

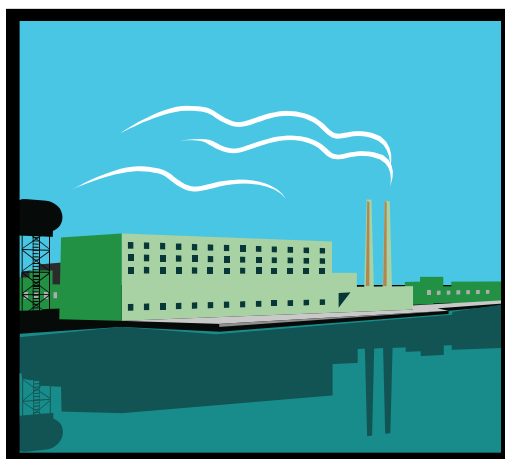


ORDRE DES **PHARMACIENS** DU QUÉBEC
Présent pour vous

GUIDE DU STAGIAIRE

STAGE PREMIER CYCLE II OU III

INDUSTRIE



Direction de l'admission et du perfectionnement



GUIDE DU STAGIAIRE

STAGE PREMIER CYCLE II OU III

INDUSTRIE

266 rue Notre-Dame O
Bureau 301
Montréal Qc H2Y 1T6

514 284-9588

1 800 363-0324

©Ordre des pharmaciens du Québec, janvier 2009

TABLE DES MATIÈRES

GUIDE DU STAGIAIRE	
1. Guide de réalisation	1
<i>Programme de stages de l'Ordre des pharmaciens du Québec</i>	1
Objectifs des stages de Premier cycle et activités d'apprentissage	1
Maître de stage	2
Inscription au stage	2
Durée du stage	2
Rapport de stage	3
Normes de rédaction du rapport	3
Évaluation du stagiaire	3
Confirmation de l'évaluation	4
Sanctions pour non-respect des échéanciers	4
2. Responsabilités	5
Responsabilités professionnelle et civile à l'égard des stagiaires en pharmacie	5
Responsabilités professionnelles	5
Responsabilité civile	5
Mise en garde	6
3. Objectifs et activités d'apprentissage	7
<i>Connaissance du milieu de stage (obligatoire)</i>	7
<i>Réalisation d'un (de) projet(s) de stage (obligatoire)</i>	8
Affaires réglementaires	8
Relations gouvernementales et affaires corporatives	9
Recherche clinique	10
Information médicale	10
Pharmacoéconomie	11
Développement pharmaceutique	12
Assurance de la qualité	12
Fabrication	13
Vente et commercialisation	13
Autres secteurs d'intérêt	14
ANNEXES	
Annexe I	Fiche d'évaluation du stagiaire Premier cycle II-III en industrie
Annexe II	Fiche d'inscription du stagiaire Premier cycle II-III en industrie

1 - GUIDE DE RÉALISATION

Considérations générales :

Programme de stages de l'Ordre des pharmaciens du Québec

Le programme de stages de l'Ordre des pharmaciens du Québec (OPO) vise notamment à sensibiliser les stagiaires* à la pratique de la pharmacie en milieu industriel. Il a pour objectifs de permettre au stagiaire :

- d'appliquer les connaissances acquises à l'université ;
- d'appliquer dans des situations concrètes les lois, règlements et normes régissant la profession ;
- de développer des habiletés indispensables aux stages cliniques de la quatrième année d'études en pharmacie ;
- de développer une perspective interdisciplinaire.

Objectifs des stages de Premier cycle et activités d'apprentissage

Les stages de Premier cycle visent l'atteinte de plusieurs objectifs reliés de près à l'exercice de la profession de pharmacien. Pour atteindre ces objectifs, le stagiaire doit réaliser des activités professionnelles rencontrées dans la pratique quotidienne de la pharmacie.

Certaines activités d'apprentissage proposées dans les guides de réalisation des stages de Premier cycle aident le maître de stage et le stagiaire à déterminer conjointement un programme d'activités susceptible de favoriser l'atteinte des objectifs de ce stage. Dès le début du stage, l'OPO recommande de déterminer les activités à réaliser en tenant compte des caractéristiques de chaque milieu de stage. Au besoin, le maître de stage peut également assigner au stagiaire des activités qu'il a conçues en vue de l'aider à atteindre les objectifs du stage.

À l'intérieur des guides de réalisation des stages de Premier cycle, les objectifs et les activités d'apprentissage ont été regroupés en deux (2) thèmes :

- A - Connaissance du milieu de stage ;
- B - Réalisation d'un (de) projet(s) de stage dans les secteurs suivants :
 - Affaires réglementaires ;
 - Relations gouvernementales et affaires corporatives ;
 - Recherche clinique ;
 - Information médicale ;
 - Pharmacoéconomie ;
 - Développement pharmaceutique ;
 - Assurance de la qualité ;
 - Fabrication ;
 - Vente et commercialisation.

* Dans ce guide, le genre masculin est utilisé uniquement pour alléger le texte et faciliter la lecture.

Maitre de stage

Le maître de stage doit être pour le stagiaire à la fois un tuteur, un conseiller et un modèle professionnel. De plus, il doit évaluer l'atteinte des objectifs du stage. C'est un rôle important pour l'avenir de la profession.

Le maître de stage doit :

- déterminer avec le stagiaire les activités qu'il doit réaliser durant son stage en vue d'atteindre les objectifs ;
- orienter le stagiaire dans ses démarches pour atteindre les objectifs ;
- fournir une rétroaction (*feedback*) au stagiaire, tout au long du stage, pour l'aider à progresser dans son apprentissage ;
- évaluer le stagiaire au terme du stage pour déterminer s'il a atteint les objectifs.

Ces responsabilités importantes nécessitent un investissement de temps et d'énergie non négligeable de la part du maître de stage.

Il appartient au stagiaire de trouver un milieu de stage qui convient à ses intérêts et un maître de stage disposé à l'accueillir. Tous les pharmaciens peuvent agir comme maîtres de stage, dans la mesure où ils répondent aux exigences suivantes au moment où ils acceptent d'agir à ce titre :

- 1 - Être inscrit au Tableau de l'OPOQ depuis au moins deux (2) ans ;
- 2 - Avoir participé à au moins une activité de formation continue au cours de l'année précédant le début du stage ;
- 3 - N'avoir aucune restriction à son permis d'exercice de la profession ;
- 4 - Avoir un dossier exempt de toute condamnation disciplinaire depuis au moins trois (3) ans ;
- 5 - N'avoir fait l'objet d'aucune recommandation défavorable de la part du Comité d'inspection professionnelle.

La majorité des pharmaciens répondent à ces exigences. Au besoin, un pharmacien pourra vérifier sa capacité à agir comme maître de stage en s'adressant à la Direction de l'admission et du perfectionnement de l'OPOQ. Les associations étudiantes disposent aussi d'une banque de maîtres de stage et leurs représentants peuvent fournir les coordonnées de pharmaciens prêts à agir comme maîtres de stage.

Inscription au stage

Avant de débiter un stage, le stagiaire doit s'inscrire auprès de l'OPOQ, en complétant et en retournant la fiche d'inscription annexée au présent guide. Le maître de stage doit également signer cette fiche d'inscription, confirmant qu'il a pris connaissance des objectifs du stage et des responsabilités qui se rattachent à cette fonction, et qu'il répond aux exigences décrites précédemment.

Durée du stage

L'atteinte des objectifs détermine la durée du stage. Cependant, les stages de Premier cycle sont chacun d'une durée minimale de **120 heures, réparties sur un minimum de trois (3) semaines.**

De plus, chacun des stages de Premier cycle doit s'effectuer durant l'année académique correspondante, et être terminé au plus tard le **31 août** qui suit la fin de cette année académique.

Rapport de stage

Le rapport consiste en un résumé de votre (de vos) projet(s) de stage. Un maximum de dix (10) pages sera alloué à la rédaction du rapport. Il doit contenir :

- une introduction;
- les buts et objectifs du (des) projet(s);
- les activités réalisées au cours du (des) projets(s);
- les résultats obtenus;
- l'analyse des résultats;
- une conclusion;
- des annexes présentant les outils réalisés, s'il y a lieu (ex. bibliographie, feuillets d'information, cours destiné aux représentants, etc.).

Le rapport de stage a plusieurs fonctions : il vous permet de consigner des informations qui pourront ultérieurement vous être utiles, il facilite au maître de stage le suivi de vos progrès et enfin, il confirme à l'Ordre l'atteinte des objectifs du stage. **Le maître de stage est responsable de la correction du rapport.**

Nous vous conseillons de compléter votre rapport de stage progressivement. Il doit être envoyé à l'Ordre des pharmaciens du Québec (OPQ), dûment signé par vous et contresigné par votre maître de stage. Il doit être rédigé selon les normes décrites ci-dessous.

Normes de rédaction du rapport

- Le rapport est rédigé de façon succincte, en langue française.
- Le rapport est rédigé sur des feuilles de format 8,5 po X 11 po, à double interligne, et doit être dactylographié avec un nombre standard de caractères, soit 10 ou 12 caractères par pouce. Le papier métrique (21 cm X 29,5 cm) est également accepté.
- Dans son rapport, le stagiaire évite de trahir la confidentialité des dossiers auxquels il a accès en ne mentionnant pas le nom des patients, ni leur adresse, le cas échéant.

Évaluation du stagiaire

Durant le stage, le maître de stage doit vérifier périodiquement la progression du stagiaire dans son apprentissage. L'atteinte des objectifs peut nécessiter plus de temps ou plus d'activités pour certains stagiaires. Le maître de stage peut modifier au besoin le programme d'activités de son stagiaire pour favoriser l'atteinte des objectifs du stage, et imposer des travaux écrits pour vérifier l'atteinte de certains objectifs d'apprentissage. Il n'est pas nécessaire d'expédier ces travaux écrits à l'OPQ.

Au terme du stage, le maître de stage doit compléter la fiche d'évaluation du stagiaire (OPQ/SAP/24.6). Pour chaque objectif d'apprentissage, le maître de stage détermine si l'objectif est atteint ou non. Aux fins de cette évaluation :

- | | |
|-----------------------|--|
| « insuffisant » | signifie que le stagiaire ne maîtrise pas suffisamment la compétence décrite ; |
| « satisfaisant » | signifie que le stagiaire maîtrise correctement la compétence décrite ; |
| « très satisfaisant » | signifie que le stagiaire maîtrise de façon nettement supérieure à la moyenne la compétence décrite. |

L'atteinte de tous les objectifs est nécessaire pour confirmer la réussite du stage. L'Ordre des pharmaciens du Québec encourage fortement le maître de stage à discuter avec le stagiaire des résultats de son évaluation dans un but formatif.

Le maître de stage doit transmettre à la Direction de l'admission et du perfectionnement de l'OPO, au plus tard trente (30) jours après la fin du stage (date limite: 30 septembre) l'original de la fiche d'évaluation dûment remplie et signée par lui-même et le stagiaire ; la copie rose est remise au stagiaire et la copie jaune est conservée par le maître de stage.

Confirmation de l'évaluation

L'évaluation du maître de stage, incluant la correction du rapport, fait foi de la réussite ou de l'échec du stage par le stagiaire. Sur réception d'une fiche d'évaluation satisfaisante, le Comité d'admission à la pratique est informé de la réussite du stage et le stagiaire peut entreprendre le stage suivant sans autre avis. Cependant, si la performance du stagiaire est jugée insuffisante, le Comité d'admission à la pratique informe le stagiaire, par écrit, de l'échec et des modalités de reprise du stage.

Sanctions pour non-respect des échéanciers

Le stagiaire qui n'a pas complété ses stages de Premier cycle au moment où il obtient le diplôme donnant ouverture au permis d'exercice de la pharmacie doit les effectuer avant d'être admis au stage internat. De plus, le stage internat est alors augmenté de 120 heures par stage non réalisé dans les délais. Le stagiaire qui, sans justification, a complété un stage de Premier cycle après la date limite annuelle du 31 août, voit son stage internat augmenté de 120 heures par retard. Le stage internat peut ainsi atteindre un maximum de 960 heures.

Il est dans l'intérêt du stagiaire de respecter ces échéanciers. Si un événement imprévu l'en empêche (exemple : maladie), il doit justifier la situation par écrit au Comité d'admission à la pratique, qui prendra une décision appropriée à chaque cas.

À noter que la fiche d'évaluation complétée par le maître de stage confirme la fin du stage.

Les divers formulaires nécessaires à la réalisation du stage sont inclus à la fin du présent guide.

2 – RESPONSABILITÉS

Responsabilités professionnelle et civile à l'égard des stagiaires en pharmacie

Au cours des dernières années, plusieurs maîtres de stage nous ont fait part de leurs inquiétudes quant à la responsabilité qu'ils assument (ou que leur établissement assume) vis-à-vis des stagiaires qu'ils reçoivent dans le cadre du programme de stages de formation pratique de l'OPOQ. Cette préoccupation concerne :

- * la responsabilité professionnelle, quant aux actes posés par le stagiaire ;
- * la responsabilité civile, quant aux dommages qui pourraient être causés par le stagiaire ou au stagiaire lui-même.

Les paragraphes qui suivent ont pour objectif de faire le point sur la question en vue de rassurer toutes les parties impliquées, stagiaires, maîtres de stage et établissements qui reçoivent des stagiaires. Ils ne s'appliquent qu'aux stages effectués dans le cadre du programme de stages de l'OPOQ; ceux réalisés dans le cadre des programmes d'enseignement en pharmacie de l'Université de Montréal ou de l'Université Laval, comportant des ententes entre les universités et les milieux d'accueil, contiennent déjà des dispositions à cet égard.

Responsabilité professionnelle

Le programme de stages prévoit que le stagiaire en pharmacie peut poser tous les actes mentionnés à l'article 17 de la *Loi sur la pharmacie*, pourvu qu'il agisse sous la surveillance constante (stages de Premier cycle) ou la supervision (stage internat) de son maître de stage ou d'un pharmacien désigné par le maître de stage.

Les maîtres de stage et les stagiaires sont protégés contre les conséquences de ces actes par le régime collectif d'assurance responsabilité professionnelle de l'OPOQ qui s'applique à tous les pharmaciens. En effet, la définition du mot « assuré » de ce contrat inclut les stagiaires, les internes et les résidents.

Ces diverses dispositions s'appliquent, que les stagiaires soient rémunérés ou non.

Responsabilité civile

En ce qui concerne la responsabilité civile, nous devons aussi distinguer les établissements de santé des milieux communautaire et industriel.

En établissement de santé, selon les confirmations obtenues, l'assurance responsabilité de l'établissement prend en charge la responsabilité, et ce, dans tous les cas.

En ce qui concerne la pharmacie communautaire et le milieu industriel, tous les établissements détiennent vraisemblablement une assurance responsabilité civile protégeant leurs clients et leurs employés; cette assurance s'appliquerait aux stagiaires, le cas échéant.

Cependant, il est impossible d'obtenir une confirmation globale de ce fait, chacun pouvant s'assurer auprès de l'assureur de son choix. En conséquence, bien que la possibilité qu'un milieu de stage ne détienne pas d'assurance responsabilité civile paraît extrêmement faible, nous recommandons aux stagiaires de vérifier ce fait avant de débiter un stage en milieu communautaire ou industriel.

MISE EN GARDE AUX STAGIAIRES ET AUX MAÎTRES DE STAGE

Un stagiaire de Premier cycle peut, pendant son stage, poser tous les actes mentionnés à l'article 17 de la *Loi sur la pharmacie*, à la condition qu'il agisse **sous la surveillance constante** de son maître de stage ou d'un pharmacien désigné par le maître de stage.

La « surveillance » doit être interprétée comme l'action d'observer avec une attention soutenue un travail, de façon à constater que tout se déroule correctement.

Donc, le stagiaire qui pose des actes décrits à l'article 17 de la *Loi sur la pharmacie*, **sans être sous une telle surveillance** :

- ne bénéficie d'aucune assurance responsabilité et compromet ainsi grandement son avenir ;
- s'expose à être poursuivi pour exercice illégal de la pharmacie ;
- s'expose à voir son stage annulé. Tout stage ultérieur devra alors s'effectuer dans un autre établissement et sous la surveillance d'un autre maître de stage.

3 – OBJECTIFS ET ACTIVITÉS D'APPRENTISSAGE

Le stage se compose généralement d'assignations dans plusieurs départements de l'entreprise. L'objectif visé est d'exposer le stagiaire au fonctionnement de l'entreprise dans son ensemble.

Il permet donc aux stagiaires en pharmacie d'apprendre à connaître les composantes particulières du processus de développement et d'évaluation des médicaments.

Les stagiaires peuvent ainsi :

- s'initier à la recherche appliquée, au développement et à la formulation d'un produit médicamenteux ;
- travailler dans un laboratoire avec des scientifiques et des techniciens en pharmacie (le point de départ de l'innovation qui va « du laboratoire de recherche jusqu'à l'administration au patient ») ;
- interagir avec les spécialistes et les dirigeants de l'entreprise ;
- apprendre à connaître l'aspect « affaires » du développement, de la fabrication et de la mise en marché des médicaments ;
- élargir et appliquer les connaissances et les compétences scientifiques acquises lors de leurs études à l'université ;
- connaître les possibilités de carrières qui sont offertes aux pharmaciens dans l'industrie du médicament ;
- comprendre les grands enjeux de l'industrie pharmaceutique et ses impacts sur la pratique de la profession en milieux communautaire et hospitalier.

A. CONNAISSANCE DU MILIEU DE STAGE (OBLIGATOIRE)

Objectifs d'apprentissage

Au terme de son stage, le stagiaire devra :

- comprendre le fonctionnement de l'entreprise dans son ensemble en suivant le processus de développement des médicaments, depuis la recherche préclinique jusqu'à la mise en marché ;
- connaître les services offerts dans son milieu de stage (services professionnels et services de soutien aux professionnels) ;
- être capable d'utiliser les principales applications informatiques utilisées dans son milieu de stage ;
- connaître les sources d'information disponibles dans son milieu de stage.

Le maître de stage doit déterminer avec son stagiaire des activités favorisant l'atteinte de ces objectifs.

Activités suggérées

- Participer à une session d'orientation à l'intention des nouveaux employés.
- Réviser les divers secteurs d'activités de l'entreprise à l'aide des organigrammes de l'entreprise et de rencontres avec des pharmaciens œuvrant dans ces divers secteurs.
- S'initier aux applications informatiques utilisées par l'entremise du réseau de l'entreprise.

B. RÉALISATION D'UN (DE) PROJET(S) DE STAGE (OBLIGATOIRE)

Dans le but de stimuler son esprit d'initiative, le stagiaire doit réaliser soit de courts projets attribués selon les besoins des divers secteurs où il effectue une rotation, soit un seul projet de plus grande envergure tout au long du stage.

Ces projets peuvent être de tout ordre : recherche bibliographique, compilation et interprétation de données, feuillets d'information destinés aux patients, participation à un projet de recherche, à une étude de marché ou à l'élaboration d'une pièce promotionnelle, préparation de cours destinés aux représentants, etc. Des exemples d'activités sont suggérés à la suite de la description de la plupart des secteurs.

1. Affaires réglementaires

Le gouvernement fédéral, par l'entremise de Santé Canada, réglemente tous les produits thérapeutiques, y compris les produits pharmaceutiques, biologiques, radiopharmaceutiques et les instruments médicaux. Le Service des Affaires réglementaires a la responsabilité de s'assurer que l'entreprise se conforme aux exigences réglementaires du gouvernement fédéral. Cette responsabilité comprend la présentation des demandes de drogues nouvelles et leur approbation en vue de la commercialisation, des nouvelles indications pour les médicaments déjà sur le marché et, aussi, des nouvelles formulations.

Le Service des Affaires réglementaires est aussi responsable des présentations aux fins d'autorisation de procéder aux études de recherche clinique au Canada. Le processus comprend également la revue scientifique et l'évaluation des données disponibles, la préparation des résumés et la compilation des données, ainsi que l'interaction constante avec Santé Canada. Dans certaines entreprises, le Service des Affaires réglementaires peut aussi être impliqué dans l'élaboration des présentations aux gouvernements provinciaux et aux tiers payeurs ou encore à la FDA pour des produits qui seraient également commercialisés aux États-Unis.

Le Service est en interaction avec un bon nombre d'autres fonctions de la société y compris la commercialisation, la recherche clinique, l'information médicale, le contrôle de la qualité, l'assurance de la qualité, la fabrication, le marketing, de même que les relations avec les groupes réglementaires internationaux.

2. Relations gouvernementales et affaires corporatives

Ce secteur de l'industrie pharmaceutique constitue le lien le plus important entre une société et le gouvernement, les professions médicales et pharmaceutiques, le milieu universitaire, la communauté scientifique et aussi les consommateurs.

Dans plusieurs entreprises pharmaceutiques, les Relations gouvernementales et affaires corporatives sont impliquées dans :

- la préparation des présentations au gouvernement provincial et aux fournisseurs de soins de santé du secteur privé, en vue du droit au remboursement en relation avec les formulaires provinciaux et les régimes privés de médicaments ;
- la liaison avec les professionnels de la médecine et de la pharmacie, y compris la coordination de l'éducation permanente en médecine et en pharmacie ;
- la représentation de la société et de ses intérêts auprès des divers ministères des gouvernements fédéraux et provinciaux.

Objectifs d'apprentissage

Au terme de son stage, le stagiaire devra :

- comprendre le rôle et les règles mis en place par les organismes réglementaires ;
- se familiariser avec les exigences en matière de données scientifiques ;
- apprécier la valeur relative des diverses analyses fournies pour faciliter la mise en marché et/ou l'inclusion aux formulaires des produits remboursés.

Le maître de stage doit déterminer avec son stagiaire des activités favorisant l'atteinte de ces objectifs.

Activités suggérées

- Participer à la préparation d'une présentation de drogue nouvelle de recherche (INDS), d'une présentation de drogue nouvelle (NDS) ou d'un supplément à la présentation d'une drogue nouvelle (SNDS).
- Participer aux activités reliées au contrôle de conformité : rapports de pharmacovigilance, notification de changement de site de fabrication, mise à jour de monographies, etc.
- Effectuer une recherche bibliographique.
- Participer à l'analyse critique de la littérature.
- Participer à une activité visant la liaison avec les pharmaciens ou à une activité visant l'éducation permanente des pharmaciens.

3. Recherche clinique

Les pharmaciens ayant une formation en recherche clinique peuvent constituer un lien utile entre le médecin responsable d'une étude et le groupe de recherche clinique chargé d'évaluer un nouveau médicament.

Objectifs d'apprentissage

Au terme de son stage, le stagiaire devra :

- identifier les critères scientifiques devant être mis de l'avant dans ce type de recherche ;
- se familiariser avec les enjeux éthiques lors de la réalisation de ce type de recherche ;
- comprendre les notions de transférabilité des résultats obtenus dans ces recherches au niveau de la pratique clinique.

Le maître de stage doit déterminer avec son stagiaire des activités favorisant l'atteinte de ces objectifs.

Activités suggérées

- Participer activement à la réalisation d'une étape d'un projet de recherche clinique.
- Participer à la compilation de données issues de la recherche clinique.
- Participer à un projet de pharmacovigilance relié aux produits commercialisés.

4. Information médicale

Le Service d'information médicale répond aux demandes des médecins, des pharmaciens et aussi à celles des patients. Par une recherche de littérature et l'évaluation des publications, les responsables répondent aux questions posées. Dans plusieurs cas, le Service s'occupe aussi des questions relatives à la sécurité en colligeant les données sur les réactions indésirables aux médicaments, et en s'assurant que ces réactions sont bien consignées et bien déclarées.

Objectifs d'apprentissage

Au terme de son stage, le stagiaire devra :

- identifier les diverses sources d'information disponibles ;
- comprendre le processus de traitement de l'information touchant les effets indésirables des médicaments (EIM) ;
- se familiariser avec les mécanismes d'évaluation de la valeur relative des publications disponibles.

Le maître de stage doit déterminer avec son stagiaire des activités favorisant l'atteinte de ces objectifs.

Activités suggérées

- Effectuer les recherches nécessaires pour répondre aux questions des clients.
- Participer à la préparation de cours destinés aux forces de vente, par exemple: présentation sur une pathologie donnée, revue des agents thérapeutiques utilisés pour son traitement, etc.

- Effectuer une revue de la littérature.
- Participer à la révision médicale d'une pièce promotionnelle.
- Participer à l'interprétation des données scientifiques provenant de la documentation.

5. Pharmacoeconomie

La pharmacoeconomie est essentiellement l'application des méthodes de l'évaluation économique aux interventions impliquant des produits pharmaceutiques. L'évaluation économique est une technique qui vise la mise en relation des coûts et des conséquences des interventions. L'objectif de ces méthodes et de ces études est de favoriser une prise de décision éclairée dans les programmes en regard de la congruité et de la disponibilité des interventions de soins de santé, y compris les médicaments. Les résultats de telles décisions sur les programmes (e.g. les inscriptions à une liste, les principes directeurs des activités cliniques, les pratiques de prescription appropriée) auront souvent une influence sur la décision du choix d'un traitement pour un patient.

Objectifs d'apprentissage

Au terme de son stage, le stagiaire devra :

- comprendre le rôle de la pharmacoeconomie dans les processus d'évaluation des médicaments ;
- se familiariser avec les divers types d'études pouvant être utilisés (coût-minimisation, coût-efficacité, coût-utilité, coût-bénéfice) ;
- discuter de la valeur relative des lignes directrices canadiennes en matière de réalisation d'études pharmacoeconomiques.

Le maître de stage doit déterminer avec son stagiaire des activités favorisant l'atteinte de ces objectifs.

Activités suggérées

- Participer à une étape de la réalisation d'une étude pharmacoeconomique.
- Procéder à l'analyse critique d'études déjà réalisées.

6. Développement pharmaceutique

Plusieurs pharmaciens de l'industrie engagés dans la recherche travaillent dans le secteur du développement pharmaceutique. La formulation de médicaments nouveaux et plus spécifiques est une fonction extrêmement vitale, parce que l'efficacité et la sécurité d'un médicament peuvent être affectées de façon significative non seulement par la quantité de l'ingrédient actif, mais aussi par la nature des ingrédients inertes utilisés et par les méthodes de formulation, de fabrication et d'emballage. Le pharmacien œuvrant dans la formulation peut effectuer des essais physiques de stabilité, transmettre des échantillons au laboratoire d'analyse en vue des essais chimiques de stabilité, fabriquer des produits sur une petite échelle et peut aussi travailler de concert avec un pharmacologue, un biochimiste ou un clinicien à la détermination des profils d'absorption et d'élimination d'un produit pharmaceutique.

Objectifs d'apprentissage

Au terme de son stage, le stagiaire devra :

- se familiariser avec les diverses activités entourant le développement pharmaceutique ;
- s'initier au travail interdisciplinaire et comprendre le rôle de chaque membre de l'équipe ;
- discuter des normes de bonnes pratiques dans ce secteur.

Le maître de stage doit déterminer avec son stagiaire des activités favorisant l'atteinte de ces objectifs.

Activités suggérées

- Participer au développement d'une nouvelle formulation.
- Assister un pharmacien dans la réalisation de ses activités quotidiennes dans ce secteur.

7. Assurance de la qualité

Le contrôle de la qualité constitue l'une des phases les plus importantes du processus de fabrication. Il s'agit d'un système organisé de vérifications, d'essais et de mises en garde visant à assurer la conformité d'un produit médicinal fini avec des normes d'activité, de pureté, d'uniformité, de stabilité et de sécurité.

Le contrôle de la qualité commence dès l'arrivée de la matière première dans l'usine et doit se poursuivre à travers chacune des étapes du processus de fabrication. La responsabilité du contrôle de la qualité s'étend aussi, à la limite, à toutes les phases de distribution d'un produit.

8. Fabrication

La matière première (ingrédients actifs et excipients) est achetée auprès de fournisseurs approuvés, et vérifiée par le Service de contrôle de la qualité. Après approbation de ce Service, les substances sont combinées de façon à obtenir la forme pharmaceutique désirée, selon des directives de fabrication très précises. Après de nombreux essais positifs, la forme pharmaceutique en vrac est emballée à l'aide d'un système d'emballage approuvé. Toutes ces opérations sont effectuées sous la surveillance de personnes qualifiées, entre autres des pharmaciens.

Objectifs d'apprentissage

Au terme de son stage, le stagiaire devra :

- décrire les étapes des processus de fabrication et/ou de contrôle de qualité ;
- comprendre le rôle du pharmacien au sein de ces équipes.

Le maître de stage doit déterminer avec son stagiaire des activités favorisant l'atteinte de ces objectifs.

Activités suggérées

- Participer à une étape de la réalisation d'une étude de phase IV.
- Assister un pharmacien dans la réalisation de ses activités quotidiennes dans ces derniers secteurs, Assurance de la qualité et Fabrication.

9. Vente et commercialisation

La commercialisation dans l'industrie pharmaceutique comprend la planification de la mise en marché et la promotion des produits, ce qui exige une collaboration étroite avec les agences de publicité. Le personnel de la commercialisation travaille aussi de très près avec le service médical afin d'assurer l'exactitude de l'information médicale et collabore également avec les ingénieurs industriels en emballage et en conception des étiquettes. Les pratiques de commercialisation sont révisées avec le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique pour assurer la conformité aux directives canadiennes de commercialisation des médicaments. L'étude de marché est une composante de la commercialisation et des ventes dans l'industrie, avec des études et des analyses dans des domaines tels que les besoins du client, les prévisions de vente, l'efficacité de la promotion du produit et le développement de nouvelles stratégies de marché. Les représentants pharmaceutiques constituent l'une des sources d'information les plus importantes pour les professions médicales et pharmaceutiques. Les représentants reçoivent une formation initiale et continue sur les aspects médicaux de la pharmacothérapie et agissent non seulement comme véhicule de l'information la plus récente aux médecins et aux pharmaciens communautaires et hospitaliers, mais aussi comme filière de transmission à l'industrie de l'expérience pratique vécue en relation avec les produits de la société.

Objectifs d'apprentissage

Au terme de son stage, le stagiaire devra :

- connaître les codes de déontologie entourant les activités de commercialisation ;
- comprendre le rôle des représentants et les modes de transmission de l'information scientifique aux professionnels ;
- discuter de l'importance relative des études de marché.

Le maître de stage doit déterminer avec son stagiaire des activités favorisant l'atteinte de ces objectifs.

Activités suggérées

- Participer à une étape de la réalisation d'une étude de marché.
- Participer à une activité visant la formation des représentants.
- Participer à la réalisation d'une pièce promotionnelle.
- Réaliser un feuillet d'information à l'intention des professionnels ou des patients.

10. Autres secteurs d'intérêt

- Affaires professionnelles
- Relations publiques
- Ressources humaines
- Finances
- Développement commercial

Ces secteurs peuvent être visités par l'étudiant dans le cadre de la réalisation de l'objectif visant la connaissance du milieu de stage. Des miniprojets peuvent être réalisés dans ces secteurs, à condition qu'ils puissent permettre de remplir une partie des objectifs identifiés dans les secteurs décrits précédemment.

ANNEXE 1

FICHE D'ÉVALUATION DU STAGIAIRE PREMIER CYCLE II-III EN INDUSTRIE



FICHE D'ÉVALUATION DU
STAGIAIRE – PREMIER CYCLE II ou III (en industrie)

STAGIAIRE (NOM/PRÉNOM/IMMATRICULATION N°): _____

SIGNATURE : _____ UNIVERSITÉ : _____

MAÎTRE DE STAGE (NOM/PRÉNOM/PERMIS N°) : _____

SIGNATURE : _____

DATE DE FIN DU STAGE : _____ NOMBRE D'HEURES EFFECTUÉES : _____

AU TERME DE SON STAGE DE PREMIER CYCLE II OU III, LE STAGIAIRE :	N/A	INSUFFISANT	SATISFAISANT	TRÈS SATISFAISANT
➤ Comprend le fonctionnement de l'entreprise (obligatoire)				
➤ Connaît les services offerts (obligatoire)				
➤ Est capable d'utiliser les principales applications informatiques disponibles (obligatoire)				
➤ Connaît les sources d'information disponibles (obligatoire)				
➤ Comprend le rôle et les règles mises en place par les organismes réglementaires (relations gouvernementales et affaires corporatives)				
➤ S'est familiarisé avec les exigences en matière de données scientifiques (relations gouvernementales et affaires corporatives)				
➤ Apprécie la valeur relative des diverses analyses fournies pour faciliter la mise en marché et/ou l'inclusion aux formulaires des produits (relations gouvernementales et affaires corporatives)				
➤ Identifie les critères scientifiques devant être mis de l'avant dans les recherches cliniques (recherche clinique)				
➤ S'est familiarisé avec les enjeux éthiques lors de la réalisation de recherches (recherche clinique)				
➤ Comprend les notions de transférabilité des résultats obtenus dans les recherches au niveau de la pratique clinique (recherche clinique)				
➤ Comprend le processus de traitement de l'information touchant les effets indésirables des médicaments (EIM) (information médicale)				
➤ S'est familiarisé avec les mécanismes d'évaluation de la valeur relative des publications disponibles (information médicale)				
➤ Comprend le rôle de la pharmacoeconomie dans les processus d'évaluation des médicaments (Pharmacoeconomie)				
➤ S'est familiarisé avec les divers types d'études économiques pouvant être utilisées (Pharmacoeconomie)				
➤ Discute de la valeur relative des lignes directrices canadiennes en matière de réalisation d'études pharmacoéconomiques (Pharmacoeconomie)				
➤ S'est familiarisé avec les diverses activités dans le secteur du développement pharmaceutique (Développement pharmaceutique)				
➤ Discute des normes de bonnes pratiques dans le secteur du développement pharmaceutique (Développement pharmaceutique)				
➤ Comprend le rôle du pharmacien au sein des équipes interdisciplinaires (développement pharmaceutique et Assurance qualité)				
➤ Décrit les étapes des processus de fabrication et/ou de contrôle de qualité (assurance qualité)				
➤ Connaît les codes de déontologie entourant les activités de commercialisation (vente et commercialisation)				
➤ Comprend le rôle des représentants et les modes de transmission de l'information scientifique aux professionnels (vente et commercialisation)				
➤ Discute de l'importance relative des études de marché. (vente et commercialisation)				
➤ Projet / rapport de stage. (obligatoire)				
➤ Autres activités réalisées, s'il y a lieu				

L'évaluation de chaque objectif doit être « satisfaisante » ou « très satisfaisante » pour confirmer la réussite du stage de Premier cycle II ou III.
L'atteinte des objectifs peut prendre plus que le minimum d'heures prévues.

Commentaires : _____

ORIGINAL PAR LA POSTE :



Ordre des pharmaciens du Québec
Direction de l'admission et du perfectionnement
301-266 rue Notre-Dame O
Montréal QC H2Y 1T6
514 284-9588 1 800 363-0324

ANNEXE II

FICHE D'INSCRIPTION DU STAGIAIRE PREMIER CYCLE II-III EN INDUSTRIE



ORDRE DES **PHARMACIENS** DU QUÉBEC

Présent pour vous

**FICHE D'INSCRIPTION AU STAGE DE FORMATION PROFESSIONNELLE
PREMIER CYCLE II-III EN INDUSTRIE**

Conformément au Programme de stages de formation pratique de l'Ordre des pharmaciens du Québec, la fiche ou demande d'inscription à un stage de formation professionnelle doit être transmise par le stagiaire, au secrétariat de l'Ordre avant le début du stage.

MISE EN GARDE

Si vous débutez votre stage avant de recevoir la confirmation de l'OPO et que votre maître de stage ne répond pas aux critères établis par le programme, vous vous exposez à recommencer votre stage.

Dûment signée, cette fiche confirme que le stagiaire et le maître de stage ont pris connaissance des modalités et des objectifs du stage, et que le maître de stage répond aux exigences décrites dans le guide du stagiaire.

Veuillez compléter les informations au verso et expédiez le tout à l'Ordre des pharmaciens du Québec à l'adresse indiquée plus bas.

Si vous désirez recevoir confirmation de votre inscription, complétez la **carte-retour** (formulaire OPO/SAP/12) et la joindre au présent envoi.

Nous vous souhaitons tout le succès possible dans la réalisation de votre stage.

Ordre des pharmaciens du Québec
Direction de l'admission du perfectionnement
301-266 rue Notre-Dame O
Montréal QC H2Y 1T6
(514) 284-9588 1 800 363-0324

(verso)

NOM (à la naissance) :	_____	No d'immatriculation :	_____
PRÉNOM :	_____	Université :	_____
Adresse permanente :			
No rue :	_____		
Ville/Comté :	_____	Code postal:	_____
Téléphone :	_____	Courriel :	_____
ADRESSE DE CORRESPONDANCE Idem <input type="checkbox"/> ou :			
No rue :	_____		
Ville/Comté :	_____	Code postal :	_____
Téléphone :	_____	Courriel :	_____

Je, soussigné(e) déclare, par les présentes, débiter mon stage le

(/ /)
 JJ MM Année

PREMIER CYCLE II-III EN INDUSTRIE

conformément aux dispositions de la Loi sur la pharmacie et ses règlements.

DATE : _____ *SIGNATURE :* _____

M A Î T R E	NOM :	_____	PRÉNOM :	_____
	NO DE PERMIS :	_____		
	ENDROIT DU STAGE :	_____		
	NOM DE LA SOCIÉTÉ:	_____		
	NO RUE :	_____		
	VILLE/COMTÉ :	_____	CODE POSTAL :	_____
	TÉLÉPHONE :	_____		
D E	<i>Je, soussigné(e), atteste rencontrer <u>toutes</u> les exigences de l'Ordre des pharmaciens du Québec pour agir comme maître de stage.</i>			
	SIGNATURE DU MAÎTRE DE STAGE :	_____		
S T A	DATE :	_____		