

DÉLIBÉRATION
du conseil d'administration
de l'Université Bourgogne Europe

Séance du 7 juillet 2026

Délibération n° 2026 – 07/07/2026 – 14

Commission de la formation et de la vie universitaire (CFVU) du 16 juin 2026

- VU le code de l'éducation
- VU le décret n° 2024-1157 du 4 décembre 2024 portant création de l'Université Bourgogne Europe et approbation de ses statuts
- VU les statuts de l'Université Bourgogne Europe
- VU l'avis de la commission de la formation et de la vie universitaire rendu en sa séance du 16 juin 2026

Quorum en début de séance : 19

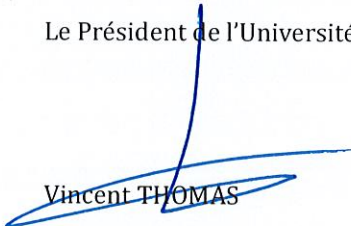
Le quorum étant atteint,

Après en avoir délibéré, le conseil d'administration approuve la demande d'accréditation du 3^e cycle court - pharmacie : DES de pharmacie officinale et DES de pharmacie industrielle et recherche.

Refus de vote : 0	Suffrages exprimés : 27
Abstention(s) : 0	Pour : 27
	Contre : 0

Dijon, le 8 juillet 2026

Le Président de l'Université Bourgogne Europe,



Vincent THOMAS

PJ. : Dossier de demande d'accréditation du 3^e cycle court DES de pharmacie officinale et DES de pharmacie industrielle et recherche

Délibération transmise à la rectrice de la région académique Bourgogne-Franche-Comté Chancelière de l'Université Bourgogne Europe
--

Délibération publiée sur le site Internet de l'établissement
--

DOSSIER DE DEMANDE D'ACCREDITATION DU 3EME CYCLE COURT

DES DE PHARMACIE OFFICINALE ET DES DE PHARMACIE INDUSTRIELLE ET RECHERCHE

I. UNIVERSITE ET UFR ASSURANT LA FORMATION EN SCIENCES PHARMACEUTIQUES

Etablissement		Université de Dijon (Université Bourgogne Europe)	
Adresse		Maison de l'université, Esplanade Erasme	
Code postal	21000	Commune	DIJON
N° SIRET	938 230 612 00013	Code APE	85.42Z – Enseignement supérieur
Statut juridique : Etablissement Public National à caractère scientifique culturel et professionnel			
Représentant légal :			
Prénom	Vincent	Nom	Thomas
Fonction	Président		
Téléphone	03 80 39 00 00	Email	president@ube.fr
UFR		Faculté des Sciences de Santé - circonscription pharmacie	
Adresse		7 boulevard Jeanne D'arc	
Code postal	21000	Commune	DIJON
Téléphone	03 80 39 32 00	Email	vdoyen.sante@ube.fr

II. STATUT DE LA STRUCTURE ASSURANT LA FORMATION Préciser la gouvernance

La circonscription Pharmacie de la Faculté des Sciences de Santé de l'Université de Dijon assure les formations de DES de Pharmacie Officinale et de DES de Pharmacie Industrielle et Recherche.

Doyen de la Faculté de Santé : Pr Marc Maynadié

Vice-Doyen de la Faculté de Santé et de la circonscription Pharmacie : Pr Eric Lesniewska

Assesseur à la pédagogie du département Pharmacie : Pr Catherine Vergely

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

- DES Pharmacie Officinale : 30 (à 50 maximum)
- DES Pharmacie Industrielle et Recherche : 13 (à 32 maximum)

IV. NOM ET QUALITE DU RESPONSABLE DE LA FORMATION

Directeur de la circonscription Pharmacie : Pr Eric Lesniewska

V. PRESENTATION DE L'EQUIPE ENSEIGNANTE

DES Pharmacie Officinale

Pilotage de la formation :

Responsable du parcours officine : Pr Odile Chambin

Coordinateur du DES de Pharmacie officinale : Pr Odile Chambin

Liste de l'équipe enseignante :

STATUT	NOM	PRENOM	Section CNU	Susceptible réfèrent de stage
PR	ASSIFAOUI	Ali	85	non
PUPH	BOULIN	Mathieu	81	oui
MAST	CADOT	Rachel	-	oui
PR	CHAMBIN	Odile	85	oui
MCUPH	CRANSAC	Amélie	81	oui
AHU	DEMEULE	Caroline	82	oui
MCUPH	FAGNONI	Philippe	81	oui
AHU	FREPPEL	Romane	81	oui
MCF	MELOUX	Alexandre	86	oui
PR	OFFER	Anne Claire	86	oui
MAST	PETIT	Thomas	-	oui
PUPH	SCHMITT	Antonin	81	oui
PR	TESSIER	Anne	86	oui
PR	VERGELY	Catherine	86	oui
MCF	WENDREMAIRE	Maëva	86	oui

DES Pharmacie Industrielle et Recherche

Pilotage de la formation :

Responsable du parcours : Dr Cyrille Andrès

Coordinateur du DES de Pharmacie Industrielle et Recherche : Pr Mathieu Guerriaud

Liste de l'équipe enseignante :

STATUT	NOM	PRENOM	Section CNU	Susceptible d'être référent de stage
MCF	ANDRES	Cyrille	85	oui
MCF	BAS	Mathilde	87	oui
MCU	BURGY	Olivier	87	non
PUPH	COLLIN	Bertrand	80	oui
AHU	FREPPEL	Romane	81	oui
PR	GUERRIAUD	Mathieu	86	oui
PR	HEYDEL	Jean-Marie	87	non

VI. ORGANISATION DES ENSEIGNEMENTS DU TROISIEME CYCLE COURT

Les enseignements sont organisés sur la base de l'arrêté du 31 décembre 2025 et la fiche RNCP 39499, correspondant au diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie.

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

DES de pharmacie officinale

- *Les enseignements sont dispensés en alternance, à hauteur d'environ une semaine par mois de présence à la faculté. Chaque séminaire de formation est évalué par un contrôle terminal, EPOS ou contrôle continu.*
- *Dans le cadre de l'approche par compétence, les étudiants sont mis en situation autant que possible (simulation, retours d'expérience).*
- *Les travaux réalisés durant le stage sont validés par le maître de stage et consignés dans un portfolio.*
- *Un oral de mise en situation individuel est réalisé à la fin de la formation pour vérifier l'acquisition des compétences*
- *Pour plus de détails se reporter à la Fiche Filière en annexe*

DES de Pharmacie Industrielle et recherche

- *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 sont validées en amont par le coordonnateur du DES.*
- *Pour plus de détails se reporter à la Fiche Filière en annexe*

- Stages :

DES de pharmacie officinale

La formation comprend deux stages de pratique professionnelle, d'une durée de six mois chacun. Au minimum, l'un des deux stages est effectué dans une zone caractérisée par une offre de soins insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins (ZIP/ZAC).

Les stages hors académie sont autorisés sur demande, après accord du directeur de département, et concernant les DROM-COM seule la première période de stage est envisageable.

DES de pharmacie industrielle et recherche

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.

- Mutualisation des enseignements :

DES Pharmacie Officinale

Une partie des enseignements est mutualisée avec le DU ASPRO.

DES Pharmacie Industrielle et Recherche

Pas d'enseignements mutualisés.

VII. PARTENARIATS MIS EN PLACE OU ENVISAGES

Dans le cadre du DES court officine :

- Département des patients partenaires
- Conseil régional de l'Ordre des Pharmaciens Bourgogne Franche Comté et élus du Conseil central D.
- CHU de Dijon
- Centre George François Leclerc (CGFL)
- Union régionale des professionnels de santé - Pharmaciens Bourgogne
- Syndicat USPO
- Association des maîtres de stage officinaux (Bourgogne)
- Pharmacie expérimentale de l'UFR des Sciences de Santé de Dijon

Dans le cadre du DES court Industrie recherche :

- SANTENOV
- LEEM
- POLE PHARMA
- IMT
- SDIS
- Ecoles d'ingénieur : ESEO, EBI, CESI, Ecole des Mines d'Albi, École nationale supérieure des industries chimiques (ENSIC), ...

- Ecoles de commerce : BSB, ESSEC, HEC, ...
- Equipes de recherches labélisées Université Bourgogne Europe

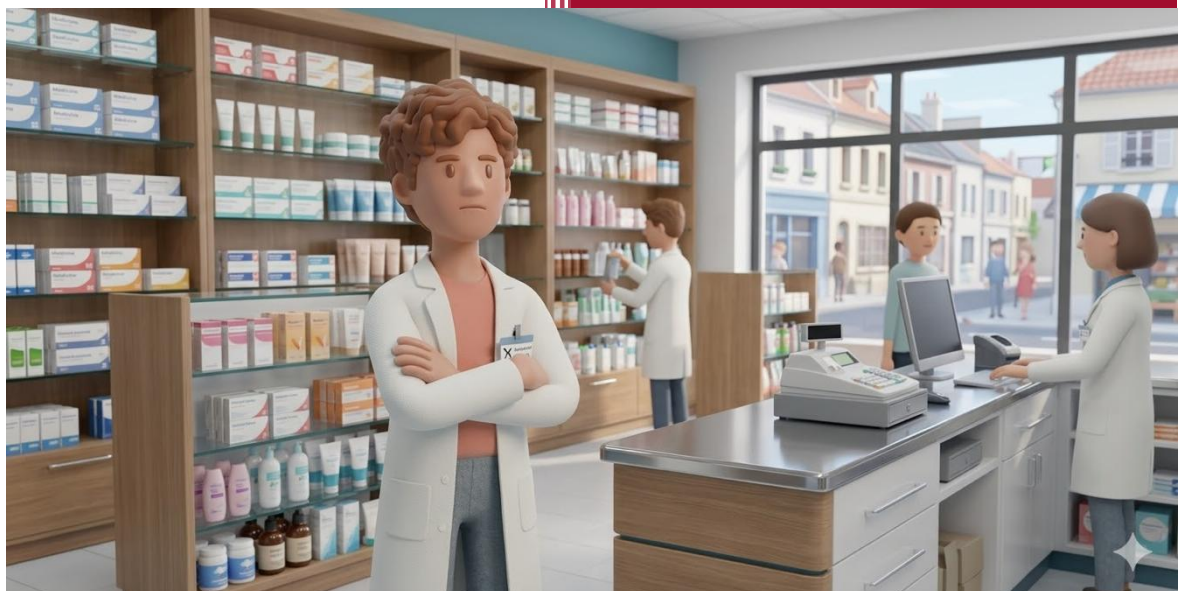
VIII. AVIS DES INSTANCES (à joindre)

- De la commission de la formation et de la vie universitaire (CFVU) : **16 juin 2026**
- Du conseil d'administration (CA) : **7 juillet 2026**

Dossier à déposer via l'application fresq

2026-
2027

DES OFFICINE



**SCIENCES
DE SANTÉ**
UNIVERSITÉ
BOURGOGNE EUROPE



Niveau :		3 ^E CYCLE COURT			ANNEE
		6EME ANNEE DE PHARMACIE			
Domaine :	Diplôme de Pharmacien				6
Mention :	DES DE PHARMACIE OFFICINALE				
Parcours :	PARCOURS OFFICINE				
Volume horaire étudiant :	270 h	30 h	Stages officinaux (1 stage par semestre)		300h
	CM / TD / TP	TPE			
Formation dispensée en :	☒ français		☐ anglais		

CONTACTS

Responsables Pédagogiques de la formation	Scolarité
Responsable de la PH6 Officine : Amélie CRANSAC MCU-PH ☎ 03 80 29 57 87 amelie.cransac@u-bourgogne.fr Responsable du Parcours Officine et coordonnateur de DES de pratique officinale : Odile CHAMBIN Professeur ☎ 03 80 39 32 15 odile.chambin@u-bourgogne.fr	Scolarité Pharmacie ☎ 03 80 39 33 35 ufrsante-scolpharma@u-bourgogne.fr
Composante(s) de rattachement :	UFR des Sciences de Santé : PHARMACIE

I. OBJECTIFS DE LA FORMATION ET DEBOUCHES :

- **Objectifs :**

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.

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

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

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

A l'issue de la formation, l'étudiant peut occuper un emploi dans une officine dans l'attente de sa soutenance de thèse et de l'obtention du diplôme d'état de docteur en pharmacie.

- **Débouchés du diplôme (métiers ou poursuite d'études) :**

Le 3ème cycle court ouvre à l'obtention du DES de pratique Officinale puis du Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie (spécialité Officine), lequel permet l'exercice professionnel en qualité de pharmacien adjoint ou titulaire.

- **Compétences acquises à l'issue de la formation :**

Les compétences acquises sont celles du référentiel de compétences du parcours officine en annexe de l'arrêté du 31 décembre 2025.

L'acquisition des compétences acquises est vérifiée par la validation des enseignements théoriques, des stages de pratique professionnelle et du portfolio alimenté durant les stages.

La thèse est obtenue après soutenance devant un jury conformément à la section III de l'arrêté du 31 décembre 2025 relatif aux études pharmaceutiques.

II. MODALITES D'ACCES A L'ANNEE DE FORMATION :

Le DES de pharmacie officinale comprend un module enseignement (formé de séminaires), deux stages de pratique professionnelle d'une durée de six mois chacun, incluant le temps de formation à l'université et un portfolio.

Concernant les 2 stages, le stage d'approfondissement en pratique officinale aura lieu au cours du premier semestre puis le stage de pratique officinale en autonomie supervisée au second semestre.

III. ORGANISATION ET DESCRIPTIF DES ETUDES :

A. MODULE ENSEIGNEMENT

Descriptif du module enseignement :

Le programme de connaissances doit permettre d'acquérir les compétences de « niveau avancé » du référentiel de formation (cf annexe de l'arrêté), selon une approche par compétences de l'orientation professionnelle en officine.

Les **4 domaines de compétences** sont les suivants :

- Domaine 1 : dispenser des médicaments et autres produits de santé
- Domaine 2 : accompagner le patient dans son parcours de soins
- Domaine 3 : exploiter et gérer une officine
- Domaine 4 : déployer des actions de prévention et de santé publique

L'approche pédagogique suivra une **organisation thématique avec des séminaires** d'enseignement spécifiques.

Les séminaires sont prévus sur une semaine avec **30h** de formation pour chaque et ils sont répartis de façon harmonieuse sur l'ensemble de l'année.

Les thèmes retenus sont les suivants :

- **Lors du 1er semestre :**

- Optimisation de la prise en charge pharmaceutique ambulatoire incluant suivi pharmaco-thérapeutique, capacités à l'observance, orientation du parcours de soins du patient et conseil pharmaceutique (séminaire 1).
- Le vieillissement et les besoins fondamentaux (séminaire 2).
- Prise En Charge à l'officine du Patient Atteint de Cancer (PECoPAC) (séminaire 3).
- Optimisation de la surveillance d'une grossesse (séminaire 4).
- Prise en charge à l'officine du patient atteint de troubles de la santé mentale / Ecosoins (séminaire 5).

• **Lors du 2ème semestre :**

- Orthopédie, maintien à domicile, dispositifs médicaux, pansements (séminaire 6).
- La profession et ses acteurs (Ordre, CNAM, ARS, syndicat, URPS, groupements, grossistes, expert-comptable...) (séminaire 7).
- Accompagnement de la naissance à l'adolescence (séminaire 8).
- UE libre avec au choix Préparation à la thèse / actualités médicamenteuses ou inter-professionnalité (séminaire 9).
- Préparations magistrales et Qualité (séminaire 10).

Tableau récapitulatif du module enseignement :

UE	Discipline	CM	TD	TPE	Total	Type éval ⁽¹⁾ Session 1	Type éval ⁽¹⁾ Session 2	Coeff CT	Coeff CC	Total coeff
Séminaire 1	Optimisation de la prise en charge pharmaceutique ambulatoire				30	CT écrit	CT Ecrit			1
Séminaire 2	Le vieillissement et les besoins fondamentaux				30	CT écrit	CT Ecrit			1
Séminaire 3	Prise En Charge à l'officine du Patient Atteint de Cancer (PECoPAC)				30	CT écrit	CT Ecrit			1
Séminaire 4	Optimisation de la surveillance d'une grossesse				30	CT écrit	CT Ecrit			1
Séminaire 5	Prise en charge à l'officine du patient atteint de troubles de la santé mentale / Ecosoins				30	CT écrit	CT Ecrit			1
Séminaire 6	Orthopédie, maintien à domicile, dispositifs médicaux, pansements				30	EPOS	CT oral			1
Séminaire 7	La profession et ses acteurs				30	EPOS	CT oral			1
Séminaire 8	Accompagnement de la naissance à la petite enfance				30	CT écrit	CT Ecrit			1
Séminaire 9	Préparation de Thèse/ Actualités médicamenteuses / inter-professionnalité			30	30	Rapport écrit	Rapport écrit			1
Séminaire 10	Préparations magistrales et Qualité				30	CT écrit + CC	CT oral CC conservé	0,5	0,5	1
TOTAL UE					300		Coefficient général			10

Modalités d'évaluation du module enseignement :

La validation du module enseignement nécessite la validation de chaque séminaire. Aucune compensation n'est possible entre les 10 séminaires.

Pour les séminaires 1, 2, 3, 4, 5 et 8, CT écrit en session 1 et en session 2 : l'étudiant doit obtenir au minimum la note de 10/20.

Pour les séminaires 6 et 7, l'examen se fera sous forme d'EPOS (examens pharmaceutiques objectifs et structurés) en session 1 puis sous la forme d'un CT oral en session 2.

Pour le séminaire 9, rendu d'un rapport écrit en sessions 1 et 2 : l'étudiant doit obtenir au minimum la note de 10/20.

Pour le séminaire 10, CC lors des TP en session 1 et CT écrit en fin de séminaire. En session 2 : CC conservé et CT oral.

B. MODULE STAGES

Lieu du stage :

Arrêté du 31 décembre 2025

Les stages de pratique professionnelle sont accomplis dans une officine, une pharmacie mutualiste ou une pharmacie d'une société de secours minière, dont le titulaire, le pharmacien gérant ou le pharmacien adjoint sont **agréés** dans les conditions fixées à la sous-section II (articles 24 à 29).

Afin d'éviter les conflits d'intérêt et de préserver la neutralité de l'évaluation, le maître de stage et le stagiaire ne peuvent pas être membre de la même famille.

Ces stages sont accomplis dans deux officines différentes. 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 conformément aux dispositions de l'arrêté du 9 mai 2025.

Le stagiaire reçoit une indemnité mensuelle de l'officine qui l'accueille.

Les étudiants peuvent, sur leur demande et avec l'accord du directeur de l'unité de formation et de recherche concerné, accomplir leur stage dans une officine agréée située en dehors de l'académie ou à l'étranger dans les conditions prévues à l'article 23 de l'arrêté du 31 décembre 2025.

Lorsqu'un de ces stages est effectué dans une officine située à l'étranger, il doit être complété par l'autre stage en France dans une officine dont le titulaire est agréé dans les conditions fixées à la sous-section II.

Dans le cas où l'étudiant souhaiterait effectuer son stage hors de la Région, une demande de dérogation exceptionnelle est obligatoire. Elle ne sera accordée que sur justification et à la condition que l'étudiant s'engage à suivre l'ensemble du programme d'enseignement pédagogique de l'année universitaire. Aucune aide financière ne pourra être accordée pour les frais de transport et/ou de logement engagés.

Modalités d'évaluation des stages :

Les stages sont évalués d'après l'appréciation des compétences de l'étudiant par les MDS grâce à un **tableau de bord**, qui répertorie l'ensemble des apprentissages critiques à acquérir en stage.

Chaque MDS renseigne le tableau de bord qui est ensuite validé par l'équipe pédagogique.

A la fin de la période des deux semestres, un **oral** évalue l'acquisition finale des quatre domaines de compétences.

Les 3 évaluations ne sont pas compensables.

Pour valider en session 1, l'étudiant doit obtenir une **note $\geq 10/20$ à l'oral** avec la **validation** de chaque stage par les MDS.

En session 2, il y a 2 possibilités :

- Si un des stages n'est pas validé par un MDS, l'étudiant doit refaire un stage dont la durée sera déterminée lors de la délibération
- Si les 2 stages sont validés mais que l'oral $< 10/20$, l'étudiant doit repasser l'oral et obtenir une note $\geq 10/20$.

	Session 1	Session 2
Appréciation du MDS – Stage 1	Validé	Validé
Appréciation du MDS – Stage 2	Validé	Validé
Oral**	Sur 20 points	Sur 20 points

** L'oral évalue durant 30 min les capacités de l'étudiant à assurer les missions du pharmacien d'officine (délivrance d'une ordonnance qui sera remise à l'étudiant au début de l'oral, gestion d'une situation à risque, application des soins de 1er recours, conseil à l'officine...).

Le **jury d'oral** comprend 1 enseignant (au minimum) et 1 MDS (différent du MDS de l'étudiant).

L'étudiant ayant validé ses stages de pratique professionnelle peut obtenir un certificat de remplacement de l'Ordre régional des pharmaciens lui donnant le droit de remplacer un pharmacien titulaire pour une durée inférieure à 4 mois (art R.5125-39 du CSP).

C. MODULE 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 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 du portfolio.

Le portfolio fait l'objet d'une validation par l'équipe pédagogique.

Le portfolio comprendra la réalisation de :

- Trois interventions pharmaceutiques (IP) par semestre
- Un Bilan Partagé de Médication (BPM) après sa présentation à l'oral, lors des Retour d'Expériences(RetEx)
- Une mission réalisée au sein de l'officine qui accueillera le stage du premier semestre.

La mission consiste en la mise en place, au sein de l'officine dans laquelle le stage est réalisé au 1er semestre, d'une nouvelle pratique professionnelle ou d'une nouvelle procédure. Le sujet de la mission est choisi par le maître de stage (MDS) en concertation avec l'étudiant et doit être validée par l'enseignant référent de l'étudiant. Il peut devenir le sujet de la thèse du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie.

Modalités d'évaluation du portfolio :

Pour valider le portfolio, l'enseignant référent va prendre en compte le travail effectué et la pertinence des cas présentés.

Pour la mission, l'étudiant doit obtenir une note $\geq 20/40$. Cette note est la somme de la note obtenue à la présentation écrite* (sur 20 points) et celle obtenue à la présentation orale** (sur 20 points) de la mission.

Si l'étudiant a obtenu une note $< 20/40$ à la session 1 de la mission, il devra refaire pour la session 2 la ou les présentations pour laquelle (ou lesquelles), il aura obtenu une note $< 10/20$.

	Session 1	Session 2
IP	Validé	Validé
BPM	Validé	Validé
Manuscrit*	/20 points	/20 points (Conservation note session 1 possible)
Oral**	/20 points	/20 points (Conservation note session 1 possible)
Total	/40 points	/40 points

*Le manuscrit est noté par le référent universitaire.

**Lors de l'oral (15 min), l'étudiant présente son travail (PowerPoint 10 min) et répond aux questions du jury (5 min) qui comprend 1 MDS (autre que celui de l'étudiant) et 1 enseignant au minimum.

IV. VALIDATION DU DES DE PHARMACIE OFFICINALE

Pour valider le **DES de Pharmacie Officinale**, l'étudiant doit valider séparément le module enseignement, le module stage (avec les 2 stages de pratique professionnelle et l'oral terminal) et le module portfolio.

En cas de non validation du module enseignement, du ou des stages de pratique professionnelle ou du portfolio lors de la session 2, l'étudiant redouble avec capitalisation des modules validés.

V. OBTENTION DE LA THESE

La thèse est nécessaire en vue de l'**obtention du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie** (Arrêté du 31 décembre 2015).

Art. 37. – Les étudiants soutiennent au cours du troisième cycle court ou, au plus tard, dans l'année universitaire suivant la fin du 3e cycle court, **une thèse** devant un jury désigné par le président de l'université sur proposition du directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques.

Par dérogation et sur demande motivée de l'étudiant, un délai supplémentaire d'un an pour soutenir sa thèse peut être accordé par le président de l'université, sur proposition du directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques,

La thèse consiste en un mémoire dactylographié préparé sous la responsabilité d'un directeur de thèse. Le sujet de thèse porte en priorité sur un thème relatif au diplôme d'études spécialisées préparé par l'étudiant. Le sujet est approuvé par un enseignant-chercheur exerçant dans l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques dans laquelle est inscrit l'étudiant.

Il peut porter sur des thèmes en rapport avec :

- la pratique d'une activité spécifique de l'orientation professionnelle ;
- le développement d'un acte pharmaceutique (santé publique, campagnes de dépistage, conseil, suivi pharmaceutique, accompagnement du patient, éducation thérapeutique du patient, etc.) ;
- l'amélioration ou l'évaluation des pratiques professionnelles ;
- une recherche expérimentale et/ou clinique.

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

Art. 38. – **Le jury**, désigné par le président de l'université sur proposition du directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques, comprend au moins trois membres, dont :

- un enseignant-chercheur habilité à diriger des recherches exerçant dans l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques, président ;
- deux autres membres, dont le directeur de thèse et une personnalité qualifiée extérieure à l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques.

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

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

2026-
2027

DES INDUSTRIE - RECHERCHE



**SCIENCES
DE SANTÉ**
UNIVERSITÉ
BOURGOGNE EUROPE



Niveau :		DES INDUSTRIE - RECHERCHE		ANNEE	
		3 ^E CYCLE COURT			
Domaine :	Diplôme de Pharmacien			6	
Mention :	Management Opérationnel et International des industries de Santé				
Parcours :	PARCOURS INDUSTRIE - RECHERCHE				
Formation dispensée en :	☒ français		☒ anglais		

CONTACTS

Responsable Pédagogique de la formation	Correspondant Administratif :
<u>Coordinateur du DES industrie – recherche</u> Mathieu Guerriaud Mathieu.guerriaud@ube.fr	<u>UFR Sciences de Santé :</u> Annabelle Azan Tél 03 80 39 33 36 annabelle.azan@ube.fr
<u>Pour la formation MOI²SE</u> Cyrille ANDRES cyrille.andres@u-bourgogne.fr	<u>Pour l'UMDPCS (MOI²SE) :</u> Valérie THUNOT Tél 03 80 39 32 85 Valerie.Thunot@ube.fr

I. DISPOSITIONS REGLEMENTAIRES

Le Diplôme d'Etude Spécialisé (DES) de pharmacie industrielle et recherche, est défini par l'arrêté du 31 décembre 2025 portant diverses dispositions relatives aux études pharmaceutiques (NOR : ESR52535073A) qui modifie l'arrêté du 8 avril 2013 relatif au régime des études en vue du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie (NOR : ESR51308349A).

Les dispositions relatives au DES de pharmacie industrielle et recherche sont détaillées dans l'annexe II, partie B.

II. LE COORDONNATEUR DU DES ET LES ENSEIGNANTS REFERENTS

A. LE COORDONNATEUR DU DES

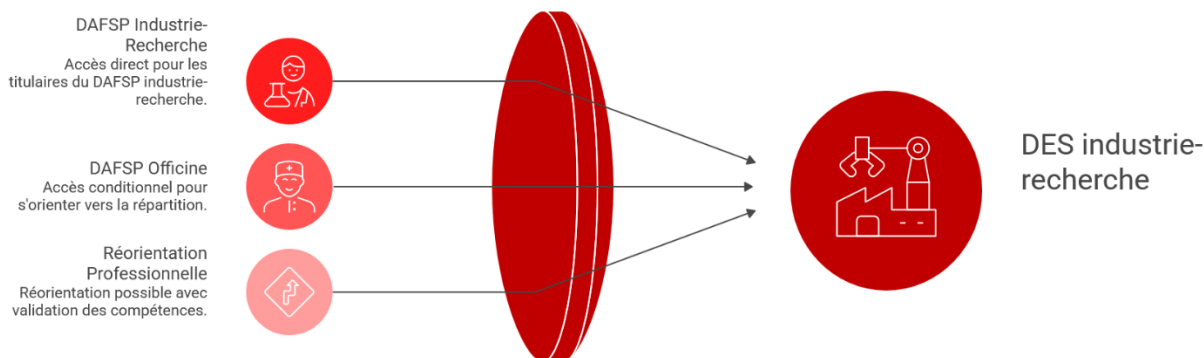
Au titre de l'article 35 de l'arrêté précité, le coordonnateur est chargé d'accompagner les étudiants au cours de leur parcours de formation et de vérifier le respect, par l'étudiant, des modalités réglementaires de formation. En cas de difficultés susceptibles d'altérer le parcours d'un étudiant, le coordonnateur en informe le directeur de l'UFR.

B. LES ENSEIGNANTS REFERENTS

Au titre de l'article 36 de l'arrêté précité, des enseignants référents participent au suivi pédagogique des étudiants en stage. Ils sont désignés par le directeur de l'UFR **parmi les enseignants titulaires du diplôme d'Etat de pharmacien ou du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie ayant au moins trois ans d'ancienneté dans leurs fonctions.**

III. ACCES

Au titre de l'article 32 de l'arrêté du 31 décembre 2025, le diplôme DES est accessible aux étudiants titulaires du DAFSP « industrie-recherche ». Ce la est aussi possible pour les étudiants titulaires du DAFSP « officine » s'orientant vers un master menant aux métiers de la distribution pharmaceutique après avoir obtenu l'accord du coordonnateur du DES industrie recherche. Au titre de l'article 48, à l'issue du deuxième cycle ou au cours du troisième cycle, un étudiant peut changer d'orientation professionnelle à condition qu'il ait **validé les connaissances et les compétences** du DFASP afférentes à l'orientation professionnelle à laquelle il se destine. La validation de ces connaissances et de ces compétences peut se faire en partie sur la **validation d'acquis du parcours antérieur**. Un contrat pédagogique détaillant les modalités d'acquisition des connaissances et des compétences de la nouvelle orientation professionnelle est élaboré. **Cette réorientation est soumise à l'accord du directeur de UFR après avis des deux coordonnateurs de diplôme d'études spécialisées.**



IV. OBJECTIFS DU DES DE PHARMACIE INDUSTRIELLE ET RECHERCHE

Le 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.

V. ORGANISATION GENERALE DU DES DE PHARMACIE INDUSTRIELLE ET RECHERCHE

Lors du DFASP2, de préférence avant avril, l'étudiant présente son approche métier ainsi que les enseignements et les compétences nécessaires à acquérir dans le cadre de cette approche. Ainsi, il doit présenter la formation ou les UE de formation qu'ils souhaitent suivre pour acquérir les compétences et connaissances nécessaires pour son futur métier. Cette présentation à l'UFR devant les membres de l'équipe pédagogique du parcours industrie recherche (aux 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, soit en visioconférence, soit en présentiel si la logistique le permet.

Le coordonnateur du DES valide le parcours de chaque étudiant.



A. LES 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 formations spécialisées organisées

- Soit à l'UFR des Sciences de Santé de Dijon, à l'instar du parcours MOI²SE ou du Master AQPS.
- Soit dans d'autres établissements de l'enseignement supérieur (universités, écoles...), hors UFR de rattachement de l'étudiant. Ces formations doivent faire l'objet d'un contrôle de connaissances. La maquette proposée par l'étudiant devra être validée en amont par l'équipe pédagogique.

Dans le cas où l'étudiant souhaite prendre des UE dans plusieurs formations, intra UFR ou hors de l'UFR, il est de sa responsabilité de vérifier que les emplois du temps sont compatibles entre eux.

B. LE STAGE OU L'ALTERNANCE

1. DUREE DU STAGE OU DE L'ALTERNANCE

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

2. LES LIEUX DE STAGE OU D'ALTERNANCE

Au titre de l'article 33 de l'arrêté précité, le stage de pratique professionnelle est accompli :

- soit dans un établissement pharmaceutique mentionné à l'article L. 5124-1 du code de la santé publique ;
- soit dans un établissement public à caractère scientifique, culturel et professionnel ou un laboratoire de recherche labélisé par un de ces établissements ;
- soit dans un établissement de la composante du ravitaillement médical des armées ;
- soit dans un établissement public, une autorité publique indépendante ou un établissement industriel ou commercial dont les activités sont susceptibles de concourir à la formation de l'étudiant inscrit dans la spécialité.

A titre exceptionnel, après avis du coordonnateur

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

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

3. STAGES OU ALTERNANCE A L'ETRANGER

Au titre de l'article 33 précité, les étudiants peuvent, sur leur demande et avec l'accord du directeur de l'unité de formation et de recherche concerné, accomplir leur stage dans une structure agréée située hors de France.

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

VI. COMPETENCES A ACQUERIR DEFINIES DANS LE REFERENTIEL DE FORMATION SELON UNE APPROCHE PAR COMPETENCES

Dans le cadre du DES industrie recherche, 7 domaines de compétences ont été définis (voir l'annexe du présent document).



L'étudiant doit suivre la totalité des apprentissages critiques du domaine 7 et choisir au moins un apprentissage critique dans un des autres domaines. 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.

VII. MODALITES D'EVALUATION DU DES DE PHARMACIE INDUSTRIELLE ET RECHERCHE

Au titre de l'article 34 de l'arrêté précité, la validation du troisième cycle court est subordonnée à la validation de l'ensemble des enseignements théoriques, dirigés et pratiques, des stages et à la validation du portfolio.

A. MODALITES D'EVALUATION DES ENSEIGNEMENTS DU DES

Afin de valider les enseignements théoriques, dirigés et pratiques **l'étudiant devra fournir à l'administration de la circonscription de Pharmacie, une attestation officielle de réussite à la formation spécialisée ou un document équivalent.**

L'équipe pédagogique peut, si elle le souhaite, procéder à la revalidation de ces enseignements, conformément à l'annexe II partie B, de l'arrêté précité. Ces évaluations peuvent 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...

B. MODALITES D'EVALUATION DU STAGE DU DES

L'étudiant doit démontrer l'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. **Afin de pouvoir valider le tableau de bord auprès de l'équipe pédagogique, l'étudiant présente son stage et l'acquisition des compétences lors d'un oral et obtenir au minimum la note minimale de 10 sur 20. En cas d'échec, l'étudiant a droit à une seconde session.** L'étudiant, avant de passer l'oral et de rendre son mémoire, s'enquiert auprès de la société qui l'a accueilli en stage ou en alternance, de la confidentialité des données qui seront présentées à l'écrit et à l'oral. Si les données sont jugées comme présentant un caractère sensible par la société, un accord de confidentialité pourra être signé avec les examinateurs et l'oral de présentation se déroulera alors à huis clos.

Il devra remettre un rapport de synthèse de la formation pratique, comportant 10 pages maximum hors annexe.

C. MODALITES D'EVALUATION 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.

VIII. LA THESE EN VUE DU DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

A. DELAIS

Au titre de l'article 37 de l'arrêté précité, les étudiants soutiennent au cours du troisième cycle court ou, au plus tard, dans l'année universitaire suivant la fin du troisième cycle court. Par dérogation et sur demande motivée de l'étudiant, un délai supplémentaire d'un an pour soutenir la thèse peut être accordé par le président de l'université, sur proposition du directeur de l'UFR

B. NATURE DE LA THESE

Au titre de l'article 37 de l'arrêté précité, le sujet de thèse porte en priorité sur un thème relatif au DES préparé par l'étudiant. Il est approuvé par un enseignant-chercheur exerçant dans l'UFR dans laquelle est inscrit l'étudiant. Il peut par exemple porter sur des thèmes en rapport avec : La pratique d'une activité spécifique de l'orientation professionnelle ; l'amélioration ou l'évaluation des pratiques professionnelles ; une recherche expérimentale et/ou clinique. Le directeur de l'UFR autorise la soutenance de la thèse.

C. JURY DE LA THESE

Au titre de l'article 38 de l'arrêté précité, le jury, désigné par le président de l'université sur proposition du directeur de l'UFR, comprend au moins trois membres, dont :

- Un enseignant-chercheur habilité à diriger des recherches **exerçant dans l'UFR dispensant des formations pharmaceutiques**, président ;
- Deux autres membres, dont le directeur de thèse et une personnalité qualifiée **extérieure à l'UFR**.

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

IX. DELIVRANCE DU D.E. DE DOCTEUR EN PHARMACIE

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

DISPOSITIONS SPECIFIQUES DE LA FORMATION **MOI²SE** CORRESPONDANT AUX UE D'ENSEIGNEMENTS THEORIQUES, DIRIGES ET PRATIQUES DISPENSES A L'UFR DES SCIENCE DE SANTE POUR VALIDATION DU DES

A. SCHEMA GENERAL DE LA FORMATION

Informations générales

- Enseignement Facultaire : 12 x 35 heures (1 semaine par mois) 420 h hors activité professionnelle
- Contrat de Professionnalisation en alternance (Reste du temps)

Le 3^{ème} cycle court de **Management Opérationnel et International des industries de Santé**, Parcours Industrie-Recherche s'inscrit dans un contrat de professionnalisation ou d'apprentissage en alternance dans une industrie pharmaceutique, dans une industrie traitant de produits de santé ou dans toute société connexe à ce domaine d'activité. Cette formation comprend donc :

1. UNE PARTIE D'ENSEIGNEMENT FACULTAIRE

12 modules de 35 heures au rythme moyen d'une semaine par mois

- Module 1 : Gestion de projet
- Module 2 : Gestion budgétaire et financière
- Module 3 : Organisation de la *supply chain* pharmaceutique
- Module 4 : Management de projet biotechnologique
- Module 5 : Système qualité et audits
- Module 6 : Management de la production et maîtrise des process
- Module 7 : La sécurité Industrielle
- Module 8 : Management des hommes
- Module 9 : International - contexte juridique et interculturel
- Module 10 : Marketing international
- Module 11 : Institutions et perspectives mondiales
- Module 12 : Soutenance du rapport industriel et préparation de la thèse de Pharmacie

Dans chaque module est intégré un enseignement de l'anglais professionnel. Parallèlement, des modules de formations au management sont accessibles tout le long de l'année en e-learning.

2. UNE PARTIE D'ACTIVITE PROFESSIONNELLE

au sein d'une société/industrie pharmaceutique le reste du temps dans un domaine d'activité choisi par l'étudiant, comme la production, le développement, les affaires réglementaires, l'assurance qualité, les essais cliniques.... Cette activité professionnelle est réalisée pendant un an.

B. MODALITE D'EVALUATION DU 3^{EME} CYCLE COURT MOI²SE

Pour certifier le 3^{ème} cycle court, l'étudiant doit valider :

- Les sessions facultaires. Chaque module est validé en contrôle continu par les intervenants. (Statut validé / non validé). En cas de non validation, un travail spécifique de réparation est demandé par les intervenants à l'étudiant.
- L'activité professionnelle. L'étudiant doit réaliser :

- un rapport d'activité écrit ou tout autre document équivalent. La rédaction de ce document est placée sous la responsabilité du cadre référent dans l'entreprise. Ce document reste la propriété de l'entreprise, demeure dans l'entreprise mais est consultable par le responsable pédagogique sur simple demande de sa part.
- une note de synthèse de 5 pages maximum résumant son activité. Celle-ci doit être transmise pour évaluation au responsable pédagogique avant la présentation orale de ses missions professionnelles.
- une présentation orale de son activité professionnelle, devant mettre en évidence ses missions de cadre, devant un jury comprenant de droit le responsable pédagogique de la formation.

L'activité professionnelle est validée par l'obtention d'une note minimale de 10/20 à la présentation orale ainsi que par l'appréciation (validation /non validation) du cadre référent industriel.

ANNEXES :

DOMAINES DE COMPETENCES DU DES INDUSTRIE RECHERCHE



DOMAINE 1 : ETRE ACTEUR DU CYCLE DE VIE DES MEDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE SANTE DANS UN CONTEXTE DE RECHERCHE & DEVELOPPEMENT

1. EN METTANT EN ŒUVRE UN PROJET DE DRUG DISCOVERY - RECHERCHE (IDENTIFICATION ET TRI DES PRODUITS, SYNTHÈSE OPTIMISÉE, QSAR, OPTIMISATION IN SILICO, MODELISATION/ADME, PREUVE DE CONCEPT ET MECANISMES 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 DEVELOPPEMENT NON-CLINIQUE (TOXICOLOGIE REGLEMENTAIRE, ADME, PHARMACOLOGIE SECURITE)

- ☐ 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 DEVELOPPEMENT PHARMACEUTIQUE (GALENIQUE/ANALYTIQUE) : DEVELOPPEMENT DE METHODES AVEC APPLICATIONS DIVERSES ; GALENIQUE, PREFORMULATION, FORMULATION/PROCEDES

- ☐ proposer une stratégie de préformulation, formulation et de procédé pour répondre au cahier des charges pharmaceutique en se basant sur la connaissance des propriétés physico-chimiques et biopharmaceutiques des matières premières (molécule active et excipients) et en intégrant les données réglementaires (Module III Common Technical Document) ;
- ☐ identifier et proposer un cahier des charges pharmaceutiques adapté à la phase du développement (non clinique, clinique) avec l'identification de la voie d'administration et des propriétés critiques du produit fini essentielles pour assurer la sécurité et l'efficacité du médicament en utilisant ICHQ8 et l'approche « Quality by Design » (QbD) ;

- ☐ identifier les éléments critiques des matières premières, des produits intermédiaires et du procédé à partir d'une analyse de risques, et expliquer cette criticité en utilisant les plans d'expériences (DoE) en vue de l'optimisation et de la maîtrise du procédé et du produit fini ;
- ☐ orienter le choix des techniques/méthodes analytiques en fonction du stade de développement, des propriétés physico-chimiques des ingrédients pharmaceutiques actifs/impuretés et des formulations galéniques en tenant compte des exigences réglementaires ;

4. EN METTANT EN ŒUVRE UN PROJET DE DEVELOPPEMENT CLINIQUE (REGLEMENTATION ET MANAGEMENT ESSAIS CLINIQUES, DATA MANAGEMENT DES ESSAIS CLINIQUES, BIOSTATISTIQUES, PHARMACOVIGILANCE, CONCEPTION ET REDACTION PROTOCOLE, ESSAIS CLINIQUES PHASE 1, PHARMACOMETRICS/MODELISATION, CIRCUIT MEDICAMENT ESSAIS CLINIQUES)

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

5. EN INTEGRANT LES DONNEES LIEES A LA SANTE ENVIRONNEMENTALE ET AU DEVENIR DES MEDICAMENTS 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 QUALITE DES MEDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE SANTE

1. EN CONCEVANT, EN DEVELOPPANT ET EN METTANT EN ŒUVRE LES PROCEDES INDUSTRIELS DE PRODUCTION DES MEDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE SANTE

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

2. EN ORGANISANT LA GESTION DE LA PRODUCTION DE MEDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE SANTE

- ☐ 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 QUALITE DES MEDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE SANTE

- ☐ 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 CONTROLANT LA QUALITE DES MEDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE SANTE

- ☐ 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 REGLEMENTAIRE DES MEDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE SANTE

1. EN COORDONNANT ET EN METTANT EN ŒUVRE LES ACTIVITES REGLEMENTAIRES PRE-AMM ET/OU PRE-COMMERCIALISATION ET EN REALISANT L'ENREGISTREMENT DES PRODUITS DE SANTE EN VUE DE LEUR MISE SUR LE MARCHE

- ☐ 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 REALISANT L'ENREGISTREMENT DES PRODUITS DE SANTE EN VUE DE LEUR MISE SUR LE MARCHE

- ☐ 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 ACTIVITES POST-AMM ET/OU PENDANT LA COMMERCIALISATION

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

4. EN PARTICIPANT A LA POLITIQUE D'ASSURANCE QUALITE SOUS L'ANGLE REGLEMENTAIRE

- ☐ 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 : GERER, INFORMER ET ACCEDER AU MARCHÉ DES MÉDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE SANTÉ

1. EN GERANT 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 ELABORANT, EN METTANT EN ŒUVRE ET EN PILOTANT L'ACCES AU MARCHÉ (REMBOURSEMENT - EVALUATION ECONOMIQUE - 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 ELABORANT ET EN METTANT EN PLACE LES ACTIONS PROMOTIONNELLES (MARKETING)

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

4. EN ELABORANT, EN ANALYSANT ET EN DIFFUSANT L'INFORMATION MEDICALE (AFFAIRES MEDICALES)

- ☐ 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 SANTE PUBLIQUE DANS LA DISTRIBUTION EN GROS DU MEDICAMENT

1. ASSURER L'ACHAT DES MEDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE SANTE (REPARTITION 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 LIEES AU CONTEXTE REGLEMENTAIRE ET GARANTIR LA SECURISATION DE LA CHAINE DU MEDICAMENT

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

3. ASSURER LA LOGISTIQUE ET LA MISE A DISPOSITION DES MEDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE SANTE

- ☐ 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 GERER 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 A LA RECHERCHE DANS LE DOMAINE DE LA SANTE

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 DEMARCHE 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'UNIVERSITE

- ☐ 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 : COMPETENCES 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.