RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Université de Toulouse

Demande d'accréditation 2026 des diplômes d'Etat de Pharmacie Officinale et de Pharmacie Industrielle et Recherche – Faculté de santé.

Conseil d'administration du 5 octobre 2026

Délibération 2026/10/CA-021

LE CONSEIL D'ADMINISTRATION,

Vu le code de l'éducation, notamment ses articles L.712-1 et L.712-3 ;

Vu les statuts de l'Université de Toulouse ;

Vu le décret n°2025-1399 du 29 décembre 2025 relatif au troisième cycle des études pharmaceutiques ;

Vu l'arrêté du 31 décembre 2025 portant diverses dispositions relatives aux études pharmaceutiques ;

Vu l'avis de la Commission de la Formation et de la Vie Universitaire en date du 02 juin 2026 ;

Considérant que la réforme du troisième cycle court des études pharmaceutiques, mise en œuvre à compter de la rentrée universitaire 2026-2027, introduit la création de Diplômes d'Etudes Spécialisées (DES) en officine et en industrie ;

APRES EN AVOIR DELIBERE,

- APPROUVE la demande d'accréditation pour l'année 2026 des diplômes d'Etat de Pharmacie Officinale et de Pharmacie Industrielle et Recherche.

Toulouse le 5 octobre 2026,
La Présidente de l'Université de Toulouse,

PO MP CA

[redacted]

Odile RAUZY

UNIVERSITÉ DE TOULOUSE

Date de transmission à la Rectrice de Région académique et publication :
19 octobre 2026

Délibération adoptée à l'unanimité des votes exprimés

Nombre de membres en exercice : 40
Nombre de membres présents ou représentés : 24

Nombre de voix favorables : 24
Nombre de voix défavorables : 0
Nombre d'abstentions : 0

Université de Toulouse
118 route de Narbonne
31062 Toulouse cedex 9
www.univ-tlse3.fr

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

Liberté
Égalité
Fraternité

Faculté de santé Université de Toulouse | sciences pharmaceutiques

DOSSIER DE DEMANDE D'ACCRÉDITATION DU 3ÈME CYCLE COURT DES DE PHARMACIE OFFICINALE ET DES DE PHARMACIE INDUSTRIELLE ET RECHERCHE

I. UNIVERSITE ET UFR ASSURANT LA FORMATION EN SCIENCES PHARMACEUTIQUES

Université de Toulouse (EPE)
Faculté de Santé
Département des Sciences Pharmaceutiques
35 Chemin de Maraîchers, 31062 Toulouse cedex 9

L'université de Toulouse est un établissement public à caractère scientifique, culturel et professionnel créé par les dispositions de l'ordonnance du 12 décembre 2018. Elle a son siège à Toulouse. Elle comprend trois unités de formation et de recherche, une école et un institut internes. Ces composantes internes sont réparties au sein de deux grands secteurs de formation, les secteurs « disciplines de Santé » et « Sciences et Technologies ».

II. STATUT DE LA STRUCTURE ASSURANT LA FORMATION

1. La structure

Le Département des Sciences Pharmaceutiques de la Faculté de Santé de Toulouse, assure les formations de DES de Pharmacie Officinale et de DES de Pharmacie Industrielle et Recherche.
La Faculté de Santé est une composante de l'Université de Toulouse.

2. La gouvernance

La faculté de Santé est administrée par un Conseil d'UFR élu et dirigée par un Directeur portant le titre de Doyen.
La faculté est organisée en départements correspondant aux filières de spécialités qui y sont enseignées :
- le département de médecine, maïeutique et paramédical ;
- le département d'odontologie ;
- **le département des sciences pharmaceutiques**.

Le département des sciences pharmaceutiques est dirigé par un Doyen-Directeur élu par le conseil de département.
Le Doyen-Directeur et le conseil de département par leurs délibérations et leurs avis assurent l'administration du département.

III. NOMBRE D'ÉTUDIANTS INSCRITS DANS LES DEUX DES « COURTS » A LA RENTREE UNIVERSITAIRE 2026

Effectifs prévisionnels à la rentrée 2026
DES de pharmacie officinale : **50**
DES de pharmacie industrielle et recherche : **30**

Dossier à déposer via l'application fresq

IV. NOM ET QUALITE DU/DES RESPONSABLES DE LA FORMATION

DES de pharmacie officinale : **Fabien BROUILLET / Marieke VANSTEELANDT**
DES de pharmacie industrielle et recherche : **SOPHIE FULLANA GIROD**

V. PRESENTATION DE L'EQUIPE ENSEIGNANTE

1. Enseignants du DES Pharmacie officinale

NOMS	Grade	Discipline
F. BROUILLET	MCU	Pharmacie Galénique, co-responsable du parcours Officine
M. VANSTEELANDT	MCU	Pharmacognosie-Botanique-Mycologie, co-responsable du parcours Officine
S. FULLANA-GIROD	PU	Pharmacie Galénique
A. TOURETTE	PU	Pharmacie Galénique
S. CAZALBOU	PU	Pharmacie Galénique
A. GADEA	MCU	Pharmacognosie-Botanique-Mycologie
N. FABRE	PU	Pharmacognosie-Botanique-Mycologie
G. MARTI	MCU	Pharmacognosie-Botanique-Mycologie
F. FALLONE	MCU	Toxicologie
A. FERNANDEZ VIDAL	MCU	Toxicologie
E. BOUTET	PU	Toxicologie
A. LE NAOUR	MCU	Toxicologie
A. COSTE	PU	Parasitologie
H. AUTHIER	MCU	Parasitologie
A. VALENTIN	PU-PH	Parasitologie
P. GANDIA	PU-PH	Pharmacologie
E. JOUANJUS	MCU-PH	Pharmacologie
S. BAKLOUTI	PHU	Pharmacologie
F. THOMAS	MCU-PH	Pharmacologie
C. MULLER	PU	Pharmacologie
N. DELCOURT	PU-PH	Biochimie
C.ROUZAUD-LABORDE	MCU-PH	Pharmacie clinique
P. CESTAC	PU-PH	Pharmacie clinique
F. PUISSET	PU-PH	Pharmacie clinique
M. STRUMIA	PHU	Pharmacie clinique
L. ROUCH	MCU-PH	Pharmacie clinique
P. CLARAZ	PHU	Pharmacie clinique
A.-E. PETIT	AHU	Pharmacie clinique
T. TAILLEFER DE LA PORTALIERE	AHU	Pharmacie clinique
C. CABOU	MCU	Physiologie
L. LEFEVRE	MCU	Physiologie
D. CUSSAC	PU	Physiologie
Y. SAINTE-MARIE	MCU	Physiologie
V.ECHINARD-DOUIN	PU	Physiologie
C. BON	MCU	Biophysique
F. TABOULET	PU	Droit Pharmaceutique
D.GHEDIN	MAST	Pharmacien d'officine

2. Enseignants du DES Industrie-recherche

NOMS	Grade	Discipline
C. ARELLANO	MCU	Chimie thérapeutique, co-responsable du parcours Industrie
S. FULLANA-GIROD	PU	Galénique, co-responsable du parcours Industrie
V. BERNARDES-GENISSON	PU	Chimie thérapeutique
F. BROUILLET	MCU	Galénique
A. DINTILHAC	AHU	Droit pharmaceutique
N. FABRE	PU	Pharmacognosie
F. FALLONE	MCU	Toxicologie

A. FERNANDEZ VIDAL	MCU	Toxicologie
P. GANDIA	PU-PH	Pharmacologie
B. GUIARD	PU	Pharmacologie
B. JUILLARD CONDAT	MCU-PH	Droit pharmaceutique
M. WHITE-KONING	PU	Statistiques
C. CABOU	MCU	Physiologie
L. LEFEVRE	MCU	Physiologie
D. CUSSAC	PU	Physiologie
C. BON	MCU	Biophysique
F. TABOULET	PU	Droit Pharmaceutique
S. CAZALBOU	MCU	Pharmacie Galénique
A. TOURETTE	MCU	Pharmacie Galénique
E. BOUTET	PU	Toxicologie
A. LEMARIE	MCU	Biochimie

Les tableaux précédents recensent les enseignants intervenant dans les enseignements de parcours mais tous les enseignants du département sont susceptibles d'être tuteurs des étudiants en DES.

VI. ORGANISATION DES ENSEIGNEMENTS DU TROISIEME CYCLE COURT

- Enseignements : 2 semestres de formation / 2 maquettes (approche par compétences)

DES de pharmacie officinale :
La maquette générale du DES de Pharmacie officinale est présentée ci-dessous :

Formation théorique					
UE	**Intitulé**	**CM**	**TD**	**TP**	**Total (h)**
UE1	Physiologie du vieillissement et syndrome de fragilité	18	3	4	25
UE2	Bases de la conception et de la dispensation des dispositifs orthopédiques adaptés à l'officine et du maintien à domicile	22	6	2	30
UE3	IACO 2 - Intoxications courantes, addictions, conseils et prise en charge à l'officine	17	30	0	47
UE4	Activités spécialisées à l'officine : nutrition et diététique	22	12	0	34
UE5	Accompagnement en oncologie	2,5	1,5	13,5	17,5
UE6	Comptabilité, gestion, management	39,5	1,5	2	43
UE7	Préparations magistrales et officinales	11	3	16	30
UE8	Evolution des pratiques à l'officine - Ecosoins et écoresponsabilité	14	2	4	20
UE9	Validation des compétences professionnelles en officine - Cas pharmaceutiques objectifs et structurés	0	0	36	36
	TOTAL formation théorique				**282,5**
Formation professionnalisante					
Stage officinal 1 et Stage officinal 2		-	3	-	3
Portfolio		-	-	-	-

- Stages :

1. **DES de pharmacie officinale : Articles 21 et 22 de l'arrêté du 31/12/2025**

Le Diplôme d'Etudes Spécialisées de Pharmacie Officinale est accessible aux étudiants titulaires du Diplôme de Formation Approfondie en Sciences Pharmaceutiques orientation professionnelle Officine.
La formation comprend deux stages de pratique professionnelle, d'une durée de six mois chacun :

- un stage d'approfondissement en pratique officinale au cours du premier semestre ;
- un stage de pratique officinale en autonomie supervisée au cours du second semestre.

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.
Ces deux périodes de stage comprennent un temps de stage à l'officine ainsi qu'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 (voir maquette générale présentée ci-dessus). 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.
L'enseignement est réalisé dans une approche par compétences en s'appuyant sur le référentiel de compétences du pharmacien officinal et l'annexe II-A de l'arrêté du 31 décembre 2025. (*Annexe 1*)
Il est divisé en 4 domaines de compétences :

- Domaine 1 : Dispenser des médicaments et autres produits de santé ;
- Domaine 2 : Accompagner le patient dans son parcours de soin ;
- Domaine 3 : Exploiter et gérer une officine ;
- Domaine 4 : Déployer des actions de prévention et de santé publique.

A l'issue du DES, l'étudiant devra avoir validé le niveau avancé de chacun des 4 domaines de compétences. Certaines compétences de niveau avancé référencées à l'annexe II-A de l'arrêté du 31 décembre 2025 (*Annexe 1*) peuvent être acquises dès le DFASP. La contribution de chaque UE de DES de pharmacie officinale aux différents domaines de compétences est présentée sous forme de tableau, joint au présent dossier (*Annexe 2*).

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…

Ces évaluations se font selon les modalités de Contrôle Continu Intégral en accord avec le règlement des études de l'Université de Toulouse, à savoir un minimum de 3 contrôles continus pour chaque UE ainsi qu'une épreuve de seconde chance. Celle-ci permet à l'étudiant de remonter sa note la plus basse ou de pallier à une absence lors d'un CC. Les évaluations sont réalisées pendant les heures de travail encadré, de façon inopinée (évaluations sans convocation) ou sur des créneaux hebdomadaires identifiés dans l'emploi du temps (la planification tenant lieu de convocation).

La validation du DES de Pharmacie Officinale s'appuie sur la validation :

- d'enseignements selon différentes modalités d'évaluation précisées ci-dessus ;
- des deux stages de pratique professionnelle attestée par le tableau de bord de stage ;
- par l'équipe pédagogique, d'un portfolio de compétences.

Des enseignants référents participent au suivi pédagogique des étudiants en stage de DES, quel que soit le DES (Art. 36 de l'arrêté du 31 décembre 2025).

2. DES de Pharmacie Industrielle et Recherche : Article 32 et article 33 de l'arrêté du 31/12/2025

Le Diplôme d'Etudes Spécialisées de Pharmacie Industrielle et Recherche est accessible aux étudiants titulaires du Diplôme de Formation Approfondie en Sciences Pharmaceutiques filière professionnelle « Industrie-Recherche ».
Par dérogation, possibilité d'accéder au DES « Industrie-Recherche Répartition » après un DFA-SP Officine, en cas d'orientation vers un Master menant aux métiers de la distribution pharmaceutique, après accord du coordonnateur de DES « Industrie-Recherche »

La formation conduisant au Diplôme d'Etudes Spécialisées de Pharmacie Industrielle et Recherche est composée de deux semestres. Elle permet à l'étudiant :

- d'approfondir les connaissances et les compétences afférentes à l'orientation professionnelle et au parcours de formation choisi ;
- 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.

L'enseignement est réalisé dans une approche par compétences en s'appuyant sur le référentiel de compétences du pharmacien industriel et l'annexe II-B de l'arrêté du 31 décembre 2025 (*Annexe 1*).
Il est ainsi divisé en 7 domaines de compétences :

- Domaine 1 : Être acteur du cycle de vie des médicaments et autres produits de santé dans un contexte de recherche et développement
- Domaine 2 : Produire et garantir la qualité des médicaments et autres produits de santé
- Domaine 3 : Assurer le suivi réglementaire des médicaments et autres produits de santé
- Domaine 4 : Gérer, informer et accéder au marché des médicaments et autres produits de santé
- Domaine 5 : Être acteur de santé publique dans la distribution en gros du médicament
- Domaine 6 : Se former à la recherche dans le domaine de la santé
- Domaine 7 : Compétences transversales

Les étudiants devront valider la totalité des apprentissages critiques du domaine 7 et au moins un des apprentissages critiques dans un des autres domaines (1 à 4). Si l'étudiant choisit le domaine 5 ou 6, il devra suivre la totalité des apprentissages critiques.

La validation du DES industrie-recherche s'appuie sur la validation :

- d'enseignements pouvant être issus, pour le DES industrie, d'autres formations (Master, diplômes d'ingénieur, …) et concourant à l'acquisition de compétences listées ci-dessus,
- d'un stage de pratique professionnelle
- d'un portfolio de compétences et d'un tableau de bord

Des enseignants référents participent au suivi pédagogique des étudiants en stage de DES, quel que soit le DES (Art. 36 de l'arrêté du 31 décembre 2025).

VII. PARTENARIATS MIS EN PLACE OU ENVISAGÉS

Pas de partenariats mis en place pour le DES Pharmacie officinale.

Le DES Industrie bénéficie de partenariats avec des écoles d'ingénieurs, notamment avec l'école ISIS de Castres permettant l'obtention d'un double diplôme pharmacien-ingénieur dans le domaine du numérique en santé, sans allongement de la durée des études initiales de pharmacie.

Baptisé PHIESA, ce nouveau parcours ouvrira à la rentrée 2026 avec un effectif attendu entre 3 et 5 étudiants. Ce double cursus créé en réponse à la transition numérique majeure qui s'opère dans les métiers de la Pharmacie, formera des professionnels experts du médicament – de la R&D jusqu'à la dispensation – et spécialistes du numérique en santé. Grâce à leur bagage hybride aux dimensions scientifiques, techniques, législatives et managériales, les doubles diplômés seront qualifiés pour piloter le développement, le déploiement et l'évaluation de solutions numériques orientées métier et/ou patient. Ils pourront exercer leurs missions auprès d'industriels, d'hôpitaux, d'éditeurs de logiciels, d'autorités régulatrices et de bien d'autres acteurs de santé.

VIII. AVIS DES INSTANCES (à joindre)

- Commission de la formation et de la vie universitaire (CFVU) du **2 juin 2026** : avis …
- Conseil d'administration (CA) du **8 juin 2026** : avis …

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

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 pharmaco-thérapeutique (adaptation posologique en fonction de l'évolution clinique et des analyses biologiques, interactions médicamenteuses, iatrogenèse, 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 cutanéo-muqueuses, 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. Iatrogenèse. 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 écoscores sur les produits de santé : Ecoscore 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'évènements 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 qualitév ;

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 évènement 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.

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

ANNEXE II

ANNEXE B

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 maitrise 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 règlementaires ;

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 1, 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, maitriser 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 maitriser 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 règlementaire des médicaments et autres produits de santé

1. En coordonnant et en mettant en œuvre les activités règlementaires 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 règlementaire 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, règlementaires 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 règlementaire et garantir la sécurisation de la chaîne du médicament
- savoir organiser ou réaliser une veille règlementaire et juridique dans la distribution des produits de santé ;
- identifier, connaitre et savoir mettre en œuvre la règlementation 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.

DES Pharmacie Officinale - REFERENTIEL DE COMPETENCES		
Domaine Compétences 1		**UE du DES concernées** *(ou DFA)*
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 /de soin non programmé (automédication, vaccination, dépistage) 2.Dans le cadre d'une prescription médicale (simple ou complexe) [dont transition ville hopital)] 3.Dans le cadre de protocole de coopération inter-professionnelle	
Niveaux Progression	**Apprentissages Critiques**	
Niveau Débutant: Analyser une demande du patient (soins pharmaceutiques)	– Recueillir les informations pertinentes sur le patient et sa santé (auprès de lui, d'un aidant et d'autres sources d'informations, Identifier le patient concerné par la demande et/ou la prescription) – Évaluer l'état de santé du patient (relier les informations cliniques, biologiques et/ou psychologiques à une pathologie), son profil et ses besoins (formulés ou non et/ou indépendants de la demande et/ou de la prescription) – Contrôler la recevabilité réglementaire de la demande et/ou de la prescription – Évaluer la pertinence de la demande et/ou la prescription – Réaliser l'analyse pharmaceutique de la prescription (= composition, forme galénique,quantité, dosage, rythme d'administration, sécurité, efficacité, IM, CI)	**UE1, UE2, UE4** **UE1, UE2, UE5** **UE2, UE4, UE7** **UE2, UE7** **UE1, UE2, UE5, UE7**
Niveau Intermédiaire: Concevoir un plan d'action (soins pharmaceutiques)	– Prioriser les éléments pouvant compromettre la sécurité, l'efficacité thérapeutique et l'adhésion du patient – Etablir un plan d'action de soins pharmaceutiques au regard de la situation et des besoins du patient (inclut l'intérêt de réaliser un TROD et de propose le bilan médicamenteux) – Détecter et prévenir un mésusage.	**UE1, UE2** **UE1, UE2, UE4, UE5** **UE1, UE2**
Niveau Avancé: Mettre en œuvre la dispensation pharmaceutique	– Dispenser des médicaments et des produits de santé (inclut la délivrance sans ordonnance au regard d'un test et de préparations magistrales) – Évaluer l'efficacité et la sécurité de la disepnsation – Formaliser une intervention pharmaceutique – Gérer dans l'immédiat une erreur de dispensation. – Elaborer et mettre en oeuvre des soins pharmaceutiques moins impactants pour l'environnement – (Ré)orienter vers un suivi et un accompagnement pharmaceutique des patients.	**UE2, UE4, UE7** **UE2, UE7** **UE5** *DFA* **UE8** **UE1, UE4**

Domaine Compétences 2	Composantes essentielles = critères d'évaluation	**UE du DES concernées** *(ou DFA)*
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 Progression	**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. 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.	**UE1** **UE1** **UE2, UE5** *DFA* **UE1, UE2, UE5** *DFA*
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.	**UE1, UE2, UE4** **UE1, UE2, UE5** **UE1, UE2** **UE1** *DFA* **UE3**
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).	**UE5** **UE1, UE5** **UE1, UE4, UE5** *DFA* **UE3** **UE3, UE4**

Domaine Compétences 3	Composantes essentielles = critères d'évaluation	UE du DES concernées *(ou DFA)*
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 Progression	**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.	**UE7** **UE6** **UE6** **UE6**
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.	**UE6** *DFA* **UE6** **UE6**
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.	**UE7** **UE8** **UE6** **UE6** **UE6** *DFA* **UE6**

Domaine Compétences 4	Composantes essentielles = critères d'évaluation	UE du DES concernées *(ou DFA)*
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 Progression	**Apprentissages Critiques**	
Niveau Débutant: Appliquer des actions de prévention et de santé publique	– Pratiquer les gestes techniques (vaccination, prélèvements, dépistage…).	*DFA*
	– Identifier des évènements environnementaux à risque pour les patients en tenant compte des spécificités territoriales.	**UE4, UE8**
	– Repérer les patients vulnérables.	*DFA*
	– Participer à l'animation des ateliers d'éducation thérapeutique du patient.	*DFA*
	– Repérer et qualifier un évènement sanitaire indésirable.	**UE3**
	– Appliquer une procédure de gestion à l'officine des alertes sanitaires et/ou environnementales.	**UE3**
Niveau Intermédiaire: Initier des actions	– analyser le carnet vaccinal du patient ou du voyageur ;	*DFA*
	– sélectionner l'outil de dépistage approprié (TROD, autotest, kit…), l'interpréter pour assurer l'orientation appropriée du patient ;	**UE4**
	– éduquer et orienter la population vers des comportements plus favorables à la santé en favorisant des actions de prévention populationnelles précoces ;	**UE3, UE4**
	– 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 ;	**UE8**
	– identifier la ou les problématique(s) de santé qui mériterait(aient) de bénéficier d'un programme d'éducation thérapeutique du patient ;	*DFA*
	– relayer les messages de vigilance.	**UE4**
Niveau Avancé: Coordonner des actions de prévention et de santé publique	– Prescrire un vaccin en toute sécurité ou orienter vers un centre de vaccination.	*DFA*
	– Déployer des actions de promotion de la vaccination et du dépistage auprès de la population.	*DFA*
	– Participer aux campagnes nationales de prévention des principaux facteurs de risque.	**UE3, UE4, UE8**
	– Réaliser les bilans de prévention proposés aux quatre âges clés de la vie.	**UE4**
	– Participer à un programme d'éducation thérapeutique du patient dans une démarche interprofessionnelle.	*DFA*
	– Se préparer à la gestion par l'officine des alertes sanitaires et/ou environnementales.	**UE3, UE8**
	– Déclarer un évènement sanitaire indésirable auprès de la vigilance concernée.	**UE3, UE4**