

ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR, RECHERCHE ET TECHNOLOGIE

ÉTUDES
MÉDICALES

NOR : MENS0300987A
RLR : 433-6

ARRÊTÉ DU 9-5-2003
JO DU 24-5-2003

MEN - DES A11
SAN

Diplômes d'études spécialisées de pharmacie

*Vu code de l'éducation ; D. n° 84-932 du 17-10-1984 ;
D. n° 88-996 du 19-10-1988 mod. ; A. du 26-7-1983 mod. ;
A. du 12-10-1984 mod. ; A. du 6-5-1987 ; avis du
CNESER du 21-1-2002*

Article 1 - La réglementation des diplômes d'études spécialisées en pharmacie est fixée conformément aux dispositions du présent arrêté pour les diplômes d'études spécialisées suivants :

- Pharmacie hospitalière et des collectivités ;
- Pharmacie industrielle et biomédicale ;
- Pharmacie spécialisée.

Les diplômes délivrés mentionnent la liste des unités de valeur validées précisant ainsi l'orientation de la formation acquise, conformément aux annexes jointes au présent arrêté.

Article 2 - Les études en vue des diplômes d'études spécialisées visés à l'article 1er ont une durée de quatre ans.

Un arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de l'éducation nationale fixe, après avis du Conseil national de l'enseignement supérieur et de la recherche, la liste des universités habilitées à délivrer conjointement des diplômes d'études spécialisées dans le cadre de chaque interrégion déterminée par l'arrêté du 26 juillet 1983 susvisé.

Article 3 - Sont admis à s'inscrire en vue des diplômes d'études spécialisées les internes et autres catégories d'étudiants assimilés, recrutés en vertu des dispositions du décret

du 19 octobre 1988 susvisé.

Article 4 - Les enseignements sont dispensés sous forme d'unités de valeur. La liste des unités de valeur est fixée pour chaque diplôme d'études spécialisées, conformément aux annexes jointes au présent arrêté.

Les enseignements des unités de valeur sont dispensés selon une périodicité appropriée, tous les ans ou tous les deux ans, en fonction du nombre d'internes inscrits et après avis du conseil de l'unité de formation et de recherche.

Les annexes jointes au présent arrêté précisent également, pour chaque diplôme d'études spécialisées, les obligations semestrielles de formation pratique dans des services agréés par les ministres chargés de la santé et de l'éducation nationale, conformément à la procédure prévue à l'article 3 du décret du 19 octobre 1988 susvisé.

Article 5 - Sur proposition de l'enseignant coordonnateur mentionné à l'article 7 du décret du 19 octobre 1988 susvisé, les conseils des unités de formation et de recherche de pharmacie des universités habilitées fixent, après approbation du ou des présidents d'université, les modalités d'organisation des enseignements dans le cadre de l'interrégion, les règles de validation de chaque unité de valeur et les règles d'inscription des étudiants dans l'une des universités de l'interrégion.

Article 6 - Les internes prennent une inscription annuelle en vue de la préparation d'un diplôme d'études spécialisées de la filière dans laquelle ils ont été admis.

Article 7 - La validation de la formation pratique est prononcée semestriellement par une commission spécifique compétente pour un ou plusieurs diplôme d'études spécialisées, au vu des appréciations formulées par les chefs de services hospitaliers ou les responsables des services extrahospitaliers ou des laboratoires de recherche dans lesquels ont été affectés les internes.

Chaque commission, dont les membres sont désignés par les directeurs des unités de formation et de recherche de pharmacie de l'interrégion, comprend :

- l'enseignant coordonnateur du diplôme, ou le cas échéant, les enseignants coordonnateurs des diplômes d'études spécialisées concernés ;
- au moins deux enseignants-chercheurs par diplôme d'études spécialisées concerné. Ces enseignants doivent être responsables de l'enseignement d'unités de valeurs du ou des diplômes d'études spécialisées concernés et appartenir à différentes unités de formation et de recherche de pharmacie de l'interrégion ;
- deux personnalités choisies en raison de leur compétence, dont au moins un praticien hospitalier pharmacien.

Article 8 - La commission mentionnée à l'article 7 ci-dessus, se réunit en outre chaque année sur convocation de l'enseignant coordonnateur, pour examiner le contenu et les modalités d'enseignement et de validation des unités de valeur dont la liste figure dans les annexes jointes au présent arrêté.

La commission précitée entend, à titre consultatif, un interne par diplôme d'études spécialisées concerné, désigné par l'enseignant coordonnateur sur proposition du syndicat d'internes en pharmacie le plus représentatif. Elle examine chaque année le profil des postes d'internes fournis par chaque chef de service hospitalier ou extrahospitalier au coordonnateur du diplôme d'études spécialisées.

Cette commission examine également chaque année les rapports de fin de cursus des internes, conformément aux indications des annexes jointes au présent arrêté ; ce rapport est joint au carnet de chaque interne conformément à l'article 11 du présent arrêté.

Article 9 - Les internes peuvent obtenir de la commission mentionnée à l'article 7 ci-dessus

une équivalence des enseignements requis pour l'obtention du diplôme d'études spécialisées selon le barème suivant, après accord de l'enseignant coordonnateur du diplôme d'études spécialisées et dans la limite des trois unités de valeur obtenues par équivalence :

- réussite à un diplôme d'études approfondies : équivalence de deux unités de valeur ;
- réussite à un diplôme d'études supérieures spécialisées : équivalence de deux unités de valeur ;
- réussite au certificat d'études statistiques appliquées à la médecine : équivalence d'une unité de valeur ;
- réussite à une unité de valeur d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires : équivalence d'une unité de valeur.

Les internes produisent à la commission prévue à l'article 7 tous les éléments justificatifs relatifs aux diplômes et enseignements qu'ils ont validés et pour lesquels ils demandent une équivalence.

Article 10 - Conformément à l'article 23 du décret du 19 octobre 1988 susvisé, les internes peuvent, après autorisation annuelle de la commission prévue à l'article 7, accomplir une partie de leur formation à l'étranger.

La validation des stages ainsi accomplis et les équivalences d'enseignement susceptibles d'être accordées sont prononcées par la commission selon les règles fixées par les conseils des unités de formation et de recherche de l'interrégion, après approbation par les présidents d'université.

Article 11 - Les décisions prises par la commission aux articles 7 et 9 ci-dessus sont portées sur le carnet de l'internat de chaque postulant.

Article 12 - Dans le cadre de chaque diplôme d'études spécialisées, les coordonnateurs des interrégions désignent un coordonnateur national pour une période de trois ans, renouvelable une fois.

Le coordonnateur national de chaque diplôme d'études spécialisées réunit une fois par an les coordonnateurs des interrégions de l'internat pour étudier le contenu et les modalités d'enseignement des unités de valeur du diplôme d'études spécialisées.

Un interne par interrégion, désigné par l'enseignant coordonnateur de l'interrégion sur

proposition du syndicat d'internes en pharmacie le plus représentatif, participe à cette réunion annuelle.

Article 13 - Les dispositions du présent arrêté s'appliquent aux internes issus des concours d'internat organisés à compter de l'année universitaire 2002-2003.

Article 14 - Le directeur de l'enseignement supérieur au ministère de la jeunesse, de l'éducation nationale et de la recherche, le directeur général de la santé et le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins au ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 7 avril 2003

Pour le ministre de la jeunesse,
de l'éducation nationale et de la recherche
et par délégation,

Le directeur de l'enseignement supérieur
Jean-Marc MONTEIL

Pour le ministre de la santé, de la famille
et des personnes handicapées
et par délégation,

Le directeur général de la santé
L. ABENHAÏM

Annexe I

DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES DE PHARMACIE HOSPITALIÈRE ET DES COLLECTIVITÉS

1 - Enseignement

- L'interne doit valider au moins six unités de valeur figurant dans la présente annexe, dont le choix doit être au préalable approuvé par le coordonnateur du diplôme d'études spécialisées.
- Chaque unité de valeur comporte environ cent heures d'enseignement.
- L'interne peut avec l'accord préalable de l'enseignant coordonnateur du diplôme d'études spécialisées, choisir des unités de valeur parmi celles du DES de pharmacie industrielle et biomédicale.

Liste des unités de valeur

- Pharmacie clinique générale.
- Pharmacie clinique spécialisée.
- Pharmaco-économie.
- Économie et systèmes de santé. Épidémiologie.
- Pharmacocinétique ; métabolisme des médicaments ; adaptation de posologies.
- Recherche biomédicale et recherche thérapeutique ; stratégie et gestion des essais thérapeutiques.
- Diététique ; nutrition ; nutrition artificielle ; bromatologie.
- Dispositifs médicaux.
- Préparations pharmaceutiques : fabrication et contrôle.
- Analyse instrumentale approfondie.
- Thérapies d'origine biologique : thérapie génique, thérapie cellulaire, thérapie tissulaire, produits sanguins, médicaments obtenus par génie génétique.
- Hygiène hospitalière ; l'eau à l'hôpital.
- Stérilisation.
- Sécurité et veille sanitaires - Les agences ; les vigilances ; la iatrogénie.
- Accréditation ; certification ; homologation ; assurance qualité.
- Documentation et communication, information médicale, informatique et statistiques.
- Organisation et gestion hospitalière. Politique des achats.
- Application biomédicale d'une langue étrangère.

2 - Formation et fonctions hospitalières

- Cinq semestres au moins sont effectués dans des services agréés pour recevoir des internes du diplôme d'études spécialisées de pharmacie hospitalière et des collectivités, dont trois au moins dans des pharmacies hospitalières.
- Trois autres semestres doivent être effectués dans la mesure du possible :
 - . dans un service clinique agréé ;
 - . dans une pharmacie hospitalière d'un établissement non CHU agréé ;
 - . dans un service extrahospitalier agréé (agences, DRASS, ARH, CRAM, CNAM...).
- Chaque service agréé pour recevoir des internes doit établir chaque année à l'intention du coordonnateur du diplôme d'études spécialisées, un profil des postes d'internes (description de

l'activité de poste, participation à la garde, acquisition possible de compétences spécifiques, etc.).

- À l'issue de chaque semestre, le chef de service évalue le stage de l'interne (éléments généraux d'appréciation, objectifs professionnels). Cette évaluation transmise au coordonnateur du diplôme d'études spécialisées sera examinée par la commission spécifique compétente prévue à l'article 7 de l'arrêté du 9 mai 2003.

- À l'issue de chaque semestre, l'interne remplit une fiche d'évaluation destinée à apprécier le caractère formateur du service dans lequel il était affecté. Cette fiche transmise au coordonnateur du diplôme d'études spécialisées servira aux travaux de la commission d'agrément des services.

En fin de cursus, l'interne établit un rapport final sur le cursus suivi en indiquant les compétences acquises. Ce rapport remis au coordonnateur du diplôme d'études spécialisées est joint au carnet de chaque interne, selon l'indication de l'article 11 de l'arrêté du 9 mai 2003.

Annexe II

DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES DE PHARMACIE INDUSTRIELLE ET BIOMÉDICALE

1 - Enseignement

- L'interne doit valider au moins six unités de valeur figurant dans la présente annexe, dont le choix doit être au préalable approuvé par le coordonnateur du diplôme d'études spécialisées.

- Chaque unité de valeur comporte environ cent heures d'enseignement.

- L'interne peut avec l'accord préalable de l'enseignant coordonnateur du diplôme d'études spécialisées, choisir des unités de valeur du DES de pharmacie hospitalière et des collectivités.

Liste des unités de valeur

- Aspects réglementaires et juridiques de l'entreprise pharmaceutique : publicité, brevets, marques, autorisation de mise sur le marché...

- Gestion des systèmes industriels : organisation, fonctions économiques et financières de la production dans l'entreprise pharmaceutique.

- Économie et systèmes de santé. Épidémiologie.

- Recherche biomédicale et recherche thérapeutique ; stratégie et gestion des essais thérapeutiques.

- Documentation et communication, information médicale, informatique et statistiques.

- Sécurité et veille sanitaires, les agences, les vigilances, la iatrogénie.

- Accréditation, certification, homologation, assurance qualité.

- Management et marketing pharmaceutique. Gestion de projets.

- Pharmacotechnie industrielle.

- Stratégie de la créativité : innovation pharmacochimique et pharmacotechnique.

- Thérapie cellulaire, thérapie tissulaire, produits sanguins, médicaments obtenus par génie génétique, biotechnologie.

- Ingénierie du conditionnement et de la stérilisation.

- Analyse instrumentale approfondie.

- Pharmacocinétique, métabolisme des médicaments, adaptation des posologies.

- Pharmacologie et toxicologie appliquées à l'étude de la sécurité et de l'activité des médicaments.

- Organes artificiels, prothèses, dispositifs médicaux, biomatériaux et biocompatibilité.

- Bioréactifs et système de traitement des analyses biologiques.

- Application biomédicale d'une langue étrangère.

- Préparation au semestre industriel.

2 - Formation et fonctions hospitalières

- L'interne établit, avec le concours et l'accord du coordonnateur du diplôme d'études spécialisées, au plus tard à la fin du premier semestre d'internat, un projet de cursus concernant les huit semestres d'internat.

A - Cinq semestres doivent obligatoirement être effectués respectivement comme suit :

- Quatre semestres au moins sont effectués dans des services hospitaliers agréés pour recevoir des internes du diplôme d'études spécialisées de pharmacie industrielle et biomédicale dont si possible :

. deux dans des pharmacies hospitalières agréées ;

. un dans un laboratoire de biologie hospitalier agréé ;

. un dans un service clinique agréé.

- Un semestre au moins est obligatoirement effectué dans un établissement industriel agréé pour recevoir des internes en pharmacie du diplôme d'études spécialisées de pharmacie industrielle et biomédicale.

B - Trois semestres sont effectués au choix de l'interne :

- Le coordonnateur du diplôme d'études spécialisées de pharmacie industrielle et biomédicale est autorisé à accorder aux internes la possibilité d'effectuer deux autres semestres dans un établissement industriel agréé.

C - Les internes s'orientant vers une activité dans le domaine des bioréactifs et des instruments de laboratoire sont autorisés à effectuer quatre semestres dans les laboratoires de biologie hospitaliers agréés.

Annexe III

DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES DE PHARMACIE SPÉCIALISÉE

1 - Enseignement

- L'interne doit avec l'accord d'un enseignant-chercheur possédant l'habilitation à diriger des recherches, agréé par le coordonnateur prévu à l'article 7 du décret n° 88-996 du 19 octobre 1988 modifié, dénommé tuteur, établir au plus tard, au cours du première semestre de son internat, un plan du cursus universitaire qu'il désire entreprendre. Ce plan doit présenter une finalité cohérente et être approuvé par le conseil de l'unité de formation et de recherche de pharmacie où l'étudiant prend ses inscriptions annuelles sur rapport du tuteur mentionné ci-dessus.

Si l'interne envisage une carrière universitaire ou de recherche, le plan de cursus doit comporter la préparation d'un DEA et un projet de thèse. Tuteur, coordonnateur, directeur d'hôpital et interne conviennent ensuite, par engagement écrit, des conditions de déroulement du cursus de l'interne. La direction régionale des affaires sanitaires et sociales est associée pour que l'interne puisse effectivement remplir les fonctions hospitalières correspondant à son cursus.

Le cursus doit obligatoirement comporter la validation d'au moins deux des unités de valeur proposées dans le cadre des annexes I et II. Le reste de la formation s'acquiert soit par la validation d'autres enseignements de troisième cycle dispensés dans les unités de formation et de recherches de pharmacie, soit par la validation d'autres enseignements dispensés dans d'autres unités de formation et de recherches ou établissements, soit par des travaux de recherche validés par le tuteur. Dans tous les cas, l'interne prend une inscription annuelle auprès de l'université où il prépare le DES.

Chaque année, avant le 15 novembre, l'interne établit un rapport sur son travail de l'année universitaire précédente. Ce rapport est transmis avec avis motivé par l'enseignant tuteur au service de scolarité de l'unité de formation et de recherches où l'étudiant est inscrit et au coordonnateur du DES.

En fin de cursus, l'interne établit un rapport final sur ses acquis universitaires, pratiques et de recherche. Ce rapport, accompagné de l'avis motivé de l'enseignant tuteur et des rapports annuels, est transmis au jury prévu à l'article 24 du décret n° 88-996 du 19 octobre 1988 modifié susvisé. Les conditions de validation de ce diplôme sont, par ailleurs, soumises aux conditions fixées par l'article 24 du décret n° 88-996 du 19 octobre 1988 modifié susvisé.

2 - Formation et fonctions hospitalières

- Deux semestres au moins doivent être effectués dans des services hospitaliers agréés pour le DES de pharmacie hospitalière et des collectivités ou pour le DES de pharmacie industrielle et biomédicale.

- Les autres semestres doivent, dans la mesure du possible, être effectués dans des services agréés dont l'activité est en rapport avec le cursus prévu par l'interne.

- Pour un cursus orienté vers l'industrie, le coordonnateur du diplôme d'études spécialisées est autorisé à accorder au maximum trois semestres dans des établissements industriels agréés.

- L'enseignant-chercheur tuteur veille avec les responsables du stage hospitalier à la compatibilité des fonctions hospitalières et de la formation théorique suivie par l'interne.