

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR, DE LA RECHERCHE ET DE L'ESPACE

Arrêté du 31 décembre 2025 portant diverses dispositions relatives aux études pharmaceutiques

NOR : ESRS2535073A

La ministre des armées et des anciens combattants, la ministre de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées et le ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'espace,

Vu la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles ;

Vu le code de l'éducation, notamment son article D. 633 ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 22 mars 2011 modifié relatif au régime des études en vue du diplôme de formation générale en sciences pharmaceutiques ;

Vu l'arrêté du 8 avril 2013 modifié relatif au régime des études en vue du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie ;

Vu l'arrêté du 10 novembre 2022 relatif à la formation socle au numérique en santé des étudiants en santé ;

Vu l'arrêté du 9 mai 2025 relatif à la méthodologie applicable à la profession de médecin pour la détermination des zones prévues au 1° de l'article L. 1434-4 du code de la santé publique ;

Vu l'avis du Conseil national de l'enseignement supérieur et de la recherche en date du 9 décembre 2025,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – L'arrêté du 22 mars 2011 susvisé est ainsi modifié :

1° A l'article 6, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« La formation pratique et théorique peut faire appel à la participation de patients, en binôme avec un personnel enseignant. » ;

2° L'article 7 est ainsi modifié :

a) Au deuxième alinéa, le mot : « les » est remplacé par le mot : « des » ;

b) Au troisième alinéa, les mots : « du présent arrêté » sont supprimés ;

c) Au sixième alinéa :

– après les mots : « à temps complet, », est inséré le mot : « réalisé » ;

– après les mots : « secours minière. », est insérée une phrase ainsi rédigée : « Pour les élèves pharmaciens des armées, ce même stage peut également être effectué dans un établissement de la composante du ravitaillement médical des armées. » ;

– à la seconde phrase, les mots : « lorsque le titulaire de cette officine est possesseur du diplôme d'Etat français de pharmacien » sont remplacés par les mots : « à la condition que son titulaire soit détenteur du diplôme d'Etat français de pharmacien » ;

d) Au septième alinéa, les mots : « , ayant pour objectif la mise en pratique d'enseignements thématiques » sont remplacés par les mots : « et destiné à mettre en pratique les enseignements thématiques ».

Art. 2. – L'arrêté du 8 avril 2013 susvisé est ainsi modifié :

1° Dans l'intitulé, les mots : « régime des études en vue du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie » sont remplacés par les mots : « deuxième cycle et au troisième cycle court des études pharmaceutiques » ;

2° L'article 1^{er} est ainsi modifié :

a) Au cinquième alinéa, les mots : « au-delà du diplôme de formation approfondie en sciences pharmaceutiques, » sont remplacés par les mots : « , conduisant à l'obtention d'un diplôme d'études spécialisées de pharmacie officinale ou d'un diplôme d'études spécialisées de pharmacie industrielle et recherche, » ;

- b) Les sixième et septième alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :
- « soit de la phase d'approfondissement du troisième cycle long 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. » ;
- c) Au dernier alinéa, la référence au titre VII du livre préliminaire de la quatrième partie du code de la santé publique est remplacée par une référence au titre IX du même livre ;
- 3° L'article 2 est abrogé ;
- 4° Les articles 3 à 5 deviennent respectivement les articles 2 à 4 ;
- 5° L'article 5, qui devient l'article 4, est ainsi modifié :
- a) Les premier à huitième alinéas sont supprimés ;
- b) Le neuvième alinéa est ainsi modifié :
- après les mots : « de tronc commun », sont insérés les mots : « conduisant au diplôme de formation approfondie en sciences pharmaceutiques, » ;
 - les mots : « 5-1 du présent arrêté » sont remplacés par les mots : « 5, » ;
- c) Au quatorzième alinéa, après les mots : « Assurer les gestes » sont insérés les mots : « et soins » ;
- d) L'article est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- « 8. Intégrer les concepts et outils de santé numérique dans sa pratique professionnelle. » ;
- 6° L'article 5-1 devient l'article 5 ;
- 7° L'article 5-2 devient l'article 6 ;
- 8° Au dernier alinéa de l'article 5-2, qui devient l'article 6, les mots : « défini à l'article 5.3 du présent arrêté » sont remplacés par les mots : « défini à l'article 7 » ;
- 9° L'article 5-3 devient l'article 7 ;
- 10° L'article 5-4 devient l'article 8 ;
- 11° Le dernier alinéa de l'article 5-4, qui devient l'article 8, est ainsi modifié :
- a) Les mots : « d'une convention pédagogique adaptée à chaque étudiant signée par l'étudiant » sont remplacés par les mots : « d'un contrat pédagogique adapté à chaque étudiant et signé par l'étudiant » ;
- b) Après les mots : « l'étudiant et », est inséré le mot : « le » ;
- 12° Les articles 6 à 17 deviennent respectivement les articles 9 à 20 ;
- 13° L'article 6, qui devient l'article 9, est ainsi modifié :
- a) Au huitième alinéa, le taux : « 30 % » est remplacé par le taux : « 20 % » ;
- b) Après le onzième alinéa est inséré un alinéa ainsi rédigé : « Elle peut aussi faire appel à la participation de patients, en binôme avec un personnel enseignant. » ;
- 14° L'article 7, qui devient l'article 10, est ainsi modifié :
- a) Au deuxième alinéa, les mots : « langue anglaise en vue de l'acquisition du niveau B2 en fin de deuxième cycle » sont remplacés par les mots : « langues vivantes étrangères » ;
- b) Les troisième et quatrième alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :
- « 2. Un enseignement permettant l'acquisition de compétences relevant des grands principes d'usage des systèmes d'information comportant le traitement de données de santé et des principaux usages du numérique en santé conformément aux dispositions de l'arrêté du 10 novembre 2022 relatif à la formation socle au numérique en santé des étudiants en santé. » ;
- 15° A la seconde phrase du troisième alinéa de l'article 8, qui devient l'article 11, les mots : « en fin » sont remplacés par les mots : « à la fin » ;
- 16° Le cinquième alinéa de l'article 9, qui devient l'article 12, est ainsi modifié :
- a) Les mots : « , pour moitié au moins, » sont supprimés ;
- b) La référence à l'article 31 est remplacée par une référence à l'article 45 ;
- 17° L'article 11, qui devient l'article 14, est ainsi modifié :
- a) A la deuxième phrase du premier alinéa, les mots : « à l'article 12 du présent arrêté » sont remplacés par les mots : « à l'article 15 » ;
- b) A la troisième phrase du premier alinéa, les mots : « à l'article 9 ci-dessus » sont remplacés par les mots : « à l'article 12 » ;
- 18° A la seconde phrase du onzième alinéa de l'article 12, qui devient l'article 15, les mots : « à l'article 11 du présent arrêté » sont remplacés par les mots : « à l'article 14 » ;
- 19° La première phrase du premier alinéa de l'article 13, qui devient l'article 16, est ainsi modifiée :
- a) Après les mots : « contrôle des connaissances », sont insérés les mots : « et des compétences » ;
- b) Les mots : « à l'alinéa 2 de l'article 6 du présent arrêté » sont remplacés par les mots : « au deuxième alinéa de l'article 9 » ;

20° A la dernière phrase du premier alinéa de l'article 14, qui devient l'article 17, après les mots : « les élèves pharmaciens », sont insérés les mots : « des armées » ;

21° A la première phrase de l'article 17, qui devient l'article 20, les mots : « à l'article 5 du présent arrêté » sont remplacés par les mots : « à l'article 4 » ;

22° Les chapitres II à VI du titre 1^{er} sont remplacés par les dispositions suivantes :

« CHAPITRE II

« TROISIÈME CYCLE COURT

« Section I

« Diplôme d'études spécialisées de pharmacie officinale

« Sous-section I

« Organisation générale de la formation

« Art. 21. – Le diplôme d'études spécialisées de pharmacie officinale est accessible aux étudiants titulaires du diplôme de formation approfondie en sciences pharmaceutiques orientation professionnelle "officine".

« La formation conduisant au diplôme est composée de deux semestres. Elle permet à l'étudiant :

« 1° D'acquérir et d'approfondir les connaissances et les compétences afférentes à l'orientation professionnelle officine, notamment en vue de la prescription et l'administration des vaccins ;

« 2° De préparer sa thèse en vue de l'obtention du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie.

« La formation comprend deux stages de pratique professionnelle, d'une durée de six mois chacun :

« 1° Un stage d'approfondissement en pratique officinale au cours du premier semestre ;

« 2° Un stage de pratique officinale en autonomie supervisée au cours du second semestre.

« Ces deux périodes de stage comprennent :

« 1° Un temps de stage à l'officine ;

« 2° Un temps de formation à l'université incluant des enseignements théoriques et pratiques, dirigés et en autonomie représentant entre 200 heures et 350 heures maximum répartis sur deux semestres.

« Ces enseignements universitaires sont organisés de manière à garantir un équilibre entre formation théorique et pratique. Les périodes d'enseignement ne peuvent excéder deux semaines consécutives.

« Les enseignements font appel aux technologies de l'information et de la communication appliquées à l'enseignement et aux soins, ainsi qu'à des approches pédagogiques variées, incluant la simulation.

« Ils peuvent aussi faire appel à la participation de patients, en binôme avec un personnel enseignant.

« Des enseignements optionnels peuvent être proposés par les universités.

« Art. 22. – I. – Les stages de pratique professionnelle sont accomplis dans une officine, une pharmacie mutualiste ou une pharmacie d'une société de secours minière dont le titulaire, le pharmacien gérant ou le pharmacien adjoint est agréé dans les conditions fixées à l'article 24.

« Ces stages sont accomplis dans deux officines différentes, selon deux périodes de stage de six mois chacune.

« L'un des deux stages est effectué en priorité dans une zone caractérisée par une offre de soins insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins, déterminée conformément aux dispositions de l'arrêté du 9 mai 2025 relatif à la méthodologie applicable à la profession de médecin pour la détermination des zones prévues au 1° de l'article L. 1434-4 du code de la santé publique.

« II. – Les étudiants peuvent, sur leur demande et avec l'accord du directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques, accomplir leur stage dans une officine agréée située en dehors de l'académie ou à l'étranger, dans les conditions prévues à l'article 23.

« L'organisation de ces stages doit permettre à l'étudiant de suivre les enseignements universitaires selon les modalités et le calendrier définis par l'université.

« III. – Lorsqu'un des deux stages est effectué dans une officine située à l'étranger, l'autre stage est effectué en France dans une officine dont le pharmacien maître de stage est agréé dans les conditions prévues à l'article 24.

« Art. 23. – I. – Pour réaliser un stage hors académie ou à l'étranger, l'étudiant adresse un dossier de demande de stage, quatre mois avant le début du stage concerné, au directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques dont il relève.

« Le dossier de demande de stage comporte :

« 1° Une lettre de demande comprenant le projet de stage ;

« 2° L'avis du coordonnateur local du diplôme d'études spécialisées ;

« 3° L'avis du pharmacien identifié comme responsable de l'étudiant en stage.

« II. – Le directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques donne son accord pour la réalisation de ce stage. Pour les stages hors académie, il consulte l'agence régionale de santé territorialement compétente pour l'officine d'accueil afin de s'assurer de son agrément.

*« Sous-section II**« L'agrément du maître de stage et la commission pharmaceutique officinale*

« Art. 24. – I. – Pour recevoir des stagiaires en cours de formation, sont agréés en qualité de maîtres de stage, par décision du directeur général de l'agence régionale de santé :

- « 1° Les pharmaciens titulaires d'une officine ouverte au public ;
- « 2° Les pharmaciens gérants des pharmacies mutualistes ou des pharmacies des sociétés de secours minières ;
- « 3° Les pharmaciens adjoints par délégation des pharmaciens mentionnés au 1° et 2° ;

« II. – L'agrément est délivré après avis d'une commission pharmaceutique officinale placée sous l'autorité du directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques et sous réserve que le maître de stage :

- « 1° Justifie de trois années d'exercice officinal ;
- « 2° Signe une charte d'engagement élaborée conjointement par les représentants universitaires et ordinaires ;
- « 3° S'engage à respecter les dispositions relatives aux conditions de stage et à la gratification des étudiants prévues par la convention collective nationale de la pharmacie d'officine.

« L'agrément est accordé pour une durée de cinq ans et peut être suspendu ou retiré par décision motivée du directeur général de l'agence régionale de santé, dans les conditions prévues à l'article 28.

« Art. 25. – La commission pharmaceutique officinale prévue à l'article 24 propose au directeur général de l'agence régionale de santé :

- « 1° Des pharmaciens répondant aux conditions prévues à l'article 24, en vue de leur agrément ;
 - « 2° Une liste des maîtres de stages agréés pouvant recevoir, au titre de l'année universitaire suivante, des stagiaires en cours de formation. Cette liste, établie chaque année, permet d'assurer une répartition territoriale des stagiaires dans les zones caractérisées par une offre de soins insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins, conformément au troisième alinéa du I de l'article 22.
- « Elle fait également des propositions sur l'évaluation des terrains de stage.

« Art. 26. – La commission pharmaceutique officinale prévue à l'article 24 est composée :

- « 1° Du directeur de l'unité de formation et de recherche de pharmacie ou son représentant, président ;
- « 2° Du coordonnateur local du diplôme d'études spécialisées de pharmacie officinale ;
- « 3° Du responsable de la filière officine ;
- « 4° De deux représentants des maîtres de stage agréés désignés par le directeur de l'unité de formation et de recherche ;
- « 5° Du directeur général de l'agence régionale de santé ou son représentant ;
- « 6° De deux représentants des étudiants inscrits dans la filière officine ;
- « 7° D'un représentant désigné par le conseil compétent de l'Ordre des pharmaciens.

« Art. 27. – Les membres de la commission prévue à l'article 24 sont nommés pour une durée de cinq ans renouvelables, à l'exception des représentants étudiants, nommés pour un an renouvelable.

« Tout membre perdant la qualité au titre de laquelle il a été désigné cesse d'exercer ses fonctions de membre de la commission.

« Art. 28. – La suspension ou le retrait d'un agrément fait l'objet d'une décision écrite du directeur général de l'agence régionale de santé, sur proposition du directeur de l'unité de formation et de recherche, après avis de la commission.

« A l'issue de la suspension, l'agrément initialement octroyé au lieu de stage est remplacé par un agrément conditionnel d'un an après transmission à la commission des éléments permettant d'apprécier que des corrections ont été apportées concernant les éléments ayant motivé la suspension d'agrément.

« Ce nouvel agrément fait l'objet d'une décision écrite du directeur général de l'agence régionale de santé susmentionnée.

« Art. 29. – Des conseillers de stage réalisent les visites des officines ouvertes au public, des pharmacies mutualistes ou des pharmacies des sociétés de secours minières, en vue de leur agrément, et rendent un avis motivé à la commission pharmaceutique officinale.

« Ils sont désignés par le directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques parmi :

- « 1° Les enseignants titulaires du diplôme d'Etat de pharmacien ou du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie ayant au moins trois ans d'ancienneté dans leurs fonctions ;
- « 2° Les maîtres de stage agréés ayant formé des stagiaires pendant au moins trois années consécutives ou non.

*« Sous-section III**« L'accueil des étudiants en stage*

« Art. 30. – Pour accueillir un stagiaire préparant le diplôme d'Etat de docteur en pharmacie, le maître de stage agréé conclut une convention de stage liant l'officine, l'étudiant et l'unité de formation et de recherche.

« Cette convention :

« 1° Fixe les objectifs pédagogiques, les conditions d'organisation et de validation du stage ;

« 2° Indique le nombre de jours en stage incluant ceux pendant lesquels le stagiaire est autorisé à s'absenter, notamment au titre du temps de formation à l'université mentionné au 2° de l'article 21 ;

« 3° Précise le montant de la gratification versée au stagiaire ainsi que les droits, avantages et congés qui lui sont accordés, conformément aux dispositions de la convention collective nationale de la pharmacie d'officine.

« Art. 31. – Une même officine peut accueillir concomitamment un stagiaire inscrit en troisième cycle court, un stagiaire en formation d'initiation officinale et un stagiaire en stage d'application thématique.

« Section II

« Diplôme d'études spécialisées de pharmacie industrielle et recherche

« Art. 32. – Le diplôme d'études spécialisées de pharmacie industrielle et recherche est accessible aux étudiants titulaires du diplôme de formation approfondie en sciences pharmaceutiques orientation professionnelle "industrie-recherche".

« Par dérogation, les étudiants titulaires du diplôme de formation approfondie en sciences pharmaceutiques orientation professionnelle "officine" mais s'orientant vers un master menant aux métiers de la distribution pharmaceutique peuvent accéder au diplôme d'études spécialisées de pharmacie industrielle et recherche après avoir obtenu l'accord du coordonnateur local du diplôme d'études spécialisées industrie et recherche.

« La formation conduisant au diplôme d'études spécialisées de pharmacie industrielle et recherche est composée de deux semestres. Elle permet à l'étudiant :

« 1° D'approfondir les connaissances et les compétences afférentes à l'orientation professionnelle et au parcours de formation choisi ;

« 2° De préparer sa thèse en vue de l'obtention du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie.

« La formation comprend des enseignements théoriques et pratiques, dirigés et en autonomie, ainsi qu'un stage de pratique professionnelle d'une durée de six mois à temps plein ou d'une période équivalente en alternance avec les périodes de formation théorique.

« Les enseignements universitaires font appel aux technologies de l'information et de la communication appliquées à l'enseignement.

« Des enseignements optionnels peuvent être proposés par les universités.

« Art. 33. – I. – Le stage de pratique professionnelle est accompli :

« 1° Soit dans un établissement pharmaceutique mentionné à l'article L. 5124-1 du code de la santé publique ;

« 2° Soit dans un établissement public à caractère scientifique, culturel et professionnel ou un laboratoire de recherche labélisé par un de ces établissements ;

« 3° Soit dans un établissement de la composante du ravitaillement médical des armées ;

« 4° Soit dans un établissement public, une autorité publique indépendante ou un établissement industriel ou commercial dont les activités sont susceptibles de concourir à la formation de l'étudiant inscrit dans la spécialité.

« A titre exceptionnel, après avis du coordonnateur local du diplôme d'études spécialisées industrie et recherche, ce stage peut être accompli dans toute autre structure dont les activités sont susceptibles de concourir à la formation de l'étudiant inscrit dans la spécialité.

« Le stagiaire perçoit une gratification mensuelle de l'établissement industriel ou de la structure qui l'accueille.

« II. – 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 une structure agréée située hors de France.

« La structure est agréée par le président de l'université, sur proposition du directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques. Une convention est signée entre l'université et la structure. Elle définit les conditions d'organisation de ce stage en vue de sa validation.

« Section III

« Dispositions communes au troisième cycle court

« Art. 34. – La validation du troisième cycle court est subordonnée à la validation de l'ensemble des enseignements théoriques, dirigés et pratiques, des stages et à la validation du portfolio.

« L'organisation des enseignements ainsi que les modalités de validation des enseignements et des stages sont fixées par le conseil de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques et approuvées par le président de l'université.

« La validation des stages est prononcée par le directeur de l'unité de formation et de recherche sur la base des évaluations du ou des maîtres de stage.

« Sous-section I

« Le coordonnateur local du diplôme d'études spécialisées

« Art. 35. – Un coordonnateur local de chacun des diplômes d'études spécialisées est nommé par chaque directeur d'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques.

« Le coordonnateur local est chargé :

« 1° D'accompagner les étudiants au cours de leur parcours de formation ;

« 2° De vérifier le respect, par l'étudiant, des modalités de formation prévues en annexe II.

« En cas de difficultés susceptibles d'altérer le parcours d'un étudiant, le coordonnateur local en informe le directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques.

« Sous-section II

« Les enseignants référents

« Art. 36. – Des enseignants référents participent au suivi pédagogique des étudiants en stage.

« Ils sont désignés par le directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques parmi les enseignants titulaires du diplôme d'Etat de pharmacien ou du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie ayant au moins trois ans d'ancienneté dans leurs fonctions.

« Sous-section III

« La thèse en vue du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie

« Art. 37. – Les étudiants soutiennent au cours du troisième cycle court ou, au plus tard, dans l'année universitaire suivant la fin du troisième 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.

« Par dérogation et sur demande motivée de l'étudiant, un délai supplémentaire d'un an pour soutenir la thèse peut être accordé 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 porte en priorité sur un thème relatif au diplôme d'études spécialisées préparé par l'étudiant. Il 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.

« Il peut porter sur des thèmes en rapport avec :

« 1° La pratique d'une activité spécifique de l'orientation professionnelle ;

« 2° Le développement d'un acte pharmaceutique (santé publique, campagnes de dépistage, conseil, suivi pharmaceutique, accompagnement du patient, éducation thérapeutique du patient, etc.) ;

« 3° L'amélioration ou l'évaluation des pratiques professionnelles ;

« 4° Une recherche expérimentale et/ou clinique.

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

« Art. 38. – 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 :

« 1° Un enseignant-chercheur habilité à diriger des recherches exerçant dans l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques, président ;

« 2° Deux autres membres, dont le directeur de thèse et une personnalité qualifiée extérieure à l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques.

« Au moins deux membres du jury sont titulaires du diplôme d'Etat de pharmacien ou de docteur en pharmacie.

« La participation d'un responsable d'une structure accueillant des étudiants en stage est souhaitée.

« Un praticien des armées peut faire partie du jury de thèse.

« Art. 39. – Pour les étudiants de troisième cycle inscrits dans la spécialité d'innovation pharmaceutique et recherche, le mémoire du diplôme d'études spécialisées tient lieu, le cas échéant, de thèse en vue de l'obtention du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie.

« CHAPITRE III

« DISPOSITIONS SPÉCIFIQUES AUX ÉLÈVES PHARMACIENS DES ÉCOLES DU SERVICE DE SANTÉ DES ARMÉES

« Art. 40. – Les dispositions du présent arrêté, à l'exception de celles des articles 6, 8 et 21 à 31, sont applicables aux élèves pharmaciens des écoles du service de santé des armées, sous réserve des dispositions du présent chapitre.

« La durée maximale de trois mois mentionnée à l'article 13 du présent arrêté ne s'applique pas aux élèves pharmaciens des écoles du service de santé des armées.

« Art. 41. – Le ou les conseils des unités de formation et de recherche où les élèves pharmaciens des écoles du service de santé des armées sont inscrits fixent chaque année, sur proposition du ministre de la défense et après approbation par le ou les présidents d'université :

« 1° L'organisation de la formation du deuxième cycle et du troisième cycle court pour ces élèves pharmaciens ;

« 2° L'organisation et les règles de validation des enseignements théoriques et pratiques reçus hors des unités de formation et de recherche où ces élèves pharmaciens sont inscrits. Un enseignant, membre du corps des

pharmaciens des armées, est chargé de suivre la formation des élèves pharmaciens des écoles du service de santé des armées, en liaison avec l'enseignant-coordonnateur mentionné à l'article 35.

« Art. 42. – Le parcours de formation des élèves pharmaciens des écoles du service de santé des armées est présenté au jury prévu à l'article 7 par l'autorité militaire, au cours du premier semestre de formation du deuxième cycle. Le directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant les formations pharmaceutiques est destinataire d'une copie du document de présentation. A l'occasion de cette présentation, le jury peut, le cas échéant, faire des recommandations pédagogiques sur ce parcours de formation.

« Si des recommandations pédagogiques ont été faites, le jury vérifie leur prise en compte avant l'entrée en troisième semestre de la formation. Il peut à cette occasion décider d'une réinscription de l'élève pharmacien en première année du deuxième cycle de la formation, qui fait alors l'objet d'une convention pédagogique signée par l'élève pharmacien et l'autorité militaire.

« Pour s'inscrire au troisième semestre du diplôme de formation approfondie en sciences pharmaceutiques, l'élève pharmacien :

« 1° Doit avoir validé les semestres un et deux ;

« 2° Ne doit pas avoir fait l'objet d'une décision de réinscription en première année du deuxième cycle de la formation.

« Les élèves pharmaciens des écoles du service de santé des armées peuvent accomplir dans des hôpitaux des armées les fonctions hospitalières définies à l'article 12.

« La possibilité d'effectuer une partie de ces fonctions hors de l'académie, prévue à l'article 13, est soumise à l'accord préalable de l'autorité militaire qui est informée de l'autorisation mentionnée au même article.

« Art. 43. – Les dispositions du dernier alinéa du I de l'article 33 du présent arrêté ne sont pas applicables aux élèves pharmaciens des écoles du service de santé des armées.

« Les élèves pharmaciens des écoles du service de santé des armées ne peuvent accomplir les stages prévus au II du même article sans l'accord préalable de l'autorité militaire.

« Dans le cadre de l'accomplissement du troisième cycle court, les élèves pharmaciens des écoles du service de santé des armées reçoivent une formation spécifique théorique et pratique. Ils peuvent effectuer un stage de pratique professionnelle dans un hôpital des armées ou dans un autre élément du service de santé des armées pour une durée d'au plus six mois.

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

« CHAPITRE IV

« OBTENTION DU DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

« Art. 44. – Le diplôme d'Etat de docteur en pharmacie est délivré aux étudiants ayant validé les trois cycles d'études et soutenu leur thèse avec succès. » ;

23° Les articles 31 à 33 deviennent respectivement les articles 45 à 47 ;

24° L'article 31, qui devient l'article 45, est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « l'article 9 du présent arrêté » sont remplacés par les mots : « l'article 12 » ;

b) Le dernier alinéa est supprimé ;

25° Après l'article 33, qui devient l'article 47, est inséré un article 48 ainsi rédigé :

« Art. 48. – A l'issue du deuxième cycle ou au cours du troisième cycle, un étudiant peut changer d'orientation professionnelle à condition qu'il ait validé les connaissances et les compétences du diplôme de formation approfondie en sciences pharmaceutiques afférentes à l'orientation professionnelle à laquelle il se destine.

« La validation de ces connaissances et de ces compétences peut se faire en partie sur la validation d'acquis du parcours antérieur. Un contrat pédagogique détaillant les modalités d'acquisition des connaissances et des compétences de la nouvelle orientation professionnelle est élaboré.

« Cette réorientation est soumise à l'accord du directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques après avis des deux coordonnateurs de diplôme d'études spécialisées. »

26° L'article 36 devient l'article 49 ;

27° Les annexes I à II sont remplacées respectivement par les annexes I à II du présent arrêté.

Art. 3. – Le présent arrêté est applicable à compter de la rentrée universitaire 2026 à l'ensemble des étudiants inscrits dans les études en vue de l'obtention du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie.

Les agréments pour recevoir des stagiaires accordés à des pharmaciens avant la rentrée universitaire 2026 conservent leur validité jusqu'à la date d'expiration initialement prévue.

Art. 4. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 31 décembre 2025.

*Le ministre de l'enseignement supérieur,
de la recherche et de l'espace,*
Pour le ministre et par délégation :
*Le chef de service,
adjoint au directeur général,*
B. LEPERCHEY

*La ministre des armées
et des anciens combattants,*
Pour la ministre et par délégation :
*Le médecin général des armées,
directeur central du service de santé des armées,*
J. MARGERY

*La ministre de la santé, des familles,
de l'autonomie et des personnes handicapées,*
Pour la ministre et par délégation :
La directrice générale de l'offre de soins,
M. DAUDE

ANNEXES

ANNEXE I

DIPLÔME DE FORMATION APPROFONDIE EN SCIENCES PHARMACEUTIQUES (DFASP)

En application des dispositions de l'article 9 de l'arrêté relatif au régime des études en vue du diplôme d'Etat 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 heures 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 1^{er} et 2^e semestres. Des enseignements préparant aux orientations professionnelles sont également proposés, notamment au 2^e semestre. Au cours de l'année hospitalo-universitaire (3^e et 4^e 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 ».

DFASP1

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 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]) ;
- 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)**Module de formation aux compétences socles en santé numérique****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 (3 ECTS)**

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

Ethique :

- 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 autour de tout acte pharmaceutique ou prise en charge (bienveillance, non malveillance, 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. *Education 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.

TITRE I^{er}

ORIENTATION PROFESSIONNELLE OFFICINE

L'orientation professionnelle officine 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 :

- participer à 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 ;
- conduire 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.

1. Programme des connaissances à acquérir pour la validation des compétences

Le programme de ces connaissances correspond pour partie aux enseignements du socle commun et pour partie à des connaissances complémentaires décrites dans la présente annexe et qui sont acquises lors des semestres 2, 3 et 4 du DFASP. Les domaines de compétences auxquels contribuent les connaissances décrites ci-dessous sont précisées pour chacune d'entre elles.

2. Référentiel de formation selon une approche par compétences de l'orientation professionnelle officine

Certaines compétences de « niveau avancé » référencées en annexe II A peuvent être acquises dès le diplôme de formation approfondie en sciences pharmaceutiques (DFASP).

Domaine 1 : Dispenser des médicaments et autres produits de santé

1. En favorisant la prise de décision partagée par une approche collaborative en interprofessionnalité avec tous les acteurs du parcours de soin du patient, et en tenant compte de l'organisation territoriale de l'offre de soins ;

2. En adoptant une posture professionnelle, bienveillante et empathique ;
3. En respectant les règles de la déontologie, de l'éthique, des droits du patient et la réglementation en vigueur ;
4. En prenant des décisions fondées sur des données probantes dans l'intérêt du patient et en exerçant son esprit critique ;
5. En tenant compte de l'impact environnemental des produits dispensés ;
6. En utilisant à bon escient les outils numériques nécessaires à la dispensation.

Situations professionnelles :

1. Dans le cadre d'une demande spontanée ou d'une demande de soin non programmée.
2. Dans le cadre d'une prescription médicale (simple ou complexe).
3. Dans le cadre de protocole de coopération interprofessionnelle.

Niveaux de développement et apprentissages critiques :

Niveau débutant : Analyser une demande du patient
- Recueillir les informations pertinentes sur le patient et sa santé. - Evaluer l'état de santé du patient. - Contrôler la recevabilité réglementaire de la demande et/ou de la prescription. - Evaluer la pertinence de la demande et/ou de la prescription. - Réaliser l'analyse pharmaceutique de la prescription.
Niveau intermédiaire : Concevoir un plan d'action
- Prioriser l'identification des éléments pouvant compromettre la sécurité, l'efficacité thérapeutique et l'adhésion du patient. - Etablir un plan d'action au regard de la situation et des besoins du patient pour garantir un bon usage du produit de santé. - Détecter et prévenir un mésusage.

Domaine 2 : Accompagner le patient dans son parcours de soins

1. En adaptant les modes de communication aux situations et contexte du patient ;
2. En favorisant la prise de décision partagée par une approche collaborative en interprofessionnalité avec tous les acteurs du parcours de soin du patient, et en tenant compte de l'organisation territoriale de l'offre de soins ;
3. En respectant les règles de la déontologie, de l'éthique, des droits du patient et la réglementation en vigueur ;
4. En garantissant la continuité des soins et la sécurité du patient.

Situations professionnelles :

1. Dans le cadre de l'exploitation de son dossier médical partagé
2. Dans le cadre de la réponse à une situation d'urgence

Niveaux de développement et apprentissages critiques :

Niveau débutant : Expliquer une situation au patient et/ou le protéger
- Hiérarchiser les données du dossier médical à prendre en compte dans la prise en soins du patient. - Relier les données du dossier médical à un ou plusieurs contextes pathologiques. - Renseigner le patient sur les critères d'évaluation d'un produit de santé donné, son efficacité, sa tolérance, les adaptations nécessaires, ou le service médical rendu. - Identifier une urgence à caractère médical. - Colliger les informations nécessaires pour orienter ou prendre en charge le patient. - Mettre en sécurité le patient et le rassurer ; alerter si nécessaire.
Niveau intermédiaire : Proposer un accompagnement pharmaceutique au patient
- Détecter dans le dossier médical les situations à risque, les situations de fragilité et le besoin de coordination du maintien à domicile. - Diversifier les accompagnements pharmaceutiques à l'officine, adaptés au besoin de chaque patient. - Argumenter pour un patient une adaptation/optimisation de traitement. - Participer aux bilans partagés de médication. - (Ré)orienter lors d'entretiens les patients vers un programme/des ateliers d'ETP et/ou un autre professionnel de santé. - Evaluer les signes de gravité ou de détresse vitale chez une personne en situation d'urgence.

Domaine 3 : Exploiter et gérer une officine

1. En prenant en compte la responsabilité sociale des entreprises (RSE) ;
2. En respectant la réglementation en vigueur ;
3. En engageant son exercice et celle de l'équipe dans une démarche qualité ;
4. En utilisant de façon appropriée les technologies et outils numériques.

Situations professionnelles :

1. Dans le cadre du management de l'équipe.
2. Dans le cadre de la supervision des préparations, des actes de dispensation et des actions de prévention.
3. Dans le cadre de la gestion administrative et comptable.
4. Dans le cadre de la gestion du stock et des flux des produits.

Niveaux de développement et apprentissages critiques :**Niveau débutant :** Expliciter l'exploitation et la gestion de l'officine

- Rédiger une fiche de préparation.
- Décrire une procédure qualité.
- Identifier les points de vigilance d'un contrat de travail.
- Décrire l'organisation de l'officine ainsi que ses flux financiers.

Niveau intermédiaire : Participer à l'exploitation et à la gestion de l'officine

- Etablir les procédures qualité pour les activités clés de l'officine.
- Identifier les attributions, droits, obligations et responsabilités de l'équipe officinale.
- Mettre en œuvre une politique d'approvisionnement.
- Analyser la comptabilité d'une officine.

Domaine 4 : Déployer des actions de prévention et de santé publique

1. En s'adaptant au niveau de la littératie en santé du public ;
2. En s'appuyant sur les programmes et plans nationaux de santé publique et le concept « une seule santé » ;
3. En adoptant le principe de l'universalisme proportionné et en prenant en compte les réalités des parties prenantes ;
4. En travaillant en interprofessionnalité ;
5. En respectant le cadre réglementaire et déontologique ;
6. En utilisant des sources d'information professionnelles fiables et actualisées.

Situations professionnelles :

1. Dans le cadre des missions de prévention primaire et secondaire.
2. Dans le cadre des missions de prévention tertiaire et quaternaire.
3. Dans le cadre de la participation à la veille et aux alertes sanitaires avec les vigilances.

Niveaux de développement et apprentissages critiques :**Niveau débutant :** Appliquer des actions de prévention et de santé publique

- Pratiquer les gestes techniques (vaccination, prélèvements, dépistage...).
- Identifier des événements environnementaux à risque pour les patients en tenant compte des spécificités territoriales.
- Repérer les patients vulnérables.
- Participer à l'animation des ateliers d'éducation thérapeutique du patient.
- Repérer et qualifier un événement sanitaire indésirable.
- Appliquer une procédure de gestion à l'officine des alertes sanitaires et/ou environnementales.

Niveau intermédiaire : Initier des actions

- analyser le carnet vaccinal du patient ou du voyageur ;
- sélectionner l'outil de dépistage approprié (TROD, autotest, kit...), l'interpréter pour assurer l'orientation appropriée du patient ;
- éduquer et orienter la population vers des comportements plus favorables à la santé en favorisant des actions de prévention populationnelles précoces ;
- éduquer les patients à la gestion des déchets de soins et médicaments non utilisés (MNU) et au bon usage des antibiotiques en lien avec l'antibiorésistance ;
- identifier la ou les problématique(s) de santé qui mériterait(aient) de bénéficier d'un programme d'éducation thérapeutique du patient ;
- relayer les messages de vigilance.

DFASP1**Semestre 2 Orientation professionnelle officine (12 ECTS)****Dispensation des médicaments et autres produits de santé I : analyse et validation de la prescription (6 ECTS) (contribution aux domaines de compétences 1 et 2)**

- connaître la méthodologie d'analyse et de validation de la prescription ;
- connaître les principales interactions médicamenteuses, les risques d'iatrogenèse et les contre-indications ;
- connaître les situations à risque, les facteurs de variation physiologiques ou pathologiques des effets des médicaments (insuffisance rénale, hépatique etc...) et connaître les adaptations de posologies ;

- connaître les stratégies thérapeutiques actualisées associées aux pathologies les plus fréquemment rencontrées et les recommandations émises par les instances de santé ;
- connaître la finalité des examens biologiques et para-cliniques (dont l'imagerie médicale) ainsi que les spécificités inhérentes à ces examens ;
- connaître les programmes d'éducation thérapeutique du patient dans le champ des maladies chroniques ;
- connaître les plans de gestion de risques (PGR) et savoir comment ils peuvent s'intégrer dans le cadre d'une première dispensation.

Législation pharmaceutique et droit social (3 ECTS) (contribution au domaine de compétence 3)

- connaître les règles relatives au secret professionnel, à la confidentialité, aux droits des malades et les règles du code de déontologie ;
- savoir identifier les rôles du titulaire, du pharmacien adjoint et de l'équipe officinale ;
- connaître les différentes structures d'exploitation d'une officine et ses règles d'exploitation ;
- connaître les produits et activités autorisés en officine ;
- connaître la réglementation des substances vénéneuses et des stupéfiants ;
- connaître la répartition démo-géographique des officines ;
- connaître les liens entre les différents régimes matrimoniaux et la gestion d'une officine ;
- connaître les principes de 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) (contribution aux domaines de compétence 1 et 2)

Connaître les principes du 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.

DFASP2

Semestre 3 (30 ECTS) Orientation professionnelle officine

Préparation à la prise de fonction hospitalière (obligatoire) (contribution aux domaines de compétence 1, 2 et 4)

Cet enseignement obligatoire intervient en début de troisième semestre ou alternativement en fin de semestre 2 avant la prise de fonction. Il est évalué dans le cadre de l'évaluation du stage, au plus tard 15 jours après la prise de fonction.

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) (contribution aux domaines de compétence 1, 2 et 4)

Etudes de cas cliniques en lien avec les stages hospitaliers.

Dispensation des médicaments et autres produits de santé II (3 ECTS) (contribution aux domaines de compétence 1, 2 et 4)

- maîtriser les règles relatives au bon usage des médicaments (observance...), et des préparations ;
- connaître les modalités d'émission et de validation d'une intervention pharmaceutique, les aspects réglementaires et pratiques de la conciliation des traitements (gestion du dossier pharmaceutique) ;
- savoir proposer une alternative thérapeutique en partenariat avec le prescripteur, une adaptation posologique ;
- connaître les liens entre l'usage de médicaments et les symptômes induits (iatrogénie, vigilances, addictologie).

Promotion et prévention en santé publique (3 ECTS) (contribution au domaine de compétence 4)

Vaccination - Dépistage

- maîtriser les conditions de réalisation du geste vaccinal et de prise en charge du patient ; connaître le cadre réglementaire et le calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales notamment pour les populations vulnérables, et les recommandations à destination des voyageurs ;
- connaître l'ensemble des moyens de dépistage accessibles à l'officine et des conduites à tenir pour leur délivrance et/ou réalisation ; connaître le contexte réglementaire en vigueur ; connaître les dépistages associés à une prescription et délivrance de médicaments accessibles aux pharmaciens.

Promotion et éducation à la santé

- connaître les principaux déterminants de la santé (consommation d'alcool ou de tabac, sédentarité...) dont ceux liés à l'environnement (pollution atmosphérique, air intérieur, canicule, plantes, baies et champignons toxiques, vecteurs de pathologies...) en tenant compte des spécificités territoriales (socio-économique, démographique, environnementale...); connaître les facteurs de vulnérabilité (dont les maltraitements); connaître les modalités de gestion des médicaments non utilisés et des déchets issus de l'activité de soins à risque infectieux et les enjeux de l'antibiorésistance; connaître la méthode de planification d'une démarche de santé publique (identification et priorisation des besoins, choix des indicateurs, mise en œuvre, évaluation).

ETP et accompagnement du patient

- connaître les modalités des interventions attachées à une démarche d'éducation thérapeutique du patient;
- connaître les modalités d'un entretien pharmaceutique et les indicateurs de sa pertinence, en particulier pour les pathologies chroniques;
- connaître le principe de l'éducation thérapeutique du patient (ETP) et ses étapes (Bilan éducatif partagé, ateliers, évaluation), et le cadre réglementaire en vigueur;
- connaître des outils d'animation des ateliers en ETP et le concept de posture éducative;
- connaître des outils de l'évaluation en ETP et les recommandations pour la construction d'un programme en ETP (analyse des besoins, rôle du patient expert...).

Alerte Veille sanitaire

- connaître la définition d'un événement sanitaire indésirable; connaître les différentes procédures à mettre en œuvre à l'officine en cas d'alertes sanitaires et/ou environnementales.

Suivi pharmaceutique et biologique des patients (4 ECTS) (contribution aux domaines de compétence 1, 2, 3 et 4)

- réaliser des études de cas en lien avec les stages hospitaliers;
- connaître les principes et la méthodologie du suivi pharmaceutique du patient: dossier pharmaceutique partagé (DPP) et dossier pharmaceutique spécifique à l'officine ou au niveau de rétrocession au sein de la PUI;
- connaître les modalités de la préparation des doses à administrer pour les patients;
- connaître les indicateurs d'efficacité du traitement en fonction de l'évolution clinique et biologique du patient;
- connaître les différents actes pharmaceutiques conventionnés et non conventionnés: enjeux pour la santé publique (économique, démographique et médico-social), enjeux pour la profession (économique, démographique et médico-social), principes, limites, opportunités, outils et ressources nécessaires et mobilisables pour leur réalisation sur le terrain;
- connaître les différents acteurs institutionnels (Etat, région, département) et médico-sociaux de son territoire;
- connaître les besoins de santé de son territoire;
- connaître les accompagnements pharmaceutiques et les déterminants de la rédaction des protocoles collaboratifs);
- connaître les outils et les démarches numériques des actes pharmaceutiques à l'officine;
- connaître les signes évocateurs et les procédures de prise en charge des violences intrafamiliales à l'officine (signalement, orientation).

Interprofessionnalité (2 ECTS) (contribution aux domaines de compétence 1, 2, 3 et 4)**Principes et enjeux de la communication professionnelle en santé**

- connaître les différents mécanismes et aspects de la communication (verbale, para verbale et non verbale) ainsi que les différentes techniques permettant de limiter le risque d'erreur lié à une mauvaise communication;
- connaître et savoir utiliser les outils de support et d'aide à la communication;
- connaître les biais cognitifs et d'interprétations ainsi que les moyens, les outils et parades de protection à mettre en œuvre;
- connaître les règles de la confidentialité;
- connaître le concept de littératie en santé et comprendre son importance dans la relation patient-soignant;
- connaître les différents contextes et profils de patients (âge, précarité, origine socio-économique et socio-culturelle, handicap, troubles psychiatriques...) pour pouvoir adapter sa communication;
- connaître les compétences non techniques: comportement et marqueurs de ce comportement qui favorisent et qui dégradent la qualité du travail en équipe;
- appréhender l'importance de la gestion du temps dans la communication;
- connaître les outils et les moyens pour prévenir, gérer les situations de conflit et éviter l'escalade dans la relation soignant-soigné ou soignant/soignant.

Organisation de l'interprofessionnalité en santé

- connaître les différentes structures et les différents modes de fonctionnement des exercices interprofessionnels ainsi que les protocoles de coopération interprofessionnelle;

- connaître les enjeux et les bénéfices de la collaboration (pour les patients, les professionnels et les étudiants) ;
- connaître les différents parcours de soin ;
- connaître les offres de soins, les structures de soin, les prestataires de soins, les services d'aide à la personne et les structures/ressources d'appui sociales (partenaires de soins, services) ;
- connaître les champs de compétences réservés du pharmacien d'officine, ceux des autres professionnels de santé (rôles, attentes, contraintes etc.) et les champs de compétences partagés (lutte contre les représentations, croyances, biais.) ;
- connaître les principes du partenariat patient en santé ;
- connaître les déterminants de l'adhésion thérapeutique ;
- connaître les principes et les modalités d'une prise de décision partagée ;
- comprendre les effets de l'interdépendance entre les membres de l'équipe sur la prise de décision concertée/partagée.

UE librement choisie (3 ECTS)

Semestre 4 Orientation professionnelle officine (30 ECTS)

Stage hospitalier (15 ECTS) *(contribution aux domaines de compétence 1, 2 et 4)*

Activités spécialisées à l'officine II (2 ECTS) *(contribution aux domaines de compétence 1 et 2)*

Connaître les principes du bon usage et les risques associés aux 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.

Prise en charge globale pharmaceutique du patient : automédication, auto-prescription, médicaments de prescription facultative, conseils (4 ECTS) *(contribution aux domaines de compétence 1, 2, 3 et 4)*

Automédication, auto-prescription et conseils :

- connaître les soins de premier recours, les principes d'analyse et de validation de la demande d'un patient ;
- connaître les limites de la prise en charge par le pharmacien lors d'une demande à visée thérapeutique et les parcours vers lesquels il est possible d'orienter le patient ;
- connaître les recommandations et les principes d'une analyse critique de l'information (grand public, publicités) ;
- savoir 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 la composition des produits de prescription médicale facultative...) ;
- connaître les conseils hygiéno-diététiques ;
- connaître la réglementation relative à l'homéopathie, les bases de la thérapeutique et les pratiques de la consultation homéopathique ;
- connaître les bonnes pratiques permettant l'optimisation de la dispensation par internet.

Principes et méthodologie du suivi pharmaceutique du patient II :

- connaître les modalités des interventions attachées à la mission de pharmacien correspondant ;
- savoir adapter la prise en charge au contexte de crise sanitaire et adapter la communication envers les patients concernés ;
- savoir synthétiser des informations et mener une analyse critique en matière de santé : 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 ;
- connaître et savoir choisir les outils d'information et de documentation ;
- connaître les recommandations de prise en charge thérapeutique hors AMM : niveau de preuves ;
- appréhender les 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... ;
- connaître la réglementation relative aux déchets d'activités de soins à risque infectieux et comprendre leur gestion au sein de l'officine.

Assurer les gestes de première urgence niveau 2 (obligatoire) *(contribution au domaine de compétence 2)*

Management de la qualité (2 ECTS) *(contribution au domaine de compétence 3)*

- connaître les éléments permettant de garantir la qualité, la sécurité du circuit des médicaments et autres produits de santé ;
- connaître les principes de la démarche qualité de l'officine (connaissances des normes...) et de sa mise en place (processus, procédures, modes opératoires...) ;
- connaître les principes de l'amélioration continue de la qualité ;
- rôle et collaboration avec le pharmacien référent assurance qualité.

Comptabilité, gestion et management à l'officine (4 ECTS) *(contribution au domaine de compétence 3)*

- connaître les bases de la comptabilité : bilan, compte de résultat, marge, excédent brut d'exploitation (EBE) ;

- gestion prévisionnelle : connaître les tableaux de bord, les ratios ;
- gestion au quotidien : connaître les principes de la rentabilité d'une officine/trésorerie, indicateurs ;
- connaître les principes d'une politique d'achat et d'une politique de prix ;
- en management, connaître les principales techniques d'animation d'une équipe, les directives afférentes au DPC, la méthode de planification/optimisation, l'organisation de l'activité officinale et les besoins de formation ;
- connaître les fondamentaux de la gestion administrative d'une officine : déclarations obligatoires, assurances... ;
- aborder les notions de merchandising et de sociologie des organisations.

UE librement choisie (3 ECTS)

3. Modalités d'évaluation

Pour chacun des 4 domaines de compétences, les modalités d'évaluation suivantes peuvent être mobilisées :

- évaluation des ressources de la compétence : contrôle de connaissances, synthèse de documentation professionnelle... ;
- évaluation de la combinatoire de ressources : études de cas clinique, analyse de situations, problèmes, examens pharmaceutiques objectifs et structurés (EPOS), simulations... ;
- évaluation de la mise en œuvre de la compétence : mises en situations professionnelles, conduite de projet, analyses réflexives...

TITRE II

Orientation professionnelle pharmacie hospitalière - biologie médicale - recherche

L'orientation professionnelle proposée 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).

Etudes 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).

Etudes 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 2^e niveau (obligatoire).

UE librement choisie (3 ECTS).

TITRE III

ORIENTATION PROFESSIONNELLE INDUSTRIE - RECHERCHE

L'orientation professionnelle « Industrie - Recherche » a pour objectif l'acquisition d'un socle de connaissances et de compétences dans le domaine de l'industrie du médicament et des produits de santé. Il ouvre également vers les secteurs connexes tels que les dispositifs médicaux, les biotechnologies, la cosmétique ou encore certaines industries chimiques et agroalimentaires.

L'étudiant construit progressivement un parcours de formation individualisé, structuré autour d'un projet professionnel ciblé. L'enseignement correspondant à l'orientation professionnelle « industrie-recherche » (Programme des connaissances à acquérir pour la validation des compétences) sera réparti de manière flexible entre DFASP1 (semestre S2, 12 ECTS) et DFASP2 (semestres S3 et S4, 14 ECTS).

1. Référentiel de formation selon une approche par compétences

Concernant le thème transverse « Intégration dans son environnement professionnel », cet apprentissage s'effectuera principalement sous forme de projet tutorés, étude de cas ou au cours des stages (stage d'application en DFASP2, stage hospitalier, stages libres effectués par l'étudiant).

2. Programme des connaissances à acquérir selon une approche par compétences

Ce programme de connaissances, comprenant les UE(s) spécifiques à l'orientation professionnelle **Industrie Recherche**, sera à acquérir au cours des semestres 2, 3 et 4 du DFASP (total cumulé de 32 ECTS). Les étudiants se destinant à un parcours de recherche pourront suivre un cursus approprié lors du DFASP et suivront les enseignements du domaine « Recherche dans le domaine de la santé » décrits ci-dessous.

Cycle de vie des médicaments et autres produits de santé dans un contexte de Recherche & Développement

1. *Drug discovery - recherche*

- comprendre les différentes étapes de la découverte de cibles d'intérêt thérapeutique : conception, obtention et optimisation d'un candidat médicament avec les outils dédiés à l'aide au développement - (criblage haut débit, sélection, pharmacométrie/modélisation, analyse de sécurité, preuve concept/mécanismes d'action, synthèse optimisée, bio-informatique, QSAR, optimisation in silico, pharmacologie) dans le respect des bonnes pratiques de laboratoire et des lignes directrices ICH ;
- savoir identifier les points clés de la stratégie de la propriété intellectuelle ;

2. *Développement non-clinique*

- savoir identifier et comprendre les points clés de la stratégie de développement pharmacologique, toxicologique et pharmacocinétique (toxicologie réglementaire, Absorption/Distribution/Métabolisme/Élimination, pharmacologie de sécurité) en lien avec la qualité et la sécurité du médicament, et en respect des réglementations OCDE et 3R en expérimentation animale.

3. *Développement Pharmaceutique (formulation galénique/méthodes analytiques)*

- comprendre et connaître les différentes étapes du développement de méthodes pour le passage de la substance active au médicament galénique (préformulation, formulation/procédés), développement de méthodes analytiques, études de stabilité, formulations précliniques ;
- savoir identifier les points clés de la stratégie de développement galénique et analytique en fonction de la phase de développement des médicaments ;
- connaître les caractéristiques physico-chimiques, biopharmaceutiques et fonctionnelles critiques des principes actifs ;

4. Développement clinique

- connaître la réglementation et le management des essais cliniques au travers de leurs outils : éléments de conception et rédaction d'un protocole, management des données, biostatistiques, pharmacocinétique /modélisation, circuit du médicament dans les essais cliniques ;
- recherche clinique et pharmacovigilance : connaître les acteurs et leurs rôles, organisation, points clés de la méthodologie des essais cliniques, bonnes pratiques cliniques et enjeux.

Production et qualité des médicaments et autres produits de santé

1. Développement et mise en œuvre des procédés industriels de production

- connaître les principales étapes et les paramètres critiques d'un procédé de fabrication de la substance active au produit final ;
- comprendre une stratégie de contrôle d'un procédé ;
- connaître les protocoles de qualification/validation d'un équipement, des installations et des procédés de fabrication, en lien avec l'assurance qualité/contrôle qualité (AQ/CQ) ;

2. Production

- Connaître l'environnement de la production (supply chain, AQ/CQ, maintenance, développement industriel, réglementaire...) ;
- Connaître les référentiels qualité (bonnes pratiques de fabrication, BPF, Pharmacopées, normes ISO, ICH) et les documents clé tels que le dossier d'enregistrement et le dossier de lot ;
- Connaître la démarche et les outils clé d'amélioration continue (Lean, 6 sigma...) ;

3. Assurance qualité

- comprendre l'importance, l'organisation et les éléments clés de l'assurance qualité pour garantir la conformité des médicaments et autres produits de santé : système qualité, traitement des non-conformités, déviations, actions correctives et préventives... ;
- connaître le déroulement des audits qualité (internes et externes) ;

4. Contrôle qualité

- connaître les différentes étapes du cycle de vie des méthodes d'analyse microbiologique et physico-chimique (développement, mise au point, validation et déploiement) selon les référentiels en vigueur (pharmacopées, ICHQ2R2, ICHQ14) ;
- savoir rapporter et évaluer les résultats d'analyse.

Réglementations des médicaments et autres produits de santé

1. Activités règlementaires pré-AMM et/ou pré-commercialisation

- identifier et comprendre les éléments du dossier d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et les associer aux activités des différents services industriels concernés ;
- identifier et comprendre les réglementations spécifiques des différents produits de santé.

2. Enregistrement des produits de santé en vue de leur mise sur le marché

- identifier les autorités compétentes et les différents services de l'entreprise et comprendre leurs rôles respectifs dans la stratégie d'enregistrement ;
- connaître les pratiques de dépôt du dossier d'enregistrement selon le type de produit de santé, la procédure et la zone géographique ;

3. Activités règlementaires post-AMM et/ou pendant la commercialisation

- comprendre les différents types de dépôts de variations de l'AMM et de vigilances en fonction du médicament ou du produit de santé ;
- comprendre les contraintes règlementaires liées à la publicité des produits de santé ;

4. Assurance qualité sous l'angle réglementaire

- appréhender les contraintes et exigences liées à l'ouverture et au fonctionnement des établissements pharmaceutiques et ceux des autres produits de santé ;
- connaître les éléments clés permettant le fonctionnement du système qualité des établissements pharmaceutiques ;
- comprendre l'importance des référentiels de bonnes pratiques (BPF, BPL, BPC, BPD) dans une démarche qualité.

Information, distribution et accès au marché des médicaments et autres produits de santé

1. Accès au marché (prix, remboursement, évaluation)

- comprendre le contexte politique et économique dans lequel évoluent les entreprises du médicament et les autorités de santé ;
- identifier les principaux acteurs, critères et enjeux de l'évaluation médico-économique des médicaments (SMR, ASMR) pour la fixation des prix et du remboursement ;

2. Commercialisation et distribution des produits de santé

- appréhender les rôles des divers établissements pharmaceutiques (exploitants, fabricants, distributeurs en gros, dépositaires, pharmacies d'officine et hospitalières) ;
- connaître les points critiques pour sécuriser la chaîne d'approvisionnement des médicaments et produits de santé : traçabilité, sérialisation pour lutter contre la contrefaçon, gestion des pénuries, des retours et des rappels de lots ;
- connaître les documents et référentiels réglementant la distribution des médicaments, notamment les bonnes pratiques de distribution.

3. Analyse de marché et actions promotionnelles (Marketing)

- comprendre les mécanismes de l'analyse d'un marché du médicament ou d'un produit de santé, ses acteurs et ses enjeux, à l'aide d'outils d'analyse tels que SWOT, Porter, PESTEL, etc. ;
- comprendre les priorités d'action d'un plan marketing adapté aux différents types de médicaments et produits de santé ;

4. Information médicale (Affaires médicales)

- connaître les acteurs clés du système de santé impliqués dans l'élaboration et la diffusion de l'information médicale (autorités de santé, professionnels de santé, associations de patients, etc.) ;
- maîtriser les règles de rédaction des informations médicales claires, pertinentes et adaptées aux différents publics cibles.

Recherche dans le domaine de la santé

L'enseignement pourra se dérouler sous forme d'un parcours spécifique au sein du parcours « Industrie-Recherche » ou sous forme d'enseignements dispensés au cours des DAFSP 1 et 2. Il visera à permettre à l'étudiant d'acquérir les éléments socles de la compréhension de l'organisation de la recherche et des outils nécessaires pour l'accomplissement d'un projet de recherche. Les mises en situation et le travail en groupe seront privilégiés pour ce domaine.

1. Le monde de la recherche et son organisation

- connaître les principaux acteurs du monde de la recherche et son organisation ;
- connaître l'organisation et le fonctionnement d'un laboratoire de recherche ;
- comprendre le financement de la recherche ;
- connaître l'organisation de la formation par la recherche (master, doctorat) ;

2. La démarche de recherche

- appréhender une problématique de recherche à partir de la connaissance d'une bibliographie existante (hypothèse, question, objectifs) ;
- comprendre les principes et enjeux de l'analyse, du traitement et de la présentation des résultats ;

3. Veille scientifique et technique

- connaître la littérature scientifique d'intérêt et les journaux associés ;
- connaître la méthodologie de la recherche documentaire et les outils associés ;
- identifier les principaux acteurs de son domaine scientifique.

Intégration dans son environnement professionnel

1. Savoir-faire individuel

- connaître les objectifs, le rôle des acteurs et des organisations des industries du médicament et des produits de santé selon leur statut juridique, leur domaine d'activité et le type d'établissement ;
- comprendre les principes de base de la gestion financière et budgétaire, du fonctionnement des ressources humaines dans le respect du droit du travail et de l'entrepreneuriat ;
- savoir mobiliser ses connaissances, rechercher et analyser des informations et les synthétiser avec un esprit critique dans un contexte professionnel ;
- savoir utiliser l'outil statistique dans l'ensemble du cycle de vie du médicament et des produits de santé ;
- savoir utiliser l'intelligence artificielle et les outils numériques dans un environnement professionnel ;
- s'autoévaluer.

2. Savoir-faire en interaction avec les acteurs de l'industrie pharmaceutique et des produits de santé

- communiquer efficacement à l'oral et l'écrit, en français et en anglais ;
- travailler en équipe en interdisciplinarité en s'adaptant à différents types d'environnements ;
- gérer et manager des projets en tenant compte des enjeux médicaux, économiques, réglementaires, environnementaux et de déontologie pharmaceutique.

DFASP1 Semestre 2 Orientation professionnelle Industrie-Recherche (12 ECTS)**UE(s) spécifiques à l'orientation professionnelle Industrie Recherche (12 ECTS)**

Les enseignements et approches par projet développés au sein de ces UE permettront une acquisition des connaissances définies dans le référentiel de connaissances ci-dessus (*cf.* Programme des connaissances à acquérir dans le cadre d'une approche compétence).

Semestre 3 et semestre 4 Orientation professionnelle Industrie-Recherche (60 ECTS)**Préparation à la prise de fonction hospitalière (obligatoire)**

Cet enseignement obligatoire intervient en début de troisième semestre ou alternativement en fin de semestre 2 avant la prise de fonction. Il est évalué dans le cadre de l'évaluation du stage, au plus tard 15 jours après la prise de fonction.

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 de 5 mois à temps plein (30 ECTS)

Réaliser des études de cas cliniques en lien avec les stages hospitaliers.

UE(s) spécifiques à l'orientation professionnelle Industrie-Recherche (14 ECTS)

Les enseignements et approches par projet développés au sein de ces UE permettront l'acquisition finale des connaissances définies dans le référentiel de connaissances ci-dessus (*cf.* Programme des connaissances à acquérir dans le cadre d'une approche compétence). Cette partie peut inclure une 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 (stage de 3 mois au moins au sein d'une industrie ou d'un laboratoire de recherche) (8 ECTS)

Acquisition de compétences liées à l'intégration de l'étudiant dans son environnement professionnel. Ce stage pourra aussi participer à l'approche métier de l'étudiant en DES.

Assurer les gestes de première urgence niveau 2 (obligatoire)**Langue étrangère (2 ECTS)****UE librement choisies (6 ECTS)**

Modalités d'évaluation

Pour chacun des domaines de compétences, les modalités d'évaluation suivantes peuvent être mobilisées :

- évaluation des ressources de la compétence : contrôle de connaissances, synthèse de documentation professionnelle, analyse d'article scientifique avec présentation orale (parcours recherche) ;
- évaluation de la combinatoire de ressources : études de cas associés au développement, à l'industrialisation et à la distribution des produits de santé, mise en place d'un protocole de recherche, analyse de situations, problèmes ;
- évaluation de la mise en œuvre de la compétence : mises en situations professionnelles, conduite de projet, analyses réflexives, soutenance du stage d'application industrielle...

ANNEXE II**ANNEXE A****DES DE PHARMACIE OFFICINALE****1.1. Objectifs généraux de la formation**

Le DES de pharmacie officinale a pour objectif de renforcer, d'approfondir et de compléter le socle de connaissances et de compétences acquises par l'étudiant au cours de sa formation pharmaceutique préalable (tronc commun puis filière), dans la perspective de l'exercice professionnel officinal.

1.2. Programme de connaissances à acquérir pour la validation des compétences

Le développement de compétences repose sur l'acquisition de connaissances et de méthodologies fondamentales. Le programme de connaissances correspond pour partie aux enseignements du socle commun et

pour partie à des connaissances complémentaires du parcours officine acquises lors du diplôme de formation approfondie en sciences pharmaceutiques DFASP (annexe I) et au cours du troisième cycle court (présente annexe II-A). Les domaines de compétences auxquels contribuent les connaissances décrites ci-dessous sont précisées pour chacune d'entre elles.

Accompagnement des patients atteints de maladies chroniques (*contribution au domaine de compétences 2*)

- connaître les leviers de l'optimisation de la prise en charge pharmaceutique ambulatoire : Suivi pharmacothérapeutique (adaptation posologique en fonction de l'évolution clinique et des analyses biologiques, interactions médicamenteuses, iatrogénèse, bilan de médication -rôle du dossier pharmaceutique inclus) ; Capacités à l'observance ; Orientation du parcours de soins du patient et conseil pharmaceutique (limites du conseil) ; Besoins nutritionnels, obésité et dénutrition ; Compléments alimentaires, régimes spécifiques ;
- appréhender la prise en charge pharmaceutique ambulatoire dans le cas particulier de l'oncologie : optimisation de la dispensation des médicaments anti-cancéreux (chimiothérapie orale, hormonothérapie, immunothérapie...) ; facteurs d'adhésion thérapeutique ; principes de la 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) ; soins de supports en oncologie ; médicaments d'imagerie médicale ; produits de nutrition : compléments nutritionnels oraux et par voie entérale ou parentérale, les principes et les parcours de soins palliatifs.

Dispensation des médicaments et autres produits de santé aux étapes clés de la vie (*contribution aux domaines de compétences 1 et 2*)

- appréhender l'accompagnement de la naissance à la petite enfance : Thérapeutique adaptée. Allaitement maternel et artificiel. Alimentation du nourrisson. Vaccinations et maladies infantiles. Hygiène. Peaux atopiques... ;
- connaître les principes 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 ;
- appréhender les problématiques en lien avec l'adolescence (contraception, addiction, troubles alimentaires, risque suicidaire...) ;
- appréhender le vieillissement et les besoins fondamentaux : Nutrition/dénutrition. Sommeil. Vigilance. Connaître les pathologies d'alerte. Iatrogénèse. Soins de prévention (mobilité, vaccinations...) et soins fondamentaux (soins d'hygiène, mobilisation...) ;
- connaître le concept, les méthodes de détection et les modalités de prise en charge des patients en situation de fragilité (personnes présentant des troubles psychiatriques) ou de handicap.

Autres produits de santé, orthopédie, maintien à domicile (MAD) (*contribution aux domaines de compétences 1 et 2*)

- connaître les divers produits pour l'orthopédie de série, la contention veineuse, les pansements actifs ;
- connaître les principes du conseil au bon usage des dispositifs médicaux (DM) par le patient ;
- appréhender le maintien à domicile (MAD) : matériels et accessoires médicaux ainsi que les prestations techniques permettant le maintien à domicile.

Qualité et préparations à l'officine (*contribution aux domaines de compétences 1 et 3*)

- connaître les bonnes pratiques de préparation. Pertinence des préparations (analyse critique d'une ordonnance contenant une préparation, gestion des ruptures...). Contrôle, assurance qualité des différentes étapes allant de la réalisation à la libération des préparations pharmaceutiques. Prestations Prise en charge tarifaire, sous-traitance ;
- connaître la démarche qualité (audit interne de l'officine, PDCA (Plan Do Check Act), certification (Iso 9001, QMS Pharma...), DQD (Démarche Qualité Officine)).

Droit pharmaceutique et économie de l'officine (*contribution au domaine de compétences 3*)

- connaître la convention nationale pharmaceutique ;
- connaître la réglementation concernant les remboursements des médicaments et autres produits de santé ainsi que les prises en charge particulières ;
- connaître le contentieux avec la sécurité sociale ;
- connaître les interactions avec les différents acteurs socio-économiques (Ordre des pharmaciens, sécurité sociale, syndicats, URPS, fournisseurs, CPTS, les Agences Régionales de Santé...) ;
- connaître les enjeux d'une installation en officine (audit financier, prévisionnel d'activité et financier, modes de financement, circuit juridique de l'installation, montage juridico-financier et indépendance professionnelle).

Méthodologie de la recherche en soins primaires (*contribution aux domaines de compétences 1, 2, 3 et 4*)

Connaître les étapes de l'élaboration d'un protocole de recherche en soins primaires : de l'état des lieux à la publication ; les approches qualitatives et quantitatives ; les rôles des comités d'éthique ; les droits des patients ; les principes d'analyse critique d'articles ; les méthodes de recherche documentaire ; la notion de données probantes ; l'utilisation de banques de données.

Impact environnemental des actes pharmaceutiques (*contribution aux domaines de compétences 1, 2, 3 et 4*)

- **écosoins** : Connaître la méthodologie d'une étude en cycle de vie complet d'un produit de santé (ACV mono ou multi-impact). Connaître l'empreinte carbone des produits de santé et les différentes bases de données (MCF Formulary et Ecovamed pour le médicament). Connaître l'écotoxicité des médicaments (Index PBT, PEC et PNEC) et les bases de données disponibles (janusinfo). Connaître les autres impacts écologiques (consommation d'eau, déchets, énergie). Connaître les écospores sur les produits de santé : Ecospore médicaments et *Green impact index*. Connaître les fondements d'un écoparcours de soins (pertinence, bon usage, déprescription, Ecoprescription) ;
- **responsabilité sociétale et environnementale** : Appréhender une politique d'achat écoresponsable (norme ISO 20400). Connaître les fondements d'une pharmacie écoresponsable et les différents labels. Connaître les réglementations en matière de déchets (loi Agec) et les différentes filières de gestion des déchets. Appréhender la mobilité douce pour les patients et le personnel. Connaître l'empreinte écologique du numérique.

Outils et démarches numériques à l'officine (*contribution aux domaines de compétences 1, 2, 3 et 4*)

- connaître les fonctionnalités et possibilités des outils numériques spécifiques à l'officine (Logiciels de gestion des officines LGO) ;
- appréhender l'utilisation des outils numériques de santé (mon espace santé, DMP, DP, MSSanté, logiciels médicaux, télésoin pharmaceutique, assistance à la téléconsultation, dispositifs médicaux et objets connectés.) et les évolutions attendues de la profession en lien avec l'intelligence artificielle (aide au diagnostic, à la gestion des données, au suivi du parcours de soins.)

Promotion et prévention en santé publique (*contribution au domaine de compétence 4*)

- **vaccination - dépistage** :

En complément des connaissances acquises en DFASP, connaître les dernières évolutions du contexte réglementaire, l'actualisation du calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales notamment pour les populations vulnérables, et des recommandations à destination des voyageurs pour une orientation vers un centre de vaccination, un médecin ou pour une dispensation et ou prescription d'un vaccin. En complément des connaissances acquises sur les enjeux du dépistage en DFASP, connaître les dernières évolutions du contexte réglementaire et des moyens de dépistage accessibles à l'officine. Connaître les principales actions de promotion de la vaccination et du dépistage conduites au niveau européen, au niveau national et local et les outils d'information, d'éducation, de sensibilisation des populations cibles (CESPHARM et autres sources de données...).

- **promotion et éducation à la santé** :

En complément des connaissances acquises en DFASP, connaître les actions de prévention des principaux facteurs de risque des états de santé de la population coordonnées au niveau national, régional ou à conduire individuellement selon l'âge des patients (bilans de prévention), connaître les outils d'information, d'éducation, de sensibilisation des populations cibles et connaître les âges cibles et le contenu des bilans de prévention.

- **éducation thérapeutique du patient** :

Connaître les sources d'information pour identifier les programmes d'ETP réalisés à proximité d'une officine, connaître des modalités de construction d'actions en ETP au sein d'une structure d'exercice coordonné.

- **alerte - veille sanitaire** :

Connaître l'ensemble des systèmes de déclarations des vigilances (portails...) et d'événements sanitaires et/ou environnementaux ainsi que la nature des éléments à renseigner, connaître les actions à conduire à l'officine pour la gestion des alertes sanitaires et/ou environnementales : mises à disposition préventives de médicaments et autres produits de santé (comprimés d'iode, masques...), préparation de l'équipe officinale aux alertes canicules, prise en charge des paniers de cueillette (champignons, baies, plantes)...

1.3. Compétences à acquérir définies dans le référentiel de formation selon une approche par compétences

Les niveaux « débutant » et « intermédiaire » référencés en annexe I sont en théorie acquis en fin du diplôme de formation approfondie en sciences pharmaceutiques (DFASP), voire au cours du 3^e cycle court. A l'issue du DES de pharmacie officinale, l'étudiant doit avoir validé le niveau « avancé » de chacun des 4 domaines de compétences.

Domaine 1 : Dispenser des médicaments et autres produits de santé

1. En favorisant la prise de décision partagée par une approche collaborative, en interprofessionnalité avec tous les acteurs du parcours de soin du patient, et en tenant compte de l'organisation territoriale de l'offre de soins ;
2. En adoptant une posture professionnelle, bienveillante et empathique ;
3. En respectant les règles de la déontologie, de l'éthique, des droits du patient et la réglementation en vigueur ;
4. En prenant des décisions fondées sur des données probantes dans l'intérêt du patient et en exerçant son esprit critique ;

5. En tenant compte de l'impact environnemental des produits dispensés ;
6. En utilisant à bon escient les outils numériques nécessaires à la dispensation.

Situations professionnelles :

1. Dans le cadre d'une demande spontanée ou d'une demande de soin non programmée.
2. Dans le cadre d'une prescription médicale (simple ou complexe).
3. Dans le cadre de protocole de coopération interprofessionnelle.

Niveaux de développement et apprentissages critiques :

Niveau avancé : Mettre en œuvre la dispensation pharmaceutique

- Dispenser des médicaments et des produits de santé.
- Evaluer l'efficacité et la sécurité de la dispensation.
- Formaliser une intervention pharmaceutique.
- Gérer dans l'immédiat une erreur de dispensation.
- Elaborer et mettre en œuvre des soins pharmaceutiques moins impactants pour l'environnement
- (Ré)orienter vers un suivi et un accompagnement pharmaceutique des patients.

Domaine 2 : Accompagner le patient dans son parcours de soins

1. En adaptant les modes de communication aux situations et contexte du patient ;
2. En favorisant la prise de décision partagée par une approche collaborative, en interprofessionnalité avec tous les acteurs du parcours de soin du patient, et en tenant compte de l'organisation territoriale de l'offre de soins ;
3. En respectant les règles de la déontologie, de l'éthique et les droits du patient et réglementation en vigueur ;
4. En garantissant la continuité des soins et la sécurité du patient.

Situations professionnelles :

1. Dans le cadre de l'exploitation de son dossier médical partagé
2. Dans le cadre de la réponse à une situation d'urgence

Niveaux de développement et apprentissages critiques :

Niveau avancé : Accompagner le patient dans sa prise en charge globale

- Implanter la révision globale de la médication.
- Structurer une conciliation pharmaceutique aux points de transition (conciliation ville-hôpital-ville).
- Réaliser un accompagnement pharmaceutique adapté aux besoins du patient.
- Participer aux expérimentations pour l'innovation organisationnelle du parcours de soins du patient
- Différencier une situation d'urgence potentielle d'une situation d'urgence vitale.
- Prendre en charge une situation d'urgence (techniques non invasives, antidotes, premiers soins).

Domaine 3 : Exploiter et gérer une officine

1. En prenant en compte la responsabilité sociale des entreprises (RSE) ;
2. En respectant la réglementation en vigueur ;
3. En engageant son exercice et celle de l'équipe dans une démarche qualité ;
4. En utilisant de façon appropriée les technologies et outils numériques.

Situations professionnelles :

1. Dans le cadre du management de l'équipe.
2. Dans le cadre de la supervision des préparations, des actes de dispensation et des actions de prévention.
3. Dans le cadre de la gestion administrative et comptable.
4. Dans le cadre de la gestion du stock et des flux des produits.

Niveaux de développement et apprentissages critiques :

Niveau avancé : Exploiter et gérer une officine

- Contrôler les différentes étapes conduisant à la réalisation et à la libération de préparations pharmaceutiques.
- S'engager dans une démarche qualité de gestion des risques et de développement durable.
- Interagir avec les différents acteurs socio-économiques de l'officine.
- Etablir une politique managériale respectueuse du droit du travail.
- S'engager et engager l'équipe dans une démarche de formation continue.
- Exploiter de manière sécuritaire et efficiente les outils de la santé numérique.
- Appréhender les enjeux juridiques, économiques, financiers d'une installation en officine et l'indépendance professionnelle.

Domaine 4 : Déployer des actions de prévention et de santé publique

1. En s'adaptant au niveau de la littératie en santé du public ;
2. En s'appuyant sur les programmes et plans nationaux de santé publique et le concept « une seule santé » ;
3. En adoptant le principe de l'universalisme proportionné et en prenant en compte les réalités des parties prenantes ;
4. En travaillant en interprofessionnalité ;
5. En respectant le cadre réglementaire et déontologique ;
6. En utilisant des sources d'information professionnelles fiables et actualisées.

Situations professionnelles :

1. Dans le cadre des missions de prévention primaire et secondaire.
2. Dans le cadre des missions de prévention tertiaire et quaternaire.
3. Dans le cadre de la participation à la veille et aux alertes sanitaires avec les vigilances.

Niveaux de développement et apprentissages critiques :

Niveau avancé : Coordonner des actions de prévention et de santé publique

- Prescrire un vaccin en toute sécurité ou orienter vers un centre de vaccination.
- Déployer des actions de promotion de la vaccination et du dépistage auprès de la population.
- Participer aux campagnes nationales de prévention des principaux facteurs de risque.
- Réaliser les bilans de prévention proposés aux quatre âges clés de la vie.
- Participer à un programme d'éducation thérapeutique du patient dans une démarche interprofessionnelle.
- Se préparer à la gestion par l'officine des alertes sanitaires et/ou environnementales.
- Déclarer un événement sanitaire indésirable auprès de la vigilance concernée.

1.4. Stages professionnels à l'officine

Les 2 stages consécutifs en officine doivent permettre une montée en expertise progressive.

Le premier stage, accompli au cours du premier semestre, est un stage d'approfondissement en pratique officinale qui permet l'acquisition des compétences fondamentales, constituant la base de l'apprentissage. La non-validation de certaines compétences à cette étape n'impose pas de refaire le stage, celles-ci pouvant être consolidées ultérieurement.

Le second stage, accompli au cours du deuxième semestre, est un stage de pratique officinale en autonomie supervisée qui vise à développer et à renforcer ces compétences.

1.5. Modalités de l'évaluation du DES de pharmacie officinale

La validation du troisième cycle court est subordonnée à la validation i de l'ensemble des enseignements (théoriques, dirigés et pratiques), ii des deux stages et iii de la validation du portfolio.

i) Modalités d'évaluation des enseignements :

Contrôle des connaissances et des compétences telles que définies par l'université, et pouvant faire appel à différentes modalités :

- évaluation des ressources de la compétence : contrôle de connaissances, synthèse de documentation professionnelle ;
- évaluation de la combinatoire de ressources : études de cas clinique, analyse de situations, problèmes, EPOS (Examens Pharmaceutiques Objectifs Structurés), simulations... ;
- évaluation de la mise en œuvre de la compétence : mises en situation professionnelle, retour d'expériences de gestion de situations professionnelles en stage, conduite de projet, analyses réflexives...

Ces évaluations peuvent bénéficier de la participation des référents professionnels des terrains de stages.

ii) Modalités d'évaluation des stages :

Acquisition des quatre domaines de compétences par l'étudiant, attestée par le tableau de bord de stage. Le tableau de bord répertorie l'ensemble des apprentissages critiques à acquérir en stage par l'étudiant. Il doit être renseigné par le maître de stage puis validé par l'équipe pédagogique.

iii) Modalités d'évaluation du portfolio :

Le portfolio est le recueil organisé des traces écrites d'apprentissage de l'étudiant dans chacun des quatre domaines d'apprentissage. Il permet à l'étudiant de s'auto-évaluer dans l'acquisition de ses compétences en déposant des preuves d'apprentissage et en menant une analyse réflexive sur sa gestion des situations rencontrées. L'étudiant est accompagné par son enseignant référent et son maître de stage dans la rédaction de son portfolio. Le portfolio fait l'objet d'une validation par l'équipe pédagogique.

ANNEXE II

ANNEXE B

DES DE PHARMACIE INDUSTRIELLE ET RECHERCHE

1. Objectifs de la formation

Le diplôme d'études spécialisées (DES) de pharmacie industrielle et recherche a pour objectif de permettre l'acquisition d'un socle solide de connaissances et de compétences, tant générales que spécialisées, dans le domaine de l'industrie du médicament et des produits de santé. Il ouvre également vers les secteurs connexes tels que les dispositifs médicaux, les biotechnologies, la cosmétique ou encore certaines industries chimiques et agroalimentaires.

L'étudiant construit progressivement un parcours de formation individualisé, structuré autour d'un projet professionnel ciblé.

L'approche métier permet à l'étudiant de développer des compétences ciblées selon les exigences d'un ou plusieurs métiers de l'industrie ou de la recherche.

1.2. Organisation des enseignements et du stage

En début de DES, l'étudiant présente son approche métier ainsi que les enseignements et les compétences nécessaires à acquérir dans le cadre de cette approche. Cette présentation se fait au sein de son unité de formation et de recherche (UFR) devant un comité composé d'au moins deux membres dont un enseignant-chercheur de l'UFR de rattachement. Ce comité examine le parcours de l'étudiant et l'amende si nécessaire.

Un enseignant référent de l'UFR d'origine, sera nommé pour suivre l'étudiant au cours de son année de DES. Au moins deux réunions auront lieu entre l'enseignant référent et l'étudiant au cours de l'année du DES. Le coordonnateur local du DES valide le parcours de chaque étudiant.

1.2.1. Enseignements

La nature des enseignements est adaptée à l'orientation professionnelle de chaque étudiant et doit s'articuler avec l'approche métier et le parcours de compétences de l'étudiant. Dans ce cadre, l'étudiant peut choisir des Unités d'Enseignements (UE) spécialisées organisées dans son UFR de rattachement ou choisir des UE organisés dans d'autres établissements de l'enseignement supérieur (universités, écoles...), hors UFR de rattachement de l'étudiant. Ces UE doivent faire partie d'un cursus établi (master, cursus école...) et faire l'objet d'un contrôle de connaissances. Ces UE et la maquette proposée par l'étudiant devront être validés en amont par l'UFR de rattachement.

1.2.2. Stage

Formation pratique spécialisée d'au moins 6 mois à temps plein en industrie du médicament et autres produits de santé, en laboratoire de recherche, dans les agences (ANSM, ANSES, EMA etc.) ou autorités compétentes (HAS, etc.) ou toute autre structure en relation avec la santé. Les missions durant la formation doivent correspondre au parcours de compétences proposé par l'étudiant.

La durée du stage est de six mois à temps plein ou d'une période équivalente, en alternance avec les périodes de formation théorique.

1.3. Compétences à acquérir définies dans le référentiel de formation
selon une approche par compétences

L'étudiant doit suivre la totalité des apprentissages critiques du domaine 7 et choisir au moins un apprentissage critique dans un des autres domaines. Si l'étudiant choisit le domaine 5 ou 6, il devra suivre la totalité des apprentissages critiques.

Le domaine 7 « compétences transversales » s'applique à tous les étudiants. Ils devront valider la totalité des apprentissages critiques de ce domaine. Pour l'étudiant qui choisit le domaine 1, 2, 3 ou 4, il lui sera demandé de valider au moins un apprentissage critique. Pour l'étudiant qui choisit le domaine 5 « Être acteur de santé publique dans la distribution en gros du médicament » ou le domaine 6 « Se former à la recherche dans le domaine de la santé », il lui sera demandé de valider la totalité des composantes essentielles et des apprentissages critiques de ce domaine.

*Domaine 1 : Etre acteur du cycle de vie des médicaments et autres produits
de santé dans un contexte de Recherche & Développement*

1. En mettant en œuvre un projet de Drug discovery - recherche (identification et tri des produits, synthèse optimisée, QSAR, optimisation in silico, modélisation/ADME, preuve de concept et mécanismes d'action, bioinformatique, pharmacologie)

- intégrer et articuler les différentes étapes de la découverte de cibles d'intérêt thérapeutique, de la conception, de l'obtention et de l'optimisation d'un candidat médicament ;

- mettre en place une stratégie de tri et de sélection des molécules d'intérêt chimiques, biologiques ou naturelles ;
- utiliser et relier les données physicochimiques pour la pharmacocinétique, la toxicologie et la pharmacodynamie des molécules d'intérêt thérapeutique ;
- mettre en place des études de preuve de concept et de pharmacologie adaptées à chaque type de produits de santé ;

2. *En mettant en œuvre un projet de développement non-clinique (toxicologie réglementaire, ADME, pharmacologie sécurité)*

- assurer une veille réglementaire dans le domaine des études non-cliniques ;
- travailler dans un contexte de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) ; mettre en place des études de toxicologie et de pharmacologie de sécurité réglementaires en équipe ;
- réaliser en équipe les études de pharmacocinétique et de métabolisme ;
- interpréter les résultats d'études non-cliniques réglementaires dans le contexte du développement non-clinique ;
- intégrer les approches NAMs (New Approach Methodologies) dans l'évaluation de la sécurité d'emploi des produits de santé et des polluants environnementaux ;

3. *En mettant en œuvre un projet de développement Pharmaceutique (galénique/analytique) : développement de méthodes avec applications diverses ; galénique, préformulation, formulation/procédés*

- proposer une stratégie de préformulation, formulation et de procédé pour répondre au cahier des charges pharmaceutique en se basant sur la connaissance des propriétés physico-chimiques et biopharmaceutiques des matières premières (molécule active et excipients) et en intégrant les données réglementaires (Module III Common Technical Document) ;
- identifier et proposer un cahier des charges pharmaceutiques adapté à la phase du développement (non clinique, clinique) avec l'identification de la voie d'administration et des propriétés critiques du produit fini essentielles pour assurer la sécurité et l'efficacité du médicament en utilisant ICHQ8 et l'approche « Quality by Design » (QbD) ;
- identifier les éléments critiques des matières premières, des produits intermédiaires et du procédé à partir d'une analyse de risques, et expliquer cette criticité en utilisant les plans d'expériences (DoE) en vue de l'optimisation et de la maîtrise du procédé et du produit fini ;
- orienter le choix des techniques/méthodes analytiques en fonction du stade de développement, des propriétés physico-chimiques des ingrédients pharmaceutiques actifs/impuretés et des formulations galéniques en tenant compte des exigences réglementaires ;

4. *En mettant en œuvre un projet de développement clinique (réglementation et management essais cliniques, data management des essais cliniques, biostatistiques, pharmacovigilance, conception et rédaction protocole, essais cliniques phase I, pharmacometrics/modélisation, circuit médicament essais cliniques)*

- participer et appliquer les principales méthodologies de design des essais cliniques en fonction des objectifs poursuivis au cours de ces essais ;
- participer à la rédaction et à l'analyse critique d'un protocole d'essais cliniques (EC), déterminer les premières doses utilisables chez l'Homme lors des essais de phase I en s'appuyant sur les données non cliniques, gérer les événements nouveaux non cliniques lors des essais cliniques ;
- mettre en œuvre les méthodes statistiques nécessaires au développement clinique du médicament et à l'analyse des données de qualité de vie relative à la santé ;
- appliquer les procédures de mise en place d'un essai clinique (autorisation ANSM), les principes éthiques sous-jacents à la conception (CPP) et à la mise en œuvre des essais cliniques et les principes des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) ;
- appliquer et respecter la réglementation en pharmacovigilance et son application aux essais cliniques, maîtriser le codage MedDRA et les méthodes d'imputabilité, participer à la rédaction des rapports aux autorités compétentes et comités d'éthique ainsi que des documents de référence en matière de sécurité et des documents d'information du patient ;

5. *En intégrant les données liées à la santé environnementale et au devenir des médicaments dans l'environnement*

- intégrer la problématique du devenir des produits de santé dans l'environnement (eau, air) ;
- intégrer les risques liés aux produits de santé dans l'environnement professionnel ;
- réaliser en équipe les études de sécurité d'emploi des substances chimiques et cosmétiques ;
- interpréter les résultats d'études non-cliniques réglementaires dans le domaine des produits présents dans l'environnement.

*Domaine 2 : Produire et garantir la qualité des médicaments et autres produits de santé**1. En concevant, en développant et en mettant en œuvre les procédés industriels de production des médicaments et autres produits de santé*

- piloter des projets de développement et de transposition d'échelle en gérant les délais et les coûts ; Identifier les étapes et les paramètres critiques d'un procédé de fabrication y-compris de bio-production, dans une démarche « Quality by Design » (QbD) ;
- établir une stratégie de contrôle d'un procédé et mettre en place les outils adaptés dont « Process Analytical Technology » (PAT) pour identifier les CCC (« Critical Control Parameters ») et proposer des IPC (« In Process Controls ») ;
- optimiser et superviser les différentes étapes des procédés de fabrication/bioproduction et de conditionnement ;
- piloter un protocole de qualification/validation d'un équipement, des installations et des procédés de fabrication, en lien avec l'Assurance Qualité/Contrôle Qualité (AQ/CQ) ;
- gérer les états de qualification des personnels réalisant des opérations pharmaceutiques ;
- prévenir et maîtriser les risques de contamination croisée chimiques et microbiologiques ;

2. En organisant la gestion de la production de médicaments et autres produits de santé

- définir le plan de production en fonction des moyens humains, matériels et financiers et garantir la continuité du flux de production depuis l'approvisionnement (matières premières, matériel) jusqu'aux produits finis ;
- interagir avec l'environnement de la production (logistique-supply chain, AQ/CQ, maintenance, développement industriel, réglementaire...) et la direction ;
- garantir la qualité de la production des médicaments et autres produits de santé en conformité avec les référentiels qualité (bonnes pratiques de fabrication [BPF], Pharmacopées, normes ISO) et les dossiers d'enregistrement à travers les dossiers de lot ;
- conduire un transfert industriel ou des modifications de processus dans une démarche qualité de maîtrise des changements ;
- animer une équipe de production ;
- identifier les possibilités d'amélioration continue (Lean, 6 sigma...) en termes de performance et piloter les indicateurs clés de performance en lien avec le service d'assurance qualité ;

3. En assurant la qualité des médicaments et autres produits de santé

- concevoir et organiser la politique qualité relative aux activités de fabrication de médicaments et autres produits de santé en assurant la cohérence entre les différentes structures et/ou directions ;
- établir une procédure de traitement des réclamations et des rappels de lots des médicaments et autres produits de santé ;
- analyser les causes de dysfonctionnements, de non-conformités ou de déviations qualité puis proposer des actions correctives et préventives pour y remédier, en liaison avec les autres services ;
- organiser et gérer le suivi des audits qualité (internes et externes) ;
- appliquer la réglementation et les référentiels qualités relatifs à son domaine d'activité (BPF, Pharmacopées, ICH, ISO...) en veillant au respect des règles d'hygiène et de sécurité ;
- promouvoir et piloter des projets d'amélioration continue en lien avec les autres services en y associant des indicateurs de contrôle ;

4. En contrôlant la qualité des médicaments et autres produits de santé

- s'assurer de la conformité (environnement, personnel, matériel) du laboratoire de contrôle qualité conformément aux réglementations en vigueur ;
- participer aux différentes étapes du cycle de vie des méthodes d'analyse microbiologique et physico-chimique (développement, mise au point, validation et déploiement) selon les référentiels en vigueur (pharmacopées, ICHQ2R2, ICHQ14) ;
- rapporter et évaluer les résultats d'analyse ;
- proposer des actions correctives/préventives permettant de minimiser le risque de survenue d'un résultat hors spécifications ;
- assurer l'intégrité des données (« Data Integrity ») ;
- gérer les ressources au laboratoire pour respecter les délais et les coûts.

*Domaine 3 : Assurer le suivi réglementaire des médicaments et autres produits de santé**1. En coordonnant et en mettant en œuvre les activités réglementaires pré-AMM et/ou pré-commercialisation et en réalisant l'enregistrement des produits de santé en vue de leur mise sur le marché*

- évaluer les contraintes réglementaires liées aux activités de l'entreprise et au produit et analyser les textes réglementaires, normes et guidelines correspondants ;
- appréhender l'architecture des dossiers nécessaires à la commercialisation des produits de santé, identifier leurs points critiques et rédiger leurs modules ;

- rechercher les données techniques auprès des services dédiés (en interne et externe) et contribuer aux analyses de risque ;
- assurer la veille réglementaire et scientifique nationale et internationale et actualiser les bases de données réglementaires internes et externes ;
- piloter les activités du cycle administratif réglementaire pré-AMM (IMPD, accès précoce, PIP etc.) ;

2. En réalisant l'enregistrement des produits de santé en vue de leur mise sur le marché

- identifier les autorités compétentes et les différents services (médical, market access, marketing...) participant à la stratégie d'enregistrement et construire avec eux l'argumentaire d'enregistrement ;
- préparer les documents à inclure (dont l'information produit) et rédiger le module administratif selon la zone d'enregistrement et le statut du produit ;
- identifier les pratiques de dépôt selon le type de dossier, la procédure et la zone d'enregistrement y compris les procédures spécifiques de dépôt du module 3.2.S (CEP, ASMF, DMF), surveiller le dépôt et l'évaluation de la demande en fonction de la procédure ;
- répondre aux demandes des autorités et organismes certificateurs en cours d'instruction ;

3. En coordonnant et en mettant en œuvre les activités post-AMM et/ou pendant la commercialisation

- organiser et suivre le processus d'acceptation commerciale des lots de médicaments et produits de santé ;
- juger l'impact réglementaire et qualité d'un changement, identifier les variations à déposer, collecter les données, rédiger les dossiers et réaliser leur dépôt ;
- identifier les circuits de vigilance et s'assurer de la conformité réglementaire des documents associés ;
- vérifier la conformité aux réglementations et aux référentiels relatives à la promotion et aux interactions avec les professionnels de santé ;
- vérifier et garantir la compliance d'un portefeuille de produits entre les référentiels d'enregistrement et ceux de fabrication ;
- contribuer à assurer la continuité d'approvisionnement des médicaments (déclaration des risques de rupture et des ruptures, mettre en place les plans de gestion de pénurie) et des produits de santé essentiels ;

4. En participant à la politique d'assurance qualité sous l'angle réglementaire

- établir un processus de traitement des réclamations et des rappels de lots des médicaments et autres produits de santé ;
- analyser les causes de dysfonctionnements, de non-conformités ou de déviations qualité puis proposer des actions correctives et préventives pour y remédier en liaison avec les autres services ;
- obtenir et maintenir les autorisations d'ouverture et les certifications ;
- informer, conseiller et former les équipes internes et expliquer au sein de l'entreprise les contraintes liées aux activités réglementaires ;
- vérifier la prise en compte des exigences réglementaires et d'enregistrement dans les documents qualité et autres (dossiers de lots, certificats d'analyse produits, plan de gestion de pénurie) ;
- préparer et participer aux inspections des autorités de santé françaises ou étrangères.

Domaine 4 : Gérer, informer et accéder au marché des médicaments et autres produits de santé

1. En gérant la commercialisation des produits de santé

- mettre en œuvre les réglementations nationales, européennes et internationales liées aux aspects logistiques des médicaments et autres produits de santé ;
- identifier les instances impliquées dans l'évaluation et la distribution des produits de santé afin de constituer les dossiers en vue de la soumission aux instances décisionnelles concernant la commercialisation ;
- assurer la sécurisation de la chaîne du médicament et des autres produits de santé (identification, falsification, chaîne du froid, stupéfiants...);

2. En élaborant, en mettant en œuvre et en pilotant l'accès au marché (Remboursement - Evaluation économique - Financement)

- réaliser une revue de la littérature et une analyse critique d'études médico-économiques ; recueillir et analyser des données issues de bases médico-administratives ;
- élaborer des protocoles d'étude en tenant compte des méthodes d'études cliniques et médico-économiques ;
- mettre en œuvre et coordonner des études médico-économiques et des études en vie réelle et analyser leurs résultats ;
- rédiger les dossiers à soumettre pour le remboursement et le prix d'un produit de santé ;
- gérer les relations professionnelles avec les acteurs et les institutions impliqués dans la fixation du prix et le remboursement des produits de santé en tenant compte du processus et de l'environnement liés au remboursement et à la fixation des prix du médicament et des autres produits de santé ;
- repérer, comprendre et analyser les projets santé émergents et prometteurs en vue de leur financement ;

3. En élaborant et en mettant en place les actions promotionnelles (Marketing)

- réaliser une analyse concurrentielle au niveau local, régional, international afin de déterminer les opportunités et menace d'un marché défini ;
- formuler une recommandation stratégique ;
- établir et mettre en œuvre des plans d'actions promotionnelles en lien avec l'environnement sociétal et scientifique ;
- mettre en place la communication institutionnelle et promotionnelle en intégrant les normes déontologiques, réglementaires et juridiques ;

4. En élaborant, en analysant et en diffusant l'information médicale (Affaires médicales)

- évaluer et analyser la qualité et la pertinence des informations médicales ;
- développer, fédérer et entretenir un réseau avec tous les acteurs du système de santé (autorités de santé, professionnels de santé, sociétés savantes, association de patients et/ou usagers) ;
- informer sur le bon usage du médicament et des autres produits de santé.

Domaine 5 : Etre acteur de santé publique dans la distribution en gros du médicament

1. Assurer l'achat des médicaments et autres produits de santé (répartition pharmaceutique)

- assurer les activités de tradeur - négociateur auprès des fournisseurs ;
- établir les conditions commerciales, financières et logistiques auprès des laboratoires ;
- qualifier les produits et les fournisseurs ;
- gérer le référencement et la conformité des produits : médicaments, dispositifs médicaux et autres produits de santé (APS) dans le respect des réglementations en vigueur et dans l'intérêt de la sécurité des patients ;
- établir une veille concurrentielle afin de s'adapter au mieux aux évolutions du domaine de la distribution en gros du médicament ;

2. Appliquer les contraintes liées au contexte réglementaire et garantir la sécurisation de la chaîne du médicament

- savoir organiser ou réaliser une veille réglementaire et juridique dans la distribution des produits de santé ;
- identifier, connaître et savoir mettre en œuvre la réglementation nationale (code de la santé publique) et européenne et les règles de bonnes pratiques (BPD) liées à l'activité de distribution en gros pharmaceutique ;
- connaître et savoir mettre en œuvre les opérations d'un distributeur en gros qui doivent être sous contrôle pharmaceutique (ex : conformité et contrôle des locaux et des équipements, réception, stockage, préparation de commande, livraison, maîtrise de la chaîne du froid, gestion des produits spécifiques tels que les stupéfiants, gestion des retours, et des retraits/rappels de lots) ;
- comprendre et participer à un système de gestion de la qualité et de gestion du risque qualité : analyser les risques (outils de gestion du risque, plans de préventions, gestion de crises) ; concevoir et appliquer les procédures et processus de sécurisation des flux et des produits incluant les mesures de traçabilité, contrôle et surveillance ;
- former et encadrer le personnel compétent qui est impliqué à tous les stades des activités de distribution en gros pour appliquer les procédures qualité, sécurité et conformité ;

3. Assurer la logistique et la mise à disposition des médicaments et autres produits de santé

- maîtriser le système de gestion informatisée appliquée à la distribution, intégrer des outils innovants et automatisés garantissant la sécurité des données et des opérations pharmaceutiques ;
- optimiser les performances de l'entreprise en termes de logistique et de productivité. Assurer les études logistiques permettant la réalisation et l'optimisation des processus et des projets. S'assurer de la validation pharmaceutique des processus et des outils automatisés et informatisés ;
- gérer les approvisionnements et les stocks dans le respect des obligations de service et dispositions prévues par le code de la santé publique et les BPD : garantir un approvisionnement approprié et continu des médicaments dans l'intérêt des patients, appliquer les obligations de service public pour les grossistes-répartiteurs ;
- animer les équipes dans un souci de productivité, de développement des compétences et de motivation ;
- avec l'expérience, gérer un établissement sur le plan pharmaceutique, logistique, commercial et de gestion des ressources humaines ;

4. Interagir avec l'environnement de la profession et gérer les aspects contractuels avec les pharmaciens d'officine, les laboratoires pharmaceutiques, les autres clients ou les commettants ou sous-traitants

- analyser les enjeux environnementaux et éthiques dans la distribution en gros ;
- connaître l'écosystème des instances, organisations et autorités de tutelles, les différents acteurs de la chaîne pharmaceutique, le circuit de distribution pharmaceutique dans les DROM et en Europe ;
- analyser les besoins des clients pharmaciens d'officine et les accompagner sur les divers aspects du métier (comptabilité, gestion, formations, amélioration des performances commerciales, aménagement de l'espace, merchandising...). Maîtriser les notions de marketing dans le domaine d'activité ;

- analyser les besoins des autres clients (établissements de santé, etc.) ou des donneurs d'ordre (pour les dépositaires). Savoir retranscrire les missions et responsabilités de chaque partie prenante au sein du cahier des charges ;
- maîtriser ses sous-traitants, savoir établir un cahier des charges et réaliser des audits ;
- savoir mettre en œuvre un système de gestion des réclamations ;
- savoir répondre aux demandes des autorités, préparer et gérer une inspection ;
- développer un portefeuille de clients potentiels, prospecter, animer et fidéliser sa clientèle.
- maintenir une veille permanente de la satisfaction clientèle ;
- organiser, animer, dynamiser la force de vente régionale et/ou nationale. Avec l'expérience, assurer des fonctions de direction au sein des entreprises et des fonctions de management.

Domaine 6 : Se former à la recherche dans le domaine de la santé

1. En comprenant le monde de la recherche et son organisation

- identifier les principaux acteurs du monde de la recherche et son organisation (Etablissement Public à Caractère Scientifique (EPST), université, structure privée ou associative) ;
- réaliser un organigramme du laboratoire de recherche ;
- identifier le rôle et les missions des membres d'un laboratoire de recherche ;
- identifier les modes de financement de la recherche ;

2. En mettant en œuvre une démarche de recherche

- formuler une problématique de recherche à partir de la connaissance d'une bibliographie existante (hypothèse, question, objectifs) ;
- concevoir un plan expérimental ;
- définir un planning de travail avec des jalons et des attendus ;
- recueillir, archiver, analyser, traiter et présenter des résultats ;

3. En assurant une veille scientifique et technique

- identifier et classer la littérature d'intérêt et les journaux associés ;
- maîtriser la recherche documentaire et les outils associés ;
- identifier les principaux acteurs de son domaine scientifique ;

4. En comprenant le doctorat d'université

- réaliser une présentation en vue de l'obtention d'un soutien financier pour réaliser une thèse d'université après le DES ;
- utiliser des outils (CV, lettre de motivation, liste de laboratoires d'intérêt) pour la poursuite du cursus ;
- distinguer les différents types d'accès au doctorat ;
- analyser les bénéfices de l'obtention du doctorat en termes d'insertion professionnelle et de savoir être.

Domaine 7 : Compétences transversales

- analyser et comprendre l'organisation des industries de santé, agrochimiques, chimiques et cosmétiques (gestion financière et budgétaire, ressources humaines) ;
- comprendre et intégrer la digitalisation dans la chaîne des produits de santé ;
- appliquer la problématique de la santé environnementale dans l'industrie et intégrer les enjeux environnementaux et sanitaires dans les stratégies industrielles pharmaceutiques ;
- développer une culture de l'entrepreneuriat et de l'innovation ;
- appliquer une éthique et la déontologie du pharmacien dans l'industrie des produits de santé ;
- mobiliser et articuler des savoirs scientifiques et techniques dans l'action professionnelle et développer son esprit critique ;
- utiliser l'anglais professionnel de manière appropriée dans un contexte international ;
- travailler en équipe et en interdisciplinarité ;
- gérer et manager des projets ;
- développer son professionnalisme et son intégration en milieu professionnel ;
- communiquer de façon professionnelle à l'écrit et à l'oral.

1.4. Modalités d'évaluation du DES de pharmacie industrielle et recherche

La validation du troisième cycle court est subordonnée à la validation i de l'ensemble des enseignements (théoriques, dirigés et pratiques), ii du stage et iii et à la validation du portfolio.

i) Modalités d'évaluation des enseignements :

Contrôle des connaissances et des compétences telles que définies par l'université, et pouvant faire appel à différentes modalités :

- évaluation des ressources de la compétence : contrôle de connaissances, synthèse de documentation professionnelle ;
- évaluation de la combinatoire de ressources : études de cas, analyse de situations, problèmes, simulations... ;
- évaluation de la mise en œuvre de la compétence : mises en situation professionnelle, retour d'expériences de gestion de situations professionnelles en stage, conduite de projet, analyses réflexives...

Ces évaluations peuvent bénéficier de la participation des référents professionnels des terrains de stages.

ii) Modalités d'évaluation du stage :

Acquisition d'au moins une compétence critique si choix des domaines 1, 2, 3 ou 4. Si l'étudiant choisit le domaine 5 ou 6, il devra acquérir la totalité des apprentissages critiques. Acquisition des compétences du domaine 7.

Le tableau de bord répertorie l'ensemble des apprentissages critiques à acquérir en stage par l'étudiant. Il doit être renseigné par le maître de stage puis validé par l'équipe pédagogique.

iii) Modalités d'évaluation du portfolio :

Le portfolio est le recueil organisé des traces écrites d'apprentissage de l'étudiant pour le ou les apprentissages présentés par l'étudiant en début de DES (parcours de formation individualisé, structuré autour d'un projet professionnel ciblé) et présent dans le tableau de bord. Il permet à l'étudiant de s'auto-évaluer dans l'acquisition de ses compétences en déposant des preuves d'apprentissage et en menant une analyse réflexive sur sa gestion des situations rencontrées. L'étudiant est accompagné par son enseignant référent dans la rédaction de son portfolio. Le portfolio doit faire l'objet d'une validation par l'équipe pédagogique.