



agence d'évaluation de la recherche
et de l'enseignement supérieur

Section des Formations et des diplômes

Rapport d'évaluation du master



Sciences du médicament

de l'Université de Strasbourg

Vague C 2013-2017

Campagne d'évaluation 2011-2012



agence d'évaluation de la recherche
et de l'enseignement supérieur

Section des Formations et des diplômes

Le Président de l'AERES

Didier Houssin

Section des Formations
et des diplômes

Le Directeur

Jean-Marc Geib



Evaluation des diplômes Masters – Vague C

Académie : Strasbourg

Etablissement déposant : Université de Strasbourg

Académie(s) : /

Etablissement(s) co-habilité(s) : /

Mention : Sciences du médicament

Domaine : Sciences, technologies, santé

Demande n° S3MA130004475

Périmètre de la formation

- Site(s) (lieux où la formation est dispensée, y compris pour les diplômes délocalisés) :

Faculté de Pharmacie - Strasbourg.

- Délocalisation(s) : /

- Diplôme(s) conjoint(s) avec un (des) établissement(s) à l'étranger : /

Présentation de la mention

L'ensemble de la formation est conçu pour permettre aux étudiants d'acquérir les connaissances nécessaires à une insertion professionnelle dans les principaux secteurs de développement du médicament : chimie, toxicologie, pharmacologie, biogalénique, qualité, affaires réglementaires, pharmacovigilance.

La mention propose sept spécialités :

- *Chimie pharmaceutique et biomédicament*, scindée en trois parcours : *Chimie pour le médicament - Substances naturelles pour le médicament - Biomédicaments issus des biotechnologies* ;
- *Analyse des médicaments* ;
- *Recherche et développement pharmaceutique* ;
- *Pharmacologie* ;
- *Ingénierie pharmaceutique* ;
- *Assurance qualité microbiologique des produits de santé* ;
- *Réglementation et droit pharmaceutiques*.

Au travers de ces spécialités, ce master a pour but de former des cadres de l'industrie pharmaceutique et des enseignants-chercheurs dans des domaines allant de la conception, jusqu'au développement clinique du médicament. Les différents domaines explorés offrent des débouchés professionnels en tant que chargé de recherche, chef de projet, responsable de production, analyste physicochimiste en industrie, responsable assurance-qualité, responsable d'un laboratoire de recherche, responsable de la veille scientifique et technique ou législative et réglementaire, responsable des affaires réglementaires, pharmacochimiste, pharmacographe, biotechnologue, pharmacologue,



galéniste... Compte tenu d'une formation à ou par la recherche développée dans la plupart des secteurs d'activité du master, la poursuite en doctorat est possible, exceptée pour la spécialité *Recherche et développement pharmaceutique* uniquement proposée en formation continue.

Synthèse de l'évaluation

- Appréciation globale :

Suite logique de la licence *Chimie* et de la licence *Sciences du vivant* pour les étudiants intéressés par le « médicament », ce master s'intègre parfaitement dans l'offre de formation de l'établissement et constitue un élément essentiel pour les étudiants en « santé » envisageant une poursuite d'études en doctorat en vue d'une carrière d'enseignant-chercheur ainsi que pour les futurs cadres supérieurs de l'industrie pharmaceutique. Avec un adossement à la recherche qui s'appuie sur quinze unités mixtes de recherche (UMR), six unités propres de recherche (UPR) et cinq équipes d'accueil (EA), le master *Sciences du médicament* est la seule formation existante de ce type dans la Région Alsace. La mention bénéficie par ailleurs de la labellisation des deux équipes doctorales en rapport (*Sciences de la vie et de la santé* et *Sciences chimiques*).

Les multiples industries partenaires (NOVARTIS, ROCHE, SANOFI-AVENTIS, GSK, LILLY, CATALENT, PFIZER, MERCK, HOFFMANN-LAROCHE, GUERLAIN, L'OREAL, TRANSGENE, ALCON, WELEDA France, etc.) permettent au master de proposer de très nombreuses et diverses offres de stage et d'accueillir des professionnels qualifiés dans le cadre des différents enseignements dispensés. L'implication de nombreux organismes (Ecole de biotechnologie de Strasbourg (ESBS), Ecole de chimie des polymères et matériaux (ECPM), Institut de physique des matériaux de Strasbourg (IPCMS), Institut de biologie moléculaire et cellulaire (IBMC), Institut de génétique et de biologie moléculaire et cellulaire (IGBMC), Facultés de Droit, de sciences politiques et de gestion, de Médecine, de Sciences de la vie et de Sciences chimiques) contribuent à assurer un enseignement adapté et de qualité.

Les échanges internationaux sont représentés principalement par les stages effectués à l'étranger par environ 1/3 des étudiants inscrits. Dans le cadre de la spécialité *Chimie pharmaceutique et biomédicaments*, un programme Erasmus a été mis en place avec l'Université de Barcelone, et des échanges sont prévus avec l'Université de Purdue (Indiana).

Chaque étudiant a la possibilité de modifier son projet de formation en cours de cursus, bénéficiant ainsi d'un enseignement adapté à ses objectifs professionnels. Cette opportunité est possible grâce à *i)* une mutualisation de plusieurs enseignements en 1^{ère} année (M1), *ii)* une unité d'enseignement (UE) d'accompagnement personnel pour les étudiants étrangers, *iii)* une UE de préparation à l'insertion professionnelle, *iiii)* la multiplicité des UE proposées (entraînant cependant parfois un manque de lisibilité) dont des UE de « compétences transversales » et un stage long de six mois en M2. Actuellement, seule une commission pédagogique, qui devrait être prochainement remplacée par un véritable conseil de perfectionnement, dresse le bilan de la formation et évalue la pertinence des enseignements. Suite aux remarques émises par l'AERES, la formation sur les biomédicaments a été revue, l'internationalisation a été améliorée, et le déficit d'effectifs dans certaines spécialités et en formation continue a été corrigé.

Le bilan de fonctionnement de la mention, tel que présenté par l'équipe pédagogique, ne concerne que le devenir des diplômés de certaines spécialités, depuis 2008. Globalement, le nombre insuffisant d'étudiants ayant répondu aux enquêtes ne permet pas de tirer des conclusions quant aux taux d'insertion des diplômés. Par ailleurs, les origines constatées des étudiants, les flux, les taux de réussite et le bilan prévisionnel pour la prochaine période sont absents ou manquent de clarté et sont insuffisamment analysés et utilisés. Il est regrettable que l'autoévaluation n'ait pas mis en exergue de tels manquements. Les importantes lacunes dans la présentation du dossier ne facilitent pas le jugement que l'on peut porter sur une formation qui dispose cependant d'atouts indéniables quant à l'adossement à la recherche et aux partenariats industriels.

- Points forts :

- Qualité des enseignements avec la présence de nombreuses UE « compétences transversales ».
- Nombreuses équipes labellisées impliquées dans la formation.
- Intervention de nombreux professionnels extérieurs.
- Beaucoup de possibilités de stage en terrain professionnel proposées aux étudiants.
- Bonne adéquation entre les thématiques enseignées et les débouchés potentiels, grâce à une prise en considération régulière des besoins des industriels.



- Points faibles :
 - Absence d'information sur l'origine des étudiants inscrits, leur taux de réussite.
 - Informations incomplètes concernant le devenir des étudiants et lacunes importantes dans l'analyse du bilan de fonctionnement.
 - Pilotage de la formation encore insuffisant avec une absence de conseil de perfectionnement.
 - Absence d'évaluation des enseignements et de la formation par les étudiants.
 - Formation continue absente de certaines spécialités qui devraient pourtant pouvoir s'y prêter.
 - Ouverture internationale encore peu marquée malgré une position européenne stratégique.

Recommandations pour l'établissement

Avec l'aide et le soutien de l'université, les responsables de mention et de spécialités devraient être en mesure de collecter tous les éléments nécessaires à la connaissance de l'origine, du suivi et de l'insertion des étudiants de façon à s'approprier et analyser les informations récoltées. Un véritable conseil de perfectionnement devrait être mis en place le plus rapidement possible avec une évaluation des enseignements et de la formation par les étudiants. Des moyens administratifs supplémentaires pour assurer un fonctionnement correct du master pourraient être envisagés par l'université. L'accès en formation continue de l'ensemble des spécialités pourrait être envisagé. Les collaborations internationales mériteraient d'être davantage développées, compte tenu de l'environnement géographique favorable de la mention.

Notation

- Note de la mention (A+, A, B ou C) : B

Indicateurs

Le tableau des indicateurs n'a pas été fourni par l'établissement.



Appréciation par spécialité

Chimie pharmaceutique et biomédicaments

- Périmètre de la spécialité :

Site(s) (lieux où la formation est dispensée, y compris pour les diplômes délocalisés) :

Faculté de Pharmacie - Université de Strasbourg.

Etablissement(s) co-habilitation(s) : /

Délocalisation(s) : /

Diplôme(s) conjoint(s) avec un (des) établissement(s) à l'étranger : /

- Présentation de la spécialité :

Nouvellement créée, la spécialité à orientation professionnelle et « recherche » *Chimie pharmaceutique et biomédicaments* propose un socle commun de connaissances centré sur la production des médicaments qui est complété par un choix par les étudiants entre trois parcours, selon que le médicament est obtenu par synthèse chimique, extraction d'une substance naturelle ou par un procédé de biotechnologie. A l'issue de la formation, les étudiants doivent être capables de mettre en œuvre les principales techniques en vue de la préparation et de l'identification de nouvelles molécules bioactives. Ils doivent pouvoir établir les relations « structure-activité » et « structure-propriété » en mettant en place des protocoles conduisant à la caractérisation des interactions molécule/cible. Cette spécialité prépare ainsi aux carrières de chef de projet, chargé de recherche, enseignant-chercheur, responsable de production, de valorisation, de plate-forme, de la veille-technologique dans les domaines de la pharmacie, de la chimie, de l'agrochimie, de l'agro-alimentaire, de la cosmétique et de l'instrumentation scientifique.

- Appréciation :

L'organisation et la responsabilité de cette spécialité sont assurées principalement au sein de deux équipes labellisées (UMR 7199 et 7200), en contact avec de multiples organismes d'envergures nationale et internationale, *i.e.* le Gépôle de Strasbourg, le Pôle de compétitivité Alsace, le Pôle d'excellence réseaux thématiques de recherche avancée (RTRA) Chimie, la Chimiothèque nationale, la Chimiothèque européenne, le Réseau des plates-formes de criblage, divers réseaux français et européens...

Bénéficiant d'une situation géographique très favorable, cette spécialité de master s'appuie à la fois sur le tissu industriel local français (Sanofi-Aventis, ImmunoPharm, Eli Lilly, etc.) et étranger (Bayer, Novartis, Hoffmann-Laroche, etc.), permettant d'une part l'intervention de divers professionnels dans l'enseignement des UE, et d'autre part, l'accueil des étudiants dans de nombreux terrains de stage au second semestre du M2, renforçant ainsi le stage d'initiation réalisé au second semestre du M1. Il est à noter toutefois l'insuffisance, voire l'absence, de travaux pratiques dans des disciplines pour lesquelles la pratique est nécessaire (formulation, production, analyse). En plus des contacts industriels étrangers, cette spécialité permet aux étudiants intéressés de participer à un programme Erasmus (échanges avec Purdue-Indiana, Barcelone).

Au niveau de l'établissement, l'existence d'une spécialité *Chimie et biologie* au sein de la mention *Chimie* fragilise la spécialité *Chimie pharmaceutique et biomédicaments* en termes d'effectifs, compte tenu d'un vivier commun d'étudiants titulaires d'une licence en sciences, mention *Chimie* ou mention *Chimie et biologie* ou mention *Biochimie et biologie moléculaire*.

- Points forts :

- Très bon adossement à la recherche.
- Participation de nombreux professionnels extérieurs à la formation.
- Offre importante de terrains de stage en milieu industriel.



- Points faibles :
 - Nombre excessif d'UE proposées risquant d'entraîner une dispersion des étudiants avec une lisibilité difficile pour un choix de cursus.
 - Absence de travaux pratiques dans certaines UE.
 - Non prise en compte de l'existence de la mention *Chimie* pouvant conduire à des effectifs étudiants nettement inférieurs à ceux espérés, compte tenu d'un recoupement des programmes entre les deux mentions.
 - Spécialité proposée uniquement en formation initiale.

Recommandations pour l'établissement

Une présentation plus claire de la répartition des UE (mutualisation, obligatoire, optionnelle) augmenterait la lisibilité de l'offre de formation. L'introduction d'enseignements pratiques renforcerait la formation de certaines UE.

Une mutualisation plus importante des enseignements avec la spécialité *Chimie et biologie* de la mention *Chimie* limiterait la dispersion des étudiants. Au regard du contexte européen privilégié, la collaboration internationale pourrait être plus marquée par l'accueil d'enseignants d'universités partenaires. La spécialité *Chimie pharmaceutique et biomédicaments* pourrait être étendue à la formation continue et en alternance.

Notation

- Note de la spécialité (A+, A, B ou C) : B

Indicateurs

La spécialité est nouvellement créée, il n'y a pas de bilan.



Analyse des médicaments

- Périmètre de la spécialité :

Site(s) (lieux où la formation est dispensée, y compris pour les diplômes délocalisés) :

Faculté de Pharmacie - Université de Strasbourg.

Etablissement(s) co-habilitation(s) : /

Délocalisation(s) : /

Diplôme(s) conjoint(s) avec un (des) établissement(s) à l'étranger : /

- Présentation de la spécialité :

Cette formation à orientation professionnelle et « recherche » permet aux étudiants d'aborder les différents volets de l'analyse du médicament et du contrôle-qualité (séparation, détection et identification spectrales des molécules mères, métabolites et impuretés quelle que soit leur origine). La rédaction de protocoles en vue de l'élaboration de dossier d'enregistrement d'un médicament fait également partie des compétences transmises. Les étudiants diplômés doivent ainsi être aptes à travailler, et à terme, à diriger un laboratoire, aussi bien dans le domaine académique que dans le domaine privé.

- Appréciation :

Un tronc commun d'UE en M1, axé sur les grandes pathologies et sur la conception du médicament, est associé à des UE d'ouvertures professionnelles qui représentent 20 % d'UE transversales au sein de cette spécialité. Hormis le stage d'initiation à la recherche en tant qu'UE optionnelle, une UE en S2 *Méthodologie du travail de recherche* sensibilise l'étudiant aux différents aspects de la recherche. A côté des enseignants-chercheurs de trois UMR, il est à noter une participation active des services de contrôle de divers organismes (Afssaps, EMEA, EDQM, entreprises pharmaceutiques) au niveau de l'enseignement, des jurys et de l'accueil de stagiaires. D'autres composantes de l'université sont également impliquées dans les enseignements, *i.e.* Ecole de chimie, polymères et matériaux (ECPM), Faculté de Chimie, IUT Louis Pasteur, IUT Robert Schumann et Faculté de Droit, de sciences politiques et de gestion. En dehors du stage au second semestre du M2, un stage en laboratoire académique est prévu au premier semestre, et un stage durant l'été en M1 est possible. Comme pour les autres spécialités, l'ouverture internationale se concrétise par la possibilité de réaliser un stage à l'étranger (Suisse, Allemagne, Indiana). Cette spécialité n'est proposée ni en formation continue, ni en alternance.

Si cette spécialité semble remplir ses objectifs en termes de formation et offrir des débouchés dans de multiples organismes et industries, aucune analyse détaillée et complète sur les effectifs, les taux de réussite et d'insertion, ainsi que sur l'évaluation de la formation par les sortants, n'est fournie ; il apparaît toutefois une diminution du nombre de diplômés passant de 21 en 2009 à 6 en 2010. L'existence de la spécialité *Sciences analytiques : chimie, environnement, biologie* au sein de la mention *Chimie* n'est pas prise en compte, bien qu'elle puisse, pour une part, être à l'origine de la diminution du nombre d'inscrits. En l'état, il est impossible d'apprécier pleinement la qualité effective de la formation.

- Points forts :

- Formation bien ciblée en lien avec les institutions de contrôle des produits de santé.
- Nombreux débouchés potentiels.
- Bonne qualité technique des enseignements.

- Points faibles :

- Très nette insuffisance de renseignements fournis concernant les effectifs d'étudiants inscrits et leur devenir professionnel.
- Diminution forte du nombre des diplômés pouvant menacer l'avenir de la spécialité.
- Non prise en compte de l'existence de la mention *Chimie*.
- Spécialité proposée uniquement en formation initiale.



Recommandations pour l'établissement

Une analyse complète et détaillée des flux d'étudiants et du devenir des diplômés devrait impérativement être réalisée. Il serait opportun d'identifier les causes de la diminution du nombre d'inscrits en particulier en considérant l'existence de la spécialité *Sciences analytiques : chimie, environnement, biologie* au sein de la mention *Chimie*. La spécialité *Analyse des médicaments* pourrait être étendue à la formation continue et en alternance de façon à pallier, notamment, la diminution des effectifs en formation initiale.

Notation

- Note de la spécialité (A+, A, B ou C) : B

Indicateurs

Le tableau des indicateurs n'a pas été fourni par l'établissement.



Recherche et développement pharmaceutique

- Périmètre de la spécialité :

Site(s) (lieux où la formation est dispensée, y compris pour les diplômes délocalisés) :

Faculté de Pharmacie - Université de Strasbourg

Etablissement(s) co-habilitation(s) : /

Délocalisation(s) : /

Diplôme(s) conjoint(s) avec un (des) établissement(s) à l'étranger : /

- Présentation de la spécialité :

Cette spécialité ouverte aux salariés cadres et non cadres des établissements publics et privés, vise à parfaire leurs connaissances dans le domaine de la recherche pharmaceutique, tout en validant leurs acquis professionnels. Trois parcours sont proposés : *Recherche et développement*, *Ingénierie pharmaceutique*, *Affaires réglementaires*. L'objectif essentiel de cette formation est de favoriser les transversalités en complétant les connaissances du candidat tout en lui permettant d'acquérir de nouvelles compétences dans des domaines autres que le sien, intéressant la recherche et le développement de médicaments. Ainsi, cette formation est-elle destinée à favoriser les évolutions de carrière et les reconversions professionnelles.

- Appréciation :

Cette spécialité, accessible uniquement en formation continue, est axée sur la formation professionnelle et l'acquisition de compétences transversales. De ce fait, des passerelles entre les différentes disciplines pharmaceutiques ont été privilégiées.

Les différentes UE reprennent l'ensemble des aspects du développement d'un médicament : analyse, assurance-qualité, criblage, pharmacochimie, cultures cellulaires, pharmacologie, pharmacocinétique, affaires réglementaires, etc.

Des intervenants de plusieurs pays européens (Allemagne principalement) participent à l'enseignement du parcours *Affaires réglementaires*.

Bien que cette spécialité puisse constituer une réelle opportunité pour tout salarié visant une évolution de carrière, aucun renseignement sur les effectifs, les taux de réussite, l'évaluation des enseignements et de la formation ne vient confirmer l'intérêt potentiel qu'elle affiche.

- Points forts :

- Originalité de la spécialité sans équivalent au niveau national.
- Ouverture internationale pour le parcours *Affaires réglementaires* avec la collaboration de l'Université de Fribourg.
- Spécialité proposée en formation continue

- Points faibles :

- Absence de renseignements concernant les effectifs d'étudiants inscrits, leur origine et leur devenir professionnel, ce qui ne permet pas de se forger une opinion sur la pertinence de l'existence de cette spécialité.
- Absence de formation pour les méthodes utilisées en contrôle de médicament.
- Absence de formation en recherche.



Recommandations pour l'établissement

Une analyse complète et détaillée des flux d'étudiants et du devenir des diplômés devrait impérativement être réalisée pour juger véritablement de la viabilité de cette spécialité. L'absence de formation en recherche et concernant les méthodes utilisées en contrôle de médicaments pourrait être résolue en incluant certaines UE proposées en formation initiale dans les autres spécialités de la mention.

Notation

- Note de la spécialité (A+, A, B ou C) : B

Indicateurs

Le tableau des indicateurs n'a pas été fourni par l'établissement.



Pharmacologie

- Périmètre de la spécialité :

Site(s) (lieux où la formation est dispensée, y compris pour les diplômes délocalisés) :

Faculté de Pharmacie - Université de Strasbourg.

Etablissement(s) co-habilitation(s) : /

Délocalisation(s) : /

Diplôme(s) conjoint(s) avec un (des) établissement(s) à l'étranger : /

- Présentation de la spécialité :

Cette spécialité, à orientation professionnelle et « recherche », permet à des étudiants d'acquérir les compétences nécessaires à l'exercice de métiers en relation avec la pharmacologie, la toxicologie, la pharmacocinétique, la recherche préclinique et clinique, et la pharmacovigilance, cela aussi bien en milieu industriel qu'en milieu académique : chercheur en pharmacologie, chargé de recherche pré-clinique, responsable d'un laboratoire de recherche et développement pharmacologique, pharmacovigilant. De plus, dans le cadre de cette formation, les étudiants peuvent valider le Diplôme d'expérimentation animale de niveau I.

- Appréciation :

Pour cette spécialité, l'aspect recherche est largement développé du fait de l'implication d'un nombre conséquent d'enseignants-chercheurs et chercheurs issus d'équipes reconnues (CNRS, INSERM, EA). Des intervenants des Facultés de Médecine et des Sciences, de l'Ecole supérieure de biotechnologies, de l'Institut de génétique et de biologie moléculaire, et de l'Établissement français du sang de Strasbourg, participent à la formation.

La formation professionnelle et les compétences transversales sont proposées aux étudiants par le biais de multiples UE (différentes UE d'ouverture professionnelle, UE anglais, UE statistiques, UE libre) représentant environ 20 % de l'ensemble des cours. Les échanges internationaux sont principalement axés sur la possibilité qu'ont les étudiants d'effectuer leur stage de six mois au second semestre de M2 à l'étranger (laboratoires universitaires : Zürich, Bâle, Cardiff, Melbourne, Purdue ; industries : Merck-Allemagne, Novartis et Roche-Suisse, UCB-Belgique).

Sur les deux seules années renseignées (2008-2009 et 2009-2010), respectivement 66 % et 80 % des étudiants diplômés bénéficient d'une place en entreprise ou sont inscrits en doctorat.

Cette spécialité est bien structurée et semble offrir toutes les garanties pour une formation de qualité des étudiants.

Elle n'est cependant ouverte ni à la formation continue, ni à l'apprentissage. Le bilan de fonctionnement fourni par le responsable d'UE est incomplet, et un véritable conseil de perfectionnement reste à mettre en place pour améliorer l'évaluation de la spécialité.

- Points forts :

- Bon équilibre entre les cours théoriques et l'acquisition de compétences transversales.
- Qualité des enseignements dispensés de façon progressive et envisageant tous les aspects du domaine de la pharmacologie.
- Très bon adossement à la recherche.
- Nombreux stages en France et à l'étranger offerts, tant en laboratoires universitaires que dans le milieu industriel.

- Points faibles :

- Absence ou insuffisance de renseignements concernant les effectifs d'étudiants inscrits et leur devenir professionnel.
- Spécialité proposée uniquement en formation initiale.



Recommandations pour l'établissement

Une analyse complète et détaillée des flux étudiants et du devenir des diplômés devrait être réalisée. Cette spécialité pourrait être étendue à la formation continue et en alternance.

Notation

- Note de la spécialité (A+, A, B ou C) : A

Indicateurs

Le tableau des indicateurs n'a pas été fourni par l'établissement.



Ingénierie pharmaceutique

- Périmètre de la spécialité :

Site(s) (lieux où la formation est dispensée, y compris pour les diplômes délocalisés) :

Faculté de Pharmacie - Université de Strasbourg.

Etablissement(s) co-habilitation(s) : /

Délocalisation(s) : /

Diplôme(s) conjoint(s) avec un (des) établissement(s) à l'étranger : /

- Présentation de la spécialité :

Avec le respect des bonnes pratiques de fabrication, cette spécialité à orientation « recherche » et professionnelle vise à apporter aux étudiants des compétences techniques et méthodologiques dans les domaines suivants : construction de locaux, filtration de l'air et des fluides, automatisation de procédés pharmaceutiques, production en milieu stérile, production d'eau à usage pharmaceutique, production à l'aide de processus biologiques, production de formes solides, liquides et semi-solides, etc.

En fonction du lieu de stage de M2, la formation peut déboucher sur une insertion professionnelle directe en industries pharmaceutiques, phytopharmaceutiques, cosmétologiques ou sur une poursuite en doctorat.

- Appréciation :

Les enseignements de cette spécialité sont assurés par plusieurs équipes labellisées, le Laboratoire de conception et application de molécules bioactives (CAMB, UMR 7199), le Laboratoire de génie de la conception (LGECO, EA 3938) et le Centre d'études internationales et européennes (EA 3396), auxquelles s'ajoutent des intervenants de l'Institut Charles Sadron (UPR 22) et de l'Ecole de chimie des matériaux et polymères (ECPM). De plus, certains enseignements sont assurés par des enseignants-chercheurs des Universités de Bâle, d'Athènes, de Barcelone, de Parme, de Purdue et de Moscou. Les UE professionnelles additionnelles et transversales (gestion, communication, marketing, innovation thérapeutique, éthique, anglais, statistiques, insertion professionnelle, etc.) complètent la formation avec la participation de nombreuses industries partenaires et hôpitaux (Millipore, Sanofi-Aventis, Capsugel, Catalent, Boiron, Pharmaster, Synerlab, Transgene, Delpharm, etc.). La possibilité de formation continue et par alternance existe pour cette spécialité.

L'ouverture à l'international permet aux étudiants qui le souhaitent d'effectuer un stage à l'étranger (Novartis Australie, Sanofi Singapour, Johnson et Johnson USA, GSK UK, universités de Hanoi, de Purdue, de Barcelone, etc.). Pour les années 2008-2009 et 2009-2010, environ 80 % des étudiants bénéficient d'une place en entreprise ou sont inscrits en doctorat, ce qui traduit un réel besoin de personnel qualifié et formé aux méthodologies de la production.

- Points forts :

- Ouverture internationale développée tant par les enseignements assurés, en partie, par des intervenants étrangers que par le choix des stages.
- Formation bien adaptée aux besoins de l'industrie pharmaceutique grâce à une part importante des enseignements consacrés aux différentes technologies mises en œuvre pour l'obtention de médicaments.

- Points faibles :

- Insuffisance de renseignements concernant les effectifs d'étudiants inscrits, leur taux de réussite et le devenir professionnel des étudiants diplômés avant 2008.
- Absence de précisions sur l'accès de la spécialité en formation continue ou par alternance.



Recommandations pour l'établissement

Une analyse complète et détaillée des flux d'étudiants et du devenir des diplômés devrait être réalisée sur les quatre années précédant le dépôt du dossier.

Les modalités d'accès à la spécialité en formation continue ou en alternance devraient être précisées.

Notation

- Note de la spécialité (A+, A, B ou C) : A

Indicateurs

Le tableau des indicateurs n'a pas été fourni par l'établissement.



Assurance qualité microbiologique des produits de santé

- Périmètre de la spécialité :

Site(s) (lieux où la formation est dispensée, y compris pour les diplômés délocalisés) :

Faculté de Pharmacie - Université de Strasbourg.

Etablissement(s) co-habilitation(s) : /

Délocalisation(s) : /

Diplôme(s) conjoint(s) avec un (des) établissement(s) à l'étranger : /

- Présentation de la spécialité :

L'objectif de la spécialité *Assurance microbiologique des produits de santé* est de former des spécialistes en assurance-qualité microbiologique, stérilisation, qualification de salle à atmosphère contrôlée, et en maîtrise des risques biologiques et hygiène. A la fin de la formation, les étudiants diplômés doivent être aptes à prendre en charge les divers problèmes rencontrés en matière d'hygiène dans les industries pharmaceutiques et cosmétiques. Outre les emplois de responsables assurance-qualité microbiologique, du laboratoire d'analyse microbiologique et du service de stérilisation, les postes d'hygiéniste hospitalier, de formateur en travail aseptique, en maîtrise et analyses des risques microbiologiques, et de coordinateur des procédés de nettoyage et désinfection, sont également accessibles aux diplômés.

- Appréciation :

Adossée aux unités mixtes de recherche Laboratoire de biophotonique et pharmacologie (UMR 7213) et Génétique moléculaire, génomique, microbiologie (UMR 7156), cette spécialité comporte une partie de ses enseignements commune avec ceux du master *Biologie des microorganismes* de la Faculté des Sciences de la vie. Disposant d'un environnement favorable à une formation à et par la recherche, cette spécialité pourrait conduire à un nombre d'inscriptions en doctorat plus important (deux voire aucun étudiant inscrits en doctorat selon les sources depuis 2008).

La formation professionnelle et les compétences transversales acquises par le biais des UE communes aux différentes spécialités sont complétées par un choix de stages parmi plus d'une centaine d'entreprises locales ou nationales. Les relations et échanges internationaux semblent se limiter à des stages en Suisse et en Allemagne. La possibilité de formation continue existe pour cette spécialité sans que les modalités d'accès soient précisées.

Pour les années 2008-2009 et 2009-2010, 75 % des étudiants bénéficieraient d'une place en entreprise en rapport avec la formation. D'après l'analyse fournie pour l'enquête réalisée par les responsables de la spécialité, ces chiffres divergent de ceux fournis par l'université pour lequel seulement 50 % des étudiants diplômés en 2009-2010 occuperaient un emploi. Ces divergences traduisent un manque de rigueur regrettable dans le suivi des cohortes et l'analyse du bilan de fonctionnement. Les connaissances théoriques et pratiques acquises par l'étudiant apparaissent toutefois adaptées à la maîtrise des problèmes microbiologiques en milieu industriel et de nature à assurer une bonne insertion.

- Points forts :

- Qualité des enseignements en parfaite adéquation avec les débouchés escomptés.
- Nombreux débouchés potentiels, tant en milieu académique qu'industriel avec une thématique de la spécialité peu représentée dans la plupart des masters à l'échelle nationale.
- Possibilité d'une dizaine de bourses Prisme financées dans le cadre d'une aide aux PME alsaciennes pour les étudiants effectuant leur stage localement.



- Points faibles :
 - Insuffisance ou absence de renseignements concernant les effectifs d'étudiants inscrits et leur devenir professionnel.
 - Divergence des chiffres présentés concernant l'insertion des diplômés selon l'origine des documents fournis dans le dossier.
 - Ouverture à l'international peu développée.
 - Absence de précision sur l'accès de la spécialité en formation continue.

Recommandations pour l'établissement

Une ouverture en doctorat ainsi qu'un développement des liens avec les universités étrangères seraient un atout supplémentaire pour cette spécialité.

Une analyse complète et détaillée des flux d'étudiants et du devenir des diplômés devrait être réalisée.

Les modalités d'accès à la spécialité en formation continue devraient être précisées.

Notation

- Note de la spécialité (A+, A, B ou C) : B

Indicateurs

Le tableau des indicateurs n'a pas été fourni par l'établissement.



Réglementation et droit pharmaceutiques

- Périmètre de la spécialité :

Site(s) (lieux où la formation est dispensée, y compris pour les diplômes délocalisés) :

Faculté de Pharmacie - Université de Strasbourg.

Etablissement(s) co-habilitation(s) : /

Délocalisation(s) : /

Diplôme(s) conjoint(s) avec un (des) établissement(s) à l'étranger : /

- Présentation de la spécialité :

L'objectif de la spécialité *Réglementation et droit pharmaceutiques*, à vocation essentiellement professionnelle, est de former des chargés d'affaires réglementaires, des chargés de la veille législative et réglementaire et des responsables des affaires réglementaires. Le programme de la formation a été établi en relation avec le Laboratoire d'étude du métabolisme des médicaments (LEEM)-apprentissage et les besoins exprimés par les industries adhérentes du syndicat de l'industrie pharmaceutique (LEEM). L'étudiant diplômé doit ainsi être capable d'élaborer un dossier d'autorisation de mise sur le marché (AMM) en vue de son enregistrement ou de son renouvellement dans le respect de la législation européenne. Il doit également être en mesure de suivre l'évolution de la législation et de faire appliquer la réglementation pharmaceutique au sein de l'industrie.

- Appréciation :

L'équipe pédagogique de cette spécialité est composée pour majorité de professionnels du droit (enseignants, industriels et membres d'institutions européennes). La formation, conforme aux objectifs, se termine par le stage de six mois en M2. La formation professionnelle et les compétences transversales sont proposées via des UE communes aux différentes spécialités (gestion, communication, marketing, innovation thérapeutique, éthique, anglais, statistiques, insertion professionnelle, etc.).

La possibilité de formation continue et par alternance existe pour cette spécialité, mais les modalités d'accès ne sont pas clairement précisées.

Des échanges internationaux sont mentionnés avec la Suisse, l'Allemagne et la Belgique, mais sans aucune précision quant à leur importance. Pour les années 2008-2009 et 2009-2010, la quasi-totalité des étudiants ayant répondu à l'enquête sur la poursuite d'études (seulement 50 % en 2009-2010) bénéficient d'une place en entreprise (un étudiant en doctorat). Un meilleur suivi des diplômés avec un pourcentage de réponse aux enquêtes plus important, conforterait l'impression que cette formation semble apporter toutes les compétences en rapport avec les débouchés attendus et correspond à un réel besoin du milieu industriel.

- Points forts :

- Spécialité bénéficiant d'un contexte scientifique régional de niveau européen.
- Programme des UE bien adapté aux débouchés attendus du fait d'une concertation avec le LEEM.

- Points faibles :

- Absence de formation à la recherche et développement international non clairement identifié.
- Insuffisance ou absence de renseignements concernant les effectifs d'étudiants inscrits et leur devenir professionnel. Le taux de réponse aux enquêtes concernant le taux d'insertion professionnelle des étudiants demeure encore faible pour être exploitable et se faire une véritable opinion sur la valeur de la formation.
- Absence de précisions sur l'accès de la spécialité en formation continue et en alternance.



Recommandations pour l'établissement

L'approche « recherche » pourrait être un atout dans un contexte plus international.

Une analyse complète et détaillée des flux étudiants et du devenir des diplômés devrait être réalisée.

Les modalités d'accès à la spécialité en formation continue ou en alternance devraient être précisées.

Notation

- Note de la spécialité (A+, A, B ou C) : B

Indicateurs :

Le tableau des indicateurs n'a pas été fourni par l'établissement.



Observations de l'établissement



Monsieur Jean-Marc GEIB
Directeur

**Agence d'évaluation de la recherche et de
l'enseignement supérieur**
Section des formations et des Diplômes

20 rue Vivienne
75002 PARIS

Alain BERETZ
Président

Affaire suivie par
Frédérique GRANET-
LAMBRECHTS
Vice-présidente Formations
Initiale et Continue

Strasbourg, le 9 mai 2012

Objet : Evaluation des Licences, des Licences professionnelles et des Masters
Nos Réf. : FG/MA/N° 2012-076

Secrétariat :
Martine ARRO
Tél. : +33 (0)3 68 85 63 62
Martine.Arro@unistra.fr

Monsieur le Directeur,

Je vous prie de bien vouloir trouver ci-joint les réponses aux évaluations réalisées par les experts de l'AERES des dossiers déposés au niveau Licence et au niveau Master par l'Université de Strasbourg dans le cadre de la campagne d'habilitation vague C.

Je vous en souhaite bonne réception et vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.



Alain BERETZ



Académie : Strasbourg

Etablissement déposant : Université de Strasbourg

Mention : Sciences du médicament

Domaine : Sciences, Technologie, Santé

Demande n°S3MA130004475

En préambule aux réponses pour chacune des mentions, l'établissement souhaite faire part des éléments suivants, en réponse à des observations formulées par les experts concernant la durée du suivi de l'offre de formation.

Refondée au 1^{er} janvier 2009, la jeune Université de Strasbourg a entrepris de se doter de procédures et d'outils validés par son CEVU et son CA en ce qui concerne l'évaluation des formations, l'évaluation des enseignements et le suivi de l'insertion professionnelle des étudiants, de sorte que les enquêtes réalisées au niveau de l'ensemble de l'établissement ne peuvent pas remonter à des années antérieures.

S'agissant des enquêtes relatives à l'évaluation des formations, la première enquête générale a porté sur l'année 2011 et un bilan a été présenté à la Commission centrale de suivi en mars 2012.

S'agissant de l'évaluation des enseignements, les procédures et les outils ont été élaborés en 2011 et approuvés par le CEVU en mai 2012. La première enquête générale sera effectuée à l'issue du semestre d'automne 2012.

Enfin, au-delà des enquêtes dans les composantes, les enquêtes nationales de suivi de l'insertion professionnelle des étudiants ont été faites, par contre l'université n'a pas entrepris d'enquêtes systématiques des diplômés de Licence générale jusqu'à 2011. Depuis lors, de telles enquêtes sont aussi réalisées.

Avis général sur la mention

Le porteur de la mention ainsi que ceux des spécialités prennent acte des évaluations de l'AERES et souhaitent apporter les quelques remarques et commentaires suivants :

S'agissant de l'absence d'informations sur l'origine des étudiants inscrits, leur taux de réussite et le devenir des étudiants, nous mettrons en place un dispositif de suivi pour l'ensemble des spécialités de la mention.

Un conseil de perfectionnement sera mis en place pour l'ensemble de la mention (comme cela existe déjà pour les étudiants inscrits en apprentissage – spécialités Ingénierie et Réglementation et droit pharmaceutiques).

Les porteurs des spécialités relèvent avec très grande satisfaction la remarque faite à l'établissement d'apporter des moyens administratifs supplémentaires pour assurer un fonctionnement correct du master.

Lors de la prochaine mise en œuvre du master, une évaluation des enseignements et de la formation des étudiants sera mise en place dans le cadre du programme qualité de l'Université.

Afin d'améliorer l'ouverture internationale, nous nous efforcerons, dans la mesure de nos moyens financiers, d'accroître le nombre d'enseignements dispensés en langue anglaise ainsi que la participation d'enseignants étrangers.

Appréciation par spécialité

- Aucune observation particulière concernant les **spécialités Pharmacologie et Ingénierie pharmaceutique**.
- Pour la **spécialité Assurance microbiologique des produits de santé**, l'ouverture à l'international sera développée dans la limite des contraintes financières acceptables.
- Pour la **spécialité R & D pharmaceutique**, il est bien précisé que cette formation est ouverte uniquement en formation continue. De ce fait, la question du suivi de l'insertion professionnelle ne se pose pas, tout au plus le suivi de l'évolution de carrière pourrait faire l'objet d'une étude ;
- **Spécialité Chimie pharmaceutique et biomédicaments :**
Le nombre d'UE proposées sera revu à la baisse ou mutualisé à cause du risque de dispersion des étudiants. En raison des fortes contraintes financières, une UE ne sera ouverte que si le nombre d'étudiants inscrits est supérieur à 18-20 étudiants. La diminution du nombre d'UE devra nous permettre de dégager quelques moyens financiers pour organiser davantage de travaux pratiques.
Il est à noter que lors de la rédaction et du dépôt de la spécialité auprès des instances de l'Université, nous n'avions pas connaissance dans la mention «Chimie» d'une spécialité proche, ceci malgré nos rencontres et échanges avec les composantes associées et concernées. Il va de soi que la Faculté de Pharmacie souhaite que cette spécialité soit adossée aux UMR présentes dans la composante.
- **Spécialité Analyse des médicaments :**
La diminution forte des effectifs de la spécialité est réelle, alors même que les débouchés dans les services « contrôle de qualité » des produits de santé sont importants.
Des efforts particuliers des porteurs de la spécialité en matière d'information seront conduits auprès des étudiants en L3. Ces actions porteront principalement sur : les débouchés des métiers de la production et du contrôle des médicaments, l'organisation de rencontres avec les professionnels du contrôle, des visites d'entreprises et l'organisation de forums des métiers. Nous pensons que ces actions vont dynamiser le recrutement.
- **Spécialité Réglementation et droit pharmaceutiques :**
L'objectif de cette spécialité est de former des cadres en charge des affaires réglementaires des industries de santé. Un effort particulier sera fait pour accroître le nombre d'enseignants et d'enseignements en langue anglaise.
A ce jour, trois étudiants seulement ont poursuivi leur cursus en doctorat. L'explication réside dans le fait que l'insertion professionnelle après l'obtention du diplôme est très satisfaisante, de même que le niveau très attractif des rémunérations.