

**II.1 INTRODUCTION**

Depuis des millénaires, les plantes sont utilisées comme médicament. A titre d'exemple, l'écorce de saule, à l'origine de l'aspirine, était connue des Egyptiens antiques pour soulager fièvre et douleurs... La synthèse chimique de ces produits date du début du XX<sup>e</sup> siècle. Aujourd'hui, la conception d'un médicament jusqu'à son autorisation de mise sur le marché (AMM) prend au moins dix ans et sa fabrication est industrielle.

**II.2 LA SUBSTANCE ACTIVE**

Une copie de la molécule active, majoritairement d'origine naturelle (plante, substances animales ou minérales...), est réalisée en laboratoire à partir d'éléments chimiques. Le produit chimique, appelé substance active, se présente généralement sous forme de poudre. Le principe actif contient le strict nombre de molécules synthétiques nécessaire pour arriver à l'effet thérapeutique (effet soignant). L'ajout d'un excipient (eau, sucre...) à la substance active permet de donner sa forme et son goût au médicament. Sauf exception, l'excipient est neutre.

**II.3 Le développement chimique et pharmaceutique**

A partir de la substance active découverte en recherche, le développement pharmaceutique consiste à définir :

- la « formulation » du médicament final, c'est-à-dire l'association molécule active-excipients,
- puis la forme galénique (comprimé, gélule, sirop, injection, spray, patch...) adaptée à la maladie (conditions de prise du médicament, vitesse nécessaire de passage dans le sang et les tissus et d'élimination par le corps...).

Le développement chimique consistera à mettre au point des procédés chimiques de fabrication à l'échelle industrielle. Des études précliniques sur les animaux, puis cliniques sur l'homme, auront permis de définir l'absence de toxicité du médicament, son efficacité, ses effets secondaires, sa posologie.

**II.4 LA PRODUCTION : en 6 étapes**

1. Pesage du principe actif en poudre.
2. Mélange aux excipients.
3. Séchage de la poudre destinée aux formes solides (Pour les comprimés uniquement : compression, enrobage, dragéification.)
4. Conditionnement primaire (Encapsulage pour les gélules / Mise sous blisters, en sachets, flacon, ampoule, etc., selon la forme.)
5. Conditionnement secondaire : mise en boîte, collage des vignettes.
6. Mise sur palettes, stockage en attendant l'envoi aux grossistes (**Le contrôle qualité** est effectué par prélèvement d'échantillons tout le long de la chaîne pour vérifier l'absence de défaut (friabilité, solubilité...), la dose de principe actif... Ceci dans le respect des bonnes pratiques de fabrication des autorités sanitaires françaises et européennes.)

## II.5 LES PRODUCTEURS DES MEDICAMENTS

Les métiers de la production pharmaceutique peuvent être réalisés par

- Développement pharmaceutique : ingénieurs chimistes, physico-chimistes, experts de la physique des poudres, pharmaciens, biologistes.
- Développement chimique : chefs de projet en développement industriel et en développement des procédés chimiques, analystes, chimistes, biochimistes.
- Production : responsables de productions chimique et pharmaceutique, opérateurs de fabrication, opérateurs de conditionnement.
- Contrôle interne des établissements : pharmacien responsable.
- Contrôle externe : pharmaciens inspecteurs de santé publique sous l'autorité de l'Agence du médicament (Afssaps).

### Où ?

- Les établissements pharmaceutiques sont autorisés par le ministère chargé de la santé.
- La France est l'un des tout premiers producteurs européens de médicaments.
- Quelque 250 sites de production se répartissent dans toutes les régions, mais principalement :

- dans une zone couvrant Ile-de-France, Normandie, Centre, sud de la Picardie pour le médicament classique ;

- en Alsace, Rhône-Alpes, sud de la Bourgogne, Auvergne, PACA, Nord-Pas-de-Calais pour les vaccins.