

PROGRAMMES

4^{ème} ANNÉE DE PHARMACIE (D.F.A.S.P. 1)

2022-2023

A/ Les UE obligatoires communes de 4^{ème} Année de Pharmacie

1 ^{er} semestre	Note sur	dont	Crédits	Durée épreuve
UE41 Législation et Economie de la Santé	/20	dont 30% CC	2 Ects	1h
UE42A Neurologie	/20	dont 20% CC	2 Ects	1h30
UE42B Psychiatrie	/20	dont 20% CC	2 Ects	1h
UE43 Nutrition et Maladies métaboliques	/40	dont 25% CC	4 Ects	1h45
UE44 Pathologies des fonctions digestives	/40	dont 20% CC	4 Ects	1h30
UE45 Cœur-Poumons	/30	dont 20% CC	4 Ects	1h30
UE46 Cœur-Vaisseaux	/40	dont 20% CC	4 Ects	1h30
UE48 Radioactivité & Applications pharmaceutiques	/20	dont 15% CC	2 Ects	1h15
UE49 Cancérologie	/20	dont 30% CC	2 Ects	1h
UE61 Dispositifs Médicaux	/20		2 Ects	1h
UE50 UE Libre 1 ^{er} semestre	/30	selon l'UE choisie	3 Ects	1h
Total	/300		30 Ects	14h

2 ^{ème} semestre	Note sur	dont	Crédits	Durée épreuve
UE51 Anglais	/20	dont 60%CC et 40%Oral	2 Ects	1h30
		dont 25%CC25%écrit50%Oral		écrit en 2 ^e session
UE52 Santé Publique-Politique de Santé-Service sanitaire	/30		3 Ects	1h15
UE53A Education thérapeutique 1	/20		2 Ects	1h
<u>Ou</u>				
UE53B Maladies chroniques & Education thérapeutique	/20	dont 30% CC	1 Ects	1h
UE54 Préparation aux Prises de Fonctions Hospitalières	/20		1 Ects	
UE55 Pratiques professionnelles	Résultat uniquement		4 Ects	
UE56 Projet Tutoré (synthèse pharmaceutique)	/30	dont 50% Mémoire et 50% soutenance	1 Ects	Soutenance 20 min/groupe
UE62 Compétences numériques des métiers de santé	/20			
Total	/140		14 Ects	3h15

B/ Les UE spécifiques à Orientation OFFICINE

2 ^{ème} semestre	Note sur	dont	Crédits	Durée épreuve
UE100 Activités spécialisées Officinales 1	/40	dont 20% CC	4 Ects	1h30
UE101 Législation et Droit Social	/30		3 Ects	2h
UE102 Dispensation : Etude et Exécution d'Ordonnances 1	/40	dont 30% CC	4 Ects	1h
UE109 Soins de premier recours, Conseil du pharmacien	/20	dont 50% CC	2 Ects	2h
UE103 UE Libre 2d semestre	/30	selon l'UE choisie	3 Ects	1h
Total	/160		16 Ects	7h30
TOTAL	/300		30 Ects	12h15

C/ Les UE spécifiques à Orientation INDUSTRIE/RECHERCHE

2 ^{ème} semestre	Note sur	dont	Crédits	Durée épreuve
UE70 R&D, Enregistrement du Médicament/Démarche Qualité	/70		8 Ects	3h
UE71 Statistiques appliquées	/20		2 Ects	1h
UE721 Gestion de projet	/30		3 Ects	1h30
UE74 UE Libre 2d semestre	/30		3 Ects	1h
<i>UE200A Service Sanitaire (Formation) Résultat pris en compte en DFASP2</i>				
Total S2 UE spécifiques INDUSTRIE/RECHERCHE	/160		16 Ects	6h30
TOTAL S2	/300			30Ects 9h45

D/ Les UE spécifiques à Orientation PHARMACIE HOSPITALIERE, BIOLOGIE MEDICALE, RECHERCHE (S2)

2 ^{ème} semestre	Note sur	dont	Crédits	Durée épreuve
UE90 Dossiers Biologiques et Thérapeutiques	/80		8 Ects	3h
UE91 Exercices d'application 1 ^{ère} partie (2h) + QCM (1h30)	/80		8 Ects	3h30
Total	/160		16 Ects	6h30
TOTAL	/300		30 Ects	11h15

2^{ème} session
UE90+UE91

PROGRAMMES

UE OBLIGATOIRES

D.F.A.S.P. 1

(4^{ème} Année de Pharmacie)

**1^{er} et 2^{ème} SEMESTRE
2022-2023**

DFASP1/1^{er} semestre

Responsables : Hélène VAN DEN BRINK, Déborah ESKENAZY

Total heures : 13h (CM)

Intitulé	CM en h	ED en h	TP en h
- La Sécurité Sociale : - Historique - Quel modèle de protection sociale en France ? - Le rôle de la protection sociale - Les régimes de la sécurité sociale - Organisation du régime général (RG) : administration, financière - La LFSS et l'ONDAM	1h		
- Les chiffres de la Santé : - Les comptes de la Santé - Les dépenses de sécurité sociale - Le déficit du RG tous risques confondus - Les dépenses d'assurance maladie - La croissance des dépenses de santé	1h		
- La Maîtrise des dépenses de santé - Le cadre institutionnel - Les établissements de santé - L'industrie pharmaceutique - Les prescripteurs et les pharmaciens - Les patients	3h		
Prix et remboursement des dispositifs médicaux	2h		
- Introduction au droit - les sources du droit (la loi, la jurisprudence, les autres sources du droit) - l'organisation des juridictions	2h		
- Déontologie - la responsabilité disciplinaire - le code de déontologie pharmaceutique - procédure disciplinaire - étude de cas	2h		
- Les droits des patients : - les sources - les droits	2h		
- Les droits des patients : - Le respect du corps humain - Le droit du malade aux soins et au libre choix - Le droit de consentir aux soins - Secret médical et information médicale	2h		

Intitulé	CM en h	ED en h	TP en h
Sous-module : Maladies inflammatoires et dégénératives (maladie de Parkinson, sclérose en plaques (SEP) et maladie d'Alzheimer) - Définition et épidémiologie des pathologies - Étiologie et pathogenèse - Manifestations cliniques - Diagnostic clinique et biologique - Traitements de la maladie de Parkinson, de la SEP et de la maladie d'Alzheimer - Stratégies thérapeutiques et prise en charge du patient - ED1 : Parkinson, Sclérose en plaques	3h 3h	1h30	
Sous-module : Epilepsies, migraines et autres pathologies - Définition et épidémiologie des pathologies - Étiologie et pathogenèse - Manifestations cliniques - Diagnostic clinique et biologique - Traitements des épilepsies et des migraines - Stratégies thérapeutiques et prise en charge du patient - ED2 : Epilepsies, migraines	2h30 3h	1h30	
Sous-module : douleur - Évaluation de la douleur - Opiacés, AINS - Douleurs aiguës ou chroniques, principales classes pharmacologiques et stratégies de prise en charge - ED3	1h 2h 2h	1h30	

UE 42 B PSYCHIATRIE (2 ECTS)

DFASP1/1^{er} semestre

Responsable : Imad KANSAU

Total heures : 9h (CM) 3h (ED)

Intitulé	CM en h	ED en h	TP en h
• Définition et épidémiologie des principales pathologies psychiatriques : pathologies délirantes, troubles de l'humeur et troubles anxieux, urgences psychiatriques (suicidologie, agitation, hospitalisation sous contrainte...) • Étiologie et pathogenèse • Manifestations cliniques • Diagnostic clinique et biologique • Traitements des pathologies psychiatriques : sédatifs, anxiolytiques, hypnotiques, neuroleptiques, lithium, antidépresseurs • Stratégies thérapeutiques et prise en charge du patient • Cours/ED de synthèse			
Total	9h	3h	

UE 43 NUTRITION, MALADIES METABOLIQUES (4 ECTS)DFASP1/1^{er} semestre

Responsable : Jean-Louis PAUL

Total heures : 30h (CM), 6h ED)

Intitulé	CM en h	ED en h	TP en h
Sous-module : Métabolisme des lipoprotéines et dyslipoprotéïnémies			
• Métabolisme des lipoprotéines	2h		
• L'athérogenèse	2h		
• Exploration biochimique des dyslipoprotéïnémies et prise en charge du patient dyslipidémique	2h		
• Recommandations diététiques	2h		
• Prise en charge et stratégie thérapeutique	1h30		
• ED1 : Métabolisme des lipoprotéines			
Sous-module : Diabètes			
• Hormones pancréatiques et régulation de la glycémie	1h		
• Syndrome métabolique, obésité et diabètes (épidémiologie-sémiologie)	2h30		
• Immunologie du diabète de type 1	1h		
• Exploration biochimique	3h		
• Recommandations diététiques	2h30		
• Les antidiabétiques oraux	1h30		
• Insuline et insulinothérapie. Prise en charge et stratégies thérapeutiques des diabètes	2h30		
• ED2 : Nutrition			
• ED3 : Diabètes et troubles métaboliques			
Sous-module : Métabolisme phospho-calcique et pathologies osseuses			
• Homéostasie phospho-calcique	2h		
• Exploration biochimique	2h30		
• Traitement des troubles du métabolisme phospho-calcique	2h		
• ED4 : Troubles du métabolisme phospho-calcique			
Total		6h	

UE 44 PATHOLOGIES DES FONCTIONS DIGESTIVES (4 ECTS)

DFASP1/1^{er} semestre

Responsables : Ch. FERNANDEZ, ED Jessica SABOURIN

Total heures : 21h30 (CM) 3h (ED)

Intitulé	CM en h	ED en h	TP en h
Pathologies de la bouche, de l'œsophage, de l'estomac et de l'intestin - Définition et épidémiologie des pathologies de la bouche, de l'œsophage et de l'estomac et de l'intestin - Étiologie et pathogenèse - Manifestations cliniques - Diagnostic clinique et biologique - Traitements et stratégies thérapeutiques des nausées et vomissements, de la constipation, du RGO, des ulcères gastro-duodénaux, des diarrhées aiguës - Prise en charge du patient ED 1 : Prise en charge des maladies du tractus digestif	2h30 2h 2h	1h30	
Définition et épidémiologie des pathologies du foie, des voies biliaires et du pancréas - Étiologie et pathogenèse - Manifestations cliniques - Diagnostic clinique et biologique - Traitements des pathologies des voies biliaires et du pancréas - Stratégies thérapeutiques et prise en charge du patient - Explorations biochimiques du foie et du pancréas - Métabolisme du fer et marqueurs biochimiques de la dénutrition - Traitements des complications des cirrhoses - Stratégies thérapeutiques et prise en charge du patient - Toxicité hépatique des médicaments et des xénobiotiques - Hépatites virales : marqueurs viraux, physiopathologie et diagnostic virologique - Prévention, traitement et stratégies thérapeutiques des hépatites virales ED 2 : Pathologies du foie	1h30 1h30 2h 2h 2h 2 h 2h 2h	1h30	

Intitulé	CM en h	ED en h	TP en h
Sous-module : Troubles du rythme cardiaque - Définition, classification et épidémiologie des troubles du rythme cardiaque - Étiologie et pathogenèse - Manifestations cliniques - Diagnostic clinique - Toxicologie du rythme cardiaque - Les traitements antiarythmiques	3h		
Sous-module : Maladie thrombo-embolique - Définition et épidémiologie des maladies thrombo-emboliques - Manifestations cliniques - Diagnostic clinique - Étiologie et pathogenèse (physiopathologie) et facteurs de risque de la maladie thrombo-embolique - Diagnostic biologique - Traitements de la maladie thrombo-embolique - Stratégies thérapeutiques et prise en charge du patient ED1 « Prise en charge de la maladie thrombo-embolique »	1h30		
	1h		
	0h30		
	3h		
	1h		
Sous-module : Pathologies pulmonaires - Rappels de la physiologie pulmonaire - Définition et épidémiologie des pathologies pulmonaires : asthme, BPCO, SDRA... - Étiologie et pathogenèse - Manifestations cliniques - Diagnostic clinique et biologique - Toxicologie clinique pulmonaire - Traitements de l'asthme et la BPCO - Stratégies thérapeutiques et prise en charge du patient atteint d'asthme et de BPCO (dont l'oxygénothérapie) ED2 « Troubles du rythme. Asthme »	2h		
	1h30		
	1h		
	2h		
		1h30	

UE 46 CŒUR-VAISSEAUX (4 ECTS)

DFASP1/1^{er} semestre

Responsable : Marie-Camille CHAUMAIS

Total heures : 15h (CM), 3h (ED)

Intitulé	CM en h	ED en h	TP en h
• L'hypertension artérielle (HTA)	1h		
• La maladie coronarienne	2h		
• L'insuffisance cardiaque	1h		
• Facteurs de risque cardiovasculaire	1h		
• Biologie de la maladie coronarienne et de l'insuffisance cardiaque	1h30		
• Pharmacologie des médicaments du système cardiovasculaire (hors médicaments des troubles du rythme)	4h30		
• Stratégies thérapeutiques des pathologies cardiovasculaires	4h		
• ED 1 : Coordonné : HTA, insuffisance cardiaque		1h30	
• ED 2 : Coordonné : pathologie coronarienne, insuffisance cardiaque		1h30	

UE 48 RADIOACTIVITE ET APPLICATIONS PHARMACEUTIQUES (2 ECTS)

DFASP1/1^{er} semestre

Responsables : Florence AGNELY, TP/ED Ghazlene MEKHLOUFI

Total heures : 16h30 (CM), 4h30 (ED), 3h30 (TP)

Intitulé	CM en h	ED en h	TP en h
• Introduction générale et Les bases physiques de la radioactivité et de sa détection	2h		
• Interactions du rayonnement radioactif avec le vivant	2h		
• La radiostérilisation	2h		
• La synthèse chimique des molécules radiomarquées et leur utilisation (y compris la galénique)	2h		
• La radioprotection, la législation	2h		
• L'imagerie et le diagnostic	2h		
• Expositions environnementales, déchets radioactifs, gestion des crises majeures	2h		
• ED 1 : bases physiques de la radioactivité et de l'imagerie présenté par la physique		4h30	
• ED 2 : chimie et utilisation des molécules radiomarquées			
• Les applications thérapeutiques	1h30		
• ED 3 : présentation de cas cliniques			
• Conférence : expérience professionnelle	1h		
• TP radioactivité			3h30

UE 51 ANGLAIS (3 ECTS)

DFASP1/1^{er} semestre/2^{ème} semestre

Responsable : Anita OWENS

Total heures : 24h

Intitulé	CM en h	ED en h	TP en h
- Débats en anglais - Présentations orales en anglais d'articles scientifiques et veille technologique médicale - Politiques de santé : USA, UK, Inde Vue d'ensemble dans une perspective comparative, la sécurité sociale, l'assurance santé, la prise en charge des soins. - Officines : USA, UK, Inde La pharmacie, être client, les services, les enjeux... - Industrie Pharmaceutique et Marketing des médicaments : USA, UK, Inde		24h	

UE 61 DISPOSITIFS MEDICAUX (2 ECTS)

DFASP1/1^{er} semestre

Responsable : Najet YAGOUBI

Total heures : 9h (CM)

Intitulé	CM h	ED en h	TP en h
• Introduction et domaine d'application des DM (30') • Cadre réglementaire Européen des DM (4h30h) • Réglementation Pré-Market des DM - Transition entre les directives européennes et le nouveau règlement (30') - Exigences essentielles et démarche pour y répondre (1h) - Approche graduée des DM : démarche de Classification (30') - Démarche de gestion et d'analyse de risque (30') - Evaluation préclinique et clinique des DM (1h) - La mise sur le Marché des DM (1h) • Conditionnement des DM (1h) • Réglementation post Market des DM (1h) - Surveillance Post market - Gestion des risques - Matéiovigilance • Réglementation internationale des DM (1h)	9h		

UE 52 SANTE PUBLIQUE – SANTE ENVIRONNEMENTALE (PREVENTION, GESTION) (3 ECTS)

DFASP1/2^{ème} semestre

Responsable : Lucie OZIOL

Total heures : 24h (CM)

Intervenants : Lucie OZIOL, Christine Fernandez, Daniel Perdiz, Christian Mougins (INRAe)

Intitulé	CM en h	ED en h	TP en h
Notions fondamentales en environnement et santé publique Facteurs environnementaux en tant que déterminants de santé Acteurs en santé environnementale (au niveau national, européen, international) Lien entre facteurs de risques environnementaux et pathologies Concepts clés en santé environnementale	3h		
Pollution de l'atmosphère et santé – évaluation et gestion de la qualité sanitaire Principales sources et principaux dangers (intérieur et extérieur) Lien entre pollution atmosphérique et pathologies Directives, normes, réglementation et communication au public Réseaux de surveillance	3h		
La gestion des déchets solides et santé Définitions et classifications Sources et flux des déchets Indicateurs d'impact environnemental Filières de gestion et acteurs de la gestion Prévention des déchets (directives, législation, conventions, économie circulaire) Cas des déchets liés aux soins de santé	2h		
Pollution des sols et santé – évaluation et gestion de la qualité sanitaire (C. Mougins) Les sols et les pollutions (origine, évolution) Du danger au risque (transfert de la pollution jusqu'aux populations) Evaluation et gestion du risque associé aux sols pollués (biomonitoring, études de cohortes, dépollution) Sol, source de santé et bien-être	2h		
Changement climatique et santé Définition et origines Conséquences environnementales et sanitaires observables et prévisibles Politiques de prévention et gestion	2h		

• Radiations UV et santé (D. Perdiz)	1h		
• La gestion des déchets liquides (eaux usées urbaines ou non) et santé Définition et étapes de l'assainissement Enjeux environnementaux et sanitaires de l'assainissement Réglementation de l'assainissement Economie circulaire et assainissement Cas des établissements de santé et médicaux-sociaux	3h		
• L'eau et la santé Définitions sur l'eau Les ressources en eau (caractéristiques, indicateurs de qualité) Potabilisation et cycle de l'eau domestique Gestion de l'eau et sa qualité (acteurs, réglementation...) Les usages de l'eau (domestique, industriel, établissements de santé, thermalisme...) Enjeux de santé publique liés à la qualité de l'eau	6h		
• Sécurité des soins dans les établissements de santé et pharmacie (C. Fernandez) Assurance de la qualité Gestion des risques	2h		

A ou B

DFASP1/2^{ème} semestre

Orientation : Officine ; PHBMR

Responsable : Marie-Camille CHAUMAIS

Total heures: 13h (CM), 3h (ED)

Intitulé	CM en h	ED en h	TP en h
4 Cours - Définitions et principes fondamentaux de l'éducation thérapeutique du patient Rationnel et perspectives de l'éducation thérapeutique du patient - Informar, conseiller, éduquer : similitudes et différences - Les grands courants pédagogiques - Pourquoi et comment modifier un comportement de santé ? - Les composantes de la communication patient-soignant : la communication verbale et non verbale, la centration sur le patient, les représentations, les émotions etc.	3h 3h 1h 3h 3h		
1 séance d'ED par groupe de 15 étudiants ED1 Initiation à la pédagogie : apprendre à apprendre		3h	

Cette UE précède :

Education thérapeutique 2 (UE 110, M2)

De la conception à l'évaluation d'un programme d'éducation thérapeutique du patient à l'officine

A ou B

DFASP1/2^{ème} semestre

Orientation : Industrie/Recherche

Responsable : Virginie SAVOLDELLI

Total heures : 15h (ED)

Intitulé	CM en h	ED en h	TP en h
Présentation		15h	
• Diabète		3h	
• Insuffisance rénale et transplantation rénale		3h	
• Insuffisance cardiaque et post-infarctus		3h	
• Anticoagulants		3h	
• Asthme et BPCO		3h	

Présentation sous format de cas cliniques :

La première séance sera en partie consacrée à la présentation des objectifs des modalités de travail et à la répartition des cas parmi les étudiants. Les étudiants, par sous-groupe, présenteront à chaque séance, les résultats de leurs recherches.

Description de la pathologie, diagnostic, prise en charge thérapeutique (consensus, cas particuliers)

Complications liées à la maladie et au traitement (conditions de survenue, prise en charge)

Prise en charge non médicamenteuse : éducation thérapeutique (programmes existants, un exemple d'atelier)

Présentation de dispositifs médicaux nécessaires à la prise en charge

Suivi (biologique, pharmacologique) et évolution de la maladie

UE 54 PREPARATION A LA PRISE DE FONCTIONS HOSPITALIERES (1 ECTS)

DFASP1/2^{ème} semestre

Responsable : Virginie SAVOLDELLI

Total heures : 19h (CM)

Intitulé	CM en h	ED en h	TP en h
• Présentation de l'environnement hospitalier : - Place de l'hôpital dans le système de santé français	2h		
• Le médicament et autres produits de santé à l'hôpital : - Achat des médicaments et des dispositifs médicaux - Les dispositifs médicaux implantables - Les référentiels : les références opposables, les recommandations pour la pratique clinique, conférences de consensus, la juste prescription - Contrat de bon usage ; commission de la CME chargée du Médicament et des dispositifs médicaux stériles - Essais cliniques : CPP-gestion pharmaceutique des essais cliniques	5h		
• La biologie à l'Hôpital :	3h		
• Qualité et gestion des risques : - Lutte contre les infections nosocomiales	3h		
• Prise en charge du patient : - Urgences hospitalières - Dossier médical - Ethique médicale et pharmaceutique	6h		

UE 55 PRATIQUES PROFESSIONNELLES (1 ECTS)

DFASP1/2^{ème} semestre

Responsable : Cécile LAUGEL

Total heures : 8h AFGSU +2h Enseignement (CM) 1h30 (TP/ED)

Intitulé	CM en h	ED en h	TP/ED en h
• Stage d'application officinal 2 semaines (Cécile LAUGEL) • Stage AFGSU niveau2 (CESU GARCHES)	8h		

UE 56 PROJET TUTEUR DE PREORIENTATION PROFESSIONNELLE (PTPP) (4 ECTS)

DFASP1/2^{ème} semestre

Responsable : Marie-Camille CHAUMAIS

Total heures : 1 h (CM) 3h (TP) 9h (travail personnel et rendez-vous avec les tuteurs) 4h soutenance 12h (ED)

Intitulé	CM en h	ED en h	TP en h
• Présentation de la formation : objectifs, organisation, documents à produire, soutenance orale • Formation à la recherche bibliographique • Projet tutoré : travail de groupe (6 étudiants maximum) en relation avec l'orientation professionnelle : approfondissement des connaissances à partir d'un dossier de médicament, dispositif médical, d'un dossier biologique et thérapeutique, d'une conférence de consensus, d'un thème de santé publique, d'un sujet médico-économique, d'un objectif de communication envers les patients, d'un objectif pédagogique (conception d'un cours, ED, e-learning), d'un objectif de recherche scientifique ... • Travail personnel de rédaction d'un document écrit • Travail en groupe de rédaction d'un support de présentation orale <u>et</u> présentation orale • Participation à la soutenance de l'ensemble des groupes convoqués la même demi-journée (même orientation)	1h	12h	3h

UE 62 COMPETENCES NUMERIQUES METIERS DE LA SANTE (1 ECTS)

DFASP1/1^{er} semestre/2^{ème} semestre

Responsable : Vanessa LIEVIN LE MOAL

Total heures : 1h (CM) 1h30 (ED) +travail personnel distanciel (± 1h/sem)

L'UE se déroule sur l'ensemble de l'année. Possibilité de choisir un module certifiant ou le module standard.

Intitulé	CM h	ED en h	TP en h
- Compétences numériques métiers de la santé L'essentiel du travail est réalisé en distanciel par les étudiants avec un suivi par des tuteurs-enseignants par groupe (UE62-cms, certifiant, un tuteur par équipe de 4, UE62-num, standard, un tuteur par groupe de 24) - Recherche documentaire (gestion bibliographique Zotero) - Création de contenus, rapports collaboratifs - Communication et collaboration à distance	1 h Présentation de l'UE	1h30	

ORIENTATION INDUSTRIE/RECHERCHE

UE 70 RECHERCHE, DEVELOPPEMENT ET ENREGISTREMENT DU MEDICAMENT / DEMARCHE QUALITE (7 ECTS)

DFASP1/2^{ème} semestre

Orientation : Industrie/Recherche

Responsable : Armelle BIOLA VIDAMMENT

Total heures : 57h (CM) + 3h (ED)

Intitulé	CM en h	ED en h	TP en h
Module 1 Stratégies et projets de recherche dans l'industrie pharmaceutique : - Sources de principes actifs d'origine naturelle - Stratégies d'accès aux molécules d'intérêt thérapeutique de synthèse - Modélisation moléculaire de molécules d'intérêt thérapeutique. Exemples pratiques tirés d'études de cas - Identification des molécules d'intérêt thérapeutique et optimisation jusqu'à la définition du ou des « lead » (conférence). - Développement de principes actifs issus des biotechnologies	12h		

Module 2 Développement pharmaceutique : développement galénique et analytique : • Développement analytique - Présentation du module 3 du Common Technical Document (CTD) - Contrôle du PA et lignes directives correspondantes - Contrôle du produit fini - Etudes de stabilité et lignes directives correspondantes • Développement galénique : - Place de la pharmacie galénique dans le développement pharmaceutique - Comment formuler ? Connaître les substances actives par la préformulation, connaître les excipients, les procédés de fabrication et leur scale up, le contexte réglementaire. Choisir la voie d'administration et la forme galénique adaptée. Mesurer et contrôler leurs caractéristiques pharmacotechniques. - Adapter les formulations aux différents stades du développement : formulations précoces, formulations pour les essais cliniques, formulations commerciales et leurs évolutions. - Les stratégies de formulation : de la formulation empirique au quality by design en formulation (QbD)	9h		
Module 3 Développement non clinique : • Lignes directrices • Développement toxicologique de médicaments : - Méthodes d'évaluation en toxicologie, cas pratiques - Nouvelles méthodes appliquées à la toxicologie • Place de la Pharmacologie et des études pharmacologiques non-cliniques dans la stratégie de développement du médicament (conférence). Données pharmacologiques non cliniques dans le dossier de médicament. Illustration à partir de cas pratiques. • Pharmacocinétique non clinique et clinique dans le développement pharmaceutique • Pharmacologie de sécurité	15h		
Module 4 Développement clinique : • Contexte réglementaire des essais cliniques • Phase exploratoire de développement clinique et mise en place des objectifs et protocoles des essais cliniques • Première administration à l'homme : objectifs et contraintes, dose maximale tolérée • Phases 2 et 3 des essais cliniques • Exercices pratiques sur les essais thérapeutiques • Evaluation de la sécurité du médicament chez l'homme, pharmacovigilance	9h	3h	
Module 5 Dossier d'enregistrement du médicament : • Dossier CTD (Common Technical Document) et différents modules	3h		

- Conduite de projet en Recherche & Développement dans l'industrie Pharmaceutique
- Qualité par la conception (QbD) :
 - Profil qualité cible du produit pharmaceutique
 - Paramètres procédés critiques et des attributs qualité critique
 - Stratégie de contrôle reliant le procédé au produit
- Système qualité pharmaceutique
 - Principe et outils qualité
 - Surveillance de la performance des procédés et de la qualité des produits en lien avec la stratégie de contrôle établie dans le cadre du QbD
 - Actions correctives et préventives (CAPA)
 - Maîtrise du changement
 - Revue de direction
 - Indicateurs qualité

DFASP1/2^{ème} semestre
Orientation : Industrie/Recherche
Responsables : Pierre CHAMINADE, Sana TFAILI
Total heures : 8h (CM) 3h (TP)

- **Outils Statistiques pour la R&D**
 - Plans d'échantillonnage
 - Analyse de Variance (ANOVA)
 - Plans d'expériences
 - Statistiques Multivariées (ACP, MLR, PLS)
- **Production : Développement et suivi de procédés (QBD, PAT)**
- **Études précliniques et cliniques**

UE 200 A SERVICE SANITAIRE (0 ECTS)DFASP1/2^{ème} semestre

Orientation : Industrie/Recherche

Total heures : 30h (ED)

Intitulé	CM en h	ED en h	TP en h
Service sanitaire 1 : Formation et préparation de l'action de prévention + travail personnel		30h	

ORIENTATION OFFICINE**UE 100 ACTIVITES SPECIALISEES OFFICINALES 1 (4 ECTS)**DFASP1/2^{ème} semestre

Orientation : Officine

Responsables : Pierre CHAMPY, ED Christophe FOURNEAU

Total heures : 26h (CM), 6h (ED)

Intitulé	CM en h	ED en h	TP en h
Homéopathie - Le médicament homéopathique - Principes de l'homéopathie - Grands remèdes homéopathiques Phytothérapie, aromathérapie - Généralités, réglementation des produits de phytothérapie - Aromathérapie - Phytothérapie par sphère pathologique - Phytothérapie : référencement des produits / commentaires de formules - Phytothérapie : conseil à l'officine	1h30 1h30 1h30 3 h 1h30 15h30 1h30	 3h 3h	

DFASP1/2^{ème} semestre

Orientation : Officine

Responsable : Hélène VAN DEN BRINK, Déborah ESKENAZY

Total heures : 24h (CM)

Cet enseignement est illustré par de nombreux cas de jurisprudence et certain cours sont dispensés à l'aide d'un système de vote interactif pour faire participer les étudiants. Un cas pratique a lieu à la fin de l'enseignement.

Intitulé	CM en h	ED en h	TP en h
Droit pharmaceutique : Hélène van den Brink - Le titulaire de l'officine et son personnel - Règles relatives à l'exploitation de l'officine - La répartition démo-géographique des officines de pharmacie - Les différentes structures d'exploitation d'une officine - Pharmacie et régimes matrimoniaux - Dispensation des produits de santé soumis à une réglementation spéciale Droit social : Déborah Eskenazy - Introduction (champ d'application, sources, droit fondamentaux) / Formation du contrat de travail / Durée du contrat et contrats particuliers / Contenu du contrat - Exécution du contrat - Rupture du contrat Cas pratique de législation et droit social (H.van den Brink/D. Eskenazy)	3h30 3h30 1h30 1h30 1h 3h 3h 1h30 3h 1h30 1h		

DFASP1/2^{ème} semestre

Orientation : Officine

Responsable : Christine FERNANDEZ

Total heures : 4h (CM), 15h (ED), 14h (Travail personnel)

Intitulé	CM en h	ED en h	TP en h
• Critères d'analyse et de validité d'une ordonnance - Présentation des pathologies abordées - Comment accéder aux stratégies thérapeutiques - Principales interactions médicamenteuses d'ordre pharmacocinétique et d'ordre pharmacodynamique avec des exemples : "lisons le Vidal". • Travail personnel : avant chaque ED - Recherche et lecture de référentiels en relation avec les pathologies abordées dans les ordonnances - Recherche des posologies usuelles des médicaments prescrits - Apprentissage des constantes biologiques nécessaires à la surveillance d'un traitement - Evaluation des connaissances en début de séance par des QCM • Analyse d'ordonnances selon une approche de monothérapie 10 séances d'ED portant sur des ordonnances de : - Neurologie - Psychiatrie - Gastro entérologie - Hépatologie - Cardiovasculaire : prévention - Cardiovasculaire : curatif - Infections bactériennes (sphère ORL et broncho pulmonaire) - Infections virales - Maladies inflammatoires (PR et MICI) - Douleur cancéreuse	4h	14h Travail personnel	15h

DFASP1/2^{ème} semestre

Orientation : Officine

Responsable : Vivien VEYRAT

Total heures : 18h (CM), 4h30h (ED)

Programme des enseignements :

Intitulé	CM en h	TP en h	ED en h
• Ophtalmologie • Pathologies ORL • Pathologies broncho-pulmonaires • Pédiatrie • Contraception pratique • Troubles digestifs • Sevrage tabagique • Gynécologie • Dermatologie • Administration des médicaments • Jeux de rôles à l'Officine-Test	18h		4h30

UE 90 DOSSIERS BIOLOGIQUES ET THERAPEUTIQUES ET QCM (8 ECTS)

DFASP1/2^{ème} semestre

Orientation : PHBMR

Responsables : Delphine BORGEL, Patrice THEROND

Total heures : 72h30 (ED)

Intitulé	CM en h	ED en h	TP en h
- Méthodologie A. LE MONNIER ; L. DE CHAISEMARTIN - Biochimie appliquée + Pharmacie clinique P. THEROND - Biochimie appliquée (endocrinologie /EPP/Inflammation) P. THEROND - Hématologie M. VASSE - Hématologie + Pharmacie clinique M. VASSE ; L. BONHOMME-FAIVRE - Hématologie + Immunologie M. VASSE ; L. DE CHAISEMARTIN - Bactériologie A. LE MONNIER - Virologie (+QCM Virologie générale) + Pharmacie clinique A. BARRAIL-TRAN - Toxicologie F. COUDORE - Immunologie + Pharmacie clinique L. DE CHAISEMARTIN - Parasitologie et mycologie médicales A. SIMON - Antiparasitaires – antifongiques P. LOISEAU ; A. SIMON - Pharmacie clinique Ch. FERNANDEZ ; L. BONHOMME-FAIVRE ; MC-CHAUMAIS		2h 10h 4h 7h30 2h 2h 10h 8h 4h 6h 6h 2h 9h	

DFASP1/2^{ème} semestre**Orientation : PHBMR****Responsables : Delphine BORGEL, Patrice THEROND****Total heures : 48h (ED)**

Intitulé	CM en h	ED en h	TP en h
• Méthodologie JF. BENOIST		3h	
• Chimie Thérapeutique A HAMZE		3h	
• Chimie Analytique E. CAUDRON		20h	
• Enzymologie JF. BENOIST		4h	
• Pharmacocinétique A. BARRAIL-TRAN		4h	
• Radioactivité N. GHERMANI		3h	
• Statistiques X. LABOUZE		8h	
• Génétique F GESBERT		3h	