

**LES ACTEURS DE LA QUALITE
DANS
L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE**

*Conférence tenue par
Madame C. Leblanc
Laboratoire Pierre Fabre*

Groupe n° 4

- **Responsable du compte rendu : BARTOLI Mathilde**

- **Responsable de la présentation de l'intervenant : AUXIETRE Thuy-Anh**

- **Responsable de l'animation de la discussion : ATHUIL David**

- **Personnes ayant participé à la rédaction du compte rendu :**

ALIMI Lobna

ALLOU Assia

ANDREOLI Laura

APETE Sandrine

ARROUM Anis

ARTZIMOVITCH Nicolas

AZORIN Charles

BARBIER Elodie

BEASLAS Virginie

BELLOCH Lélia

BEN ABDALLAH Walid

BENY Jonathan

BERGAL Mathilde

PRESENTATION DE L'INTERVENANT :

Mme Leblanc a obtenu un CES contrôle physico-chimique des médicaments puis une maîtrise de droit.

Mme Leblanc a ensuite occupé différents postes, elle a tout d'abord travaillé pendant une dizaine d'années dans un laboratoire belgo-américain, puis a intégré le laboratoire français Pierre Fabre dans lequel elle a évolué à différents postes dans diverses unités :

- pharmacie cosmétologie
- responsable de l'assurance qualité dans groupes et sous-traitant
- assureur qualité dans un laboratoire de chimie (agrégation d'un produit)
- contrôleur qualité dans une unité de produits stériles
- contrôleur qualité dans une unité de développement (production de médicaments testés ensuite par des hommes)

Les acteurs de la qualité dans l'industrie pharmaceutique

A- Les garants de la qualité : les fonctions clés

Les garants de la qualité sont les Pharmaciens Responsables (PR), ou Qualified Persons (QP).

Leurs principales fonctions et les domaines dans lesquels ils interviennent sont l'assurance de qualité, le contrôle de qualité, la fabrication et la production. Par exemple, le contrôle qualité consiste à approuver ou à refuser des matières, articles, conditionnements... En fait, le contrôle qualité sert à donner le « feu vert ».

En ce qui concerne les médicaments qui sont produits par la Communauté européenne, le pharmacien responsable s'assure que chaque lot est fabriqué et contrôlé selon la réglementation et l'autorisation de l'AMM. Pour les médicaments qui sont produits hors CE, il doit s'assurer que chaque lot importé a subi le contrôle prescrit.

Avant toute libération de lot, le pharmacien responsable doit certifier que les contrôles nécessaires ont été effectués et que tous les lots satisfont aux dispositions qui sont décrites.

Il faut préciser que les pharmaciens responsables peuvent déléguer une partie de leurs missions, mais uniquement à d'autres pharmaciens responsables.

➤ Assurance qualité :

Il s'agit d'un large concept qui regroupe les bonnes pratiques de fabrications ainsi que d'autres facteurs associés.

Le système de l'assurance de qualité doit veiller :

- à la conception et au développement
- aux opérations de productions et de contrôle clairement défini
- à la responsabilité de la direction
- aux dispositions pour la fabrication
- aux contrôles intermédiaires et validations nécessaires

Le responsable de l'assurance qualité est le plus souvent un pharmacien. Il s'occupe du contrôle de la qualité de la conception du médicament à son développement. Le pharmacien responsable de l'assurance qualité est en quelque sorte un « chef d'orchestre ».

➤ **Contrôle de qualité :**

Les pharmaciens chargés du contrôle de qualité ont pour mission d'approuver ou de refuser les produits, qui ne peuvent être libérés sans leur accord.

Les pharmaciens responsables du contrôle de qualité s'occupent par exemple de l'installation du laboratoire, de la formation du personnel, de l'échantillonnage, de la production, de la documentation, de la veille technologique, du développement analytique, de la participation des études cliniques, des affaires réglementaires...

➤ **Production pharmaceutique :**

Les pharmaciens responsables ont des fonctions clés dans les BPF (bonnes pratiques de fabrication) européennes. Ils sont chargés de la production des médicaments tout en respectant les BPF, c'est-à-dire qu'un certain nombre de tâches doivent répondre à plusieurs critères, tels que :

- La fabrication et le stockage qui doivent être réalisés selon des procédures qui garantissent la qualité,
- L'approbation des instructions de fabrication et l'assurance de leur suivi,
- L'entretien des services, locaux et matériels,
- La formation du personnel,
- etc.

B- Les différentes missions

Les principales missions des acteurs de la qualité dans l'industrie pharmaceutique sont :

➤ **Documentation :**

Cela consiste en des recherches bibliographiques pour l'activité pharmaceutique, qui peuvent concerner, par exemple, un médicament enregistré, un brevet, une matière, un fournisseur, une forme galénique, etc.

Il faut savoir que l'information sur la documentation est accessible à tous par un réseau existant dans la société pharmaceutique ou sur le « net » pour les informations générales et pour la veille technologique.

➤ **Veille technologique :**

Elle est assurée par un responsable ou par un service qui recherche les dernières informations sur les médicaments, les traitements, les nouvelles formes galéniques...

➤ **Développement analytique et galénique :**

L'objectif de ce secteur consiste à mettre en forme la molécule trouvée par la recherche ou achetée par la société. Des analystes, des galénistes et des microbiologistes travaillent ensemble pour assurer la qualité de leur produit.

➤ **Recherche et développement chimiques**

C'est une unité qui fait appel surtout aux chimistes mais certains pharmaciens y collaborent.

➤ **Etudes cliniques :**

Les études cliniques permettent de tester des médicaments sur des volontaires sains puis sur des malades. Malgré certains désaccords, on confie souvent aux pharmaciens la préparation des Unités Thérapeutiques : conditionnement, étiquetages.

➤ **Affaires réglementaires :**

Les pharmaciens ont pour mission de préparer et présenter des dossiers d'AMM aux autorités de santé. La rédaction de ces dossiers se fait en collaboration avec les services de développement, de qualité et des autorités de santé.

➤ **Formation :**

La formation du personnel pharmaceutique est prise en charge par des pharmaciens.

➤ **Métrologie :**

Ce service très actif qualifie et requalifie tous les appareils de mesure et effectue leur étalonnage. C'est une unité souvent dirigée par un pharmacien

➤ **Visite médicale :**

Elle est traditionnellement confiée aux pharmaciens du fait de leurs connaissances pharmacologiques et physiologiques. Ils pourront, par la suite, évoluer vers le poste de chef de produit.

➤ **Chef de produits**

Les différentes missions que peut être amené à pratiquer un pharmacien :

- Diriger une équipe (faire face aux difficultés, gérer un planning, faire preuve de conviction en vers son équipe),
- Etablir un budget,
- Connaître et maîtriser les principes de l'informatique,
- Imaginer un nouvel atelier, organiser, modeler,
- Etre conscient des problèmes de sécurité,
- Importance de l'anglais

Pour conclure, on peut souligner que le pharmacien a des rôles polyvalents au sein d'une entreprise pharmaceutique et doit avoir pour qualité de manager une équipe, mais aussi d'être disponible et à l'écoute.

A propos de... ?

1. Pouvez-vous nous décrire une journée type ? Manipule-t-on ?

Mes activités journalières consistent en la direction et l'encadrement d'une équipe : il faut analyser les questions et les besoins des autres unités. Un rôle de « management et de communication au sein de l'entreprise ». Le mot clé de la profession est la DISPONIBILITE envers son équipe et les autres.

Lorsque l'on est pharmacien, il est rare de manipuler. Si l'on veut « techniquer », il sera préférable de s'orienter dans un centre de recherche, qui représente une petite partie du monde industriel. La recherche représente en effet seulement 1% des effectifs, ce qui signifie que les personnes qui manipulent sont peu nombreuses. Dans ce secteur, les pharmaciens manipulent en début de carrière.

2. Vous avez parlé de « management ». Vous occupez-vous de grandes équipes ? Sont-elles composées uniquement de pharmaciens ?

Je ne travaille pas forcément qu'avec mon équipe. Mon travail sera de donner des délais, des dates de péremption aux galénistes qui me le demanderont. Je recueille ainsi des informations pour mieux diriger.

Mon équipe est composée de 3 cadres : 2 pharmaciens et 1 non pharmacien spécialisé en microbiologie. Le premier s'occupe du développement, le second se charge des dossiers. Quant au troisième, il est responsable du contrôle qualité : il prélève et analyse.

3. Comment accéder à la fonction de pharmacien responsable ? Y'a t'il un risque de disparition de cette appellation au profit de « personne qualifiée », qui pourrait remettre en question le statut réservé des pharmaciens pour accéder à cette profession ?

L'accès à cette fonction est variable. Le pharmacien commencera sa carrière comme assistant. Un pharmacien responsable doit veiller à ce que les médicaments de la société qui l'emploie soient bien contrôlés de manière à ce qu'ils puissent recevoir l'AMM. Il doit s'assurer de la conformité des lots par rapport aux BPF.

Enfin il ne faut jamais oublier que le travail de PR est un travail d'équipe !

En ce qui concerne le statut privilégié des pharmaciens pour ce poste, il n'y a pas de raison d'avoir une exception française, le système européen fonctionnant déjà sous ce nom. Cette appellation va donc probablement disparaître au profit de « qualified person ».

4. Quelles sont les qualifications donnant accès au Contrôle Qualité ?

L'important, lorsque l'on travaille en Contrôle Qualité, est de connaître le Médicament, ses utilisations et ses risques... On va donc trouver des pharmaciens, des médecins, des chimistes, des microbiologistes.

5. Où travaille un Pharmacien Responsable ?

On commence comme assistant ou junior dans des centres de production ou de distribution, puis on intègre les principaux centres qui sont situés en province.

6. Combien de temps faut-il entre les changements de secteur ?

Il faut en moyenne entre six mois et un an pour bien s'adapter au nouveau poste.

7. Quel est le salaire d'un Pharmacien Responsable ?

Sans donner de chiffres, le salaire est inférieur à celui d'un pharmacien possédant sa pharmacie.