

Enseignement supérieur et recherche

Docteur en pharmacie

Régime des études en vue du diplôme d'État

NOR : ESRS1308349A

arrêté du 8-4-2013 - J.O. du 26-4-2013

ESR - DGESIP A

Vu directive 2005/36/CE du parlement européen et du Conseil du 7-9-2005 ; code de la santé publique ; code de l'éducation notamment livre VI ; décret n° 84-932 du 17-10-1984 modifié ; décret n° 2002-481 du 8-4-2002 ; décret n° 2002-482 du 8-4-2002 ; arrêté du 3-3-2006 ; arrêté du 28-10-2009 ; arrêté du 22-3-2011 ; avis du Cneser du 25-2-2013

Titre I - Organisation de la formation en vue du diplôme d'État de docteur en pharmacie

Article 1 - Les études en vue du diplôme d'État de docteur en pharmacie se composent de trois cycles :

1. Le diplôme de formation générale en sciences pharmaceutiques sanctionne le premier cycle; il comprend six semestres de formation validés par l'obtention de 180 crédits européens, correspondant au niveau licence. Les deux premiers semestres sont ceux de la première année commune aux études de santé, organisée par l'arrêté du 28 octobre 2009 susvisé.
2. Le diplôme de formation approfondie en sciences pharmaceutiques, défini au présent arrêté, sanctionne le deuxième cycle ; il comprend quatre semestres de formation validés par l'obtention de 120 crédits européens correspondant au niveau master.
3. Le troisième cycle comporte :
 - soit un cycle court de deux semestres de formation au-delà du diplôme de formation approfondie en sciences pharmaceutiques, défini au présent arrêté ;-
 - soit un cycle long de huit semestres de formation pour les étudiants reçus au concours de l'internat en pharmacie, en application des dispositions de l'article L. 633-2 du code de l'éducation ;
 - la soutenance d'une thèse.

Article 2 - Les études en vue du diplôme d'État de docteur en pharmacie sont organisées par les universités habilitées, par arrêté conjoint du ministre chargé de l'enseignement supérieur et du ministre chargé de la santé, à délivrer le diplôme d'État de docteur en pharmacie.

Cette formation est évaluée dans le cadre de l'évaluation périodique des établissements.

La formation dispensée en vue des premier et deuxième cycles est organisée dans le respect des dispositions de l'article 44 de la directive 2005/36/CE susvisée, en particulier en ce qui concerne l'acquisition des connaissances et des compétences requises.

Article 3 - Les étudiants prennent une inscription au début de chaque année universitaire.

Chapitre I - Diplôme de formation approfondie en sciences pharmaceutiques

Article 4 - Peuvent s'inscrire au diplôme de formation approfondie en sciences pharmaceutiques, les étudiants titulaires du diplôme de formation générale en sciences pharmaceutiques.

Article 5 - La formation a pour objectifs :

- 1 - l'acquisition de connaissances scientifiques, médicales et pharmaceutiques complétant et approfondissant celles acquises au cours du cycle précédent ; ces connaissances concernent les domaines des sciences appliquées aux médicaments et autres produits de santé, des sciences biologiques, de la sémiologie médicale, de la santé publique et de la thérapeutique ;
- 2 - l'acquisition de connaissances pratiques : stages et formations d'application à la pratique professionnelle dont la finalité et l'organisation sont adaptées au cursus de l'étudiant ;
- 3 - l'acquisition des compétences permettant d'assurer le rôle d'écoute et d'accompagnement auprès du patient ;
- 4 - une formation à la démarche scientifique ;
- 5 - l'apprentissage du travail en équipe et l'acquisition des techniques de communication, indispensables à l'exercice professionnel ;
- 6 - le développement de la capacité à s'auto-évaluer et à se poser les bonnes questions en situation ;
- 7 - l'introduction au développement professionnel continu comprenant l'évaluation des pratiques professionnelles et l'approfondissement continu des connaissances ;

La formation comprend :

- un tronc commun correspondant aux deux premiers semestres de formation permettant l'acquisition de connaissances et de compétences pour :

- 1 - communiquer avec le patient et les autres professionnels de santé ;
- 2 - comprendre les pathologies et les investigations cliniques, biologiques ainsi que les thérapeutiques afférentes ;
- 3 - étudier les médicaments et les autres produits de santé sous les aspects de la conception, de la synthèse, du mécanisme d'action, de la toxicologie et du bon usage ;
- 4 - participer à l'éducation thérapeutique du patient ;
- 5 - assurer les gestes de première urgence ;
- 6 - appréhender les objectifs de la santé publique ;
- 7 - appliquer les règles juridiques, déontologiques et éthiques générales et spécifiques à l'orientation professionnelle choisie ;

- deux semestres permettant à l'étudiant d'approfondir ses connaissances dans le domaine de l'orientation professionnelle choisie ;

- un parcours personnalisé s'appuyant sur des unités d'enseignement librement choisies au cours duquel l'étudiant pourra approfondir ou compléter ses connaissances :

- 1 - dans un domaine des sciences pharmaceutiques ;
- 2 - dans un domaine autre que la pharmacie ;
- 3 - en vue d'une orientation vers la recherche.

Dans ce cadre, un parcours recherche est organisé. Les étudiants suivant ce parcours effectuent un stage de quatre semaines minimum dans une structure de recherche.

Ce parcours personnalisé comprend les unités d'enseignement librement choisies parmi des formations dispensées au niveau de l'université. Elles sont de préférence en continuité avec les unités librement choisies au cours du premier cycle.

Des parcours types peuvent être proposés par les structures assurant la formation en sciences pharmaceutiques.

Les objectifs de la formation, les items et les recommandations pédagogiques qui s'y rapportent figurent en annexe I du présent arrêté.

Article 6 - La formation conduisant au diplôme de formation approfondie en sciences pharmaceutiques comprend des enseignements théoriques, méthodologiques, appliqués, pratiques ainsi que

l'accomplissement de stages. Elle tient compte des priorités de santé publique.

L'organisation des enseignements est définie par les instances de l'université, après avis du conseil de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques.

Parmi ces enseignements, sont prévus :

1. un enseignement de langue vivante étrangère ;
 2. un enseignement conforme au référentiel national du certificat informatique et internet de l'enseignement supérieur : C2i ® niveau 2 « métiers de la santé » ;
 3. une formation permettant l'acquisition de l'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence de niveau 2, mentionnée au troisième alinéa de l'article 1er de l'arrêté du 3 mars 2006 susvisé ;
 4. des enseignements portant sur la formation à la démarche scientifique, les aspects réglementaires et l'organisation de la recherche, la méthodologie de la recherche expérimentale et clinique.
- une formation à la gestion des risques comprenant, en particulier, la prise en charge des événements indésirables associés aux soins, les méthodes d'analyse des causes et la prévention de ces événements.

Article 7 - Les enseignements sont organisés par objectifs pédagogiques et en partie de façon intégrée, sous forme d'unités d'enseignement articulées entre elles en cohérence avec les objectifs de la formation. Ils comprennent :

- des unités d'enseignement du tronc commun ;
- des unités d'enseignement correspondant à l'orientation professionnelle choisie ;
- des unités d'enseignement librement choisies ;
- des stages.

Les unités d'enseignement librement choisies représentent 10 à 20 % du total des enseignements.

Le projet pédagogique, élaboré par l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques, veille à l'articulation entre les enseignements théoriques, pratiques et les stages en vue de l'acquisition des compétences professionnelles.

La mutualisation des enseignements entre les filières de santé est favorisée.

La formation fait appel aux technologies de l'information et de la communication appliquées à l'enseignement, à des techniques de mises en situation ; elle est dispensée sur site ou en partie à distance.

Article 8 - Les stages suivants sont organisés :

- une formation d'application en officine d'une durée d'une à deux semaines au cours du premier semestre de formation, ayant pour objectif la mise en pratique d'enseignements thématiques ;
- un stage hospitalier de 12 mois à mi-temps, au cours des deux derniers semestres de formation, dont la finalité et l'organisation sont adaptées au cursus de l'étudiant. En fonction de l'orientation professionnelle choisie, les étudiants peuvent accomplir ce stage pendant une durée équivalente à six mois temps plein.

Un carnet de stage identifie les objectifs transversaux et spécifiques de chaque stage. Il permet le suivi de la progression de l'étudiant et son évaluation. Celle-ci porte notamment sur des activités adaptées aux compétences transversales et spécifiques à acquérir.

Article 9 - Au cours du stage hospitalier, les étudiants exercent des fonctions hospitalières centrées sur le patient et en relation avec l'équipe médicale. Ils reçoivent un enseignement spécifique correspondant. Cette formation universitaire et hospitalière a pour finalité de familiariser l'étudiant avec la prescription des médicaments et des examens biologiques, de l'aider à résoudre les problèmes posés par le suivi thérapeutique et biologique et à assurer ses fonctions professionnelles ultérieures d'information, de vigilance et de gestion. L'étudiant est informé des objectifs pédagogiques du stage. Cette connaissance lui permet de s'auto-évaluer. Le positionnement de l'étudiant dans l'équipe de soins et son travail d'apprentissage sont définis. L'acquisition des connaissances et des compétences correspondant aux

objectifs pédagogiques des stages est transcrite sur leur carnet de stage par le référent de stage.

Les fonctions hospitalières, organisées et exercées conformément aux dispositions des articles R.6153-77 et suivants du code de la santé publique, sont assurées dans les entités de pharmacie ou de biologie et, pour moitié au moins, dans des entités de soins des centres hospitaliers universitaires, des établissements publics de santé, des structures analogues des hôpitaux des armées et des établissements de santé privés agréés ayant conclu une convention dans les conditions prévues à l'article 31.

Les structures d'accueil doivent être régulièrement évaluées selon des modalités définies par le conseil de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques, après examen de leur capacité à accueillir et à encadrer les étudiants. L'activité du service doit être en lien avec les objectifs du stage.

Des mesures sont prises pour que la continuité des services rendus dans le cadre des fonctions hospitalières exercées dans les unités de soins soit assurée.

Lorsque les fonctions sont exercées dans un établissement situé hors de France, elles sont définies par la convention qui lie cet établissement à l'université d'origine de l'étudiant.

La liste des terrains de stage et les caractéristiques de ceux-ci sont mises à la disposition des étudiants avant la procédure de choix.

Article 10 - Les étudiants peuvent, sur leur demande, être autorisés à effectuer une partie de leurs fonctions hospitalières, pour une durée n'excédant pas trois mois, dans un établissement de santé situé hors de l'académie où se trouve l'unité de formation et de recherche de rattachement de l'étudiant. Le terrain de stage doit être agréé par le directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques et doit présenter toutes les garanties d'une formation au moins équivalente à celle offerte dans les établissements publics de santé liés par convention à l'université.

Article 11 - L'organisation des activités hospitalières est confiée, par les instances universitaires, après avis du conseil de l'unité de formation et de recherche, à un enseignant coordonnateur exerçant de préférence des fonctions hospitalières. Il est désigné par le directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques, sur avis du collège d'enseignement pharmaceutique hospitalier défini à l'article 12 du présent arrêté. L'enseignant coordonnateur remplit ses fonctions en liaison avec le personnel médical et pharmaceutique responsable des lieux de stage mentionnés à l'article 9 ci-dessus dans lesquels sont affectés les étudiants.

L'enseignant coordonnateur propose la validation du stage au directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques.

Un contrat pédagogique est signé entre le directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques et les responsables des entités accueillant les étudiants. Ce contrat précise les objectifs pédagogiques des stages, leurs modalités pratiques et leur mode d'évaluation.

Article 12 - Dans chaque université habilitée à dispenser des formations pharmaceutiques est institué un collège d'enseignement pharmaceutique hospitalier comprenant :

- des enseignants de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques ;
- des praticiens et des pharmaciens des hôpitaux habilités à recevoir et à encadrer les étudiants en pharmacie au cours de leurs fonctions hospitalières ;
- des représentants d'étudiants.

Le collège d'enseignement pharmaceutique hospitalier dont la composition est fixée par le conseil de l'unité de formation et de recherche :

- propose les modalités permettant d'harmoniser les objectifs de la formation hospitalière et l'ensemble des activités des étudiants à l'hôpital ;
- définit les tâches à accomplir par l'étudiant pour répondre aux objectifs du stage et lui permettre d'acquérir les compétences afférentes ;
- est consulté par le directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques pour tout ce qui concerne la préparation des étudiants à leurs fonctions hospitalières ;

- veille à ce que des mesures soient prises pour que la continuité des services rendus, dans le cadre des fonctions hospitalières exercées dans les unités de soins, soit assurée.

Le collège d'enseignement pharmaceutique hospitalier établit son règlement intérieur et élit son bureau. Il est présidé par l'enseignant coordonnateur prévu à l'article 11 du présent arrêté.

Le collège propose au directeur de l'unité de formation et de recherche l'agrément des terrains de stage susceptibles d'accueillir les étudiants.

Article 13 - Les modalités de contrôle des connaissances sont arrêtées dans les conditions prévues à l'alinéa 2 de l'article 6 du présent arrêté, notamment en ce qui concerne l'acquisition, la compensation et la capitalisation des unités d'enseignement. Ces modalités permettent de vérifier l'acquisition de l'ensemble des connaissances et compétences constitutives du diplôme.

Les aptitudes et l'acquisition des connaissances et compétences sont appréciées soit par un contrôle continu et régulier qui, dans la mesure du possible doit être privilégié, soit par un examen terminal, soit par les deux modes de contrôle combinés. Une session de rattrapage intervient dans un délai qui ne peut être inférieur à deux semaines après la publication des résultats semestriels.

Dans le respect du délai fixé à l'article L. 613-1 du code de l'éducation, les établissements publient l'indication du nombre des épreuves, de leur nature, de leur durée, de leur coefficient ainsi que la répartition éventuelle entre le contrôle continu et le contrôle terminal et la place respective des épreuves écrites et/ou orales et pratiques. Le président de l'université nomme le président et les membres des jurys d'examen.

Article 14 - Un certificat de synthèse pharmaceutique, précisé en annexe du présent arrêté, est organisé à la fin de l'enseignement correspondant au tronc commun. Ce certificat est destiné à vérifier les compétences acquises par les étudiants au cours du premier cycle et des enseignements correspondant au tronc commun définis à l'article 5 du présent arrêté, ainsi que leur capacité à synthétiser leurs connaissances. Le jury de ce certificat est pluridisciplinaire.

Une session de rattrapage est organisée.

Article 15 - Après accord du ou des responsables pédagogiques et sous réserve d'une cohérence pédagogique, un étudiant peut effectuer une période d'études à l'étranger dans la limite de deux semestres consécutifs. La période d'études, validée par l'établissement étranger, lui permet d'acquérir les crédits européens correspondants.

Article 16 - Aucun étudiant ne peut être autorisé à prendre plus de cinq inscriptions en vue du diplôme de formation approfondie en sciences pharmaceutiques. Une de ces deux années d'études ne peut faire l'objet de plus de trois inscriptions sauf dérogation exceptionnelle accordée par le directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant les formations pharmaceutiques.

Article 17 - Le diplôme de formation approfondie en sciences pharmaceutiques est délivré aux étudiants qui ont acquis les connaissances et les compétences définies à l'article 5 du présent arrêté. Cette acquisition est vérifiée par la validation de l'ensemble des unités d'enseignement permettant d'acquérir les 120 crédits européens correspondants et par la validation du certificat de synthèse pharmaceutique.

Chapitre II - Troisième cycle court

Articles 18 - Le troisième cycle court est accessible aux étudiants ayant obtenu le diplôme de formation approfondie en sciences pharmaceutiques.

Le troisième cycle court a une durée de deux semestres. Il permet à l'étudiant :

- d'approfondir les connaissances et les compétences afférentes à l'orientation professionnelle choisie, et éventuellement de s'engager dans une spécialisation pharmaceutique particulière, spécifique à cette orientation professionnelle ;

- de préparer sa thèse en vue de l'obtention du diplôme d'État de docteur en pharmacie.

Le troisième cycle court comprend des enseignements théoriques, dirigés et pratiques, ainsi qu'un stage de pratique professionnelle d'une durée de six mois à temps plein accompli de manière continue.

Des enseignements optionnels peuvent être proposés par les universités.

Les recommandations pédagogiques relatives au troisième cycle court figurent à l'annexe II du présent arrêté. Les enseignements et les stages sont adaptés à l'orientation professionnelle choisie.

Article 19 - Le stage de pratique professionnelle est accompli :

- soit dans une officine, une pharmacie mutualiste ou une pharmacie d'une société de secours minière, dont le titulaire ou le pharmacien gérant sont agréés dans les conditions fixées à l'article 21 ci-dessous, soit, à titre exceptionnel, dans une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé. Ce stage peut, après avis des conseillers de stage, prévus à l'article 22 du présent arrêté, être accompli dans deux officines en deux périodes de trois mois ;

- soit dans un établissement pharmaceutique visé à l'article L. 5124-1 du code de la santé publique, ou dans un établissement industriel ou commercial dont les activités sont susceptibles de concourir à la formation du pharmacien.

Ce stage peut, exceptionnellement, être accompli dans toute autre structure qui aura reçu l'agrément du conseil en formation restreinte de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques.

Le stagiaire reçoit une indemnité mensuelle de l'officine, de l'établissement industriel ou de la structure qui l'accueille.

Les étudiants peuvent, sur leur demande et avec l'accord du directeur de l'unité de formation et de recherche concerné, accomplir leur stage dans un établissement situé hors de France, sous réserve de l'agrément de celui-ci par le président de l'université, sur proposition du directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques et après signature d'une convention entre l'université et cet établissement définissant les conditions d'organisation de ce stage en vue de sa validation.

Lorsque ce stage est effectué dans une officine située à l'étranger, il doit être complété par un stage d'au moins trois mois en France effectué dans une officine dont le titulaire est agréé dans les conditions fixées à l'article 21 du présent arrêté.

Article 20 - L'organisation des enseignements, les modalités de validation des enseignements et des stages sont fixées par le conseil de l'unité de formation et de recherche dispensant les formations pharmaceutiques et approuvées par le président de l'université. Pour la validation des stages, il est tenu compte des évaluations du ou des maîtres de stage figurant sur le carnet de stage.

Chapitre III - Encadrement des stages et des formations d'application en officine

Article 21 - Pour recevoir des stagiaires en cours de formation en vue de l'obtention du diplôme d'État de docteur en pharmacie, les pharmaciens, titulaires d'une officine ouverte au public et les pharmaciens gérants des pharmacies mutualistes ou des pharmacies de société de secours minières doivent avoir la qualité de maîtres de stage. Ils sont agréés en cette qualité par décision du directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques, après avis du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens pour les pharmaciens titulaires d'une officine ouverte au public, ou du conseil central D de l'Ordre national des pharmaciens pour les pharmaciens gérants de pharmacies mutualistes ou de pharmacie de sociétés de secours minières ou du conseil central E pour les pharmaciens titulaires d'une officine ouverte au public des départements ou collectivités d'outre-mer ou du conseil de l'Ordre des pharmaciens de la Polynésie française.

Ils doivent justifier de cinq années d'exercice officinal dont deux années au moins en tant que titulaires ou pharmaciens gérants de pharmacies mutualistes ou de pharmacies de sociétés de secours minières. Le maître de stage doit signer une charte d'engagement ainsi qu'un contrat pédagogique avec le directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques, lequel fixera les objectifs pédagogiques ainsi que les modalités pratiques du stage. L'agrément doit être

renouvelé tous les cinq ans, il est révocable par décision motivée du directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques.

Une même officine ne peut accueillir concomitamment qu'un seul stagiaire inscrit en troisième cycle court et un seul stagiaire en formation d'initiation officinale. Sur dérogation exceptionnelle, accordée par le directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques, le nombre de stagiaires en formation d'initiation officinale peut être porté à deux.

Dans le cadre d'un stage à l'étranger, le maître de stage doit être agréé par le directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques. Le stage doit présenter toutes les garanties d'une formation équivalente à celle offerte dans les officines situées en France.

Article 22 - Des conseillers de stage sont désignés par le directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques. Ils sont choisis parmi les enseignants titulaires du diplôme d'État de pharmacien ou du diplôme d'État de docteur en pharmacie ayant au moins trois ans d'ancienneté dans leurs fonctions et parmi les maîtres de stage agréés ayant formé des stagiaires pendant au moins trois années consécutives ou non. Le responsable universitaire de la formation à l'officine et le conseiller de stage donnent un avis motivé sur la nomination des maîtres de stage, après visite des officines ouvertes au public ou des pharmacies mutualistes ou des pharmacies de sociétés de secours minières concernées. Ils participent au suivi des étudiants en stage et à l'examen de validation de stage.

Chapitre IV - La thèse en vue du diplôme d'État de docteur en pharmacie

Article 23 - Les étudiants soutiennent au cours du troisième cycle court ou, au plus tard dans un délai de deux ans après la validation du 3ème cycle court, une thèse devant un jury désigné par le président de l'université sur proposition du directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques dans laquelle ils sont inscrits.

Une dérogation exceptionnelle à ce délai peut être accordée par le président de l'université sur proposition du directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques,

La thèse consiste en un mémoire dactylographié préparé sous la responsabilité d'un directeur de thèse. Le sujet de thèse, peut porter sur des thèmes en rapport avec :

- la pratique d'une activité spécifique de l'orientation professionnelle ;
- le développement d'un acte pharmaceutique (santé publique, campagnes de dépistage, conseil, suivi pharmaceutique, accompagnement du patient, éducation thérapeutique du patient, etc.) ;
- l'évolution des pratiques professionnelles ;
- l'activité de l'étudiant au cours du stage hospitalier ;
- l'activité de l'étudiant pendant son stage professionnel ;
- une recherche expérimentale et /ou clinique.

Le sujet est approuvé par un enseignant chercheur exerçant dans l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques dans laquelle est inscrit l'étudiant.

Le directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques autorise la soutenance de la thèse.

Article 24 - Le jury, désigné par le président de l'université sur proposition du directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques comprend au moins trois membres, dont le directeur de thèse :

- un enseignant chercheur habilité à diriger des recherches exerçant dans l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques, président ;
- deux autres membres dont une personnalité qualifiée extérieure à l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques. La participation d'un responsable d'une structure accueillant des étudiants en stage est souhaitée.

Deux membres du jury sont titulaires du diplôme d'État de pharmacien ou de docteur en pharmacie.

Le jury peut, soit refuser la thèse, soit l'admettre avec l'une des mentions suivantes : passable, assez bien, bien ou très bien. Il peut le cas échéant demander des modifications.

Article 25 - Pour les internes en pharmacie, le mémoire du diplôme d'études spécialisées tient lieu, le cas échéant, de thèse en vue de l'obtention du diplôme d'État de docteur en pharmacie.

Article 26 - La validation du troisième cycle court implique la validation des enseignements théoriques, dirigés et pratiques et la validation des stages.

Chapitre V - Dispositions spécifiques aux élèves pharmaciens de l'école de santé des armées

Article 27 - Les élèves pharmaciens de l'école de santé des armées peuvent accomplir dans des hôpitaux d'instruction des armées les fonctions hospitalières définies à l'article 9 du présent arrêté.

Article 28 - Pour l'accomplissement du troisième cycle court, les élèves pharmaciens de l'école de santé des armées sont détachés à l'école du Val-de-Grâce, où ils reçoivent une formation spécifique théorique et pratique. Ils effectuent un stage de pratique professionnelle dans un hôpital d'instruction des armées ou dans un autre établissement des armées pour une durée de six mois.

La nature du stage est en rapport avec les emplois offerts aux pharmaciens des armées.

Le ou les conseils des unités de formation et de recherche où ils sont inscrits fixent chaque année, sur proposition du ministre de la défense et après approbation par le ou les présidents d'université, l'organisation et les règles de validation des enseignements théoriques et pratiques reçus hors des unités de formation et de recherche où les élèves pharmaciens des armées sont inscrits.

Chapitre VI - Obtention du diplôme d'État de docteur en pharmacie

Article 29 - Le diplôme d'État de docteur en pharmacie est délivré aux étudiants ayant validé les trois cycles d'études et soutenu leur thèse avec succès.

Article 30 - Les internes qui abandonnent leurs fonctions en cours d'internat doivent valider les semestres de formation correspondant au troisième cycle court et soutenir une thèse si la soutenance n'est pas intervenue en cours d'internat. Des aménagements d'études et des dispenses d'enseignement peuvent leur être accordés par le directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques.

Titre II - Dispositions générales et finales

Article 31 - Les stages organisés dans le cadre des dispositions de l'article 9 du présent arrêté et le cas échéant, le stage de pratique professionnelle lorsqu'il est organisé à titre exceptionnel, dans une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, font l'objet d'une convention signée entre le centre hospitalier universitaire, la structure d'accueil et l'université dans laquelle l'étudiant est inscrit.

Des conventions précisent notamment les modalités d'organisation et de déroulement des stages.

Le ou les contrat(s) pédagogique(s) correspondant aux stages organisés dans cette structure sont annexés à la convention.

Un arrêté des ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur propose des modèles de convention.

Article 32 - Lorsque la formation en vue du diplôme d'État de docteur en pharmacie est dispensée au sein d'une unité de formation et de recherche mixte, les compétences attribuées par le présent arrêté au

directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques sont exercées par le responsable de la formation pharmaceutique.

Article 33 - Des dispositifs d'évaluation par les étudiants de la formation conduisant au diplôme d'État de docteur en pharmacie sont mis en place dans chaque établissement habilité à dispenser cette formation.

Ces dispositifs contribuent à faire évoluer le contenu de la formation ainsi que les méthodes d'enseignement afin de favoriser l'appropriation des savoirs, des connaissances et des compétences et d'améliorer la qualité de la formation.

Les résultats des évaluations font l'objet d'un échange entre les étudiants et l'équipe pédagogique.

Article 34 - Les étudiants qui ont commencé leurs études avant l'année universitaire 2010-2011 doivent avoir validé la troisième année d'études de pharmacie pour pouvoir s'inscrire au diplôme de formation approfondie en sciences pharmaceutiques.

Ces étudiants peuvent accéder au troisième cycle court sous réserve de justifier de la validation des cinq premières années d'études de pharmacie.

Article 35 - Le présent arrêté est applicable à compter de l'année universitaire 2013-2014.

Ses dispositions se substituent à celles de l'arrêté du 17 juillet 1987 relatif aux études en vue du diplôme d'État de docteur en pharmacie, lors de l'année universitaire 2013-2014 en ce qui concerne la deuxième année du deuxième cycle, lors de l'année universitaire 2014-2015 en ce qui concerne la première année du troisième cycle court et lors de l'année universitaire 2015-2016 en ce qui concerne la deuxième année du troisième cycle court.

L'arrêté du 17 juillet 1987 est abrogé à compter de l'année universitaire 2015-2016.

Article 36 - La directrice générale pour l'enseignement supérieur et l'insertion professionnelle, le directeur général de l'offre de soins et le directeur central du service de santé des armées sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait le 8 avril 2013

Pour la ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche
et par délégation,

Par empêchement de la directrice générale pour l'enseignement supérieur et l'insertion professionnelle :
Le chef du service de la stratégie de l'enseignement supérieur et l'insertion professionnelle,
Jean-Michel Jolion

Pour la ministre des affaires sociales et de la santé
et par délégation,
Le directeur général de l'offre de soins,
Jean Debeaupuis

Pour le ministre de la défense
et par délégation,
Le médecin général inspecteur,
Directeur central adjoint du service de santé des armées,
Patrick Godart

[Annexe I](#)

[Diplôme de formation approfondie en sciences pharmaceutiques](#)

En application des dispositions de l'article 7 de l'arrêté relatif au régime des études en vue du diplôme

d'État de docteur en pharmacie, les unités d'enseignement librement choisies représentent au minimum 10 % et au maximum 20 % du total des enseignements. Les ECTS sont donnés à titre indicatif. Un ECTS correspond à 25 à 30 h de travail effectué par l'étudiant (présentiel et travail personnel), la répartition horaire entre présentiel et travail personnel devant être adaptée à chaque type d'enseignement (cours, TP, ED, stage, etc.).

Les enseignements tiennent compte des connaissances acquises au cours du premier cycle.

Les enseignements du tronc commun sont dispensés aux 1er et 2ème semestres. Des enseignements préparant aux orientations professionnelles sont également proposés, notamment au 2ème semestre. Au cours de l'année hospitalo-universitaire (3ème et 4ème semestres) des enseignements spécifiques permettent une spécialisation correspondant à l'orientation professionnelle choisie parmi les trois parcours suivants : « **officine** » ; « **pharmacie hospitalière - biologie médicale - recherche** » et « **industrie - recherche** ».

Premier semestre (30 ECTS)

Pathologies, sciences biologiques et thérapeutique (CM, ED, TP) (20 ECTS)

Cet enseignement est destiné :

- à apporter aux étudiants les connaissances nécessaires à la compréhension des pathologies les plus courantes, des investigations cliniques et biologiques et des stratégies thérapeutiques s'y rapportant, notamment en vue des enseignements intégrés. L'enseignement proposé s'articule de façon complémentaire à celui dispensé au cours du diplôme de formation générale en sciences pharmaceutiques ;
- à mettre les étudiants en capacité d'utiliser ces différentes notions autour de dossiers clinico-biologiques et thérapeutiques.

En fin de premier semestre, l'étudiant devra avoir atteint les objectifs suivants :

Sémiologie clinique et biologique :

- Connaître la sémiologie des principales pathologies, les données épidémiologiques, leurs mécanismes physiopathologiques.
- Comprendre les relations entre les principales pathologies et leurs marqueurs biologiques (valeurs physiologiques et pathologiques).
- Connaître les principaux types de prélèvements analysés dans un laboratoire.

Chimie, biotechnologie, pharmacologie des substances actives :

- Connaître les bases de la conception, la structure, les principales propriétés physiques et chimiques des substances actives, la dénomination commune internationale et les noms déposés les plus courants.
- Connaître les voies d'obtention des molécules d'origine naturelle, de synthèse, et issues des biotechnologies.
- Connaître les propriétés pharmacologiques et les relations structure-activité.
- Connaître les différentes classes thérapeutiques et les différentes indications des médicaments.
- Connaître les différents mécanismes d'actions des médicaments et autres produits de santé ainsi que les risques de toxicité.
- Connaître les facteurs de variabilité de la réponse au médicament.
- Connaître les principaux produits sanguins labiles et les médicaments dérivés du sang et leurs indications.

Biothérapies :

- Aborder les principes et les domaines d'applications des thérapies cellulaire, tissulaire, génique, etc.

Stratégies thérapeutiques :

- Connaître les stratégies thérapeutiques afférentes aux principales pathologies.
- Connaître les référentiels scientifiques, recommandations et consensus élaborés par les autorités

sanitaires et les sociétés savantes.

- Connaître les éléments de surveillance biologique et d'imagerie médicale.

Iatrogénèse, toxicité, addictions, évènements indésirables :

- Connaître les mécanismes de la toxicité des molécules et leurs effets indésirables liés ou non à l'effet pharmacologique.

- Connaître les protocoles expérimentaux pour évaluer la toxicité des molécules et leur mise en œuvre.

- Connaître les structures de prévention et de lutte contre l'iatrogénèse.

- Savoir évaluer le risque iatrogène.

- Savoir détecter les signes d'une pathologie d'origine iatrogène.

- Identifier les conséquences en termes de réglementation sanitaire.

Enseignements spécifiques complémentaires (3 ECTS)

- Toxicologie clinique ; pharmaco-génomique.

- Environnement microbien et moyens de destruction des agents infectieux.

- Droit du travail, droit des sociétés

Réglementation, déontologie et environnement socio-économique du médicament et autres produits de santé (3 ECTS)

En fin de premier semestre, l'étudiant devra avoir atteint les objectifs suivants :

Connaître :

- les règles de déontologie et les principes d'éthique liés à l'exercice professionnel.

- les règles et les exigences juridiques, déontologiques et éthiques du développement clinique (essais cliniques, etc.)

- le contenu d'un dossier d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et les exigences réglementaires associées.

- les mentions légales et les règles de rédaction d'un résumé des caractéristiques du produit (RCP).

- les différents statuts des médicaments (ex : recommandations temporaires de l'utilisation de spécialités pharmaceutiques [RTU]), etc.

- les règles et les exigences juridiques, déontologiques et éthiques du développement clinique.

- les règles de dispensation et en évaluer la conformité.

- la réglementation applicable à l'activité en l'officine.

- les principaux facteurs d'évolution de l'économie de santé.

- le contexte économique des entreprises du médicament.

- les principaux enjeux contribuant notamment aux éléments des dossiers de transparence et de prix.

- les principes d'ouverture d'un site de dispensation à distance de médicaments et autres produits de santé.

- connaître et formaliser les caractéristiques clés de l'environnement de santé.

Langue étrangère (1 ECTS)

Enseignement C2i niveau 2 (obligatoire)

UE librement choisie (3 ECTS)

Deuxième semestre (30 ECTS)

I - UE(s) communes à l'ensemble des orientations professionnelles (15 ECTS)

1. Santé publique et politique de santé - Ethique (3ECTS)

La médico-économie (chiffres clés en économie de la santé, éléments d'analyse médico-économique, prise en compte de l'innovation, T2A), la pharmaco-économie.

Éthique :

- relation pharmacien - malade : confidentialité, obligation de responsabilité vis-à-vis de ses actes et de ses décisions, prise en compte des inégalités de santé et des projets de vie des patients, etc.
- réflexion critique de tout acte pharmaceutique ou prise en charge (bienveillance, non malfeasance, autonomie, justice).
- relation pharmacien - associations de patients,
- intégration d'actes coordonnés avec les autres professionnels de santé (dépistage, etc.).

2. Approfondissement des connaissances incluant un projet tutoré en relation avec l'orientation professionnelle (enseignements intégrés, apprentissage par problème (APP) sur dossiers, sur RCP, stages, conférences, ateliers, etc.), maîtrise de l'information scientifique (10 ECTS)

3. Éducation thérapeutique et conduite d'un entretien pharmaceutique (2 ECTS)

Définition, principes de mise en œuvre.

II - UE(s) spécifiques à l'orientation professionnelle choisie (12 ECTS)

(cf parcours spécifique à chaque orientation professionnelle : « officine » ; « pharmacie hospitalière-biologie médicale-recherche » ; « industrie-recherche »)

III - UE librement choisie (3 ECTS)

Certificat de synthèse (sa validation est obligatoire avant la fin du deuxième cycle)

Il a pour objet d'évaluer l'étudiant sur sa capacité de synthèse des connaissances dispensées au cours des enseignements du tronc commun ainsi que sur leur assimilation. Il permet également de vérifier les compétences acquises au cours de la formation. L'épreuve d'évaluation se déroulera de préférence à l'issue de l'enseignement du tronc commun. Elle doit faire appel à des mises en situations professionnelles ou à des études de cas inspirées du milieu professionnel. Elle peut faire l'objet d'un examen écrit ou préférentiellement d'un examen oral avec préparation (documents autorisés). Le jury doit être pluridisciplinaire pour mieux apprécier le niveau de connaissances des sciences du médicament et le niveau de compétences générales et spécifiques que l'étudiant possède à cette étape de la formation pharmaceutique.

Parcours orientation professionnelle officine

Le parcours proposé permet à l'étudiant d'acquérir un ensemble de connaissances et de compétences pour devenir un praticien de santé participant à la prise en charge globale pharmaceutique du patient. Il doit à ce titre :

- assurer des activités concourant à la réalisation d'objectifs de santé publique et de sécurité sanitaire ;
- apporter son expertise dans le domaine du médicament et des autres produits de santé assurant leur usage rationnel ;
- assurer des entretiens pharmaceutiques et participer activement à l'éducation thérapeutique des patients ;
- contribuer aux soins de premier recours notamment dans les actions de dispensation et administration des médicaments, prévention, dépistage, promotion, conseils afférents au traitement et suivi pharmaceutique des patients ;
- contribuer à l'orientation du patient dans le système de soins et à son éducation pour la santé ;
- coopérer avec les autres professionnels de santé afin d'optimiser les différentes compétences dans un souci d'efficacité pharmaco-thérapeutique et pour le bien-être des patients;
- assurer et garantir la mise à disposition des médicaments et autres produits de santé dans un circuit sécurisé et dans une structure adaptée ;
- contribuer activement au recueil des informations par les centres de pharmacovigilance.

La formation à l'acquisition de ces compétences s'inscrit globalement dans une approche rationnelle de l'exercice professionnel de pharmacien clinicien de proximité.

Deuxième semestre (12 ECTS)

Dispensation des médicaments et autres produits de santé I : analyse et validation de la prescription (6 ECTS)

- Analyser et valider la prescription.
- Identifier les interactions médicamenteuses et reconnaître les risques d'iatrogénèse.
- Identifier les contre-indications et les adaptations de posologies en fonction de l'état physiologique et/ou pathologique du patient.
- Prendre en compte les stratégies thérapeutiques associées aux pathologies les plus fréquemment rencontrées et les recommandations émises par les instances de santé.
- Établir le lien entre la thérapeutique et la (les) pathologie(s) et, le cas échéant, les examens biologiques.
- Établir un plan de soins :
- Expliquer au patient la finalité des examens biologiques et para-cliniques (dont l'imagerie médicale) ainsi que les spécificités inhérentes à ces examens. Savoir commenter les résultats biologiques dans le cadre d'un suivi thérapeutique.
- Avoir une connaissance des programmes d'éducation thérapeutique du patient dans le champ des maladies chroniques.
- Connaître les plans de gestion de risques (PGR) et savoir les intégrer dans le cadre d'une première dispensation.

Législation pharmaceutique et droit social (3 ECTS)

Respect du secret professionnel, de la confidentialité, des droits des malades, du code de déontologie. Le titulaire et l'équipe officinale.

Les différentes structures d'exploitation d'une officine et ses règles d'exploitation

Produits et activités autorisés en officine.

Réglementation des substances vénéneuses et des stupéfiants.

Les différentes structures d'exploitation d'une officine.

La répartition démo-géographique des officines.

Les différents régimes matrimoniaux et officine.

Droit du travail : sources du droit du travail, cadre administratif et réglementaire ; recrutement ; exécution du contrat de travail ; convention collective ; droit à la formation ; rupture du contrat de travail.

Activités spécialisées à l'officine I (3 ECTS)

Bon usage, efficacité et risques des médicaments et autres produits de santé (galénique, usages et limites, propriétés thérapeutiques, effets indésirables, toxicité, interactions médicamenteuses) :

- en phytothérapie (plantes médicinales, médicaments à base de plantes),
- en aromathérapie,
- pour les compléments alimentaires.

Troisième semestre (30 ECTS)

Préparation à la prise de fonction hospitalière (obligatoire)

Cet enseignement obligatoire intervient en début de troisième semestre, avant la prise de fonction. Il est évalué dans le cadre de l'évaluation du stage, environ 15 jours après la prise de fonction. L'évaluation prend la forme d'un QCM, QCME, QROC, etc. sur intranet (modèle FC).

Cet enseignement doit préparer l'étudiant à connaître :

- l'organisation administrative et médicale de l'établissement de santé,
- les étapes de prise en charge thérapeutique du patient de l'entrée à la sortie de l'hospitalisation : rôles et responsabilités des acteurs,
- le rôle des pharmaciens hospitaliers et des biologistes dans l'organisation des soins,
- l'organisation de la politique de santé,
- la gestion des risques en établissement de santé,
- le rôle des pharmaciens dans l'organisation hospitalière.

Stage hospitalier (15 ECTS)

Études de cas cliniques en lien avec les stages hospitaliers.

Dispensation des médicaments et autres produits de santé II (3 ECTS)

Valider la prescription.

Conseiller le patient pour un bon usage des médicaments (observance, etc.), des préparations.

Émettre et valider une opinion pharmaceutique.

Savoir proposer et échanger avec le prescripteur en vue d'une alternative thérapeutique et/ou une adaptation posologique.

Renseigner le dossier pharmaceutique du patient (conciliation des traitements).

Reconnaître les liens entre l'usage de médicaments et les symptômes induits (iatrogénie, vigilances, addictologie).

Activités spécialisées à l'officine II (3 ECTS)

Bon usage et risques des médicaments et autres produits de santé (galénique, usages et limites, propriétés thérapeutiques et toxicité) :

- en homéopathie (souches et formes pharmaceutiques) et oligothérapie,
- en dermocosmétologie,
- en pharmacie vétérinaire (animaux domestiques et de rente).

Bases et protocoles de vaccination.

Suivi pharmaceutique et biologique des patients (3 ECTS)

Études de cas en lien avec les stages hospitaliers.

Effectuer le suivi pharmaceutique du patient (1) :

- actualiser l'historique d'un dossier pharmaceutique de patient : dossier pharmaceutique partagé (DPP) et dossier pharmaceutique spécifique à l'officine ou au niveau de rétrocession au sein de la PUI et savoir l'interpréter,
- interpréter des données du dossier pharmaceutique partagé (DPP) ou tout autre dossier médical,
- conseiller et convaincre le patient du bon usage des médicaments et des autres produits de santé,
- évaluer le niveau d'acceptation et de compréhension par le patient de sa maladie et de la thérapeutique associée,
- conseiller et entreprendre une démarche d'adhésion à l'observance du traitement,

- connaître les modalités de la préparation des doses à administrer pour les patients,
- évaluer et apprécier l'efficacité du traitement en fonction de l'évolution clinique et biologique du patient,
- contribuer à rendre le patient plus autonome dans la prise en charge de sa pathologie.

Communiquer avec le patient et collaborer avec les autres professionnels de santé :

- apprécier la demande (contexte, personnalité, etc.),
- hiérarchiser les informations,
- apprécier l'état d'écoute et de compréhension du patient,
- savoir apprécier quand une conversation nécessite d'être confidentielle,
- savoir adapter le vocabulaire de sa profession à ses différents interlocuteurs,
- s'assurer de la bonne compréhension des informations données au patient,
- savoir critiquer, reformuler et si besoin rectifier les informations recueillies par le patient (internet, revues, etc.),
- orienter le patient dans son parcours,
- savoir informer et convaincre le patient de l'intérêt du dossier pharmaceutique.

Pharmacien et environnement (3 ECTS)

Reconnaître la comestibilité et la toxicité des champignons, des baies et des plantes.

Connaître les nuisances environnementales (composés organiques volatils, rayonnements électromagnétiques, alimentation et sécurité, etc.) et les sources de pollution.

UE librement choisie (3 ECTS)

Quatrième semestre (30 ECTS)

Stage hospitalier (obligatoire quelle que soit l'orientation professionnelle choisie - 15 ECTS)

Étude de cas cliniques en lien avec les stages hospitaliers

Éducation thérapeutique du patient (ETP) et accompagnement du patient (2 ECTS)

Connaître les modalités des interventions attachées à une démarche d'éducation thérapeutique du patient (ETP).

Contribuer à rendre le patient plus autonome et à améliorer sa qualité de vie.

Collaborer avec les autres professionnels de santé à la mise en œuvre de l'éducation thérapeutique du patient.

Coopérer avec les autres professionnels de santé pour optimiser les différentes compétences au sein de l'équipe de soins.

Conduire un entretien pharmaceutique et savoir en évaluer la pertinence en particulier pour les pathologies chroniques.

Prise en charge globale pharmaceutique du patient : automédication, auto-prescription, médicaments de prescription facultative, conseils (4 ECTS)

Automédication, auto-prescription et conseils :

- contribuer aux soins de premier recours,
- analyser et valider la demande d'un patient,
- s'assurer que la symptomatologie est de la compétence du pharmacien lors d'une demande à visée

thérapeutique et savoir orienter le patient,

- intégrer les recommandations et exercer une analyse critique de l'information (grand public, publicités),
- apprécier l'automédication dans le cadre de la médication officinale en accès libre,
- connaître les médicaments à prescription médicale facultative et l'ensemble des produits de santé autorisés en officine (apprendre à juger de la composition des produits de prescription médicale facultative, etc.),
- conseils hygiéno-diététiques,
- homéopathie : réglementation, bases de la thérapeutique, pratiques de la consultation homéopathique, optimisation de la dispensation
- dispensation par internet : bonnes pratiques.

Effectuer le suivi pharmaceutique du patient (2)

Connaître les modalités des interventions attachées à la mission de pharmacien correspondant

Communiquer avec le patient et collaborer avec les autres professionnels de santé :

Connaître les missions du pharmacien dans le cadre des protocoles de coopération entre professionnels de santé et inter-professionnalité.

Connaître la prise en charge d'une crise sanitaire et adapter la communication envers les patients concernés.

Développer une analyse critique en matière de santé :

Mettre en œuvre un raisonnement critique en s'appuyant sur des informations scientifiques pour les essais expérimentaux et cliniques, les médicaments, les dispositifs médicaux (DM), les compléments alimentaires, etc.

Synthétiser les informations.

Connaître et savoir choisir les outils d'information et de documentation.

Recommandations de prise en charge thérapeutique hors AMM : niveau de preuves.

Circuits d'approvisionnement du médicament en dehors de l'officine, les risques pour le patient : contrefaçons, recyclage de médicaments non utilisés (MNU), achat sur internet, etc.

Déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI).

Assurer les gestes de première urgence 2ème niveau (obligatoire)

Management de la qualité (2 ECTS)

Garantir la qualité, la sécurité du circuit des médicaments et autres produits de santé.

Définir la politique de la qualité de l'officine (connaissances des normes, etc.)

Mettre en place la qualité à l'officine (processus, procédures, modes opératoires, etc.)

Améliorer de façon continue de la qualité.

Collaborer avec le pharmacien référent assurance qualité (PRAQ) et amélioration continue.

Comptabilité, gestion et management à l'officine (4 ECTS)

Connaître les bases de la comptabilité : bilan, compte de résultat, marge, excédent brut d'exploitation (EBE).

Gestion prévisionnelle : les tableaux de bord, les ratios.

Gestion au quotidien : rentabilité d'une officine/trésorerie, indicateurs.

Savoir élaborer une politique d'achat et une politique de prix.

Management : connaître les principales techniques d'animation d'une équipe, appliquer les directives afférentes au DPC, planifier/optimiser l'organisation de l'activité officinale et les besoins de sa

formation.

Gestion administrative : déclarations obligatoires, assurances, etc.

Merchandising.

UE librement choisie (3 ECTS)

Orientation professionnelle pharmacie hospitalière - biologie médicale - recherche

Le parcours proposé a pour objectif d'apporter à l'étudiant les connaissances scientifiques nécessaires pour exercer ses fonctions dans l'environnement hospitalier quel que soit le diplôme d'enseignement spécialisé (DES) choisi. Ces connaissances doivent également fixer les bases communes sur lesquelles sont bâtis les enseignements spécifiques de chacun des DES. De plus, que ce soit pour un exercice dans les services de biologie médicale ou dans les Pharmacies à Usage Intérieur (PUI), la formation par la recherche est prioritaire pour ce parcours de même que l'acquisition des connaissances sur l'environnement réglementaire, sur l'environnement législatif, sur les exigences liées à la certification des établissements de santé et sur le rôle de l'hôpital public.

Deuxième semestre (12 ECTS)

UE choisie dans un parcours d'une autre orientation professionnelle (4 ECTS)

Dossiers cliniques, biologiques et thérapeutiques (4 ECTS)

Exercices d'application en sciences pharmaceutiques I (4 ECTS)

Troisième semestre (30 ECTS)

Préparation à la prise de fonction hospitalière (Obligatoire)

(programme : cf. orientation professionnelle officine)

Stage hospitalier (15 ECTS)

Études de cas cliniques en lien avec les stages hospitaliers

Exercices d'application en sciences pharmaceutiques II (6 ECTS)

Connaissances pharmaceutiques générales (6 ECTS)

UE librement choisie (3 ECTS)

Quatrième semestre (30 ECTS)

Stage hospitalier (15 ECTS)

Études de cas cliniques en lien avec les stages hospitaliers

Enseignement préparatoire à la prise de fonction d'interne en pharmacie (6 ECTS)

1. Qualité (management qualité) en milieu hospitalier

Démarche/management continu de la qualité. Certification ISO (une partie pourrait être commune avec l'UE de la filière officine).

Certification des établissements de santé

2. Aspects réglementaires de l'exercice hospitalier : compréhension du futur environnement d'exercice

Statuts du personnel (et de l'interne).

Loi HPST.

Recherche biomédicale à l'hôpital.

Analyse et responsabilité du biologiste.

Responsabilité du pharmacien en pharmacie à usage intérieur (PUI).

3. Cas clinico-biologiques et thérapeutiques

Mise en situation.

Cas complexes.

4. Recherche (à rapprocher du stage recherche)

Mise en situation.

Lecture critique d'articles (développement du sens critique).

Bibliographie / Logiciels de bibliographie.

Méthodologie (approfondir les outils de base aux travaux de recherche), évaluation de méthodes en biologie, épidémiologie clinique, pharmaco-épidémiologie, pharmaco-économie, pharmacocinétique, dispositifs médicaux, etc.

La formation dispensée a pour objectif :

- l'apprentissage de la lecture critique d'articles scientifiques, de l'élaboration d'une question scientifique, de la recherche documentaire sur un sujet et de l'analyse critique des données existantes ; l'élaboration d'une hypothèse de travail ; la compréhension des processus expérimentaux mis en œuvre ; la capacité d'analyse des résultats et de leur discussion ; les capacités de synthèse et de présentation.

Anglais scientifique

Stage recherche (à rapprocher de l'enseignement Recherche : 6 ECTS)

Mise en situation

Formation pratique au sein du laboratoire

Projet de recherche

Assurer les gestes de première urgence 2ème niveau (obligatoire)

UE librement choisie (3 ECTS)

Orientation professionnelle industrie - recherche

Le parcours proposé permet à l'étudiant d'acquérir les connaissances et les compétences requises pour devenir un Pharmacien de l'Industrie dans les différents domaines de cette activité : Recherche expérimentale et Recherche clinique, Développement, Production, Contrôle Qualité et Assurance Qualité, Distribution, Affaires réglementaires et industrielles, Commercialisation, Pharmacovigilance, etc. Les objectifs de formation doivent prendre en compte le fait que le Pharmacien de l'Industrie doit à tout moment veiller à la qualité, à l'efficacité et à la sécurité des produits de santé et à la bonne application des exigences réglementaires dont il garantit le respect.

La formation suivie doit également permettre une orientation vers les Industries agro-alimentaires, cosmétiques et nutraceutiques.

Deuxième semestre (12 ECTS)

Statistiques appliquées à des problématiques industrielles (2 ECTS)

À partir des connaissances fondamentales acquises précédemment, l'objectif de l'enseignement est de permettre aux étudiants :

- d'analyser la normalité d'une distribution pour une population,
- d'identifier les tests à réaliser en fonction du volume et de l'importance des données,
- d'utiliser un tableur pour réaliser des tests paramétriques et des tests non paramétriques appliqués à la recherche et développement (R&D) ou à la production.
- Les étudiants doivent être capables d'appliquer les statistiques à la R&D et à la production.

Recherche, développement et enregistrement du médicament/démarche qualité (7 ECTS)

Cet enseignement comporte 8 domaines :

1. Stratégies et projets de recherche dans l'industrie pharmaceutique

À partir des connaissances fondamentales acquises précédemment, l'objectif de l'enseignement est de permettre aux étudiants de :

- comprendre les stratégies de recherche et leurs enjeux,
- identifier les différentes phases du processus de recherche, en intégrant les exigences d'entrée et les objectifs du processus.

2. Développement pharmaceutique : développement galénique et analytique

À partir des connaissances fondamentales acquises précédemment, l'objectif de l'enseignement est de permettre aux étudiants :

- d'identifier les étapes du développement galénique et industriel (pré-formulation, formulation précoce, développement des formes pour essai clinique, « scaling up », définition des étapes de qualification et validation),
- d'intégrer tous les éléments abordés dans ICHQ8 : quality by design, design space, PAT, etc.
- d'identifier les points critiques spécifiques associés aux procédés, en particulier pour les produits issus des biotechnologies (cryostabilisation, lyophilisation, etc.),
- d'identifier les coûts d'un projet de développement galénique et industriel,
- d'identifier les contraintes réglementaires liées au développement pharmaceutique,
- d'identifier les différentes étapes de la mise au point des techniques d'analyse des matières premières et des produits,
- de situer le développement analytique dans le cycle de vie du médicament,
- d'identifier les contraintes physico-chimiques, réglementaires, commerciales,
- d'identifier les coûts d'un projet de développement analytique.

3. Développement non clinique

À partir des connaissances fondamentales acquises précédemment, l'objectif de l'enseignement est de permettre aux étudiants :

- d'identifier les exigences réglementaires (dont les bonnes pratiques cliniques BPC) correspondant à chaque étape,
- d'identifier les différentes catégories d'études à réaliser en préalable aux essais chez l'homme,
- d'identifier les conditions de rédaction d'un rapport d'évaluation non clinique (investigation new drug IND, clinical trial exemption CTX),
- d'identifier les conditions de zootechnie,
- d'intégrer un plan statistique dans une étude non clinique.

Les compétences ciblées sont les suivantes :

- suivre la mise en œuvre d'essais toxicologiques et pharmacologiques en appliquant des protocoles,
- interpréter des résultats d'essais toxicologiques et pharmacologiques,
- rédiger un document lié à un essai.

4. Développement clinique

À partir des connaissances fondamentales acquises précédemment, l'objectif de l'enseignement est de permettre aux étudiants :

- d'identifier les exigences réglementaires et juridiques correspondant à chaque étape,
- d'identifier les différentes catégories d'études à réaliser pour justifier d'une indication thérapeutique,
- d'identifier les règles de gestion des flux d'unités thérapeutiques et les règles liées aux circuits de distribution,

- d'intégrer un plan statistique dans une étude clinique.

Les compétences ciblées sont les suivantes :

- suivre la mise en œuvre d'essais cliniques en appliquant des protocoles,
- interpréter des résultats d'essais cliniques,
- rédiger un document lié à l'essai clinique.

5. Dossier d'enregistrement du médicament

À partir des connaissances fondamentales acquises précédemment, l'objectif de l'enseignement est de permettre aux étudiants :

- de connaître les éléments du dossier AMM et les activités des différents services concernés,
- d'identifier les différentes étapes d'un plan d'enregistrement.

6. Management de projet R&D

À partir des connaissances fondamentales acquises précédemment, l'objectif de l'enseignement est de permettre aux étudiants :

- d'utiliser des outils de management de projet en développement : les acteurs, les étapes, etc.
- d'identifier les modalités de l'organisation matricielle, les flux de données, la planification.

Les compétences ciblées sont les suivantes :

- identifier les différentes étapes d'un projet et utiliser des outils de conduite de projet,
- identifier les besoins en ressources (moyens humains, matériels, etc.) pour mettre en œuvre des activités,
- planifier des activités selon les priorités (délais, moyens, coûts), les contraintes et optimiser l'organisation de l'activité,
- identifier et analyser des indicateurs de l'activité.

7. Démarche qualité appliquée aux différentes étapes de la R&D

À partir des connaissances fondamentales acquises précédemment, l'objectif de l'enseignement est de permettre aux étudiants :

- d'identifier et définir les principaux axes de systèmes qualité généraux déployés sur tous les secteurs d'activité Recherche Développement,
- de suivre la qualité en déployant les indicateurs pertinents et en établissant des tableaux de bord,
- d'élaborer des procédures applicables aux différentes activités de développement.

8. Traçabilité et systèmes d'information appliqués aux différentes étapes de la R&D

À partir des connaissances fondamentales acquises précédemment, l'objectif de l'enseignement est de permettre aux étudiants :

- de maîtriser les bases de données pharmaceutiques, médicales et biologiques,
- de connaître et maîtriser différents logiciels d'exploitation utilisés en R&D

Gestion (2 ECTS)

À partir des connaissances fondamentales acquises précédemment, l'objectif de l'enseignement est de permettre aux étudiants :

- de traduire dans la comptabilité les événements relatifs à l'entreprise (information comptable et financière, etc.),
- de comprendre le vocabulaire comptable et savoir lire des comptes annuels (les règles et principes de la comptabilité, contenu et présentation des comptes annuels, etc.)
- d'appréhender le respect des équilibres financiers (résultats analytiques, ratios et analyses, etc.),
- d'analyser un compte d'exploitation et des bilans financiers dans un cadre public ou privé,
- d'identifier les différents aspects des contrats (aspects techniques et scientifiques des cahiers des

charges, aspects juridiques et définition des responsabilités, aspects financiers, etc.) en tant que client et en tant que prestataire.

Gestion des ressources humaines, animation d'équipe et formation (1 ECTS)

À partir des connaissances fondamentales acquises précédemment, l'objectif de l'enseignement est de permettre aux étudiants :

- d'identifier les règles de gestion du personnel (droit du travail, etc.),
- d'identifier les enjeux et les problématiques de la gestion des ressources humaines dans l'environnement industriel,
- d'identifier les techniques d'animation d'équipe,
- d'identifier les techniques d'entretien,
- d'identifier les différentes étapes d'une démarche de recrutement,
- d'identifier des techniques d'évaluation des compétences et des pratiques professionnelles d'une personne,
- d'identifier les différentes étapes d'une démarche de développement des compétences des collaborateurs et d'un parcours de formation,
- d'identifier les règles de gestion du personnel (droit du travail, etc.).

Les compétences référentielles sont les suivantes :

- utiliser des techniques d'évaluation des compétences et des pratiques professionnelles d'une personne,
- utiliser des techniques d'animation d'équipe,
- utiliser des techniques d'entretien,
- identifier les différentes étapes d'un parcours de formation,
- définir un parcours de formation à partir d'objectifs d'acquisition de compétences.

Troisième semestre (30 ECTS)

Préparation à la prise de fonction hospitalière (obligatoire)

(programme : cf orientation professionnelle officine)

Stage hospitalier (30 ECTS)

Études de cas cliniques en lien avec les stages hospitaliers.

Quatrième semestre (30 ECTS)

Enregistrement et économie du médicament et autres produits de santé (7 ECTS)

- Exigences réglementaires pour la soumission et l'évaluation du dossier d'enregistrement du médicament (affaires réglementaires, dossier et évaluation, service médical rendu SMR ou autre indicateur).
- Environnement économique du médicament, pharmaco-économie, transparence et prix.
- Spécificités des produits d'origine biologique et issus des biotechnologies.
- Spécificités des dispositifs médicaux.
- Aspects particuliers du développement des produits de santé spécifiques : cosmétiques, diététiques, vétérinaires, etc.

Production, distribution et valorisation des produits de santé/qualité (9 ECTS)

- Production et distribution des médicaments : environnement réglementaire pharmaceutique, gestion de production et outils associés - organisation des projets industriels.
- Contrôle qualité, assurance qualité, management de la qualité et management du risque environnemental - HSE - Maîtrise des changements et gestion opérationnelle du contrôle des modifications (change control)
- Traçabilité en production.
- Marketing et vente.

Application industrielle - Projet et stage professionnalisant (8 ECTS)

- Étude de cas sur un projet industriel, portant sur tout ou partie du cycle de vie d'un produit (sera réalisée en groupes de travail, encadré par des binômes universitaire - industriel).
- Stage d'application de 3 mois.

Assurer les gestes de première urgence 2ème niveau (obligatoire)

Langue étrangère (3 ECTS)

UE librement choisie (3 ECTS)

Annexe II

Troisième cycle court - Orientation professionnelle officine

Enseignement (30 ECTS)

L'enseignement doit être pratique et professionnel

L'étudiant devra valider les 5 UE ci-dessous (12 ECTS), indispensables à la formation professionnelle.

1 - Optimisation de la prise en charge pharmaceutique ambulatoire

- Suivi pharmaco-thérapeutique : adaptation posologique en fonction de l'évolution clinique et des analyses biologiques, interactions médicamenteuses, iatrogénèse, bilan de médication (rôle du dossier pharmaceutique inclus) etc.
- Capacités à l'observance.
- Orientation du parcours de soins du patient et conseil pharmaceutique : limites du conseil.
- Besoins nutritionnels et dénutrition.
- Compléments alimentaires, régimes spécifiques.

2 - Le vieillissement et les besoins fondamentaux

- Nutrition/dénutrition.
- Sommeil.
- Vigilance.
- Connaître les pathologies d'alerte.
- Iatrogénèse.
- Soins de prévention (mobilité, vaccinations, etc.) et soins fondamentaux (soins d'hygiène, mobilisation, etc.).

3 - Optimisation de la surveillance d'une grossesse

- Les étapes du suivi d'une grossesse.

- Médicaments contre-indiqués.
- Limites du conseil.
- Apports nutritionnels et précautions alimentaires.
- Addictions et grossesse.

4 - Accompagnement de la naissance à la petite enfance

- Thérapeutique adaptée.
- Allaitement maternel et artificiel.
- Alimentation du nourrisson.
- Vaccinations et maladies infantiles.
- Hygiène : peaux atopiques, etc

5 - Accompagnement en oncologie

- Optimisation de la dispensation en chimiothérapie orale et de l'observance thérapeutique.
- Prise en charge des troubles associés en regard de la thérapeutique adjuvante :
 - . nausées,
 - . vomissements, douleurs,
 - . constipation et diarrhée,
 - . complications cutanéomuqueuses,
 - . toxicité hématologique
 - . bouffées de chaleur, arthralgies, œdèmes, troubles métaboliques, etc.
- Soins de supports en radiothérapie.
- Médicaments d'imagerie médicale.
- Nutrition : compléments oraux et par voie entérale ou parentérale.
- Soins palliatifs.

Autres produits de santé (II - 4 ou 5 ECTS) : orthopédie, maintien à domicile (MAD)

- Connaître les divers produits pour l'orthopédie de série, la contention veineuse, les pansements actifs.
- Conseiller le patient sur le bon usage des dispositifs médicaux (DM).
- Le maintien à domicile (MAD) : matériels et accessoires médicaux ainsi que les prestations techniques permettant le maintien à domicile

Préparations officinales et magistrales (2 ou 3 ECTS)

- Bonnes pratiques de préparation.
- Pertinence des préparations.
- Contrôle, assurance qualité.
- Prestations, sous-traitance.

Droit pharmaceutique et sécurité sociale (2 ECTS)

- La convention pharmaceutique.
- Réglementation concernant les remboursements des médicaments et les prises en charge des patients.
- Rappel des différents statuts du médicament et autres produits de santé et des règles afférentes.

Le contentieux avec la sécurité sociale.

- Les différents acteurs (Ordre des pharmaciens, l'Agence nationale de sécurité des médicaments, la Haute autorité de santé, les agences régionales de santé, etc.)
- Les prises en charge particulières.

- Objectifs de substitution (médicaments génériques)

UE(s) librement choisies (9 ECTS)

Stage professionnel en officine (6 mois plein temps)

Orientation professionnelle industrie - recherche

Enseignement (30 ECTS)

Il est adapté à l'orientation professionnelle de chaque étudiant et peut s'intégrer dans des parcours de masters.

Stage professionnel (6 mois plein temps)

Formation spécialisée comprenant un stage de 6 mois en industrie du médicament et autres produits de santé, en laboratoire de recherche, dans les Agences (ANSM, ANSES, etc.) ou Autorités compétentes (HAS, etc.) ou toute autre structure en relation avec la santé. Ce stage peut être effectué dans toute autre structure qui aura reçu l'agrément du conseil en formation restreinte de l'unité de formation et de recherche chargée des enseignements en pharmacie. Une partie de cette formation peut correspondre à celle d'un master.