

ANNEXES
GLOSSAIRE



©Direction des Journaux Officiels

ANNEXE 1

DÉCRET N° 85-385 DU 29 MARS 1985 FIXANT LE STATUT DES ÉTUDIANTS HOSPITALIERS EN PHARMACIE

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'économie, des finances et du budget, du ministre de l'intérieur et de la décentralisation, du ministre de l'éducation nationale et du ministre des affaires sociales et de la solidarité nationale, porte-parole du Gouvernement,

Vu la loi n° 68-978 du 12 novembre 1968 d'orientation de l'enseignement supérieur, modifiée par la loi n° 82-1098 du 23 décembre 1982 relative aux études médicales et pharmaceutiques et par la loi n° 85-10 du 3 janvier 1985 portant diverses dispositions d'ordre social, et notamment son article 59 ;

Vu la loi n° 79-4 du 2 janvier 1979 portant réforme de la loi n° 68-978 du 12 novembre 1968 d'orientation de l'enseignement supérieur et relative aux études en pharmacie et au statut des personnels enseignants des unités d'enseignement et de recherche pharmaceutiques, et notamment ses articles 1er à 4 ;

Vu la loi n° 84-52 du 26 janvier 1984 sur l'enseignement supérieur, et notamment son article 68 ;

Vu le décret n° 71-216 du 24 mars 1971 pris pour l'application de l'article 38 de la loi du 12 novembre 1968 et relatif à la juridiction disciplinaire exercée par les conseils des universités et des établissements publics à caractère scientifique et culturel indépendants des universités ;

Vu l'arrêté du 29 mars 1984 relatif à l'organisation du régime des études en vue du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie au cours des années universitaires 1984-1985 et 1985-1986 ;

Vu l'avis du Conseil national de l'enseignement supérieur et de la recherche ;

Le Conseil d'Etat (sections sociale et de l'intérieur réunies) entendu,

Titre I^{er} : Dispositions générales.

Article 1

A partir de la cinquième année des études pharmaceutiques, les étudiants en pharmacie peuvent participer à l'activité hospitalière dans les conditions définies par le présent décret et dans la limite du nombre de postes fixé par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé, du budget et de l'éducation nationale. Ils portent le titre d'étudiants hospitaliers en pharmacie.

Article 2

Les étudiants hospitaliers visés à l'article 1er ci-dessus participent à l'activité hospitalière sous la responsabilité du personnel médical et pharmaceutique, et sous la surveillance des internes en médecine et en pharmacie.

Article 3

Les étudiants hospitaliers en pharmacie participent à l'activité hospitalière soit dans les départements ou services de pharmacie, dans les départements ou services de médecine ou de chirurgie, ou de spécialités ou de biologie du centre hospitalier régional faisant partie du centre hospitalier et universitaire, dans les autres établissements hospitaliers publics autres que les hôpitaux locaux, soit, le cas échéant, dans les services ou départements analogues des hôpitaux militaires

Article 4

Les étudiants hospitaliers en pharmacie doivent justifier, avant leur première affectation, par un ou des certificats médicaux adressés au directeur de l'unité de formation et de recherche dont ils relèvent, qu'ils remplissent les conditions exigées par la réglementation en vigueur relative à l'immunisation obligatoire de certaines personnes contre certaines maladies.

Article 5

Les étudiants hospitaliers en pharmacie sont affectés dans les services ou départements par le directeur de l'unité de formation et de recherche dont ils relèvent, en fonction des listes des postes disponibles qui lui sont communiquées par chacun des directeurs d'établissement où l'étudiant est susceptible d'être affecté conformément à la convention prévue à l'article 16 du présent décret.

Article 6

Les étudiants hospitaliers en pharmacie ne peuvent être affectés plus de deux fois dans le même service ou département. La durée d'affectation dans un même service ou département ne peut être inférieure à deux mois ni supérieure à quatre mois.

L'affectation des intéressés, les fonctions qui leur sont confiées, les enseignements théoriques et pratiques qui leur sont dispensés doivent tenir compte des connaissances acquises et du déroulement des études.

Titre II : Obligations de service - congés - discipline.*Article 7*

Les étudiants hospitaliers en pharmacie sont soumis au règlement intérieur de l'hôpital. Ils sont liés par l'obligation de discrétion professionnelle et tenus au respect du secret professionnel pour tous les faits dont ils ont connaissance à l'occasion de leur stage. Sauf cas de force majeure, toute absence non autorisée par le chef de service et le directeur de l'hôpital fait l'objet d'une mise en garde. En cas de récidive, la procédure disciplinaire prévue aux articles 13 et 14 du présent décret est engagée.

Article 8

Les étudiants hospitaliers en pharmacie ont droit à un congé annuel de trente jours ouvrables, le samedi étant décompté comme jour ouvrable. Au cours de ce congé, ils perçoivent la rémunération prévue à l'article 15 du présent décret.

Article 9

En cas de maladie dûment constatée ou d'infirmité les mettant dans l'impossibilité d'exercer leurs fonctions, les étudiants hospitaliers en pharmacie ont droit à un congé d'un mois pendant lequel ils perçoivent la totalité de leur rémunération et à un congé d'un mois pendant lequel ils perçoivent la moitié de cette rémunération. Dans tous les cas visés au présent article, ils conservent la totalité des suppléments pour charge de famille.

Article 10

Modifié par Décret 2002-1357 2002-11-15 art. 5 JORF 17 novembre 2002.

Les étudiants hospitaliers en pharmacie bénéficient d'un congé de maternité ou d'adoption ou de paternité d'une durée égale à celle prévue par la législation de la sécurité sociale et perçoivent l'intégralité de leur rémunération.

Si, à l'expiration du congé de maternité, l'intéressée ne peut reprendre ses fonctions en raison d'une maladie survenue au cours de ce congé, le point de départ du congé de maladie auquel elle a droit est la date de l'acte médical qui a constaté cette maladie.

Article 11

Les prestations dues au titre de la sécurité sociale viennent en déduction de la rémunération servie durant les congés prévus par les articles 9 et 10 ci-dessus.

Article 12

L'étudiant hospitalier en pharmacie est soumis au régime disciplinaire applicable aux étudiants, prévu par le décret du 24 mars 1971 susvisé. En cas d'infraction commise par un étudiant hospitalier en pharmacie à l'intérieur de l'établissement hospitalier d'affectation, le directeur de l'établissement en avertit le directeur de l'unité de formation et de recherche dont relève l'étudiant ainsi que, le cas échéant, le directeur général du centre hospitalier régional. Si une sanction disciplinaire est prononcée à l'encontre d'un étudiant affecté dans son établissement, le directeur de l'hôpital en est obligatoirement informé.

Article 13

Le directeur de l'hôpital peut exclure un étudiant dont le comportement est incompatible avec le bon fonctionnement et la continuité du service. Il en informe immédiatement le directeur de l'unité de formation et de recherche dont relève l'étudiant auquel il adresse un rapport motivé en vue d'un examen conjoint de la situation.

Titre III : Rémunération - responsabilité civile, validation des stages.*Article 14*

Les étudiants hospitaliers en pharmacie à l'exception des élèves pharmaciens chimistes du service de santé des armées perçoivent une rémunération annuelle dont le taux est fixé par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé, de l'éducation nationale et du budget. Cette rémunération suit l'évolution des traitements de la fonction publique constatée par le ministre chargé de la santé. Les étudiants hospitaliers en pharmacie sont des salariés du centre hospitalier régional. Lorsqu'ils sont affectés dans un établissement ne relevant pas de ce dernier, l'établissement d'affectation prend en charge la rémunération prévue ci-dessus et les avantages prévus aux articles 8, 9 et 10 du présent décret.

Article 15

Les conventions conclues en application de l'arrêté du 29 mars 1984 susvisé fixent :

- 1° Les modalités selon lesquelles les étudiants hospitaliers en pharmacie accomplissent des stages dans les unités de soins, dans les pharmacies hospitalières et dans les laboratoires hospitaliers de biologie ;
- 2° Les modalités de répartition entre l'établissement hospitalier et l'université des dépenses exposées à l'occasion de ces stages ;
- 3° Le nombre d'étudiants en pharmacie susceptibles d'être admis en stage dans l'établissement hospitalier et dans chaque service d'accueil ; les services dans lesquels sont effectués les stages ; les responsabilités universitaires et hospitalières de ces stages et les conditions d'encadrement des étudiants ;
- 4° Les modalités selon lesquelles l'établissement hospitalier supporte la réparation des dommages de toute nature causés du fait de ses activités aux étudiants admis en stage ;
- 5° Les modalités selon lesquelles l'université supporte la réparation des dommages de toute nature causés à l'hôpital, à ses personnels, aux malades et à leurs visiteurs soit par un étudiant soit par toute personne participant à l'enseignement en dehors de l'exercice de ses fonctions hospitalières.

Article 16

Chaque chef de département ou de service où sont affectés les étudiants hospitaliers en pharmacie donne son appréciation sur chacun d'eux. Il est établi à cet effet une fiche d'appréciation de stage pour chaque étudiant.

La fiche comporte une appréciation :

- sur l'assiduité du stagiaire ;
- sur la qualité de son travail ;
- sur son comportement vis-à-vis des malades et de l'équipe hospitalière.

Elle est adressée dès la fin du stage au directeur de l'unité de formation et de recherche dont relève l'étudiant et est prise en considération par l'autorité universitaire pour la validation des stages hospitaliers. La fiche de contrôle de stage peut mentionner l'utilité d'un stage complémentaire, non rémunéré en cas de manque d'assiduité, d'absence prolongée non motivée, ou rémunéré en cas de maladie dûment constatée ayant interrompu les fonctions de l'étudiant. Le directeur de l'unité de formation et de recherche est chargé d'organiser l'affectation de l'étudiant pour ce stage complémentaire.

Art. 17

Le ministre de l'économie, des finances et du budget, le ministre de l'intérieur et de la décentralisation, le ministre de l'éducation nationale, le ministre des affaires sociales et de la solidarité nationale, porte-parole du Gouvernement, le secrétaire d'Etat auprès du ministre de l'économie, des finances et du budget, chargé du budget et de la consommation, le secrétaire d'Etat auprès du ministre de l'éducation nationale, chargé des universités, et le secrétaire d'Etat auprès du ministre des affaires sociales et de la solidarité nationale, porte-parole du Gouvernement, chargé de la santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Par le Premier ministre : Laurent FABIUS

Le ministre des affaires sociales et de la solidarité nationale, porte-parole du Gouvernement, Georgina DUFOIX

Le ministre de l'économie, des finances et du budget, Pierre BEREGOVOY

Le ministre de l'intérieur et de la décentralisation, Pierre JOXE

Le ministre de l'éducation nationale, Jean-Pierre CHEVENEMENT

Le secrétaire d'Etat auprès du ministre de l'économie, des finances et du budget, chargé du budget et de la consommation, Henri EMMANUELLI

Le secrétaire d'Etat auprès du ministre de l'éducation nationale, chargé des universités, Roger-Gérard SCHWARTZENBERG

Le secrétaire d'Etat auprès du ministre des affaires sociales et de la solidarité nationale, porte-parole du Gouvernement, chargé de la santé, Edmond HERVE

Source : ISPB, faculté de pharmacie de Lyon, n° spécial réforme 171- 24/10/2003.

ANNEXE 2

ARRÊTÉ DU 17 JUILLET 1987 MODIFIÉ (version à jour au 2 octobre 2003)

SECTION IX - ENSEIGNEMENT
DE 5^{ème} ET 6^{ème} ANNÉES - FILIÈRE OFFICINE**1 - Objectifs pédagogiques**

L'étudiant se destinant à la pharmacie d'officine doit être capable à la fin de la 6^{ème} année de :

- Maîtriser l'information sur les médicaments et les dispositifs médicaux. Juger de manière objective les documentations scientifiques et les dossiers sur les nouveaux médicaments remis par les organismes compétents.
- Communiquer au patient toutes les informations indispensables sur le traitement instauré ainsi que sur l'hygiène de vie à adopter.
- Valider une stratégie thérapeutique médicamenteuse prescrite par le médecin avec vérification des posologies, établissement des plans de prise, adaptation des contre-indications physiopathologiques, détection et analyse des interactions médicamenteuses.
- Connaître la valeur sémiologique des principales analyses biologiques.
- Elaborer et rédiger une opinion pharmaceutique et apprendre à la communiquer au prescripteur.
- Rédiger une notification de pharmacovigilance.
- Contribuer à la rationalisation des dépenses de santé par une information et une éducation du patient pour un meilleur usage des médicaments (observance, automédication), par une connaissance des consensus scientifiques en matière de prescription, par une prévention de l'iatro-pathologie médicamenteuse, par la substitution par les médicaments génériques.
- Dispenser un conseil officinal de qualité.
- S'engager dans des actions d'hygiène et de santé publique, en particulier dans le domaine de la prévention.
- Agir en réseau de soins en collaborant activement avec les autres professions de santé.
- Exercer quotidiennement sa profession dans un souci constant d'assurance qualité des prestations qui y sont attachées.
- Comprendre qu'une officine est une petite ou moyenne entreprise.

2 - Suivi des étudiants en stage hospitalier

L'implication personnelle des étudiants dans les services dans lesquels ils sont affectés est validée au cours d'une séance hebdomadaire de 3 heures d'enseignement dirigé utilisant la méthode d'apprentissage par résolution de problème.

3 - Enseignement sur les grandes pathologies :

Reprise des thèmes de l'enseignement coordonné des 3^{ème} et 4^{ème} années. Cet enseignement est dispensé sous forme d'applications pratiques se rapportant aux cas rencontrés par les étudiants durant leurs stages dans les unités de soins et sous forme d'enseignement par résolution de problèmes adapté à l'exercice officinal quotidien. Il est conseillé de consacrer à cet enseignement au moins un après-midi par semaine.

- Thérapies géniques, cellulaires et tissulaires
- Troubles de la nutrition et des maladies métaboliques
- Troubles du métabolisme de l'eau et des électrolytes et troubles de l'équilibre acidobasique
- Infectiologie
- Pathologies du système immunitaire
- Oncologie
- Pathologies du système hématopoïétique
- Pathologies du système broncho-pulmonaire
- Pathologies du système rénal et urinaire
- Pathologies des glandes endocrines
- Douleur et inflammation
- Pathologies cutanées
- Pathologies de l'oeil
- Grossesse - contraception
- Pathologies sociales : tabagisme, alcoolisme, toxicomanies, etc.

4 - Unités d'enseignement en vue de la préparation à la prise de fonctions officinales = 4 unités d'enseignement de 80 heures chacune**4 - 1 Unité n° 1 : La dispensation du médicament**

- Le conseil à l'officine
- Conseils concernant l'utilisation des médicaments prescrits par le médecin : plan de soins pharmaceutiques
- Détection, analyse et gestion des incompatibilités médicamenteuses
- Relation médecin/pharmacien pour la prise en charge optimale du patient
- Substitution par les génériques
- Médication officinale

- Documentation et information électronique à l'officine
- Préparations galéniques

4 - 2 Unité n° 2 : Prise en charge du patient à l'officine (I)

- 5-2-1 [4-2-1] Suivi pharmaceutique (dossier patient)
- 5-2-2 [4-2-2] Maintien et soins à domicile
- 5-2-3 [4-2-3] Dispositifs médicaux
- 5-2-4 [4-2-4] Orthopédie et orthèse
- 5-2-5 [4-2-5] Secourisme et premiers soins
- 5-2-6 [4-2-6] Connaissance des principales étapes de la réalisation des examens biologiques (du prélèvement au rendu des résultats)
- 5-2-7 [4-2-7] Valeur sémiologique des principales analyses biologiques

4 - 3 Unité n° 3 : Prise en charge du patient à l'officine (II)

- 5-3-1 [4-3-1] Dermocosmétologie
- 5-3-2 [4-3-2] Diététique et nutrition
- 5-3-3 [4-3-3] Homéopathie, phytothérapie, aromathérapie
- 5-3-4 [4-3-4] Mycologie
- 5-3-5 [4-3-5] Médicaments vétérinaires
- 5-3-6 [4-3-6] Plantes toxiques
- 5-3-7 [4-3-7] Plantes médicinales

4 - 4 Unité n° 4 : Organisation de l'officine et son environnement

- 5-4-1- [4-4-1] Santé publique, veille et sécurité sanitaire les vigilances, réseaux de soins, associations de malades
- 5-4-2 [4-4-2] Législation pharmaceutique, déontologie, tutelles, organisations professionnelles, sécurité sociale, droit du travail
- 5-4-3 [4-4-3] Techniques de communication, sciences comportementales
- 5-4-4- [4-4-4] Gestion d'une officine dont management d'une officine
- 5-4-5- [4-4-5] Rappels de pharmaco-économie et d'économie de la Santé
- 5-4-6 [4-4-6] Anglais biomédical appliqué à l'officine

5 - Organisation et objectifs pédagogiques du stage hospitalier de 5^{ème} année = 12 mois à mi-temps dont obligatoirement 6 mois dans des unités de soins

Les diverses fonctions des étudiants dans les services cliniques sont en relation avec les objectifs pédagogiques du stage hospitalier. Elles seront plus ou moins développées en fonction des conditions locales et des options professionnelles choisies par les étudiants. Les fonctions de l'étudiant en pharmacie dans un service clinique peuvent être regroupées autour de deux thèmes :

[] Correction apportée suite à une erreur de numérotation dans le texte officiel B.O. n° 39 du 23 octobre 2003

Thème 1

Fonctions visant à l'optimisation thérapeutique et la prévention de la pathologie iatrogène

- Fonction n° 1 : Assurance de qualité dans la prescription, la gestion et la dispensation des médicaments (y compris la gestion des essais cliniques).
- Fonction n° 2 : Observation pharmaceutique et historique médicamenteux.
- Fonction n° 3 : Suivi thérapeutique et biologique de deux ou trois malades.
- Fonction n° 4 : Participation à l'adaptation posologique de certains médicaments.
- Fonction n° 5 : Etablissement d'un plan de prises ou d'un plan d'administration à partir d'une stratégie thérapeutique préalablement définie.
- Fonction n° 6 : Notification de pharmacovigilance.
- Fonction n° 7 : Etude sur les stratégies thérapeutiques médicamenteuses en fonction de leurs rapports coût/efficacité, risques/bénéfices.
- Fonction n° 8 : Validation de l'ordonnance.
- Fonction n° 9 : Avis ou opinion pharmaceutique.

Thème 2

Fonctions visant à développer l'évaluation, la recherche et la communication orale et/ou écrite de documents techniques et scientifiques

- Fonction n° 10 : Conseils au patient et à la famille.
- Fonction n° 11 : Information sur les nouveaux médicaments et revue de presse.
- Fonction n° 12 : Rédaction d'un mini projet ou d'un mémoire.
- Fonction n° 13 : Etude de cas sur un sujet choisi et vécu.
- Fonction n° 14 : Aide au suivi des expertises cliniques.

SECTION X - ENSEIGNEMENT DE 5^{ème} ET 6^{ème} ANNÉES FILIÈRE INDUSTRIE

1 - Objectifs pédagogiques

L'enseignement dispensé en 5^{ème} et 6^{ème} années de la filière industrie doit :

- Donner à l'étudiant :
 - D'une part une culture industrielle généraliste (bases technicoréglementaires, organisation industrielle, management, gestion, communication, droit général du travail, stratégie de développement d'un médicament, connaissance du tissu industriel pharmaceutique...) accompagnée d'une préspecialisation directement liée à son projet professionnel (recherche et développement, production, assurance qualité, contrôle, affaires réglementaires, marketing, commercialisation, pharmacoéconomie...).

- D'autre part une connaissance du milieu hospitalier acquise au cours du stage hospitalier organisé en 5^{ème} année pendant une durée équivalente à six mois temps plein (organisation hospitalière, prise en charge du patient par le corps médical, pharmaceutique et infirmier, relations entre les établissements hospitaliers et les industries de santé).
- Permettre à l'étudiant d'approcher sur le terrain les réalités de l'entreprise industrielle et/ou des laboratoires de recherche ou des laboratoires hospitaliers au moyen de stages de longue durée en 5^{ème} année (stage d'application d'une durée au moins équivalente à 3 mois temps plein) et en 6^{ème} année (stage de pratique professionnelle de 6 mois), en France ou à l'étranger. Ces stages doivent permettre à l'étudiant d'affiner son projet professionnel.
- Donner à l'étudiant la possibilité de compléter la maîtrise d'au moins une langue étrangère par un enseignement de linguistique professionnelle et par des séminaires, conférences, exposés, stages à l'étranger...
- Privilégier la pédagogie par résolution de problèmes, le travail par petits groupes, les études de cas. Il est recommandé de mettre en place un tutorat industriel/étudiant.

2 - Organisation et objectifs du stage hospitalier de 5^{ème} année

Durée équivalente à 6 mois temps plein dont obligatoirement 3 mois dans une unité de soins. Dans la mesure du possible, l'étudiant de filière industrie doit être affecté dans un service hospitalier "ciblé", susceptible de proposer à l'étudiant un projet de stage concernant à la fois l'hôpital et l'industrie.

Au cours de ce stage l'étudiant doit :

2 - 1 Apprendre à connaître :

- La prise en charge du patient par le corps médical, pharmaceutique et infirmier
- Le médicament hospitalier et ses spécificités
- Le circuit du médicament et autres produits de santé
- La prescription en milieu hospitalier
- L'organisation d'une expertise clinique
- Le rôle du pharmacien hospitalier et du biologiste hospitalier
- Le rôle de l'ingénieur biomédical
- L'organisation des vigilances à l'hôpital
- Les principes d'une "assurance qualité" au niveau de la préparation, de la dispensation et de l'administration des médicaments et autres produits de santé
- Le mode d'évaluation des risques sanitaires
- Le budget d'un hôpital et les différents statuts des personnels hospitaliers
- Les relations entre les établissements hospitaliers et les industries de santé.

2- 2 Préparer un exposé sur un projet industriel et hospitalier tel que :

- Production et contrôle du médicament à l'hôpital
- Gaz médicaux
- Contrôle qualité, assurance qualité et accréditation hospitalière
- Stabilité des préparations extemporanées
- Stérilité et stérilisation
- Evaluation clinique des médicaments
- Médicaments spécifiques de l'usage hospitalier
- Dispositifs médicaux
- Bioréactifs
- Maîtrise de l'environnement
- Etudes pharmacoéconomiques etc.

Le travail réalisé fera l'objet d'une présentation réunissant les responsables universitaires, industriels et hospitaliers chargés d'encadrer les étudiants.

3 - Suivi des étudiants en stage hospitalier

L'implication personnelle des étudiants dans les services dans lesquels ils sont affectés est validée au cours d'une séance hebdomadaire de 3 heures d'enseignement dirigé utilisant la méthode d'apprentissage par problème.

4 - Unités d'enseignement = 4 unités de 80 heures chacune

4 - 1 Unité d'enseignement n° 1

- Généralités sur l'industrie du médicament :
- Le contexte économique général
- Le tissu industriel pharmaceutique
- Le pharmacien dans l'industrie pharmaceutique
- Conception et créativité du médicament
- Stratégie de développement
- Aspects généraux sur la recherche et le développement des produits de santé
- Pharmacovigilance
- Dossier d'AMM :
 - Aspects réglementaires
 - Dossier pharmaceutique
 - Dossier pharmaco-toxicologique
 - Dossier clinique

4 - 2 Unité d'enseignement n° 2

- Assurance et contrôle qualité
- Réglementation des industries des produits de santé
- Aspects particuliers du développement des produits de santé :
 - Dispositifs médicaux
 - Produits orphelins
 - Produits cosmétiques
 - Gaz médicaux
 - Produits issus des biotechnologies
 - Droit général du travail

- Gestion et administration
- Ingénierie et production
- Distribution et commercialisation
- Ressources humaines
- Communication
- Application biomédicale d'une langue étrangère

4 - 3 Unité d'enseignement n° 3 de préspecialisation professionnelle

Enseignement spécifique à visée industrielle (ex : recherche et développement, production, contrôle de qualité, assurance qualité, gestion et marketing, affaires réglementaires, environnement) ou de recherche. Cette unité d'enseignement doit permettre à chaque UFR d'exprimer ses propres spécificités.

4 - 4 Unité d'enseignement n° 4 de spécialisation professionnelle

Cette unité d'enseignement sera directement liée au projet professionnel de l'étudiant, son contenu est défini, par chaque unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques dans le souci de l'expression des compétences spécifiques et/ou du savoir faire de chacune d'entre elles. L'enseignement dispensé doit privilégier le travail par petits groupes et la pédagogie par résolution de problèmes. Cette unité d'enseignement peut donner lieu à validation dans le cadre d'un autre cursus.

- D'utiliser, maîtriser, évaluer les sources d'informations dans les domaines du médicament et de la biologie, lui permettant de rédiger et de présenter des dossiers thérapeutiques et biologiques de patients ;
- De participer aux différentes missions confiées aux pharmacies à usage intérieur ;
- D'intégrer le concept d'assurance qualité, d'accréditation, de certification ;
- De participer à des actions d'hygiène et de santé publique.
- De maîtriser au moins une langue étrangère.

2 - Application de l'enseignement coordonné de 3^{ème} et 4^{ème} années sur les grandes pathologies : exposés et analyses de dossiers patients par les étudiants (enseignement commun avec la filière officine)

Il s'agit de la reprise des thèmes de l'enseignement coordonné dispensé en 3^{ème} et 4^{ème} années concernant les grandes pathologies sous forme :

- 1 - d'applications pratiques de dossiers patients rapportés par les étudiants des unités de soins,
- 2 - d'enseignement par résolution de problèmes adaptés au futur exercice de l'interne en pharmacie.

Il est conseillé de consacrer à cet enseignement au moins un après-midi (3 h par semaine).

- Thérapies génique, cellulaire et tissulaire
- Troubles de la nutrition et des maladies métaboliques
- Troubles du métabolisme de l'eau et des électrolytes et troubles de l'équilibre acido-basique
- Infectiologie
- Pathologies du système immunitaire
- Oncologie
- Pathologies du système hématopoïétique
- Pathologies du système cardio-vasculaire
- Pathologies du système bronchopulmonaire
- Pathologies du système rénal et urinaire
- Pathologies des glandes endocrines
- Douleur et inflammation
- Pathologies de la sphère ORL
- Pathologies de l'appareil locomoteur
- Pathologies cutanées
- Pathologies de l'oeil
- Grossesse - contraception
- Pathologies sociales : tabagisme, alcoolisme, toxicomanies...

Chaque UFR pharmaceutique définit les modalités de mise en application et de validation de cet enseignement.

SECTION XI ENSEIGNEMENT DE 5^{ème} ANNÉE PRÉPARATION À L'INTERNAT

1 - Objectifs pédagogiques

A la fin de la 5^{ème} Année Hospitalo-Universitaire, l'étudiant se destinant à des fonctions d'interne en pharmacie doit être capable :

- D'être à l'écoute du patient et maîtriser la compréhension de son dossier médical ;
- D'établir des relations professionnelles avec l'ensemble des personnels soignants ;
- D'intégrer son futur rôle d'interne dans la prise en charge globale du patient et pour cela :
 - de connaître le circuit du médicament de sa prescription à son administration au patient,
 - d'apprendre à valider l'ordonnance : historique médicamenteux, indications, contre-indications, posologies, plan de prises, interactions médicamenteuses, effets indésirables,
 - d'analyser la prescription biologique et de participer à la validation et à l'interprétation des résultats des analyses et des bilans biologiques des principales pathologies rencontrées.

3 - Unité d'enseignement n° 1 de préparation à la prise de fonction d'interne en pharmacie (80 heures sous forme d'enseignement magistral, ED, TP)

3 - 1 Biologie hospitalière

3-1-1 Préparation à la prise de garde de biologie : gestion des examens urgents

- Principales urgences et garde biologique.
- Prise en charge du prélèvement.
- Formation pratique des futurs internes dans les domaines suivants :
 - Bactériologie
 - Biochimie
 - Hématologie
 - Immunologie
 - Parasitologie - Mycologie
 - Toxicologie

Il sera envisagé essentiellement le principe des méthodes utilisées, l'interprétation des résultats biologiques, l'initiation à la validation et à la transmission des résultats (par système de gestion de laboratoire) pour les examens demandés lors des gardes.

- Pharmacologie appliquée :
- Interférences médicamenteuses sur les résultats biologiques.
- Pharmacocinétique des principaux médicaments faisant l'objet d'un suivi des concentrations plasmatiques : ciclosporine, anti-rétroviraux, aminosides, antiasthmatiques, antituberculeux, digitaliques, antiépileptiques...

3-1-2 Préparation à la gestion des bilans de biologie générale et spécialisée

- Phase pré-analytique (étude de la prescription, renseignements cliniques, conditions et conformité du prélèvement).
- Phase analytique (formation aux diverses méthodologies, assurance de qualité, gestion des appareillages et réactovigilance).
- Phase post-analytique (validation biologique, cohérence des bilans, notions de valeurs de référence).

3-1-3 Préparation au rôle de consultant

- Conseil à la prescription d'examen complémentaires dans le cadre de la stratégie diagnostique d'une pathologie.
- Intérêt du suivi biologique et thérapeutique du patient
- Intégration de résultats dans le dossier biologique du patient.
- Analyse et suivi budgétaire

3-1-4 Initiation à la biologie innovante

- Instrumentation et méthodologies en biologie clinique : Chimie sur supports solides, spectrométrie dérivée, luminescence, fluorescence, électrodes, électrophorèse

capillaire, dosage d'un substrat par voie enzymatique, chromatographie, liquide et gazeuse, immunoanalyse et immunochimie, puces à ADN...

- Évaluation de nouveaux marqueurs : Étude des critères de fiabilité d'une méthode, de la spécificité et de la sensibilité de marqueurs pour une population particulière.

3 - 2 Pharmacie hospitalière

3-2-1 Préparation à la prise de garde en pharmacie : dispensation des produits pharmaceutiques

- Médicaments avec A.M.M. (Autorisation de Mise sur le Marché)
- Médicaments avec ATU (Autorisation Temporaire d'Utilisation)
- Dispositifs médicaux stériles
- Dispositifs médicaux implantables
- MDS (Médicaments Dérivés du Sang)
- Essais cliniques
- Stupéfiants
- Produits radiomarqués
- Produits diététiques utilisés à des fins médicales
- Fluides médicaux

3-2-2 Préparation aux missions de la pharmacie à usage intérieur

- Achats - Approvisionnements
- Dispensation, circuit des produits pharmaceutiques
- Préparations magistrales et hospitalières (Préparation des cytotoxiques, nutrition parentérale...)
- Vigilances sanitaires
- Contrôles pharmaceutiques : physique, chimique, bactériologique
- Gestion des essais cliniques
- Pharmaco-économie
- Analyse et suivi budgétaire
- Biosécurité et hygiène hospitalière
- Stérilisation
- Surveillance thérapeutique par le dosage des médicaments

3 - 3 Maîtrise d'outils communs à la biologie et à la pharmacie hospitalière

3-3-1 Documentation, information, communication (référentiels, consensus scientifiques...)

3-3-2 Informatique incluant les Systèmes de Gestion de Laboratoire (SGL)

3-3-3 Démarche qualité : assurance qualité, Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA), Guide de Bonnes Pratiques de Fabrication (GPPF), accréditation, certification

3-3-4 Langues vivantes Analyse de publications, résumés, communications orales...

4 - Unité n°2 d'enseignement spécialisé de 80 heures

L'étudiant choisit une unité d'enseignement spécialisé de 80 heures (CM, ED, TP), lui permettant d'acquérir des connaissances utiles pour ses options professionnelles futures, parmi les enseignements spécialisés organisés par l'UFR. Parmi les unités d'enseignement existantes ou à créer citons :

- Biochimie physiopathologique spécialisée
- Cancérologie générale et moléculaire
- Certificat de génétique
- Microbiologie anaérobie
- Nutrition
- Produits radiomarqués
- Biotechnologies
- Thérapie génique
- Santé publique
- Unité d'enseignement orientée vers la recherche...

5 - Organisation pratique du stage hospitalier de 5^{ème} année

5 - 1 Durée et lieu

Ce stage est de 12 mois à mi-temps, dont au moins 6 mois obligatoires en service(s) clinique(s) et de préférence 3 mois en service de biologie et 3 mois dans une pharmacie à usage intérieur.

5 - 2 Fonctions de l'étudiant

Les diverses fonctions des étudiants dans les services cliniques, de biologie, de pharmacie à usage intérieur sont en relation avec les objectifs pédagogiques du stage hospitalier. Elles seront plus ou moins développées en fonction des conditions locales et des options professionnelles choisies par les étudiants. Ces derniers doivent participer à l'optimisation des thérapeutiques et au bon usage des examens biologiques. Ils doivent s'impliquer dans les relations entre les services et avec le personnel soignant.

SECTION XII - OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES DES STAGES EN OFFICINE

Les objectifs pédagogiques des différents stages en officine prévus dans le cursus des études pharmaceutiques sont fonction du type de stage. Ils doivent amener progressivement l'étudiant à être capable de maîtriser les pratiques professionnelles et en particulier à mettre en œuvre le suivi pharmaceutique et l'information du patient.

- Le stage de 6 semaines prévu avant le début de la 3^{ème} année (article 22) a pour but de faire découvrir à tous les étudiants en Pharmacie, quelle que soit leur activité professionnelle ultérieure, le rôle du pharmacien d'officine, acteur de Santé publique.
- Les stages d'application en officine d'une semaine au cours de la 3^{ème} et 4^{ème} années (article 25 bis) ont pour objectif de permettre à tous les étudiants d'appliquer en situation réelle

les connaissances acquises au cours des enseignements coordonnés de 3^{ème} et 4^{ème} années sur les pathologies les plus importantes et les principales classes thérapeutiques. Les modalités en seront définies après concertation avec la commission pédagogique de l'UFR et le maître de stage.

- Le stage professionnel de 6 mois en officine au cours de la 6^{ème} année d'étude (article 26) est réservé aux étudiants ayant choisi de consacrer leur 3^{ème} cycle d'étude (5^{ème} et 6^{ème} années) à l'enseignement conduisant à la pharmacie d'officine. A l'issue de ce stage, l'étudiant doit :
 - Maîtriser les posologies
 - Savoir effectuer les préparations magistrales selon les bonnes pratiques de fabrication ainsi que l'identification des matières premières
 - Connaître les symptômes des pathologies courantes et être capables de donner un conseil thérapeutique et de prévenir les concernant
 - Savoir analyser et commenter les ordonnances
 - Être capable d'assurer le suivi thérapeutique à partir du dossier patient
 - Savoir élaborer et rédiger une opinion pharmaceutique
 - Avoir appris à connaître l'essentiel du travail quotidien d'une officine, y compris la gestion et le travail administratif,
 - Savoir s'intégrer à l'équipe officinale

SECTION XIII - VALIDATION DU STAGE DE PRATIQUE PROFESSIONNELLE

- 1 - L'examen de validation du stage de pratique professionnelle officinale doit permettre d'apprécier les capacités du stagiaire à :
 - Maîtriser les posologies
 - Identifier les matières premières
 - Effectuer les préparations magistrales selon les bonnes pratiques de préparations officinales
 - Analyser et commenter les ordonnances
 - Elaborer et rédiger une opinion pharmaceutique et assurer le suivi thérapeutique à partir du dossier patient
- 2 - Le stage de pratique professionnelle industrielle effectué dans des établissements autres que ceux visés à l'article L 5124-1 du Code de la Santé, doit faire l'objet d'une évaluation prenant en compte l'avis motivé du maître de stage, le rapport écrit par le stagiaire, ainsi que l'atteinte des objectifs établis au début du stage.

ANNEXE 3

Exemple n°1 : Fiche d'évaluation des fonctions exercées par l'étudiant en 5^{ème} année Hospitalo-Universitaire.

NB : Cette fiche à pour objectif de permettre l'agrément du terrain de stage et de faciliter le choix des étudiants de 5^{ème} A.H.U. par la constitution d'un fichier consultable à la scolarité et à la Corpo. Merci de la remplir avec soin.

Nom de l'étudiant (facultatif) :

Lieu du stage :

Service :

Médecin chef de service :

Stage du : au :

1/ Intégration au sein de l'équipe médicale

Equipe médicale intéressée par la présence d'un 5 A.H.U.

- Coopération principalement avec : Le chef de service
 Les assistants
 Les infirmières
 Les internes en médecine
 Globalement, équipe disponible

- Participation : À la visite
 Au staff
 Au bloc

Accès au dossier du malade : Oui Non

2/ Rôle au sein de l'équipe médicale

- Gestion de la pharmacie : Oui Non
- Notifications de pharmacovigilance : Oui Non
- Historiques médicamenteux : Oui Non
- Conseil au patient sortant : Oui Non
- Informations nouveaux produits : Oui Non
- Hygiène hospitalière : Oui Non
- Aide à la rédaction de protocoles thérapeutiques : Oui Non
- Avis pharmaceutiques : Oui Non
- Validations d'ordonnances : Oui Non
- Études de rapport coût/efficacité d'une thérapeutique : Oui Non
- Études de rapport risques/bénéfices d'une thérapeutique : Oui Non
- Interventions pédagogiques : Oui Non
- auprès de l'équipe complète : Oui Non
- Si non, précisez :

Travail rédactionnel : Oui Non

Si oui, sujet(s) :

.....

.....

Thèse possible : Oui Non

Autre, précisez :

.....

.....

ANNEXE 3

**Exemple n°2 : Rapport d'activité de l'étudiant
de 5^{ème} année Hospitalo-Universitaire au niveau d'une unité de soins.**

NB : la validation de l'étudiant ne dépend pas de la réalisation de toutes les activités mentionnées dans le document ci-dessous.

Nom et prénom de l'étudiant :

Service d'affectation :

1/ Suivi des visites dans l'unité de soins

Précisez : la nature de l'unité de soins, le rythme du suivi des visites, votre intégration dans le service, l'intérêt du service, la (ou les) tâche(s) de routine qui étai(en)t confiée(s).

.....

- | | | | |
|-------------|--|------------------------------|------------------------------|
| Avez-vous : | réalisé et rédigé des observations pharmaceutiques ? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| | rédigé des avis pharmaceutiques ? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| | donné des conseils aux malades sortants ? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| | validé des ordonnances de sortie ? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| | participé à des activités de pharmacovigilance ? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| | collaboré à des essais biomédicaux ? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| | divers : | | |
| | | | |

2/ Étude de cas clinique avec description de la thérapeutique

Décrire chaque cas présenté en une phrase.

.....

3/ Mise au point sur des recommandations d'utilisation d'un médicament, d'une classe de médicament ou d'un matériel

.....

4/ Analyse d'articles ou d'ouvrages

Précisez : le titre de l'article, les auteurs, le nom de la revue et sa date de parution.

.....

5/ Synthèse bibliographique

Précisez : le sujet de la recherche, son objectif, la suite donnée à cette recherche.

.....
.....
.....
.....

6/ Pharmacoeconomie et pharmacoépidémiologie

Si vous avez participé à un travail concernant des coûts de traitement, une analyse des dépenses pharmaceutiques, une analyse des dépenses biologiques, décrire ce travail en une phrase.

.....
.....
.....
.....

7/ Fonctions diverses

- Préparations (précisez) :
- Hygiène (précisez) :
- Autre (précisez) :

8/ Publications (facultatif)

Document à usage interne à l'hôpital, fiches de conseil aux malades sortant, thèse, mémoire de certificat de biologie humaine, affiche, article.

.....
.....
.....
.....

Je soussigné(e) :
(nom et prénom de l'étudiant)

certifie exactes les informations mentionnées ci-dessus.

Signature :

Appréciation (qualité de travail ; intégration dans le service ; motivation et dynamisme) et signature du responsable accueillant l'étudiant.

ANNEXE 3

Exemple n°3 : Fiche d'évaluation hospitalo-universitaire
des sites d'accueil sur l'année.

1/ Nom et prénom de l'étudiant (facultatif si vous souhaitez garder l'anonymat) :

.....

2/ Activités exercées au cours de l'année

	1 ^{er} quadrimestre	2 ^e quadrimestre	3 ^e quadrimestre
Identification du site d'accueil			
Nom du responsable de l'encadrement au sein du site d'accueil			
Nom du responsable pharmaceutique du site d'accueil			

Si vous n'avez pas changé d'activité au cours de la 5^{ème} A.H.U. :

Est-ce par choix personnel ?

 Oui Non

Est-ce par décision du responsable pharmaceutique du site d'accueil ?

 Oui Non

Le regrettez-vous ?

 Oui Non

3/ Questionnaire de satisfaction T = totale M = moyenne F = faible (entourer l'indice de satisfaction retenu)

	1 ^{er} quadrimestre	2 ^e quadrimestre	3 ^e quadrimestre
Satisfaction globale	T M F	T M F	T M F
Intégration dans le service	T M F	T M F	T M F
Temps passé bien occupé	T M F	T M F	T M F
Encadrement médical ou pharmaceutique	T M F	T M F	T M F
Bilan des connaissances acquises	T M F	T M F	T M F
Participation à des colloques	T M F	T M F	T M F
Participation à la publication, posters	T M F	T M F	T M F
Évaluation du travail fourni	T M F	T M F	T M F
Équipe médicale intéressée et disponible	T M F	T M F	T M F
Analyse d'ordonnances et avis pharmaceutique	T M F	T M F	T M F
Participation aux consultations	T M F	T M F	T M F
Participation à la gestion des médicaments	T M F	T M F	T M F
Suivi biologique de la thérapeutique	T M F	T M F	T M F
Possibilité de conseils et de discussion avec les patients	T M F	T M F	T M F
Accessibilité au dossier du malade	T M F	T M F	T M F
Coopération de la part des personnels infirmiers	T M F	T M F	T M F
Milieu propice à la mise en pratique de vos connaissances	T M F	T M F	T M F

Commentaires divers, responsabilités particulières :

.....

.....

.....

4/ Thèse

Un sujet de thèse vous a-t-il été proposé au cours de vos quadrimestres ? Oui Non
 Avez-vous pu initier un travail de thèse ? Oui Non

5/ Conclusions et propositions

	1 ^{er} quadrimestre	2 ^e quadrimestre	3 ^e quadrimestre
Site d'accueil à conserver en l'état			
Site d'accueil à faire évoluer			
Site d'accueil à supprimer			

Vos impressions générales sur la 5 A.H.U. au niveau de l'acquisition des compétences professionnelles

.....

Doit-elle être ?
 maintenue en l'état Oui Non
 modifiée Oui Non

Si elle doit être modifiée, quelles sont vos propositions ?.....

Date :

Signature (facultative)

Les résultats de l'enquête seront communiqués à l'issue de la 5^{ème} A.H.U.

GLOSSAIRE

A.A.Q.T.E.	Association pour l'Assurance Qualité en Thérapeutique et l'Evaluation
A.F.C.I.Q.	Association Française pour le Contrôle Industriel de la Qualité
AFSSaPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
A.M.M.	Autorisation de Mise sur le Marché
A.S.H.P.	American Society of Hospital Pharmacists
A.S.M.R.	Amélioration du Service Médical Rendu
A.T.U.	Autorisation Temporaire d'Utilisation
B.I.A.M.	Banque d'Information Automatisée sur les Médicaments
B.P.D.	Bonnes Pratiques de Dispensation
B.P.F.	Bonnes Pratiques de Fabrication
B.P.P.	Bonnes Pratiques de Prescription
B.P.Pr.H.	Bonnes Pratiques de Préparation à l'Hôpital
B.P.U.	Bonnes Pratiques d'Utilisation
C.E.S.S.P.F.	Comité d'Éducation Sanitaire et Sociale de la Pharmacie Française
C.L.I.N.	Comités de Lutte contre les Infections Nosocomiales
C.N.C.I	Centre National des Concours d'Internat
C.N.H.I.M.	Centre National Hospitalier d'Information sur le Médicament
CO.ME.DI.M.S.	Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles
C.R.P.V.	Centre Régional de PharmacoVigilance
D.C.I.	Dénomination Commune Internationale
E.S.C.P.	European Society of Clinical Pharmacy
M.I.L.D.T.	Mission Interministérielle de Lutte contre la Drogue et la Toxicomanie
P.A.M.	Plan d'Administration des Médicaments
P.U.I.	Pharmacie à Usage Intérieur
R.C.P.	Résumé des Caractéristiques Produit
R.E.E.M.	Réseau Épidémiologique d'Erreur Médicamenteuse
R.M.O.	Références Médicales Opposables
S.F.P.C.	Société Française de Pharmacie Clinique
U.F.R.	Unité de Formation et de Recherche
U.S.I.	Unités du Système International