**Fiche métier LIBAN – Sciences**

**Créé** Mon Oct 28 13:24:53 CET 2013 / **Modifié** Mon Oct 28 13:24:53 CET 2013

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| |  |  | | --- | --- | | **La charte des moyens informatiques a été lue et approuvée** | checked | |
| |  |  | | --- | --- | | **J'accepte de céder mes droits d'auteur au Consortium OIPULES concernant les fiches métiers que je pourrais être amené à rédiger, je m'engage par ailleurs à signer un contrat de cession de ces droits d'auteur préalablement au paiement du travail effectué.** | checked | |
| |  |  | | --- | --- | | **Préfixe code fiche** | * checkedLB-S. | |
| |  |  | | --- | --- | | **Numéro de la fiche** | 0185 | |
| |  |  | | --- | --- | | **Langue** | * checkedFr. | |
| |  | | --- | | **Nom du métier** | | Pharmacien AMM | |
| |  | | --- | | **Nature du travail** | | Le pharmacien chargé d’affaires réglementaires réalise toutes les ‎démarches auprès des autorités réglementaires de santé (ministère de ‎santé publique-Direction du médicament au Liban) liées à ‎l’enregistrement d’un nouveau médicament afin de le commercialiser ‎dans un pays donné (procédure appelée Autorisation de Mise sur le ‎Marché ou AMM). Il assure le suivi avec les autorités réglementaires tout ‎au long de la vie du médicament. Par conséquent il s’occupe du ‎renouvellement de l’AMM dans le respect de la réglementation locale et ‎internationale. Il élabore aussi les plans de veille réglementaire et ‎éventuellement les différentes procédures de retrait du médicament. Il ‎fait la synthèse entre les exigences des autorités publiques et les ‎informations pharmaceutiques recueillies au niveau de l’industrie. Dans ‎certains cas, il est en charge des informations recueillies dans le cadre ‎de la pharmacovigilance.‎ | |
| |  | | --- | | **Environnement de travail** | | L’essentiel de son travail se passe avec les autorités réglementaires ‎‎(Ministère de la Santé Publique). Il est à l’interface entre les autorités ‎publiques et les différentes composantes du Laboratoire ‎pharmaceutique (production, conditionnement, contrôle-qualité, ‎marketing…) qu’il représente. Il doit aussi intervenir dans les congrès ‎nationaux ou internationaux qui traitent des affaires réglementaires avec ‎l’évolution incessante de la législation pharmaceutique et la remise en ‎question de la définition d’un médicament, d’un générique ou de la ‎publicité sur un médicament ou toute autre considération ‎pharmaceutique.‎ | |
| |  | | --- | | **Vie professionnelle** | | Salaire du débutant: 1000 USD net par mois pour un pharmacien chargé ‎des affaires réglementaires avec la prise en charge des déplacements et ‎d’autres frais de service. Le salaire évolue en fonction des conditions ‎de travail et des heures supplémentaires. ‎ | |
| |  | | --- | | **Accès au métier** | | Bac + 5 : ‎ Diplôme de pharmacien exigé afin d’être familier avec les différentes ‎composantes d’un dossier d’AMM. Il est recommandé de compléter sa ‎formation par un diplôme de spécialité de courte durée de type master 2 ‎en industrie pharmaceutique ou en droit pharmaceutique.‎ | |
| |  | | --- | | **Compétences générales** | | Disposer de connaissances solides en Pharmacie, notamment dans ses ‎aspects réglementaires, bien connaître les différentes étapes de ‎production et de conditionnement. Maîtriser toutes les étapes ‎techniques qui aboutissent à la commercialisation d’un nouveau ‎médicament.‎ | |
| |  | | --- | | **Compétences spécifiques** | | Avoir des connaissances juridiques concernant le statut d’un ‎médicament, d’un générique ou d’un brevet d’invention. Connaître toutes ‎les composantes d’un dossier d’AMM et être capable d’analyser ‎chacune des étapes (dossier analytique, dossier pharmaco-‎toxicologique, dossier de production, essais cliniques). Bien connaître ‎les trois langues Arabe (langue du législateur), le français et l’anglais qui ‎sont souvent les langues techniques utilisées pour rédiger les ‎monographies du médicament.‎ | |
| |  | | --- | | **Sources et ressources** | | ‎-‎ Code la santé publique en France ‎-‎ Ministère de Santé publique libanais ‎-‎ Ordre des pharmaciens du Liban ‎-‎ Ordre des pharmaciens en France | |
| |  | | --- | | **Format court** | | L’accès à ce travail de responsabilité est réservé aux pharmaciens. Le ‎bac scientifique est donc obligatoire et 5 ans d’études en Pharmacie ‎sont indispensables. Des connaissances en Droit Pharmaceutique sont ‎un plus.‎ Description métier Le pharmacien responsable des affaires réglementaires est ‎l’interlocuteur privilégié des autorités publiques devant lesquelles il est ‎l’avocat qui défend la qualité de ses produits ainsi que leur intérêt ‎thérapeutique. ‎ | |
| |  | | --- | | **Témoignage** | |  | |
| |  |  | | --- | --- | | **Secteur professionnel** | * uncheckedConstruction/urbanisme/Génie civil/Mines et carrières. * uncheckedConsulting and research (consulting). * uncheckedEducation/organismes de recherche. * uncheckedIndustrie. * uncheckedInformatique. * uncheckedInstallations électriques/de gaz/d’eau/de pétrole. * uncheckedMinistères/Défense. * uncheckedPêche et environnement. * checkedSanté. * uncheckedServices aux entreprises. | |
| |  |  | | --- | --- | | **Choisir un domaine principal (majeur)** | * checkedBiologie. * uncheckedChimie-Biochimie. * uncheckedGénie. * uncheckedInformatique. * uncheckedMathématiques-actuariat. * uncheckedPhysique. * uncheckedSanté. | |
| |  |  | | --- | --- | | **choisir deux domaines complémentaires si nécessaires (mineurs)** | * uncheckedBiologie. * checkedChimie-Biochimie. * uncheckedGénie. * uncheckedInformatique. * uncheckedMathématiques-actuariat. * uncheckedPhysique. * uncheckedSanté. | |
| |  |  | | --- | --- | | **Fichiers, URL joints** | attachment [Fiche Métier pharmacien Affaires réglementaires.doc](https://bv.univ-poitiers.fr/access/content/attachment/af5f14f3-9fd2-4d41-9546-c55a60eae81e/Bo%C3%AEte%20de%20D%C3%A9p%C3%B4t/42792b56-b25d-405d-a5fa-1d3a886f83b2/Fiche%20M%C3%A9tier%20pharmacien%20Affaires%20r%C3%A9glementaires.doc) | |
| |  | | --- | | **Liens (urls)** | |  | |
| |  |  | | --- | --- | | **Fichier photo** |  | |
| |  | | --- | | **autorisation photo** | |