

Pharmacien industriel - Elaboration du référentiel de compétences - Travaux en cours

1 – Préambule

En ce qui concerne l'industrie, de très nombreux métiers sont accessibles au pharmacien. En fonction de ses compétences propres et de l'organisation de l'entreprise dans laquelle il exerce, chaque pharmacien d'industrie est en charge d'une ou de plusieurs activités mettant en jeu une partie des compétences décrites ci-dessous.

Dans la plupart des cas, ces activités font appel au travail d'une équipe ; le pharmacien en est généralement un rouage essentiel et il y assume le plus souvent une responsabilité prépondérante. (Article L5223-3 du Code de la Santé Publique)

Dans tous les domaines mentionnés, les pharmaciens veillent à la qualité, l'efficacité et la sécurité des produits de santé et à la bonne application des exigences réglementaires en en garantissant le respect.

D'autre part, du fait des responsabilités réglementaires attribuées au pharmacien (responsabilité pharmaceutique, pharmacien - responsable...), il est l'interlocuteur privilégié des autorités de santé.

Enfin, il faut souligner que les pharmaciens d'industrie ont de nombreuses possibilités d'évolution au sein du secteur des industries de santé, en **commençant généralement par des fonctions spécialisées et en allant jusqu'aux plus hautes responsabilités.**

La terminologie utilisée dans ce référentiel est celle en usage dans l'élaboration de référentiels de diplômes : la formulation des compétences s'appuie sur un verbe qui exprime la capacité du titulaire du diplôme. Par exemple, ce dernier est capable de « organiser et contrôler une activité de production industrielle de médicaments », dans le cadre d'un travail en équipe pluridisciplinaire.

L'acquisition de la maîtrise de ces compétences passe tout d'abord par la formation première, tant théorique que pratique, reçue dans le courant du cursus conduisant au diplôme de pharmacien option industrie

Elle est complétée et renforcée par l'expérience que le jeune diplômé va acquérir dans les premiers temps de son exercice professionnel.

Elle s'élargira ensuite au fur et à mesure de l'augmentation de cette expérience professionnelle, sera actualisée par la nécessaire formation professionnelle continue (qu'elle soit dispensée par la Profession elle-même ou par l'Université), et enrichie par les échanges, notamment dans le cadre associatif, avec d'autres professionnels exerçant le même métier ou des métiers connexes.

Dès l'obtention de son diplôme, le jeune pharmacien doit pouvoir gérer des projets ou parties de projets dont l'ampleur soit à la mesure de sa capacité. A mesure qu'il acquiert de l'expérience en participant à des projets de l'entreprise dans son domaine de compétence, le jeune pharmacien voit tout naturellement sa capacité à gérer des projets s'élargir progressivement et son autonomie croître, à un rythme qui est aussi fonction de ses qualités personnelles.

Le diplôme recouvre un ensemble de compétences génériques en lien avec les différentes activités professionnelles potentielles.

Le cursus général cible l'acquisition de ces compétences génériques sur un premier niveau de maîtrise, qui constitue le **socle commun de la formation de tous les Pharmaciens**, c'est le niveau 1. Ce premier niveau correspond à des **connaissances générales et à des savoir-faire fondamentaux dans tous les domaines qui intéressent les sciences pharmaceutiques**.

Le cursus spécialisé cible ensuite l'acquisition de compétences génériques à un **deuxième niveau de maîtrise : le domaine industriel**, correspondant au niveau 2. Ce deuxième niveau correspond à des savoir-faire opérationnels plus développés dans le domaine industriel mais qui restent des savoir-faire transversaux couvrant l'ensemble du cycle de vie du médicament."

Le cursus spécialisé permet ensuite l'acquisition de **compétences beaucoup plus spécialisée dans un domaine particulier**, c'est le niveau 3 du référentiel. Un jeune pharmacien aura acquis par cette spécialisation, un véritable niveau de maîtrise des processus couramment rencontrés dans le domaine spécifique qu'il aura choisi. Il sera alors Pharmacien industriel, spécialisé par exemple en assurance qualité, en affaires règlementaires ou en production ... Ce niveau 3 doit permettre par le savoir théorique qui est dispensé, mais aussi et surtout par de très nombreuses possibilités de mises en situation et de stages longs, d'être immédiatement opérationnel dès l'entrée dans la vie professionnelle.

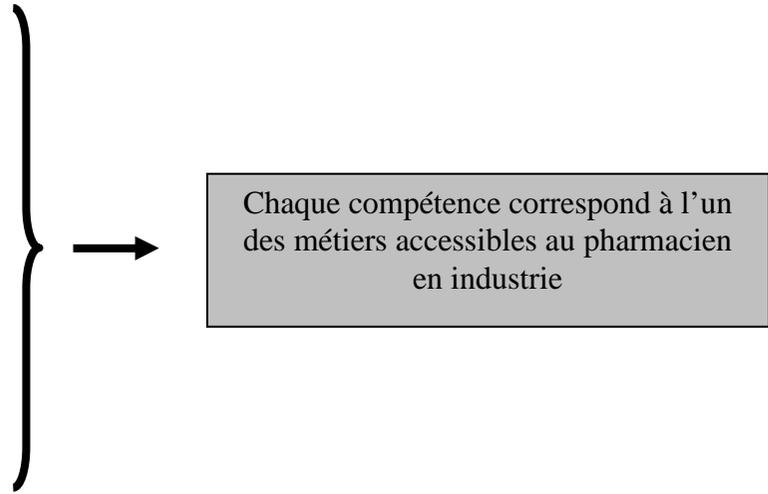
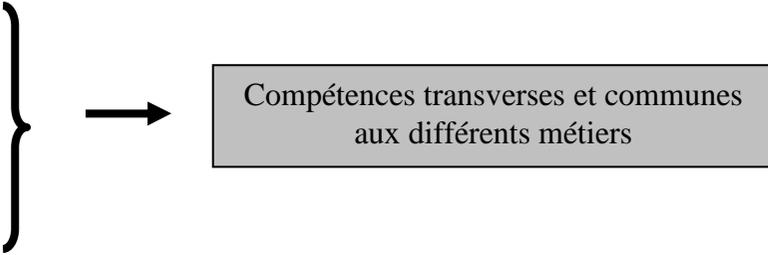
Il est par contre absolument clair qu'un jeune pharmacien ayant acquis un niveau de compétence de niveau 3 correspondant à un secteur d'activité particulier, sera effectivement opérationnel en début de carrière dans **son** domaine de spécialisation et non pas dans tous les domaines représentés dans l'industrie pharmaceutique, même si par les compétences de niveau 2 il doit être capable de s'insérer efficacement dans des projets transversaux regroupant différents domaines d'activité.

Chaque compétence peut être décrite en précisant les savoirs et les savoir-faire associés. Par exemple, la compétence « Conduire une démarche de recherche de nouvelles molécules » comporte l'élément suivant : « Identifier et utiliser les principales techniques permettant l'obtention d'une entité chimique, d'une molécule d'origine naturelle ou l'expression d'un gène » qui recouvre à la fois des savoirs sur ces techniques et des savoir-faire de mise en œuvre de ces techniques.

Ainsi le référentiel de compétences permet d'élaborer le référentiel de formation, celui-ci portant sur les savoirs et les savoir-faire associés aux différentes compétences.

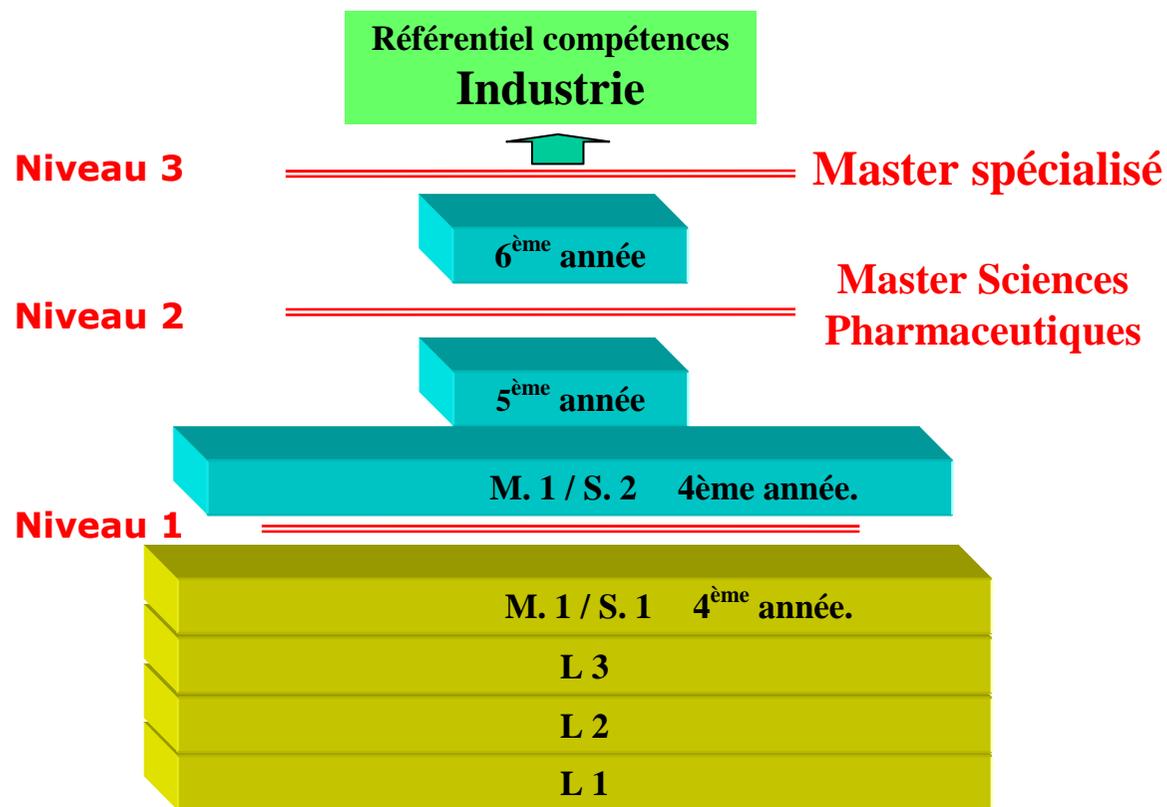
2 – Présentation du référentiel

Ce référentiel comporte 15 domaines de compétences :

<ol style="list-style-type: none">1. Compétence 1 dans le domaine de la recherche de nouvelles molécules2. Compétence 2 dans le domaine du développement galénique et industriel3. Compétence 3 dans le domaine du développement analytique4. Compétence 4 dans le domaine du développement non clinique5. Compétence 5 dans le domaine du développement clinique6. Compétence 6 dans le domaine de la production industrielle de médicaments (fabrication / conditionnement /distribution)7. Compétence 7 dans le domaine de la qualité8. Compétence 8 dans le domaine des affaires réglementaires et de l'enregistrement9. Compétence 9 dans le domaine de la commercialisation, de l'information et de la diffusion des médicaments et autres produits de santé	 <p>Chaque compétence correspond à l'un des métiers accessibles au pharmacien en industrie</p>
<ol style="list-style-type: none">10. Compétence 10 dans le domaine de l'environnement économique, politique, social et réglementaire des entreprises du médicament11. Compétence 11 dans le domaine de la communication12. Compétence 12 dans le domaine de l'organisation13. Compétence 13 dans le domaine de l'animation d'équipe14. Compétence 14 dans le domaine de la formation15. Compétence 15 dans le domaine de la santé publique	 <p>Compétences transverses et communes aux différents métiers</p>

Dans une première partie, chaque compétence est détaillée sur trois niveaux : niveau 1, niveau 2 ; niveau 3. Ces 3 niveaux, tel que décrit dans le préambule, correspondent à 3 paliers d'acquisition des connaissances et des savoir-faire associés aux compétences.

Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Milieu M1 (4ème année) Description des connaissances et savoir-faire communs à toutes les filières	M2 Sciences pharmaceutiques filère Industrie Description des connaissances et savoirs faire communs aux différents métiers industriels (5ème année)	Master spécialisé Description des connaissances et savoirs faire Spécifiques à chacun des métiers industriels.(6ème année)



Dans une deuxième partie, le référentiel de compétences décrit chacune de ces 15 compétences à un niveau d'exercice du métier.

3 – La description des 3 niveaux

Compétence 1 dans le domaine de la recherche de nouvelles molécules

Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
<p>Connaissance du médicament :</p> <ul style="list-style-type: none">◆ Connaître la relation entre les fonctionnalités d'une molécule et sa cible thérapeutique dans le domaine chimique et des biotechnologies◆ Connaître les voies de synthèse permettant d'obtenir des molécules ou des fonctionnalités chimiques dans le domaine chimique◆ Connaître les voies d'obtention de molécules issues des biotechnologies◆ Identifier les techniques d'expression d'un gène◆ Connaître les différentes cibles thérapeutiques potentielles et leurs principes de fonctionnement◆ Connaître les protocoles d'expérimentation permettant de caractériser l'interaction molécule – cible◆ Actualiser ses connaissances	<ul style="list-style-type: none">◆ Identifier les différentes phases du processus de recherche, en intégrant les exigences d'entrée et les objectifs du processus.	<ul style="list-style-type: none">◆ Mettre en œuvre les conditions expérimentales pour synthétiser une entité chimique◆ Utiliser une technique d'extraction et purification d'une molécule d'origine naturelle◆ Utiliser une technique d'expression d'un gène◆ Utiliser des techniques de caractérisation des molécules (techniques séparatives, techniques spectroscopiques, PCR, électrophorèse capillaire, ...)◆ Mettre en œuvre les protocoles d'expérimentation permettant de caractériser l'interaction molécules cible◆ Concevoir et valider une technique d'obtention ou de caractérisation d'une molécule◆ Organiser un processus de veille scientifique

Compétence 2 dans le domaine du développement galénique et industriel

Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Connaître les méthodes d'analyse permettant d'établir les caractéristiques physico-chimiques des molécules actives <p>Connaissance du médicament :</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Connaître les contraintes de biodisponibilité ◆ Connaître les différentes étapes de la mise au point de la formulation et de la forme galénique ◆ Connaître les différentes formes galéniques ◆ Connaître la relation entre les caractéristiques de la molécule et la forme galénique et déduire les conséquences d'une caractéristique de la molécule sur la forme galénique ◆ Connaître la relation entre la forme galénique et le conditionnement ◆ Déduire les conséquences d'une caractéristique de la molécule sur le conditionnement ◆ Identifier les étapes et les points critiques des procédés galéniques ◆ Mettre en œuvre des techniques d'essais de développement galénique et industriel en appliquant des protocoles ◆ Interpréter et exploiter des données statistiques 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Identifier les étapes du développement industriel des procédés (scaling up, définition des étapes de qualification et validation) ◆ Identifier les points critiques spécifiques associés aux procédés pour les produits issus des biotechnologies (cryostabilisation, lyophilisation, ...) ◆ Interpréter des résultats d'essai de développement galénique et industriel ◆ Identifier les coûts d'un projet de développement galénique et industriel ◆ Identifier les contraintes réglementaires liées au développement pharmaceutique. 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Etablir les caractéristiques physico-chimiques des molécules actives en utilisant des techniques d'analyse appropriées (diffraction X, solubilité, ...) ◆ Elaborer des hypothèses de voie d'administration et de formulation – y compris pour des systèmes à libération modifiée ou contrôlée - en fonction des caractéristiques de la molécule et des objectifs marketing ◆ Définir des variables et des niveaux de variation pour les essais de mise au point de formulation et de procédé à partir de l'identification des points critiques ◆ Définir un contexte expérimental pour optimiser une formulation et pour mettre au point un procédé ◆ Evaluer la faisabilité, la fiabilité et la reproductibilité d'un procédé, d'un équipement en intégrant la notion de gestion du risque. ◆ Elaborer les caractéristiques du produit à partir des résultats d'essai en intégrant les données réglementaires et commerciales ◆ Elaborer les caractéristiques du conditionnement à partir des propriétés de la molécule et de la forme galénique développée ◆ Elaborer les paramètres de la conduite de procédés

		<ul style="list-style-type: none"> ◆ Elaborer des protocoles de qualification de conception ◆ Traduire des résultats d'essais en consignes et procédures ◆ Concevoir et mettre en oeuvre des améliorations des techniques de développement galénique ◆ Utiliser des plans d'expérience ◆ Analyser la faisabilité économique d'un projet de développement galénique et industriel
--	--	---

Compétence 3 dans le domaine du développement analytique

Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Connaître les méthodes principales d'analyse chimiques, physico-chimiques et microbiologiques ◆ Connaître les méthodes d'analyse des produits issus des biotechnologies. ◆ Connaître les contraintes spécifiques liées à la stabilité des produits ◆ Mettre en œuvre des techniques d'essais analytiques en appliquant des protocoles ◆ Interpréter des résultats d'essai analytique ◆ Interpréter et exploiter des données statistiques 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Identifier les différentes étapes de la mise au point des techniques d'analyse des matières premières et des produits ◆ Situer le développement analytique dans le cycle de vie du médicament et identifier les contraintes physico-chimiques, réglementaires, commerciales ◆ Identifier les coûts d'un projet de développement analytique 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Identifier les variables physico-chimiques pour orienter vers une technique d'analyse de la molécule, des impuretés et du produit fini ◆ Définir un contexte expérimental pour orienter vers une technique d'analyse, de séparation, de dosage en fonction des caractéristiques de la formulation et des contraintes commerciales et réglementaires ◆ Définir les protocoles de mise en stabilité et de gestion de la stabilité dans le cadre réglementaire ◆ Mettre en œuvre des techniques d'essais analytiques et de dosages en appliquant des protocoles ◆ Evaluer la faisabilité, la fiabilité et la reproductibilité d'une analyse en intégrant

		<p>la notion de gestion du risque et de validation analytique</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Traduire des résultats d'essais en consignes et procédures ◆ Elaborer les caractéristiques du conditionnement en fonction des interactions contenant – contenu et de la stabilité physico-chimique ◆ Concevoir et mettre en oeuvre des améliorations des techniques de développement analytique ◆ Analyser la faisabilité économique d'un projet de développement analytique
--	--	---

Compétence 4 dans le domaine du développement non clinique

Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Connaître les différentes étapes du développement non clinique : études toxicologiques, études de biodisponibilité et de pharmacologie, ... ◆ Connaître et utiliser des méthodes d'analyse propres aux études biologiques ◆ Situer le développement non clinique dans le cycle de vie du médicament et identifier les contraintes physico-chimiques, thérapeutiques, réglementaires, commerciales ◆ Identifier les conditions statistiques de validité des essais ◆ Interpréter et exploiter des données statistiques 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Identifier les exigences réglementaires et juridiques (dont les BPL) correspondant à chaque étape ◆ Identifier les différentes catégories d'études à réaliser en préalable aux essais chez l'homme ◆ Identifier les conditions de rédaction d'un rapport d'évaluation non clinique (IND, CTX) ◆ Identifier les conditions de zootechnie ◆ Suivre la mise en oeuvre d'essais toxicologiques et pharmacologiques en appliquant des protocoles ◆ Interpréter des résultats d'essais toxicologiques et pharmacologiques ◆ Rédiger un document lié à un essai 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Définir un contexte expérimental pour des études de développement non clinique ◆ Définir les protocoles de développement non clinique ◆ Concevoir et rédiger des protocoles, des modes opératoires et des méthodes pour les études toxicologiques, études de biodisponibilité et de pharmacologie, ... ◆ Définir les conditions statistiques de validité des essais ◆ Mettre en place, suivre et évaluer l'application des BPL ◆ Mettre en oeuvre des techniques d'essais en appliquant des protocoles ◆ Développer des modèles d'essais non cliniques

		<ul style="list-style-type: none"> ◆ Définir, suivre et évaluer les conditions de zootechnie ◆ Evaluer la faisabilité, la fiabilité et la reproductibilité des essais et expérimentations non cliniques ◆ Rédiger un rapport de développement non clinique ◆ Concevoir et mettre en oeuvre des améliorations des techniques ◆ Concevoir un système documentaire propre au développement non clinique / concevoir et utiliser les différents outils de gestion des données brutes et de leur transformation ◆ Interpréter et exploiter des résultats et des données statistiques
--	--	---

Compétence 5 dans le domaine du développement clinique

Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Connaître les différentes étapes du développement clinique ◆ Situer le développement clinique dans le cycle de vie du médicament et identifier les contraintes physico-chimiques, thérapeutiques, réglementaires, commerciales ◆ Connaître les exigences réglementaires et juridiques correspondant au développement clinique ◆ Interpréter et exploiter des données statistiques 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Identifier les exigences réglementaires et juridiques correspondant à chaque étape ◆ Identifier les différentes catégories d'études à réaliser pour justifier d'une indication thérapeutique ◆ Suivre la mise en oeuvre d'essais cliniques en appliquant des protocoles ◆ Identifier les règles de gestion des flux d'unités thérapeutiques et les règles liées aux circuits de distribution ◆ Interpréter des résultats d'essais cliniques ◆ Rédiger un document lié à l'essai clinique 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Développer des éléments méthodologiques pour le recrutement des patients ◆ Développer des éléments méthodologiques pour la conception de la randomisation et les plans d'analyse statistique de l'essai ◆ Traiter les interactions et gérer l'interface avec les comités d'éthique ◆ Identifier et prendre en compte les exigences réglementaires correspondant à chaque étape ◆ Gérer les flux des unités thérapeutiques et les circuits de distribution au cours de l'essai ◆ Evaluer l'adéquation entre les exigences du protocole et les ressources du site ◆ Evaluer l'application du protocole et la

		<p>qualité des données des études cliniques et leur adéquation avec le dossier source</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Mettre en place, suivre et évaluer l'application des BPC ◆ Mettre en place, suivre et évaluer les activités des laboratoires centralisés ◆ Utiliser une méthodologie d'audit qualité appliqué aux essais cliniques ◆ Identifier et diagnostiquer les dysfonctionnements et/ou les anomalies sur l'étude clinique et proposer des solutions correctives ◆ Rédiger les documents liés a l'étude clinique (rapport de monitoring, compte-rendu téléphonique, rapport d'étude clinique...) ◆ Définir les conditions statistiques de validité des essais ◆ Interpréter et exploiter des résultats d'essais cliniques et des données statistiques ◆ Concevoir un système documentaire propre aux essais cliniques / concevoir et utiliser les différents outils de data management ◆ Concevoir et utiliser les cahiers d'observations (CRF) électroniques
--	--	---

Compétence 6 dans le domaine de la production industrielle de médicaments (fabrication / conditionnement /distribution)

Génie des procédés / technologie des équipements

Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Connaître les différentes formes galéniques et les principaux procédés de fabrication et de conditionnement associés 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Identifier les étapes des principaux procédés de fabrication et définir des logigrammes 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Analyser les étapes critiques d'un procédé de fabrication et d'un procédé de conditionnement

<ul style="list-style-type: none"> ◆ Connaître les principales classes d'excipients et adjuvants de fabrication des médicaments ◆ Connaître les équipements de production, les périphériques utilisés et leur fonctionnement ◆ Connaître les règles principales définissant l'environnement des principaux procédés de fabrication ◆ Connaître les étapes des activités de conditionnement ◆ Connaître les étapes de la transposition industrielle ◆ Analyser les résultats de suivi et de contrôle 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Identifier le rôle et les résultats attendus de chaque étape, les différents paramètres, points critiques et risques associés ◆ Identifier les points critiques spécifiques associés aux procédés pour les produits issus des biotechnologies ◆ Identifier les interactions entre les systèmes de régulation automatisés et les procédés ◆ Définir les paramètres à mesurer pour un process donné ◆ Mettre en œuvre des mesures de suivi et de contrôle d'un procédé fabrication ◆ Mettre en œuvre des réglages de paramètres sur un procédé en utilisant les systèmes de régulation automatisés et informatisés ◆ Mettre en œuvre une démarche de qualification d'équipements et de validation d'un procédé en utilisant des protocoles établis 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Analyser les étapes critiques spécifiques des procédés pour les produits issus des biotechnologies ◆ Identifier le rendement attendu de chaque étape et analyser les écarts ◆ Concevoir un protocole de qualification d'équipement ◆ Concevoir un protocole de validation d'un procédé de fabrication et d'un procédé de conditionnement ◆ Déterminer et mettre en place les outils de contrôle des procédés (suivi des contrôles en cours, MSP, ...) ◆ Utiliser l'outil statistique et interpréter des résultats pour analyser la capacité et la robustesse des procédés et identifier les points à améliorer (APR, MSP) ◆ Déterminer les mesures de suivi et de contrôle à mettre en place en fonction de ces résultats ◆ Proposer et argumenter des améliorations techniques des méthodes et procédés de production à partir de l'analyse des résultats de suivi ◆ Conduire les étapes de la transposition industrielle
---	--	--

Organisation et gestion de production

Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Connaître l'organisation d'un site de production, le rôle des différents services et l'organisation de la collaboration inter-services ◆ Connaître l'impact d'un planning sur les 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Situer la gestion de production au regard de l'organisation générale du site et de l'ensemble de la supply chain ◆ Identifier les contraintes de l'organisation et 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Organiser et planifier des activités diverses de production dans le respect de la réglementation et de la qualité, des règles d'hygiène et sécurité, des coûts et des délais prévus

activités quotidiennes	<p>de la planification des activités de production liées à la réglementation et la qualité, aux règles d'hygiène et sécurité, aux coûts et délais</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Identifier les règles de circulation et rangement des flux de produits et d'articles, ainsi que des flux documentaires 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Utiliser des outils de gestion de production ◆ Organiser et contrôler la circulation et le rangement des flux de produits et d'articles, ainsi que les flux documentaires ◆ Définir et évaluer les conditions de stockage, de transport et de distribution des produits ◆ Optimiser l'organisation du travail, les processus de travail et les moyens utilisés
------------------------	--	---

Hygiène, sécurité et environnement HSE)

Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Connaître les règles essentielles de respect de l'hygiène associées aux activités d'un site de production ◆ Connaître les règles essentielles de respect de la sécurité associées aux activités d'un site de production ◆ Connaître les risques environnementaux associés aux activités industrielles. 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Identifier et déployer une méthodologie d'analyse de risques liés aux aspects hygiène, sécurité et environnement associés aux activités industrielles. 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Déployer un système de management du risque environnemental (de type ISO 14001 ...) et le faire vivre en parallèle des autres systèmes de management (qualité)

Amélioration continue

Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Connaître les principes de l'amélioration continue 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Identifier les principales méthodes d'amélioration de l'organisation de production (SMED, AMDEC, 5S, ...) ◆ Identifier les indicateurs de suivi de la productivité et analyser des résultats ◆ Définir des points à améliorer à partir de l'analyse des résultats 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Définir et mettre en place des indicateurs de suivi de l'activité d'un service et des indicateurs de productivité ◆ Analyser et interpréter des résultats de suivi d'indicateurs de productivité et des tableaux de bord de production ◆ Proposer et mettre en place des actions correctives pour réduire les coûts et les délais,

		<p>en liaison avec les autres services, et en évaluer les résultats</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Utiliser des méthodes d'amélioration de l'organisation de production (SMED, AMDEC, 5S, ...) ◆ Animer un plan d'action au sein d'une équipe
--	--	---

Qualité produit process / BPF et BPD

Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Connaître les principes fondamentaux des BPF ◆ Connaître le circuit de distribution des médicaments et les contraintes associées 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Identifier un dysfonctionnement, une dérive ou une non-conformité liés au procédé ◆ Identifier un dysfonctionnement, une dérive ou une non-conformité des équipements ◆ Identifier des non-conformités des activités, des locaux et des équipements avec les référentiels qualité (BPF, ISO, ...) et les règles de sécurité ◆ Identifier des non-conformités d'un dossier de lot 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Analyser les causes d'un dysfonctionnement, d'une dérive ou d'une non-conformité et identifier des mesures correctives ◆ Déterminer les mesures à prendre en cas de dysfonctionnement, de dérive ou de non-conformité liés au procédé ◆ Déterminer les mesures à prendre en cas de dysfonctionnement, dérive ou non-conformité des équipements ◆ Evaluer la conformité des activités, des locaux et des équipements avec les référentiels qualité (BPF, ISO, ...) et les règles de sécurité ◆ Evaluer la conformité d'un dossier de lot ◆ Analyser les causes de non-conformités liées à la qualité et à la sécurité ◆ Proposer et mettre en place des actions correctives pour remédier aux non-conformités liées à la qualité et à la sécurité, en liaison avec les autres services

Contrôle qualité

Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Connaître les règles d'élaboration d'un 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Identifier les étapes clés conduisant au certificat 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Définir les plans et la conformité de

<p>échantillonnage et de constitution d'une échantillothèque</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Connaître et mettre en œuvre différentes méthodes d'analyse physico-chimique et biologique dans le cadre de protocoles établis ◆ Connaître la notion de validation de méthode d'analyse ◆ Interpréter des résultats d'analyse au regard de spécifications données ◆ Identifier la notion de statut des matières et produits pharmaceutiques 	<p>d'analyse</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Identifier les règles de suivi de stabilité des lots ◆ Identifier les règles de validation des techniques d'analyse ◆ Identifier les règles de gestion des OOS ◆ Identifier les règles de changement de statut des matières premières, PSO et de libération des produits finis. 	<p>l'échantillonnage</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Définir et évaluer la constitution de l'échantillothèque ◆ Définir et organiser les suivis de stabilité des lots ◆ Evaluer la conformité des techniques d'analyse ◆ Mettre en œuvre des analyses (contrôle qualité de matière première, produit fin, semi fin ou constantes biologiques) et interpréter et valider les résultats ◆ Interpréter les résultats analytiques pour apprécier la conformité des produits ◆ Evaluer la conformité des produits à partir du dossier de fabrication et du dossier analytique ◆ Identifier les opérations de maintenance des équipements de contrôle qualité ◆ Apprécier l'authenticité des résultats permettant de générer le certificat d'analyse ◆ Déployer les principes des BPF dans l'activité de contrôle (Chapitre 6)
---	---	--

Compétence 7 dans le domaine de la qualité

Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Connaître les principes des référentiels pharmaceutiques (BPL ; BPC, BPF, BPD, BPPV, PB préparations magistrales ...) ◆ Connaître la notion de qualité, le déploiement d'indicateurs pertinents et leur traduction sous forme de tableaux de bord ◆ Définir et mettre en place les systèmes documentaires et différentes démarches 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Identifier la structure et le contenu d'une démarche qualité globale reprenant les concepts de contrôle qualité, maîtrise de la qualité, assurance qualité et management de la qualité. ◆ Suivre la qualité en déployant les indicateurs pertinents et en établissant des tableaux de bord 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Définir les éléments de la politique qualité de l'entreprise ◆ Mettre en œuvre une démarche qualité globale reprenant les concepts de contrôle qualité, maîtrise de la qualité, assurance qualité et management de la qualité. ◆ Analyser les coûts de la non qualité ◆ Elaborer et mettre en œuvre des systèmes

<p>permettant de garantir la traçabilité des informations se rapportant au médicament de manière directe ou indirecte</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Evaluer le respect de la réglementation dans toutes les opérations pharmaceutiques et la réponse aux exigences en matière de qualité (BPL, BPC, BPF, BPD, bonnes pratiques de pharmacovigilance BPPV, Charte de la visite médicale/certification) ◆ Identifier et définir les principaux axes de systèmes qualité généraux déployés sur tous les secteurs d'activité Recherche Développement, Production, Distribution, Commercialisation ◆ Elaborer des procédures applicables aux différentes activités de développement, de production, de pharmacovigilance, ... ◆ Elaborer et déployer un programme de formation qualité ◆ Mettre en œuvre un audit et rédiger un rapport d'audit ◆ Etablir les liens entre les questions des agences et les corps des inspecteurs en matière de qualité, le système qualité mis en place et les exigences réglementaires ◆ Cartographier et analyser les processus industriels ◆ Définir la démarche de qualification / validation 	<p>qualité généraux et transversaux déployés sur tous les secteurs d'activité Recherche Développement, Production, Distribution, Commercialisation, Promotion, Information, Exploitation</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Organiser et documenter les revues annuelles ◆ Définir les conditions de maîtrise de la relation client / Fournisseur : établir le volet qualité dans la mise en place des relations client fournisseur ◆ Organiser et gérer la traçabilité de toutes les opérations industrielles ◆ Analyser le contenu d'une procédure au regard de la réglementation, du produit, du process, ..., identifier les points nécessitant une actualisation, les besoins en formation, les besoins en « change control » ◆ Organiser le mode de gestion documentaire, l'archivage des procédures, utiliser les systèmes de gestion électronique documentaire ◆ Elaborer, mettre en œuvre et évaluer des programmes de formation qualité ◆ Définir une méthode d'audit, un programme d'audits; réaliser et faire les suivis d'audits ◆ Mettre en place des conditions d'amélioration continue et suivre l'amélioration des processus industriels ◆ Utiliser différentes méthodes d'amélioration continue (AMDEC, ...) ◆ Concevoir une procédure pour la validation des procédés et la qualification des équipements ◆ Concevoir une procédure de traitement des
---	---	--

		<p>réclamations et des rappels de lots</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Concevoir une procédure de suivi des lots et d'organisation de la traçabilité ◆ Utiliser des méthodes de Risk Management ; définir les risques et dangers, identifier les points critiques, concevoir des démarches qui permettent de les mettre sous contrôle ◆ Intégrer le management du risque environnemental dans le système de management de la Qualité
--	--	--

Compétence 8 dans le domaine des affaires réglementaires et de l'enregistrement

Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Connaître le contenu d'un dossier AMM et les exigences réglementaires associées ◆ Connaître les règles de rédaction d'un RCP ◆ Etablir le lien entre chaque élément du dossier AMM et les différentes activités et services de l'entreprise ◆ Connaître les principes de l'harmonisation internationale (ICH) ◆ Connaître les circuits et les instances liés à l'enregistrement du médicament (AFSSAPS, EMEA, CHMP, MRFGprocédures centralisée, décentralisée, de reconnaissance mutuelle,, nationale) 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Identifier les différentes étapes d'un plan d'enregistrement ◆ Identifier les différentes solutions d'une stratégie d'enregistrement ◆ Identifier les différentes étapes d'un suivi de notification ◆ Etablir les liens entre les questions des commissions d'évaluation et des autorités de santé, les éléments du dossier AMM et les activités des différents services concernés ◆ Rédiger un RCP ◆ Mettre en œuvre une démarche de veille réglementaire ◆ Préparer l'étiquetage et la notice des médicaments ◆ Coordonner les tests de lisibilité ◆ Identifier les conditions d'importation 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Mettre en oeuvre la stratégie technico-réglementaire de l'entreprise afin de garantir l'application de la réglementation pharmaceutique pour le développement, l'enregistrement et l'exploitation des produits. ◆ Sécuriser le processus technico-réglementaire ◆ Constituer les dossiers d'autorisation de mise sur le marché (AMM, marquage CE, variations....) ◆ Détecter les éléments manquants et les erreurs graves dans un dossier AMM ◆ Définir une stratégie d'enregistrement ◆ Coordonner et planifier un plan d'enregistrement (dossier pharmaceutique, pharmacologique, toxicologique, clinique) ◆ Identifier les informations à transmettre

	parallèle	<p>aux autorités de santé</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Rédiger une notification aux autorités de santé ◆ Identifier les points critiques devant faire l'objet d'une procédure de change control, en interaction avec les différents services de l'entreprise ◆ Identifier les conditions d'une demande d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) ◆ Rédiger des procédures inhérentes aux activités réglementaires ◆ Elaborer les dossiers de demande de visa publicitaire ◆ Contrôler et valider des documents, outils et matériels d'information et de promotion, à destination des professionnels de santé, des patients et du grand public y compris les éléments d'étiquetage et notice afin de promouvoir le bon usage du médicament et autres produits de santé et en évaluer la conformité aux exigences réglementaires ◆ Evaluer le respect des exigences réglementaires dans les conditions d'importation et d'exportation
--	-----------	--

Compétence 9 dans le domaine de la commercialisation, de l'information et de la diffusion des médicaments et autres produits de santé

Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
◆ Connaître et formaliser les caractéristiques	◆ Identifier les caractéristiques fondamentales des marchés nationaux et internationaux	◆ Elaborer des documents, outils et matériels d'information et de promotion, à destination

<p>clés de l'environnement de santé</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Rechercher des informations sur les marchés, l'environnement et la concurrence ◆ Interpréter, exploiter et synthétiser des informations scientifiques et économiques (bases de données commerciales, ETMS...) 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Identifier les priorités d'actions du plan marketing, de communication et de promotion du produit ou de la gamme de produits ◆ Identifier les coûts liés à la promotion des médicaments ◆ Identifier les exigences réglementaires liées à l'information et la promotion des produits ◆ Identifier les éléments clés des études de marché ◆ Identifier l'organisation des forces de vente ◆ Identifier les outils fondamentaux d'analyse des marchés (SWOT) 	<p>des professionnels de santé, des patients et du grand public y compris les éléments d'étiquetage et notice afin de promouvoir le bon usage du médicament et autres produits de santé et en évaluer la conformité aux exigences réglementaires</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Optimiser la communication produits dans le respect des contraintes réglementaires et du bon usage (Charte de la VM ...) ◆ définir et mettre en œuvre des actions de communications sur les produits (visite médicale...) ◆ Recueillir, interpréter et exploiter l'information sur les marchés, l'environnement et la concurrence ◆ Utiliser des outils études de marché ◆ Etablir un budget promotionnel ◆ Analyser un environnement régional, anticiper les évolutions du marché (opportunités / menaces) et proposer des actions ◆ Evaluer la pertinence et l'impact d'un plan d'action marketing (indicateurs, tableaux de bord) ◆ Elaborer des arguments contribuant à l'élaboration des stratégies marketing des produits ◆ Présenter les campagnes d'information et de promotion aux équipes d'information médicale et de vente et prendre part à leur formation ◆ Analyser des résultats quantitatifs sur une région (internes et concurrents) par des indicateurs : parts de marché, chiffre d'affaires, segmentation, évolution, ratio, ... ◆ Apporter des éléments pour l'élaboration et le
--	--	---

Compétence 10 dans le domaine de l'environnement économique, politique, social et réglementaire des entreprises du médicament

Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Connaître le contexte économique des entreprises du médicament ◆ Connaître les caractéristiques des différents systèmes de santé ◆ Connaître les missions des organismes nationaux et supra-nationaux ◆ Connaître les grands principes des politiques de santé ◆ Connaître les principaux facteurs d'évolution de l'économie de santé ◆ Identifier les différentes étapes de la vie du médicament ◆ Connaître les principaux enjeux contribuant notamment aux éléments des dossiers de transparence et de prix, ◆ Connaître les circuits et les instances liés à l'économie du médicament (CEPS, HAS, DSS ...) 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Identifier le contexte économique des entreprises du médicament et ses évolutions au niveau national et international ◆ Identifier les caractéristiques des différents systèmes de santé ◆ Identifier les missions des organismes nationaux et supra-nationaux ◆ Identifier les politiques de santé et leurs évolutions au niveau national et international ◆ Identifier les principaux facteurs d'évolution de l'économie et des politiques santé : démographie, réglementation,, et leurs impacts sur ces politiques ◆ Identifier les principaux axes de la responsabilité sociétale de l'entreprise : diversité, développement durable, ... ◆ Identifier les caractéristiques économiques du médicament aux différentes étapes de son cycle de vie ◆ Identifier les circuits et les instances liés à l'économie du médicament (CEPS, HAS, DSS...) ◆ Identifier et interpréter les principaux éléments et enjeux de l'évaluation économique du médicament (SMR, ASMR) contribuant notamment aux dossiers 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Identifier les études nécessaires à la constitution des dossiers de transparence et de prix ◆ Analyser et exploiter les données épidémiologiques, cliniques et les arguments médicaux ◆ Identifier et construire les arguments pertinents pour le dossier d'inscription et le dossier de prix ◆ Développer un argumentaire économique ◆ Argumenter sur les dossiers de transparence et de prix auprès d'experts ◆ Elaborer les aspects techniques du dossier transparence prix (◆ Constituer et déposer les dossiers de transparence et de prix :

	transparence et prix, ♦ Mettre en œuvre une veille réglementaire et scientifique nationale et internationale	
--	---	--

Compétence 11 dans le domaine de la communication

Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Communication <ul style="list-style-type: none"> ♦ Communiquer efficacement avec des interlocuteurs différents dans des situations variées ♦ Développer et entretenir des relations professionnelles avec les autorités de santé, les institutionnels, le corps médical et autres professionnels de santé ♦ Rédiger des modes opératoires, des procédures ♦ Construire les éléments d'un projet professionnel et un CV 	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Présenter des résultats - en français et en anglais – et animer des présentations pour informer et convaincre ♦ Argumenter sur des dossiers, des stratégies, des choix et orientations, affirmer sa position et convaincre en interne et en externe ♦ Apporter une contribution en réunion ♦ Rédiger des documents techniques, des rapports, des notes ♦ Utiliser et déployer les outils et méthodologies de communication et d'aide à la résolution de problèmes 	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Adapter sa communication et son comportement à des interlocuteurs ayant des métiers et de préoccupations diversifiés ♦ Traiter des situations complexes et/ou de crise avec les autorités de santé (notification des effets indésirables graves et gestion de la situation avec les autorités de santé, gestion des rappels de lots, traitement de situations de contrefaçons, ...) : analyser rapidement une situation de crise en prenant en compte les enjeux, argumenter un point de vue réglementaire en situation de crise, ... ♦ Animer des réunions et des actions de sensibilisation et de formation ♦ Négocier des délais et des moyens en interne et en externe
Anglais <ul style="list-style-type: none"> ♦ Communiquer, lire et rédiger des documents réglementaires, techniques et scientifiques (lettres, documents, dossiers), des rapports, des notes - en anglais 1^{er} niveau 	Anglais <ul style="list-style-type: none"> ♦ Communiquer, lire et rédiger des documents réglementaires, techniques et scientifiques (lettres, documents, dossiers), des rapports, des notes - en anglais 2nd niveau 	Anglais <ul style="list-style-type: none"> ♦ Communiquer, lire et rédiger des documents réglementaires, techniques et scientifiques (lettres, documents, dossiers), des rapports, des notes - en anglais Maîtrise de la langue

Compétence 12 dans le domaine de l'organisation

Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
<p>Planification / organisation</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Connaître les ressources associées à des activités ◆ Connaître les différentes dimensions de l'évolution de son environnement (sociologique, économique, technologique, réglementaire) <p>Gestion</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Utiliser les règles de base de gestion d'un budget 	<p>Planification / organisation</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Identifier les différentes étapes d'un projet et utiliser des outils de conduite de projet ◆ Identifier les besoins en ressources (moyens humains, matériels, ...) pour mettre en œuvre des activités ◆ Planifier des activités selon les priorités (délais, moyens, coûts) et les contraintes et optimiser l'organisation de l'activité ◆ Identifier et analyser des indicateurs de l'activité <p>Gestion</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Analyser un compte d'exploitation et des bilans financiers dans un cadre public ou privé ◆ Identifier les différents aspects des contrats (aspects techniques et scientifiques des cahiers des charges, aspects juridiques et définition des responsabilités, aspects financiers, ...) en tant que client et en tant que prestataire 	<p>Planification / organisation</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Identifier les besoins en ressources (moyens humains, matériels, ...) pour mettre en œuvre les activités de son service et les ajustements nécessaires en fonction des évolutions ◆ Définir des priorités d'allocation et réallocation de ressources et de moyens humains, financiers et matériels ◆ Planifier les activités selon les priorités (délais, moyens, coûts) et les contraintes ◆ Concevoir et analyser les indicateurs de l'activité ◆ Optimiser l'organisation du travail, les processus de travail, les moyens utilisés, planifier et en évaluer les résultats ◆ Identifier et anticiper l'évolution de son environnement (sociologique, économique, technologique, réglementaire) <p>Gestion</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Elaborer et gérer un budget ◆ Argumenter le retour sur investissement d'un projet ◆ Mettre en place et gérer des contrats (aspects techniques et scientifiques des cahiers des charges, aspects juridiques et définition des responsabilités, aspects financiers, ...) en tant que client et en tant que prestataire

<p>Travail en équipe / gestion de projet</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Connaître les exigences du travail en équipe ◆ Connaître les processus d'une entreprise <p>Systemes informatisés</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Utiliser les logiciels bureautiques, tableurs et bases de données ◆ Utiliser des logiciels scientifiques et/ou professionnels liés à sa spécialité 	<p>Travail en équipe / gestion de projet</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Identifier et mettre en oeuvre les exigences du travail en équipe ◆ Identifier et formaliser les processus d'une entreprise et les interfaces critiques entre processus <p>Systemes informatisés</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Identifier les grands systèmes informatisés de gestion de l'activité (SAP, LIMS, GPAO, GMAO, ...) industriel ◆ Identifier les contraintes liées à la traçabilité des activités industrielles (Audit trail, sécurisation) ◆ Identifier les contraintes liées à la traçabilité des produits de santé 	<p>Travail en équipe / gestion de projet</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Travailler en équipes pluridisciplinaires et internationales ◆ Analyser les processus de l'entreprise et gérer les interfaces critiques entre processus ◆ Conduire un projet ◆ Gérer et coordonner la sous-traitance et les partenaires extérieurs <p>Systemes informatisés</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Utiliser les systèmes informatisés de gestion de l'activité (SAP, LIMS, GPAO, GMAO, ...) ◆ Identifier les points critiques à maîtriser dans les fonctionnalités des logiciels et maîtriser les conditions de validation des systèmes informatiques
--	---	---

Compétence 13 dans le domaine de l'animation d'équipe

Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Connaître les principes et techniques d'animation d'équipe ◆ Connaître les techniques d'entretien 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Identifier et utiliser des techniques d'évaluation des compétences et des pratiques professionnelles d'une personne ◆ Identifier et utiliser des techniques d'animation d'équipe ◆ Identifier et utiliser des techniques 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Animer, motiver, mobiliser et fédérer une équipe de collaborateurs dans le cadre d'un projet ou d'un service ◆ Evaluer, développer et reconnaître les compétences et les performances individuelles des collaborateurs ◆ Conduire une démarche de recrutement

	<p>d'entretien</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Identifier les différentes étapes d'une démarche de recrutement ◆ Identifier les différentes étapes d'une démarche de développement des compétences des collaborateurs ◆ Identifier les règles de gestion du personnel (droit du travail..) 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Prévenir et/ou arbitrer les conflits et les tensions éventuels ◆ Arbitrer et prendre des décisions ◆ Faire appliquer la réglementation et les règles d'hygiène et sécurité ◆ Appliquer les règles de gestion du personnel (droit du travail..)
--	--	---

Compétence 14 dans le domaine de la formation

Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Identifier et utiliser des techniques de transmission de connaissances et de savoir-faire ◆ Identifier et utiliser des techniques d'évaluation de connaissances et de savoir-faire 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Identifier les différentes étapes d'un parcours de formation ◆ Définir un parcours de formation à partir d'objectifs d'acquisition de compétences 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Identifier les besoins en formation ◆ Accompagner le développement de compétences de collaborateurs ou personnes en formation ◆ Concevoir et gérer un programme de formation ◆ Former en utilisant des techniques pédagogiques appropriées

Compétence 15 dans le domaine de la santé publique

Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Identifier les structures de veille sanitaire et leurs missions ◆ Analyser et hiérarchiser les informations utiles aux veilles sanitaires ◆ Identifier les différents éléments des plans de santé publique et les risques 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Identifier et utiliser des données épidémiologiques ◆ Utiliser les méthodes d'analyse de risques dans le domaine de la PV ◆ Identifier les risques liés au développement et à la commercialisation 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Evaluer les risques liés au développement et à la commercialisation des médicaments et autres produits de santé ◆ Concevoir les procédures de suivi de l'efficacité, sécurité des médicaments et

<p>sanitaires à prendre en compte</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Documenter des cas de pharmacovigilance ◆ Identifier les obligations réglementaires, les différents interlocuteurs, les circuits, et les bases de données nationales ou internationales dans le domaine de la pharmacovigilance 	<p>des médicaments et autres produits de santé</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Elaborer des actions de développement de l'éducation pour la santé (campagnes sanitaires, gestion des risques, information et prévention, ...) ◆ Mettre en œuvre une veille réglementaire dans le domaine de la santé publique 	<p>autres produits de santé</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Mettre en place les structures et procédures des vigilances sanitaires réglementaires (pharmacovigilance, matériovigilance, ...) ◆ Concevoir les procédures de suivi de l'efficacité, sécurité des médicaments et autres produits de santé ◆ Evaluer la pertinence des informations scientifiques, interpréter les informations et identifier celles devant faire l'objet d'une notification ◆ Enregistrer, mettre à jour et archiver des informations de pharmacovigilance ◆ Rédiger les modifications de mentions légales (résumé des caractéristiques du produit, RCP) ◆ Répondre aux demandes d'évaluation, aux exigences et aux questions des autorités de santé ◆ Définir un plan de gestion de crise
--	--	---

4 – Le référentiel de compétences

■ Compétence 1 dans le domaine de la recherche de nouvelles molécules : conduire une démarche de recherche de nouvelles molécules

A l'issue de sa formation, le pharmacien est capable dans son domaine de spécialisation et dans le cadre d'un travail en équipe, de :

- ◆ Identifier la relation entre les caractéristiques chimiques et biologiques de la molécule et son action sur les différentes cibles thérapeutiques
- ◆ Identifier et utiliser les principales techniques permettant l'obtention d'une entité chimique, d'une molécule d'origine naturelle ou l'expression d'un gène
- ◆ Identifier et utiliser les principales techniques de caractérisation des molécules
- ◆ Identifier les différentes cibles thérapeutiques potentielles et leurs principes de fonctionnement
- ◆ Identifier et mettre en œuvre les protocoles d'expérimentation permettant de caractériser l'interaction molécules cible
- ◆ Organiser un processus de veille scientifique

■ Compétence 2 dans le domaine du développement galénique et industriel : conduire un projet de développement galénique et industriel

A l'issue de sa formation, le pharmacien est capable dans son domaine de spécialisation et dans le cadre d'un travail en équipe, de :

- ◆ Identifier et conduire les différentes étapes de la mise au point, de la pré-formulation, de la formulation et des procédés
- ◆ Situer le développement galénique dans le cycle de vie du médicament et identifier les exigences physico-chimiques, thérapeutiques, réglementaires, commerciales
- ◆ Analyser la faisabilité économique d'un projet de développement galénique et industriel
- ◆ Identifier les étapes et les points critiques des procédés pharmaceutiques
- ◆ Concevoir et rédiger des protocoles, des modes opératoires et des méthodes de développement
- ◆ Elaborer et suivre la mise en œuvre des essais liés au développement galénique et au développement industriel
- ◆ Analyser, interpréter et exploiter des résultats d'essais

■ Compétence 3 dans le domaine du développement analytique : conduire un projet de développement analytique

A l'issue de sa formation, le pharmacien est capable dans son domaine de spécialisation et dans le cadre d'un travail en équipe, de :

- ◆ Identifier et conduire les différentes étapes de la mise au point des techniques d'analyse des matières premières et des produits transformés
- ◆ Situer le développement analytique dans le cycle de vie du médicament et identifier les exigences physico-chimiques, réglementaires, commerciales

- ◆ Analyser la faisabilité économique d'un projet de développement analytique
- ◆ Identifier et utiliser les principales techniques d'analyse chimiques, physico-chimiques et microbiologiques
- ◆ Concevoir et rédiger des protocoles, des modes opératoires et des méthodes de développement analytique
- ◆ Elaborer, valider et suivre la mise en œuvre d'essais analytiques
- ◆ Analyser, interpréter et exploiter des résultats d'essais analytiques

■ **Compétence 4 dans le domaine du développement non clinique : conduire un projet de développement non clinique**

A l'issue de sa formation, le pharmacien est capable dans son domaine de spécialisation et dans le cadre d'un travail en équipe, de :

- ◆ Identifier et conduire les différentes étapes du développement non clinique : études toxicologiques, études de biodisponibilité et de pharmacologie, ...
- ◆ Identifier et utiliser les techniques d'analyse propres aux études biologiques
- ◆ Situer le développement non clinique dans le cycle de vie du médicament et identifier les contraintes physico-chimiques, thérapeutiques, réglementaires, commerciales
- ◆ Concevoir et rédiger des protocoles, des modes opératoires et des méthodes pour les études toxicologiques, études de biodisponibilité et de pharmacologie, ...
- ◆ Elaborer, valider et suivre la mise en œuvre d'essais toxicologiques et pharmacologiques
- ◆ Analyser, interpréter et exploiter des résultats d'essais

■ **Compétence 5 dans le domaine du développement clinique : conduire un projet de développement clinique**

A l'issue de sa formation, le pharmacien est capable dans son domaine de spécialisation et dans le cadre d'un travail en équipe, de :

- ◆ Identifier et conduire les différentes phases du développement clinique
- ◆ Situer le développement clinique dans le cycle de vie du médicament et identifier les exigences physico-chimiques, thérapeutiques, réglementaires, juridiques et commerciales
- ◆ Concevoir et rédiger des protocoles de développement clinique
- ◆ Elaborer, valider et suivre la mise en œuvre d'essais cliniques
- ◆ Analyser, interpréter et exploiter des résultats d'essais cliniques

■ **Compétence 6 dans le domaine de la production industrielle de médicaments (fabrication / conditionnement /distribution) : organiser et contrôler une activité de production industrielle de médicaments (fabrication / conditionnement /distribution)**

Génie des procédés / technologie des équipements

A l'issue de sa formation, le pharmacien est capable dans son domaine de spécialisation et dans le cadre d'un travail en équipe, de :

- ◆ Identifier les différentes formes galéniques et les principaux procédés de fabrication et de conditionnement associés
- ◆ Identifier et conduire les étapes des principaux procédés de fabrication, le rôle et les résultats attendus de chaque étape, les différents paramètres, points critiques et risques associés
- ◆ Identifier les équipements et les périphériques utilisés et leur fonctionnement
- ◆ Identifier et conduire les étapes de la transposition industrielle
- ◆ Mettre en place, suivre et évaluer les procédés de fabrication et de conditionnement
- ◆ Mettre en place des mesures de suivi, de contrôle et d'amélioration des procédés

Organisation et gestion de production

A l'issue de sa formation, le pharmacien est capable dans son domaine de spécialisation et dans le cadre d'un travail en équipe, de :

- ◆ Situer la gestion de production au regard de l'organisation générale d'un site de production et de l'ensemble de la supply chain
- ◆ Organiser et planifier des activités diverses de production dans le respect de la réglementation et de la qualité, des règles d'hygiène et sécurité, des coûts et des délais prévus
- ◆ Organiser et contrôler la circulation et le rangement des flux de produits et d'articles, ainsi que les flux documentaires
- ◆ Définir et évaluer les conditions de stockage, de transport et de distribution des produits

Amélioration continue

A l'issue de sa formation, le pharmacien est capable dans son domaine de spécialisation et dans le cadre d'un travail en équipe, de :

- ◆ Analyser et interpréter des résultats de suivi d'indicateurs de productivité et des tableaux de bord de production
- ◆ Proposer et mettre en place des actions correctives pour réduire les coûts et les délais, en liaison avec les autres services, et en évaluer les résultats
- ◆ Animer un plan d'action au sein d'une équipe

Qualité produit process / BPF et BPD

A l'issue de sa formation, le pharmacien est capable dans son domaine de spécialisation et dans le cadre d'un travail en équipe, de :

- ◆ Analyser les causes d'un dysfonctionnement, d'une dérive ou d'une non-conformité liés au procédé et identifier les mesures adaptées
- ◆ Analyser les causes d'un dysfonctionnement, d'une dérive ou d'une non-conformité liés aux équipements et identifier les mesures adaptées
- ◆ Evaluer la conformité des activités, des locaux et des équipements avec les référentiels qualité (BPF, ISO, ...) et les règles de sécurité

- ◆ Evaluer la conformité d'un dossier de lot
- ◆ Analyser les causes de non-conformités liées à la qualité et à la sécurité et déterminer les actions correctives

Contrôle qualité

A l'issue de sa formation, le pharmacien est capable dans son domaine de spécialisation et dans le cadre d'un travail en équipe, de :

- ◆ Evaluer la conformité de constitution d'un échantillonnage et d'une échantillothèque
- ◆ Evaluer la conformité du suivi de stabilité des lots
- ◆ Mettre en œuvre les différentes techniques d'analyse physico-chimique et biologique et interpréter les résultats
- ◆ Evaluer la conformité des produits à partir du dossier de fabrication et du dossier analytique

■ Compétence 7 dans le domaine de la qualité : définir un système qualité, planifier et mettre en œuvre le programme qualité et manager la qualité dans l'entreprise

A l'issue de sa formation, le pharmacien est capable dans son domaine de spécialisation et dans le cadre d'un travail en équipe, de :

- ◆ Définir les éléments de la politique qualité de l'entreprise
- ◆ Mettre en œuvre une démarche qualité globale reprenant les concepts de contrôle qualité, maîtrise de la qualité, assurance qualité et management de la qualité.
- ◆ Elaborer et mettre en œuvre des systèmes qualité généraux déployés sur tous les secteurs d'activité Recherche Développement, Production, Distribution, Commercialisation (*une seule phrase avec l'item précédent ?*)
- ◆ Evaluer le respect de la réglementation dans toutes les opérations pharmaceutiques et la réponse aux exigences en matière de qualité (BPL, BPC, BPF, BPD, bonnes pratiques de pharmacovigilance BPPV, Charte de la visite médicale/certification)
- ◆ Analyser les coûts de la non qualité
- ◆ Définir et mettre en place les systèmes documentaires et toute démarche permettant de garantir la traçabilité des informations se rapportant au médicament de manière directe ou indirecte
- ◆ Elaborer des procédures applicables aux différentes activités de développement, de production, de pharmacovigilance, ...
- ◆ Suivre la qualité en déployant les indicateurs pertinents et en établissant des tableaux de bord
- ◆ Mettre en œuvre des programmes de formation qualité
- ◆ Mettre en œuvre des audits

■ **Compétence 8 dans le domaine des affaires réglementaires et de l'enregistrement : organiser et suivre la constitution d'un dossier AMM et d'un plan d'enregistrement**

A l'issue de sa formation, le pharmacien est capable dans son domaine de spécialisation et dans le cadre d'un travail en équipe, de :

- ◆ Mettre en oeuvre la stratégie technico-réglementaire de l'entreprise afin de garantir l'application de la réglementation pharmaceutique pour le développement, l'enregistrement et l'exploitation des produits.
- ◆ Constituer les dossiers d'autorisation de mise sur le marché
- ◆ Rédiger un RCP
- ◆ Evaluer les différentes solutions d'une stratégie d'enregistrement
- ◆ Mettre en oeuvre et suivre un plan d'enregistrement
- ◆ Mettre en oeuvre une démarche de veille réglementaire

■ **Compétence 9 dans le domaine de la commercialisation, de l'information et de la diffusion des médicaments et autres produits de santé : organiser la commercialisation, l'information et la diffusion des médicaments et autres produits de santé et en évaluer la conformité aux exigences réglementaires**

A l'issue de sa formation, le pharmacien est capable dans son domaine de spécialisation et dans le cadre d'un travail en équipe, de :

- ◆ Elaborer des documents, outils et matériels d'information et de promotion, à destination des professionnels de santé, des patients et du grand public y compris les éléments d'étiquetage et notice afin de promouvoir le bon usage du médicament et autres produits de santé et en évaluer la conformité aux exigences réglementaires
- ◆ Optimiser la communication produits dans le respect des contraintes réglementaires
- ◆ Evaluer un environnement régional dans le domaine de la santé et traiter des informations sur les marchés, l'environnement et la concurrence
- ◆ Elaborer et évaluer un plan d'action marketing
- ◆ Evaluer le respect des exigences réglementaires dans les conditions d'importation et d'exportation

■ **Compétence 10 dans le domaine de l'environnement économique, politique, social et réglementaire des entreprises du médicament : intégrer dans son activité le contexte économique, politique, social et réglementaire des entreprises du médicament aux niveaux français et international**

A l'issue de sa formation, le pharmacien est capable, dans le cadre d'un travail en équipe, de :

- ◆ Identifier et prendre en compte le contexte économique des entreprises du médicament et ses évolutions au niveau national et international
- ◆ Identifier les caractéristiques des différents systèmes de santé et les missions des organismes nationaux et supra-nationaux
- ◆ Identifier et prendre en compte les grands enjeux de santé publique, les politiques de santé et leurs évolutions au niveau national et international
- ◆ Identifier les principaux facteurs d'évolution de l'économie et des politiques santé : démographie, réglementation,

- ◆ Identifier et prendre en compte la responsabilité sociétale de l'entreprise
- ◆ Identifier et prendre en compte les caractéristiques économiques du médicament aux différentes étapes de son cycle de vie
- ◆ Identifier les principaux éléments de l'évaluation économique du médicament et les prendre en compte dans l'élaboration des dossiers de transparence et de prix

■ **Compétence 11 dans le domaine de la communication : communiquer et développer des relations professionnelles**

A l'issue de sa formation, le pharmacien est capable, dans le cadre d'un travail en équipe, de :

- ◆ Communiquer efficacement avec des interlocuteurs différents dans des situations variées et adapter sa communication et son comportement aux interlocuteurs
- ◆ Développer et entretenir des relations professionnelles avec les autorités de santé, les institutionnels, le corps médical et autres professionnels de santé
- ◆ Présenter des résultats - en français et en anglais – et animer des présentations pour informer et convaincre
- ◆ Animer des réunions et des actions de sensibilisation et de formation
- ◆ Argumenter sur des dossiers, des stratégies, des choix et orientations, affirmer sa position et convaincre en interne et en externe
- ◆ Négocier des délais et des moyens en interne et en externe
- ◆ Rédiger des documents techniques, des rapports, des notes
- ◆ Rédiger des modes opératoires, des procédures

■ **Compétence 12 dans le domaine de l'organisation : organiser l'activité en fonction des objectifs**

Planification / organisation

A l'issue de sa formation, le pharmacien est capable, dans le cadre d'un travail en équipe, de :

- ◆ Organiser son activité pour traiter les aléas et imprévus
- ◆ Identifier les besoins en ressources (moyens humains, matériels, ...) pour mettre en œuvre les activités de son service et les ajustements nécessaires en fonction des évolutions
- ◆ Définir des priorités d'allocation et réallocation de ressources et de moyens humains, financiers et matériels
- ◆ Planifier les activités selon les priorités (délais, moyens, coûts) et les contraintes
- ◆ Concevoir et analyser les indicateurs de l'activité
- ◆ Optimiser l'organisation du travail, les processus de travail, les moyens utilisés, planifier et en évaluer les résultats
- ◆ Identifier et anticiper l'évolution de son environnement (sociologique, économique, technologique, réglementaire)

Gestion

A l'issue de sa formation, le pharmacien est capable, dans le cadre d'un travail en équipe, de :

- ◆ Analyser un compte d'exploitation et des bilans financiers dans un cadre public ou privé
- ◆ Elaborer et gérer un budget
- ◆ Argumenter le retour sur investissement d'un projet
- ◆ Mettre en place et gérer des contrats (aspects techniques et scientifiques des cahiers des charges, aspects juridiques et définition des responsabilités, aspects financiers, ...) en tant que client et en tant que prestataire

Travail en équipe / gestion de projet

A l'issue de sa formation, le pharmacien est capable, dans le cadre d'un travail en équipe, de :

- ◆ Travailler en équipes pluridisciplinaires et internationales
- ◆ Analyser les processus de l'entreprise et gérer les interfaces critiques entre processus
- ◆ Conduire un projet
- ◆ Gérer et coordonner la sous-traitance et les partenaires extérieurs

Systèmes informatisés

A l'issue de sa formation, le pharmacien est capable, dans le cadre d'un travail en équipe, de :

- ◆ Utiliser les logiciels bureautiques, tableurs et bases de données
- ◆ Utiliser les systèmes informatisés de gestion de l'activité (SAP, LIMS, GPAO, GMAO, ...)
- ◆ Utiliser des logiciels scientifiques et/ou professionnels liés à sa spécialité
- ◆ Identifier les points critiques à maîtriser dans les fonctionnalités des logiciels

■ Compétence 13 dans le domaine de l'animation d'équipe : utiliser les techniques d'animation d'équipe et de gestion des relations humaines dans une équipe

A l'issue de sa formation, le pharmacien est capable, dans le cadre d'un travail en équipe, de :

- ◆ Animer, motiver, mobiliser et fédérer une équipe de collaborateurs dans le cadre d'un projet ou d'un service
- ◆ Evaluer, développer et reconnaître les compétences et les performances individuelles des collaborateurs
- ◆ Conduire une démarche de recrutement
- ◆ Prévenir et/ou arbitrer les conflits et les tensions éventuels
- ◆ Arbitrer et prendre des décisions
- ◆ Faire appliquer la réglementation et les règles d'hygiène et sécurité
- ◆ Appliquer les règles de gestion du personnel (droit du travail..)

■ **Compétence 14 dans le domaine de la formation : former et développer des compétences**

A l'issue de sa formation, le pharmacien est capable, dans le cadre d'un travail en équipe, de :

- ◆ Identifier les besoins en formation
- ◆ Accompagner le développement de compétences de collaborateurs ou personnes en formation
- ◆ Concevoir et gérer un programme de formation
- ◆ Former en utilisant des techniques pédagogiques appropriées

■ **Compétence 15 dans le domaine de la santé publique : intégrer dans son activité les missions de santé publique et de pharmacovigilance**

A l'issue de sa formation, le pharmacien est capable, dans le cadre d'un travail en équipe, de :

- ◆ Intégrer dans toute activité la déontologie (l'éthique professionnelle) et la prise en compte du patient
- ◆ Identifier les structures de veille sanitaire et leurs missions et leur transmettre les informations appropriées
- ◆ Prendre en compte les plans de santé publique et les risques sanitaires
- ◆ Elaborer des actions de développement de l'éducation pour la santé
- ◆ Identifier et évaluer les risques liés au développement et à la commercialisation des médicaments et autres produits de santé
- ◆ Concevoir les procédures de suivi de l'efficacité, sécurité des médicaments et autres produits de santé
- ◆ Mettre en place les structures et procédures des vigilances sanitaires réglementaires (pharmacovigilance, matériovigilance, ...)
- ◆ Documenter des cas de pharmacovigilance
- ◆ Mettre en œuvre une veille réglementaire dans le domaine de la santé publique