

5^{EME} ANNEE
Année Hospitalo-Universitaire
« L'A.H.U. »

Avant le début de l'année universitaire, l'étudiant indique l'option choisie (article 12 de l'arrêté du 17 juillet 1987 modifié). Ce choix est soumis à l'approbation du Directeur de l'UFR de Pharmacie.

Les étudiants choisissent une filière en fonction de l'activité professionnelle vers laquelle ils se dirigent et doivent valider :

1. Les enseignements universitaires :

- L'enseignement de préparation à la prise de fonctions hospitalières s'il n'a pas été validé au cours de la 4^{ème} année ;
- Deux unités de valeur pour les filières « Officine » et « Biologie et Médicament » et trois unités pour la filière « Industrie ». Ces filières sont choisies par les étudiants en fonction de l'activité professionnelle vers laquelle ils se dirigent.

2. Les fonctions hospitalières.

FONCTIONS HOSPITALIERES

Responsable : Pr. B. GOURDIER

Tél. : 03 26 91 82 84

Objectifs

Familiariser l'étudiant avec la prescription des médicaments et des analyses biologiques ; l'aider à résoudre les problèmes posés par le suivi thérapeutique (opinion pharmaceutique) et biologique et à assurer ses fonctions professionnelles ultérieures d'information, de vigilance et de gestion.

Organisation

Les fonctions hospitalières sont organisées en trois quadrimestres et assurées pour moitié au moins dans des unités de soins et pour le reste dans des services de biologie, soit du Centre Hospitalier Universitaire de Reims, soit de centres hospitaliers généraux : l'Hôpital de Châlons-en-Champagne et l'Hôpital Auban-Moët d'Épernay, soit dans des hôpitaux spécialisés (établissements psychiatriques). Le stagiaire perçoit une indemnité de fonction.

Il est possible de réaliser le dernier quadrimestre dans un hôpital situé hors de France dans des conditions définies par une convention liant cet hôpital à l'Université de Reims Champagne Ardenne.

Règles de choix des postes hospitaliers. *Etabli en application de l'article 12 de l'arrêté du 17 juillet 1987 modifié et approuvé au conseil de gestion du 14/09/00.*

Article 1. Le choix des postes hospitaliers a lieu une fois par an lors d'une même séance. La date et le lieu des opérations de choix sont portés à la connaissance des étudiants par voie d'affichage au moins sept jours avant la date prévue.

Article 2. Le choix des postes est effectué par tirage au sort parmi la liste alphabétique générale des étudiants inscrits en 5^{ème} année selon les modalités définies dans les articles qui suivent.

Article 3. Le nombre de postes offerts est en adéquation avec le nombre d'étudiants.

Article 4. Le tirage au sort a lieu en présence des étudiants.

Article 5. Il est procédé à un premier tirage au sort (1^{er} quadrimestre) après avoir tiré au sort une lettre pour déterminer l'étudiant qui tire au sort en premier. Les choix des 2^{ème} et 3^{ème} quadrimestres sont ensuite effectués selon les mêmes modalités.

Article 6. Afin de respecter la réglementation concernant les fonctions hospitalières qui doivent être effectuées pour la moitié au moins dans des unités de soins, les étudiants ayant tiré au sort deux plateaux techniques (Pharmacie, DIM, Centre de Pharmacovigilance...) doivent tirer à nouveau un service au sort puis replacer le bulletin du plateau technique dans l'urne.

Article 7. Les étudiants absents lors de la procédure de choix, quel que soit le motif de leur absence, sont affectés dans les postes après tirage au sort réalisé en leur lieu et place par l'enseignant coordonnateur (défini par l'article 10 de l'arrêté du 17 juillet 1987 modifié) ou le Doyen de la Faculté de Pharmacie.

Article 8. Les étudiants disposent pour chaque quadrimestre d'un délai de sept jours pour présenter au secrétariat du Doyen toute demande de permutation. Cette demande doit se faire après échange de poste entre étudiants.

Article 9. En cas de départ autorisé d'un étudiant à l'étranger au dernier quadrimestre, le poste qui lui a été attribué lors du tirage au sort peut être éventuellement mis à disposition d'un autre étudiant.

Article 10 : les étudiants de la filière industrie devront effectuer les deux premiers quadrimestres dans les unités de soin. Au cours du dernier quadrimestre, ils pourront effectuer un stage d'application d'une durée équivalente à trois mois temps plein, en France ou à l'étranger, soit :

- dans un service hospitalier
- dans l'industrie
- dans un laboratoire de recherche

Carnet de stage

Un carnet de stage est remis à l'étudiant au début de sa prise de fonction dans les services. Pour chaque stage l'étudiant devra réaliser deux travaux et les faire figurer dans ce carnet, il s'agit de :

- la présentation au service d'accueil,
- un dossier pharmaceutique élaboré à partir de cas cliniques observés dans le service de soins, ou un dossier biologique ou une présentation d'une nouvelle thérapeutique.

Ces travaux feront l'objet d'une présentation orale au cours de réunions hebdomadaires au sein des pharmacies.

Validation des fonctions hospitalières

Deux sessions : 1^{ère} session en octobre et 2^{ème} session au plus tard en décembre. A la fin de chaque quadrimestre, le chef de service renseigne une fiche d'appréciation concernant la qualité du travail réalisé par le stagiaire. La validation des fonctions hospitalières est accordée par un jury de 3 membres désigné par le Directeur de l'U.F.R. de Pharmacie et composé de :

- L'enseignant coordonnateur des activités hospitalières (Président)
- Un médecin hospitalier
- Un pharmacien chargé de fonctions hospitalières

La validation prend en compte les travaux figurant dans le carnet de validation de stage et exposés oralement ainsi que les appréciations des chefs de service ayant accueilli les étudiants. Avant de prendre sa décision définitive le jury peut, s'il le souhaite, convoquer l'étudiant pour un entretien. En cas de non validation des fonctions hospitalières, l'étudiant devra refaire un stage non rémunéré d'une durée fixée par le jury.

Un « Collège d'Enseignement Pharmaceutique Hospitalier » a été institué au sein de chaque Faculté de Pharmacie. Il comprend des enseignants de la Faculté de Pharmacie, des praticiens hospitaliers et des pharmaciens des hôpitaux habilités à recevoir et à encadrer les étudiants en pharmacie au cours de leurs stages ou à l'occasion de leurs fonctions hospitalières. Ce collège élit son bureau et est présidé par l'enseignant coordonnateur de l'année hospitalo-universitaire. Il propose les modalités permettant d'harmoniser la formation hospitalière et l'ensemble des activités des étudiants à l'hôpital. Il est consulté par le Doyen de la Faculté pour tout ce qui concerne la préparation des étudiants à leurs fonctions hospitalières.

Validation des enseignements universitaires

La vérification des aptitudes et des connaissances porte sur les unités d'enseignement suivantes : UE 01 et UE 02 ou UE b et UE M ou UE I.1-UE I.2-UE I.3 au choix de l'étudiant, en fonction de l'activité professionnelle vers laquelle il se dirige.

S'il n'a pas été validé, l'enseignement de préparation à la prise de fonctions hospitalières fait l'objet d'un examen dans les conditions décrites en 4^{ème} année.

UNITES D'ENSEIGNEMENT

La nature des enseignements et les modalités de contrôle des connaissances sont rassemblées dans les tableaux ci-dessous en fonction de la filière choisie par l'étudiant.

FILIERE OFFICINE

Responsable : J.-C. WILLEMIN

Tél. : 03 26 91 37 22

L'enseignement universitaire compte deux unités d'enseignement soit un total de 168,5 heures.

U.E. O 1					
Discipline	Note sur	Volume horaire (h)			Modalités de Contrôle (épreuve terminale)
		CM	TD	TP	
Informatique	20	6	-	12	Ecrit/7 de 30 min + T.P./13
Gestion et Droit Commercial	20	20	-	-	Ecrit de 60 min
Législation	20	20	-	-	Ecrit de 90 min
Secourisme : Attestation Complémentaire	20	14	-	16	Oral
		Total : 88 heures			

CONTENU DES ENSEIGNEMENTS

1. Informatique

Enseignement magistral : structure et fonctionnement d'un ordinateur ; initiation à la programmation (algorithmes, organigrammes).

Enseignement pratique : prise en main de l'ordinateur et de logiciels (Word, Excel...).

2. Gestion - Droit Commercial

Présentation des principaux documents comptables ; analyse du compte de résultat : les soldes intermédiaires de gestion et la capacité d'autofinancement ; analyse du bilan comptable : les relations entre fonds de roulement, besoin en fonds de roulement et trésorerie ; notions de fiscalité : la T.V.A., l'impôt sur les sociétés, les impôts locaux...

3. Législation

Exercice du pharmacien : ses obligations, ses collaborateurs ; délivrance du médicament : personnes habilitées à prescrire, substances vénéneuses, analyse de l'ordonnance, délivrances particulières ; répartition des officines sur le territoire ; les différentes formes d'exploitation d'une officine ; les pharmacies dérogatoires ; notions de droit commercial ; droit du travail : notions générales, convention collective.

4. Secourisme

Notion de travail en équipe ; plan de secours ; mise en place d'un collier cervical ; ablation d'un casque ; PLS à trois ; oxygénothérapie ; massage cardiaque externe et ventilation avec O₂.

U.E. O 2					
Discipline	Note sur	Volume horaire (h)			Modalités de Contrôle (épreuve terminale)
		C.M.	T.D.	T.P.	
Le risque parasitaire en zone anthropisée et tempérée	20	14	6	-	Ecrit de 60 min
Plantes médicinales et indications thérapeutiques	20	20	-	-	Ecrit de 60 min
Plantes toxiques et plantes à toxicomanie	20*	5	6	9	Ecrit de 60 min
Phytothérapie – Homéopathie	20	16	4,5	-	Ecrit de 60 min
Médication familiale	10	10			Ecrit de 60 min
		Total : 90,50 h			

dont 6 points pour l'épreuve de reconnaissance

CONTENU DES ENSEIGNEMENTS

1. Le risque parasitaire en zone anthropisée et tempérée

Parasites et alimentation ; arthropodes indésirables dans les lieux d'habitation ; parasites et environnement ; transmission des parasites par les animaux de compagnie.

2. Plantes médicinales et indications thérapeutiques

Législation ; dispensation des plantes médicinales (tisanes, plantes transformées) ; étude des plantes médicinales traditionnellement utilisées en thérapeutique selon les indications retenues dans le cahier n° 3 de l'Agence du Médicament (« Médicaments à base de plantes »). Par exemple : plantes sédatives, plantes diurétiques...

3. Plantes toxiques et plantes à toxicomanie

Enseignement magistral : plantes à toxicomanie : chanvre indien, coca, khat, tabacs.

Enseignement pratique : reconnaissances de plantes toxiques fraîches ; caractérisation du chanvre indien.

Enseignement dirigé : généralités sur les intoxications ; origine et fréquence, intoxications accidentelles, parties de plantes dangereuses, constituants responsables de la toxicité, conduite à tenir devant une intoxication ; principales plantes toxiques ; plantes ornementales, plantes spontanées, plantes à baies colorées.

4. Phytothérapie, homéopathie

- Phytothérapie. *Enseignement magistral* : intérêt et limites, organisation et gestion d'un rayon de plantes médicinales à l'officine, aromathérapie. *Enseignement dirigé* : conception de vitrines ; formulation de tisanes composées et discussion.

- Homéopathie. Généralités ; fabrication et contrôle du médicament homéopathique ; sémiologie et matière médicale (enseignement assuré par des médecins homéopathes) ; visite d'un laboratoire homéopathique.

5. Médication familiale

FILIERE INDUSTRIE

Responsable : Pr. M.C. ANDRY

Tél. : 03 26 91 37 22

L'enseignement universitaire compte trois unités d'enseignement.

U.E. I.1 - RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT					
		Volume horaire (h)			Durée de l'épreuve
	Note sur	C.M.	T.D.	T.P.	
Production de principes actifs :					
- Produits de synthèse	20	15	-		Ecrit de 60 min
- Produits naturels	20	10	-		Ecrit de 60 min
- Microbiologie industrielle		10	-		
Pharmacologie industrielle	10	-	-	20	Exposé oral
Pharmacologie industrielle		18	-	20	Ecrit de 60 min
Pharmacocinétique	20	20	-	-	Ecrit de 60 min

Pharmacotechnie industrielle	20	18	-	-	Ecrit de 60 min
		Total : 111 heures			

CONTENU DES ENSEIGNEMENTS

1. Production de principes actifs

Produits de synthèse : la réaction de Diels-Alder (généralités, préparation de diènes, diénophiles, diastéréo, énantiosélectivité, versions intra, intermoléculaires, hétéro-Diels-Alder...) ; synthèses de dérivés stéroïdiens utilisant la réaction de Diels-Alder ; préparations sélectives de C=C double liaisons, réactions de Wittig, de Julia, et de Peterson, (prévision de sélectivité) ; applications synthétiques dans la production de caroténoïdes, rétinoïdes, vitamine A... ; couplages palladio-catalysés (Suzuki, Stille, Hec, Negishi...) et leurs applications dans la préparation de médicaments et de produits biologiquement actifs ; synthèse combinatoire, « screening » à haut débit (HTS), synthèse sur support ; réactions multicomposant.

Produits naturels : fabrication et contrôle du médicament homéopathique ; production d'antibiotiques par biotechnologie ; production d'hétérosides : anthocyanosides (DIFRAREL), hétérosides cardiotoniques ; production de podophyllotoxine (étoposide, téniposide) ; production d'alcaloïdes : catharanthus roseus, quinquina, colchicine, ergot de seigle ; production de matières premières pour l'hémisynthèse de médicaments stéroïdiques.

Microbiologie industrielle : principes d'une production de biomasse ; fonctionnement des fermenteurs, transfert d'oxygène, divers types d'agitation ; principe de fermentation primaire : application à la production d'enzymes microbiennes, d'acides organiques, d'acides aminés, d'antibiotiques... ; principe de fermentation secondaire : biotransformation des antibiotiques et des stéroïdes.

2. Pharmacologie industrielle

Méthodes d'étude pour la mise en évidence de l'activité des médicaments : aspects réglementaires et approches *in vitro* et *in vivo*.

3. Pharmacocinétique

Modélisation compartimentale et non compartimentale ; pharmacocinétique non linéaire ; relations dose/concentration/effet ; optimisation de posologie.

4. Pharmacotechnie Industrielle

Problèmes généraux de pharmacotechnie industrielle, technologies et formes galéniques particulières.

U.E. I.2 - PRODUCTION - CONTROLE					
		Volume horaire (h)			Durée de l'épreuve
	Note sur	C.M.	T.D.	T.P.	
Pharmacotechnie industrielle (au stade de la production)	20	18	-	-	Ecrit de 60 min
Pharmacotechnie industrielle	40	-	-	40	Contrôle continu + rapport final

Contrôle du médicament :					
- Contrôle microbiologique	20	6	-	18	Contrôle continu + rapport final
- Contrôle analytique	20			20	Contrôle continu + rapport final
- Analyse informatique des données numériques				9	
		Total : 111 heures			

CONTENU DES ENSEIGNEMENTS

1. Pharmacotechnie industrielle

Problèmes généraux de pharmacotechnie industrielle. L'enseignement pratique permet aux étudiants d'élaborer leurs propres formulations, puis de fabriquer diverses formes galéniques sur machines-pilotes et de les contrôler.

2. Contrôle du médicament

- Contrôle microbiologique : stérilité et qualité microbiologique des médicaments ; dosage des antibiotiques, dosage des facteurs de croissance : vitamines, acides aminés... ; contrôles bactériologiques de l'eau.
- Contrôle analytique : enseignement pratique initiant à la validation des méthodes d'analyse ; au contrôle et critères de pureté des matières premières et des produits finis ; à l'étude de la partie analytique d'un dossier d'A.M.M.
- Analyse informatique des données numériques des données obtenues en contrôle analytique.

U.E. I.3 - ENTREPRISE PHARMACEUTIQUE ET REGLEMENTATION					
		Volume horaire (h)			
	Note sur	C.M.	T.D.	T.P.	
Le cadre et la responsabilité juridique de l'entreprise Droit pharmaceutique industriel Propriété industrielle	20	5 9 5	-	-	Ecrit de 60 min
Toxicologie industrielle et de l'environnement	20	20	-	-	Ecrit de 60 min
A.M.M. : - Composition du dossier procédures d'enregistrement - Expertises toxicologique, pharmacologique, chimique, pharmaceutique et biologique - essais cliniques	20	22 5	-	-	Ecrit de 60 min
Conférences	10	10	-	-	Ecrit de 30 mn
Anglais	20	20	-	-	Oral
		Total : 96 heures			

CONTENU DES ENSEIGNEMENTS

1. Le cadre et la responsabilité juridique de l'entreprise. Droit pharmaceutique industriel. Propriété industrielle

Les établissements pharmaceutiques ; le médicament et les institutions sociales ; publicité du médicament.

2. Toxicologie industrielle et de l'environnement

Hygiène industrielle : prévention collective et individuelle, métrologie des ambiances et surveillance biologique ; cancérogenèse chimique ; étude de toxiques d'intérêt industriel ou environnemental (ozone, dérivés du soufre et de l'azote, amines cancérogènes, hydrocarbures aromatiques polycycliques, chlorure de vinyle monomère, dérivés fluorocarbonés, amiantes...) ; aspects écotoxicologiques : bases, réglementation, expérimentation.

3. A.M.M.

Composition du dossier procédures d'enregistrement

Expertise toxicologique. Evaluation de la sécurité chimique : cas général et cas du médicament ; le dossier toxicologique ; méthodes in vivo et in vitro (design, mise en œuvre, interprétation).

Expertise pharmacologique. Place et impact des études pharmacologiques dans le développement du médicament.

4. Conférences

Ces conférences sont réalisées par des pharmaciens de l'industrie pharmaceutique. Compte tenu de la disponibilité des intervenants, elles sont en nombre et sur des thèmes qui peuvent varier chaque année.

5. Anglais

Différences culturelles ; le monde de l'entreprise : rédaction et présentation d'un C.V. ; préparation au diplôme du Toeic.

FILIERE BIOLOGIE

Responsable : Pr. M. GUENOUNOU

Tél. : 03 26 91 37 24

La filière biologie compte deux unités d'enseignement :

- **l'U.E. B - Biologie**
- **l'U.E. M - Médicament**

qui correspondent aux deux options susceptibles d'être suivies par le futur interne en fonction de la spécialité choisie.

U.E. B - BIOLOGIE – Responsable : Pr P. JEANNESSON					
		Volume horaire (h)			
	Note sur	C.M.	T.D.	T.P.	
Analyse instrumentale Méthodologie analytique	20]	8] 6]	-	-	Contrôle continu
Biologie appliquée à l'expérimentation cellulaire	20	20	-	-	Ecrit de 60 min
Biologie moléculaire	10	12	-	-	Ecrit de 60 min
Cultures cellulaires	10	-	-	12	Contrôle continu
Le diagnostic biologique parasitaire en Métropole et Outre-	10	10	-	2	Ecrit de 60 min

Mer					
Législation	10	6	-	-	Ecrit de 30 min
		Total : 76 heures			

CONTENU DES ENSEIGNEMENTS

1. Analyse instrumentale – Méthodologie analytique

2. Biologie appliquée à l'expérimentation cellulaire et cultures cellulaires

Compte tenu de l'extrême importance prise actuellement par les cultures cellulaires en biotechnologie, ce module insiste particulièrement sur les différents types de modèles cellulaires et les procédés techniques utilisés. Le développement récent de ces méthodes en ingénierie cellulaire et tissulaire (médecine régénératrice, clonage thérapeutique...) sont également présentés.

3. Biologie moléculaire

Applications cliniques : diagnostic moléculaire, maladie monogénétique, thérapie génique.

4. Le diagnostic biologique parasitaire en Métropole et Outre-Mer.

Coprologie, hématologie parasitaire, immunologie parasitaire ; parasitoses émergentes ; incidence des parasitoses dans les syndromes de l'immuno-dépression.

5. Législation

Historique et statut de la biologie médicale ; conditions d'exercice de l'activité professionnelle ; exercice personnel et exclusif de la biologie médicale ; conditions d'ouverture des laboratoires d'analyses de biologie médicale ; forme d'exploitation des laboratoires d'analyses de biologie médicale ; fonctionnement des laboratoires d'analyses de biologie médicale ; les laboratoires d'analyses de biologie médicale du secteur public.

U.E. M – MEDICAMENT – Responsable : Pr B. GOURDIER					
	Note sur	Volume horaire (h)			
		C.M.	T.D.	T.P.	
Contrôle des médicaments	20	24	-	-	Ecrit de 90 min
Essais thérapeutiques	10	10	-	-	Ecrit de 60 min
Informatique	20	6	-	12	Ecrit de 30 min/7 + T.P/13
Pharmacologie: contrôle biologique	10	-	12	-	Contrôle continu
Toxicologie	10	12	-	-	Ecrit de 60 min
		Total : 76 heures			

CONTENU DES ENSEIGNEMENTS

1. Contrôle des médicaments

Contrôle microbiologique des médicaments - stérilisation et son contrôle. Essais de la pharmacopée. Nouvelles méthodes alternatives du dénombrement. Bonnes pratiques de laboratoire dans un laboratoire d'analyses microbiologiques.

Contrôle analytique des médicaments : A.M.M. du médicament ; dossier physico-chimique de l'A.M.M.

2. Essais thérapeutiques

La recherche biomédicale est abordée sous ses aspects réglementaires et méthodologiques.

Les principes de mise en place et de suivi d'un essai chimique sont présentés côté promoteur et côté investigateur.

3. Informatique

Enseignement magistral : structure et fonctionnement d'un ordinateur ; initiation à la programmation (algorithmes, organigrammes).

Enseignement pratique : prise en main de l'ordinateur et de logiciels (Word, Excel...).

4. Pharmacologie

Contrôle biologique préconisé par la Pharmacopée.

5. Toxicologie

Mécanismes d'action toxique au niveau sanguin, au niveau du noyau... ; notion de métabolites réactifs en toxicologie (radicaux libres, sites électrophiles...)

MODALITES D'EXAMEN

Deux sessions

▪ 1^{ère} session :

- en juin ou à la fin des enseignements correspondants pour les enseignements universitaires
- en octobre pour la validation des fonctions hospitalières

Pour valider les unités de valeurs, l'étudiant doit avoir subi les épreuves dans la totalité des matières des U.E. de sa filière et avoir obtenu une note moyenne au moins égale à 10/20. L'étudiant ne doit pas avoir obtenu une note égale à zéro.

▪ 2^{ème} session :

- en septembre-octobre pour les enseignements universitaires
- au plus tard en décembre pour la validation des fonctions hospitalières.

Les conditions d'admission sont les mêmes aux deux sessions.

Conservation des notes

Toute note finale au moins égale à 10/20 acquise à la 1^{ère} session est conservée pour la 2^{ème} session de l'année considérée.

Pour valider la 5^{ème} année hospitalo-universitaire, le candidat doit avoir validé :

1. les fonctions hospitalières
2. soit les U.E. 01 et U.E. 02 (filière Officine)
 - a. soit les U.E.B et U.E. M (filière Biologie et Médicament)

b. soit les U.E.I1, U.E. I2 et U.E. I3 (filiale Industrie)

Conservation des entités validées à la 1^{ère} session ou à la 2^{ème} session

Tout candidat n'ayant pas été déclaré définitivement admis conserve le bénéfice du succès à chacune des unités d'enseignement et la validation des fonctions hospitalières.

Conditions d'inscription en 6^{ème} année

Pour les filières Officine et Biologie et Médicament, les étudiants qui auront validé :

- les fonctions hospitalières et l'une des deux U.E.
- les deux U.E. sans les fonctions hospitalières

Pour la filière Industrie, les étudiants qui auront validé :

- les fonctions hospitalières et deux des trois U.E.
- les trois U.E. sans les fonctions hospitalières.

En 6^{ème} année, les étudiants devront valider, en plus des U.E. de leur année et du stage, l'U.E. de 5^{ème} année ou les fonctions hospitalières auxquels ils ont été ajournés.