



Ordre National des Pharmaciens – Section B

Livre Blanc sur l'évolution des Pharmaciens Industriels

Le 10/04/2018



Executive Summary

La période récente a fait émerger de nouvelles tendances ou questions qui pourraient avoir un impact sur les pharmaciens industriels. Face au constat d'importantes évolutions de l'écosystème dans lequel évoluent les pharmaciens industriels, le conseil central de la Section B de l'Ordre des Pharmaciens a souhaité s'engager dans une réflexion structurée pour comprendre ces évolutions et leurs conséquences sur la place des pharmaciens industriels dans les entreprises. L'objectif de cette démarche consiste à **comprendre en profondeur les tendances de l'écosystème** et à **identifier des actions et évolutions** à mettre en œuvre pour **permettre aux pharmaciens industriels d'exercer au mieux leur rôle dans le futur, au sein de leurs entreprises et vis-à-vis de la santé publique**.

Pour **déterminer les tendances en cours ou à venir** de l'écosystème dans lequel évoluent les pharmaciens industriels, nous avons procédé à une analyse documentaire, des entretiens avec 14 personnalités représentant des institutions publiques, des entreprises du médicament ou leur syndicat, des facultés de Pharmacie, et l'Académie de Pharmacie, et des sessions de travail au sein du comité de pilotage du projet. Ces travaux ont conduit à l'identification de **22 éléments ou « variables »** et à leur classification en **six grandes thématiques** :

6 thématiques pour les 22 variables	
Tendances sectorielles	Place et influence dans les organisations
Réglementation et interaction avec les autorités	Formation, compétences et attractivité
Périmètre des responsabilités	Avancées scientifiques et technologiques

Parmi les 22 variables identifiées, notre **démarche prospective** a fait émerger **10 variables « motrices »**, en ce sens qu'elles ont le plus d'influence sur le futur. Il s'agit de :

10 variables motrices	
Globalisation et production	Affectation des exigences réglementaires par les autorités
Globalisation et recherche et développement	Encadrement du statut de Pharmacien Responsable au niveau européen
Sous-traitance des responsabilités du pharmacien responsable	Encadrement du statut de Pharmacien Responsable au niveau français
Attention portée à l'industrie pharmaceutique par les médias et le grand public	Place des thérapies innovantes
Exigences des autorités françaises en matière de qualité des pratiques	Modalités de contrôle et de libération des lots



Les valeurs prises par ces dix variables suffisent à décrire le futur. Nous avons donc construit 3 scénarios, chacun étant décrit par un ensemble de valeurs cohérentes pour ces dix variables. Il s'agit de **deux scénarios dits « tendanciels »**, qui décrivent un futur constitué de la poursuite des tendances constatées et d'**un scénario dit « souhaitable »** qui décrit la situation que nous considérons comme la plus favorable pour l'écosystème de la santé, dans lequel les pharmaciens industriels exercent leur rôle.

Face aux éléments constituant les scénarios tendanciels, nous avons identifié les évolutions nécessaires pour les pharmaciens industriels, ainsi que les actions à mettre en œuvre afin de permettre aux pharmaciens industriels d'exercer leur rôle dans les meilleures conditions dans le futur. Il s'est agi aussi d'identifier les actions à mettre en œuvre pour tendre vers le scénario dans lequel le conseil central de la section B voit le futur le plus souhaitable.

Ces deux approches ont convergé et ont fait émerger : (a) des **changements de pratiques ou de posture nécessaires pour les pharmaciens industriels**, (b) de possibles « **victoires rapides** », (c) des sujets nécessitant des travaux complémentaires et **chantiers d'approfondissement**.

Dans le cadre des scénarios tendanciels, plusieurs **changements de pratiques, de formation ou de posture** ont été identifiés, pour permettre aux pharmaciens industriels de mieux répondre aux défis qui se poseront à leur profession dans le futur. Ces recommandations pratiques couvrent un **vaste champ** : depuis « s'adjoindre les compétences techniques nécessaires à l'exercice de ses fonctions, et le faire savoir, en particulier vis-à-vis des avancées scientifiques et technologiques que connaît notre industrie », jusqu'à « accepter le principe de la sous-traitance [de ses responsabilités] et participer à la sélection des centres d'excellence qui la mettront en œuvre ».

En parallèle, **trois victoires rapides** ou « quick wins » ont émergé et seront mises en œuvre :

3 victoires rapides
Développer des outils pédagogiques en anglais pour expliquer la notion de Pharmacien Responsable aux structures globales et locales
Identifier l'ensemble des fonctions pharmaceutiques, le rôle et les responsabilités des pharmaciens industriels et montrer l'intérêt de leur intégration dans la chaîne du médicament
Améliorer le parrainage des nouveaux Pharmaciens Responsables par les conseillers de l'Ordre et mieux faire connaître le rôle des conseillers ordinaires

Enfin, **trois chantiers d'approfondissement** ont été sélectionnés et conduits :

3 chantiers d'approfondissement
Chantier 1 : Clarifier les notions d'entité Exploitante et de Représentant Local, et s'assurer qu'elles partagent les mêmes finalités,



Chantier 2 : Redéfinir le(s) parcours d'expérience validant l'obtention du statut de Pharmacien Responsable,

Chantier 3 : Définir et mettre en œuvre des interactions et rencontres régulières avec les autorités.

Ces 3 sujets vont contribuer à répondre à la question centrale du projet, déclinée selon 3 perspectives : comment **positionner le pharmacien industriel** (1) au regard du **statut de son entreprise**, (2) en termes de **compétences**, (3) dans ses **relations avec les autorités**, de manière à mieux répondre aux défis qui se poseront à cette profession dans le futur, au sein de leurs entreprises et vis-à-vis de la santé publique ?

Les résultats et recommandation issus du **chantier 1** consistent à **visualiser un contenu commun entre l'Exploitant et le Représentant Local** : clarifier la définition de l'Exploitant en traduisant les activités qui le définissent en finalités & s'assurer que le Représentant Local partage les mêmes finalités. Ces finalités ont été précisées et la prochaine étape consiste à partager et affiner cette recommandation avec les autorités françaises de manière à obtenir leur soutien, et, in fine, porter ces travaux au niveau européen.

Les résultats et recommandation issus du **chantier 2** consistent en un contenu articulé en 3 volets : (1) **un texte du Code de la Santé Publique** qui consacrerait le rôle du Conseil Central B dans la qualification des Pharmaciens Responsables, (2) le contenu du Code de la Santé Publique qui définirait, de manière synthétique, **la finalité du Pharmacien Responsable**, en distinguant celui exerçant dans un site fabricant de celui exerçant dans un site exploitant, (3) **un référentiel évolutif** qui préciserait une liste d'expériences possibles attendues ainsi que les modalités d'évaluation. Une première version des référentiels de compétences est en cours d'élaboration et la prochaine étape consiste à les présenter pour discussion aux autorités de santé, et à construire avec ces autorités les modalités permettant de mettre en œuvre cette approche.

Les résultats et recommandation issus du **chantier 3** consistent en l'identification de **10 thèmes de possible intérêt commun** aux autorités de santé et aux pharmaciens industriels, ainsi qu'en la **méthode permettant de sélectionner et approfondir** ceux qui parmi eux sont **les plus pertinents**. La prochaine étape consiste désormais à tester la démarche auprès des personnes interrogées au début de ce projet.

En conclusion, qu'ils s'agisse de changements dans les pratiques, de victoires rapides ou de recommandations issues des chantiers d'approfondissement, ces évolutions sont nécessaires pour assurer nos missions de santé publique, conserver l'attractivité et la valeur de la fonction de pharmacien industriel et asseoir notre légitimité au niveau européen.