collectivement, influencer la qualité d'un produit. Elle représente l'ensemble des mesures prises pour s'assurer que les médicaments et les médicaments expérimentaux fabriqués sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés. L'assurance de la qualité comprend donc les bonnes pratiques de fabrication mais également d'autres éléments qui sortent du sujet de ce guide.

Autorisation de mise sur le marché (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.

Autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

L'ANSM 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.

—B—

Big pharma

Appellation utilisée pour citer les grands groupes pharmaceutiques mondiaux.

Bilan comparatif

Comparaison des quantités de produits réellement obtenues ou utilisées aux quantités théoriques, compte tenu des variations normales.

Biogénérateur

Système clos, comme un fermenteur, dans lequel on

place des agents biologiques et certaines substances de façon à permettre la multiplication de ces agents biologiques ou la production d'autres substances par ceux-ci. Les biogénérateurs sont généralement équipés de dispositifs destinés au réglage, au contrôle, au raccordement ainsi qu'à l'addition et au prélèvement de matériel.

Biopuce

Puce à ADN, ou micromatrice d'ADN, est un ensemble de molécules d'ADN fixées en rangées ordonnées sur une petite surface qui peut être du verre, du silicium ou du plastique. Cette biotechnologie récente permet d'analyser le niveau d'expression des gènes (transcrits) dans une cellule, un tissu, un organe, un organisme ou encore un mélange complexe, à un moment donné et dans un état donné par rapport à un échantillon de référence.

Bonnes pratiques cliniques (BPC)

Guide qui établit les principes des bonnes pratiques pour les essais de médicaments, exposant les exigences en matière de planification, mise en place, conduite et archivage des données d'un essai de médicament, afin de garantir la qualité et la crédibilité des données, ainsi que la protection des droits et de l'intégrité des personnes qui y participent. Il définit les responsabilités du promoteur et de l'investigateur.

Bonnes pratiques de distribution (BPD)

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).

Bonnes pratiques de fabrication (BPF)

Les bonnes pratiques de fabrication des médicaments constituent un des éléments de l'assurance de la qualité qui garantit que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente et selon les normes de qualité adaptées à leur emploi.

—C—

Change Control

Le *Change Control* ou gestion des modifications est une exigence réglementaire mise en avant par toutes les agences réglementaires internationales comme seul et unique moyen de garantir la maîtrise des procédés et la qualité produit.

Commission de la transparence

Si le laboratoire souhaite qu'un médicament soit rem-

boursable 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.

Compte rendu (enregistrement, relevé)

Les relevés, comptes rendus ou enregistrements (réunis dans les dossiers de lot) retracent l'historique de chaque lot de produit, y compris sa distribution ainsi que tous les autres éléments influençant la qualité du produit final.

Composants

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

Conditionnement

Toutes les opérations, y compris le remplissage et l'étiquetage, que doit subir un produit vrac en vue de devenir un produit fini.

Note : le remplissage stérile n'est normalement pas considéré comme une opération de conditionnement ; dans ce cas, le flacon rempli mais non encore totalement conditionné est considéré comme le produit vrac.

Contrôle de la qualité

Le contrôle de la qualité fait partie des bonnes pratiques de fabrication ; il concerne l'échantillonnage, les spécifications, le contrôle, ainsi que les procédures d'organisation, de documentation et de libération qui garantissent que les analyses nécessaires et appropriées ont réellement été effectuées et que les matières premières, les articles de conditionnement et les produits ne sont pas libérés pour l'utilisation, la vente ou l'approvisionnement sans que leur qualité n'ait été jugée satisfaisante.

Contrôle en cours de fabrication

Contrôle effectué au cours de la fabrication d'un médicament en vue de surveiller et si nécessaire d'ajuster le processus afin de s'assurer que le produit est conforme à ses spécifications. Le contrôle de l'environnement ou du matériel peut également être considéré comme un élément du contrôle en cours de fabrication.

-D-

Discounted cash flow

Méthode de calcul sophistiquée utilisée par les analystes financiers, qui consiste à ramener à la valeur d'aujourd'hui les flux futurs de trésorerie.

Dispositif médical

Est considéré comme dispositif médical : tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci. Le dispositif médical est destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins de :

- diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou d'atténuation d'une maladie,
 - diagnostic, contrôle, traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
 - d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
 - maîtrise de la conception,
- et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens; (directive européenne 93/42/CEE). Les dispositifs médicaux sont répertoriés en quatre classes selon leur niveau de dangerosité.

Dossier de conditionnement de lot

Un dossier de conditionnement de lot doit être constitué pour chaque lot ou partie de lot conditionné. Il doit se baser sur les éléments correspondants des instructions de conditionnement et l'élaboration d'un tel dossier doit être faite avec le souci d'éviter les erreurs de transcription. Le dossier doit porter le numéro de lot et la quantité de produit vrac à conditionner, ainsi que le numéro de lot et la quantité prévue de produit fini à obtenir.

Dossier de fabrication de lot

Un dossier de fabrication de lot doit être constitué pour chaque lot fabriqué. Il doit être basé sur les éléments correspondants de la formule de fabrication et des instructions de fabrication. L'élaboration de ce dossier doit se faire avec le souci d'éviter toute erreur de transcription. Le dossier doit porter le numéro du lot fabriqué.

-F-

Fabricant

Titulaire de l'autorisation de fabrication mentionnée à l'article L. 5124-3 du Code de la santé publique.

Fabrication

Toutes les opérations concernant l'achat des matières premières, des articles de conditionnement, la production, le contrôle de la qualité, la libération, le stockage, la distribution des médicaments ainsi que les contrôles correspondants.

-I-

Infecté

Contaminé par des agents biologiques étrangers et capable de propager l'infection.

-L-

Lot

Quantité définie d'une matière première, d'un article de conditionnement ou d'un produit fabriqué en une opération ou en une série d'opérations, telle qu'elle puisse être considérée comme homogène.

-M-

Marquage CE

Le marquage CE a été créé dans le cadre de la législation européenne. Il matérialise la conformité d'un produit aux exigences communautaires incombant au fabricant du produit. Il doit être apposé avant qu'un produit ne soit mis sur le marché européen. Pour apposer le marquage CE sur son produit, le fabricant doit réaliser ou faire réaliser, des contrôles et essais qui assurent la conformité du produit aux exigences essentielles définies dans la ou les directives concernées.

Matière première

Toute substance utilisée dans la fabrication d'un médicament, à l'exclusion des articles de conditionnement.

Médecine personnalisée

Approche fondée sur la connaissance des bases moléculaires des maladies. Elle consiste à choisir le traitement le plus adapté en fonction du profil biologique du patient et en fonction des caractéristiques moléculaires de sa maladie.

Médicament

On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

Me too

Anglicisme employé dans le domaine du marketing, il qualifie un produit ou service introduit sur le marché par une entreprise qui imite sciemment les principales caractéristiques d'un produit ou un service lancé avec succès par un concurrent.

Monitoring

Suivi du bon déroulement d'une étude clinique, conformément au protocole et aux dispositions législatives réglementaires. Il comporte notamment la vérification du recueil complet de données lisibles et cohérentes, la vérification des consentements éclairés, le suivi des événements indésirables graves.

-N-

Nanotechnologies

Conception, caractérisation, production et application de structures, dispositifs et systèmes par le contrôle de la forme et de la taille à une échelle nanométrique

Net present value

Flux de trésorerie actualisé représentant l'enrichissement supplémentaire d'un investissement par rapport au minimum exigé par les apporteurs de capitaux. Cet outil est utilisable dans les cas d'analyses de la pertinence de projets d'investissement.

Numéro de lot

Combinaison caractéristique de chiffres ou de lettres ou de chiffres et de lettres qui identifie spécifiquement un lot.

-P-

Procédure

Description des opérations à effectuer, des précautions à prendre ou des mesures à prendre dans un domaine, directement ou indirectement en rapport avec la fabrication des médicaments.

Production

Toutes les opérations concernant la préparation d'un médicament, depuis la réception des matières premières et des articles de conditionnement, en passant par leur traitement et le conditionnement, jusqu'à l'obtention du produit fini.

Produit fini

Médicament qui a subi tous les stades de la fabrication, y compris le conditionnement.

Produit intermédiaire

Produit partiellement manufacturé qui doit encore subir d'autres étapes de fabrication avant de devenir un produit vrac.

Produit vrac

Produit qui a subi toutes les étapes de la fabrication à l'exclusion du conditionnement final.

-Q-

Qualification

Opération destinée à démontrer qu'un matériel fonctionne correctement et donne réellement les résultats attendus. Le concept de validation est parfois élargi pour comprendre celui de qualification.

-S-

Sas

Espace clos, muni de deux ou de plusieurs portes, placées entre deux ou plusieurs pièces (par exemple de différentes classes d'environnement), afin de maîtriser le flux d'air entre ces pièces lors des entrées et des sorties. Un sas peut être prévu et utilisé soit pour le personnel, soit pour les produits.

Scale up

Transposition d'échelle en production.

Spécification

Les spécifications pour les matières et les articles de conditionnement primaire ou imprimés doivent comporter, en fonction des cas, leur description, des instructions pour l'échantillonnage et le contrôle ou les références des procédures correspondantes, les caractéristiques qualitatives et quantitatives avec leurs limites d'acceptation, les conditions et les précautions de stockage, la durée maximale de stockage avant recontrôle.

Stérilité

La stérilité est l'absence de tout organisme vivant. Les conditions de l'essai de stérilité sont décrites dans la pharmacopée.

-T-

Tests pharmacogénomiques

Etude des facteurs génétiques qui établissent la façon dont une personne réagira à un médicament.

-V-

Validation

Etablissement de la preuve, en conformité avec les principes de bonnes pratiques de fabrication, que la mise en œuvre ou l'utilisation de tout processus, procédure, matériel, matière première, article de conditionnement ou produit, activité ou système permet réellement d'atteindre les résultats escomptés (voir aussi « qualification »).

-Z-

Zone contrôlée

Zone construite et utilisée de manière à limiter l'introduction de contaminations éventuelles (il peut être approprié d'utiliser une alimentation d'air de classe D), ainsi que les conséquences d'une fuite accidentelle d'organismes vivants. Le degré de contrôle exercé doit refléter la nature de l'organisme utilisé. Cette zone doit, au minimum, être maintenue en dépression par rapport à son environnement immédiat et permettre une élimination efficace des contaminants de l'air.

Zone d'atmosphère contrôlée

Zone dont le contrôle de la contamination particulaire et microbienne dans l'environnement est défini et qui est construite et utilisée de façon à réduire l'introduction, la multiplication ou la persistance de substances contaminantes. Note : les différentes classes d'environnement sont définies dans la ligne directrice pour la fabrication des médicaments stériles.

Zone de confinement

Zone construite et utilisée (et équipée d'un système approprié de traitement et de filtration de l'air) de manière à éviter que l'environnement extérieur ne soit contaminé par des agents biologiques provenant de cette zone.

Zone de confinement d'atmosphère contrôlée

Zone construite et utilisée de façon à répondre en même temps aux exigences d'une zone d'atmosphère contrôlée et d'une zone de confinement.

LES PARTENAIRES DE L'ÉTUDE

• FEFIS, Fédération Française des Industries de Santé

Créée en 1975, la Fédération Française des Industries de Santé – FEFIS – rassemble douze organisations professionnelles représentant les entreprises qui créent, fabriquent ou distribuent des produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, produits de diagnostic in vitro). Elle regroupe sur le territoire national environ 900 entreprises, plus de 200 000 emplois directs.

Carrefour d'échanges et d'actions communes, la FEFIS s'attache à être le porte-parole d'une filière jugée stratégique. Ses engagements au sein de nombreuses structures (ARIIS, MEDEF, CNI...) et les réflexions menées en interne avec ses syndicats lui permettent de proposer des solutions concrètes et efficaces en termes de recherche et d'innovation en santé, de formation aux métiers de la filière, d'attractivité et de compétitivité de la France dans le domaine des sciences du vivant et de qualité des produits de santé pour garantir le bien-être des Français.

• LEEM, Les entreprises du médicament

Les entreprises du médicament découvrent, produisent et fournissent aux patients les traitements permettant de lutter contre les maladies. Elles emploient plus de 100 000 personnes en France et investissent chaque année 5 milliards d'euros dans la recherche médicale. Le Leem est l'organisation professionnelle qui représente les entreprises du médicament opérant en France. Il promeut des démarches collectives de progrès, de qualité et de valorisation du secteur.

• SNITEM, Syndicat national de l'industrie des technologies médicales

Créé en 1987, le SNITEM – Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales – est la première organisation

professionnelle représentant la majeure partie de l'industrie du secteur des dispositifs médicaux et des Technologies de l'Information et de la Communication en Santé (TICS). Il fédère 360 entreprises (PME, ETI, filiales de groupes internationaux). Sur le plan national, il est l'interlocuteur privilégié et référent du domaine auprès des pouvoirs publics. Depuis le 1^{er} janvier 2013, le SNITEM, via ses entreprises adhérentes, couvre l'ensemble du continuum de soins hôpital-ville du domaine des dispositifs médicaux. Le chiffre d'affaires relevant de son périmètre est de 12 milliards d'euros pour 33 000 personnes.

• SIMV, Syndicat de l'Industrie du Médicament et réactif Vétérinaires

Le Syndicat de l'Industrie du Médicament et réactif Vétérinaires représente les entreprises responsables de la mise sur le marché français des médicaments et réactifs destinés aux animaux de compagnie et d'élevage. En sont membres 37 sociétés (28 dans le médicament et 9 dans le réactif) représentant 99 % du marché français. L'attractivité globale de la France pour les questions de santé animale tient à la densité du maillage industriel, aux expertises scientifiques et techniques reconnues et à la capacité des industriels à s'investir dans la gestion de projets R&D en réseaux et projets internationaux.

Afin de contribuer aux innovations de demain et à la compétitivité de ses entreprises adhérentes, le SIMV est membre de différents réseaux en santé, fédère les entreprises autour de projets communs, propose des stratégies collectives en réponse aux attentes de la société et représente les positions de ses adhérents dans son environnement décisionnel.

ISSN 1771-9275
ISBN 978-2-7336-0775-6

ONT PARTICIPÉ À SON ÉLABORATION

Cette étude a été réalisée par le département études et recherche de l'Apec.

Pilotage de l'étude : Sylvie Delattre
Analyse et rédaction : Lucie de Kerimel, Caroline Legrand
Direction de l'étude : Maïmouna Fossorier
Direction du département : Pierre Lamblin

Partenaires de l'étude :

FEFIS, LEEM, Observatoire paritaire des métiers des entreprises du médicament, SNITEM, SIMV.

ASSOCIATION POUR L'EMPLOI DES CADRES

51 BOULEVARD BRUNE – 75689 PARIS CEDEX 14

CENTRE DE RELATIONS CLIENTS

0810 805 805*

DU LUNDI AU VENDREDI DE 9H À 19H

*prix d'un appel local

Design graphique : Anne Bullat – www.voiture14.com

DANS LA MÊME COLLECTION

Dernière publication : Les métiers des systèmes d'information (2014)
Les métiers de l'immobilier (2014)
Les métiers des ressources humaines (2013)
Les métiers en émergence, hors-série (2013)
Les métiers de la banque (2012)
Les métiers de l'Internet (2012)
Les métiers de la finance et de la comptabilité (2012)
Les métiers de l'environnement (2012)
Les métiers du domaine du fundraising (de la collecte de fonds) (2011)
Les métiers du secteur du commerce de détail et de la distribution (2011)
Les métiers du secteur de la construction
Les métiers du secteur de l'énergie
Les métiers de la fonction production industrielle
Les métiers de la fonction communication
Les métiers de la fonction études, recherche et développement
Les métiers du secteur sanitaire, social et médico-social
Les métiers de la fonction informatique
Les métiers de la fonction achats
Les métiers du secteur de l'assurance
Les métiers du secteur des télécoms
Les métiers du secteur de l'agroalimentaire
Les métiers de la fonction logistique et du transport
Les métiers des fonctions commerciale et marketing



www.apec.fr