



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

Section des Formations et des diplômes

# Rapport d'évaluation du master



Médicaments et autres produits de santé

de l'Université Paris-Sud

Vague E – 2015-2019

Campagne d'évaluation 2013-2014



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

Section des Formations et des diplômes

*En vertu du décret du 3 novembre 2006<sup>1</sup>,*

- Didier Houssin, président de l'AERES
- Jean-Marc Geib, directeur de la section des formations et diplômes de l'AERES

---

<sup>1</sup> Le président de l'AERES « signe [...], les rapports d'évaluation, [...] contresignés pour chaque section par le directeur concerné » (Article 9, alinea 3 du décret n°2006-1334 du 3 novembre 2006, modifié).



# Evaluation des diplômes Masters – Vague E

Evaluation réalisée en 2013-2014

Académie : Versailles

Etablissement déposant : Université Paris-Sud

Académie(s) : /

Etablissement(s) co-habilité(s) au niveau de la mention : /

Mention : Médicaments et autres produits de santé

Domaine : Sciences, technologies, santé

Demande n° S3MA150008701

## Périmètre de la formation

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

Faculté de Pharmacie-Chatenay-Malabry, Faculté de Médecine-Le Kremlin Bicêtre, Hôpital Saint-Louis Paris, Faculté des Sciences-Université de Versailles Saint-Quentin en Yvelines, AgroParisTech Paris, Faculté de Droit-Sceaux, LEEM Apprentissage-Boulogne Billancourt.

- Délocalisation(s) : /

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

## Présentation de la mention

En appréhendant l'ensemble du cycle des médicaments, les méthodologies employées et l'environnement de leur développement, cette formation permet aux étudiants d'acquérir des connaissances dans les domaines allant de leur conception à leur mise sur le marché : chimie de synthèse, biologie cellulaire, microbiologie, biotechnologie, pharmacologie, pharmacocinétique, toxicologie, formulation, cosmétologie, assurance qualité, affaires réglementaires, marketing.

La mention se décline ainsi en dix spécialités : *Biotechnologie pharmaceutique et thérapies innovantes ; Biologie cellulaire, microbiologie et innovations thérapeutiques ; Qualité et produits de santé ; Formulation et production des médicaments, produits cosmétiques et autres produits de santé ; Pharmacologie, pharmacocinétique des produits de santé ; Recherche et développement en synthèse, chimie pharmaceutique et produits naturels ; Toxicologie humaine, évaluation des risques et vigilance ; Développement et enregistrement international des produits de santé ; Affaires réglementaires des industries de santé ; et Marketing pharmaceutique.*

Couvrant toutes les phases du développement préclinique et clinique, la mention permet de ce fait, de former des cadres de l'industrie pharmaceutique dans les métiers d'application de la recherche et développement (R&D), des



chercheurs des établissements publics à caractère scientifique et technologique (EPST) et des praticiens hospitaliers. Avec une formation à ou par la recherche dans le cadre de l'école doctorale N° 425 *Innovation thérapeutique : du fondamental à l'appliqué*, la poursuite en doctorat est possible.

## Synthèse de l'évaluation

- Appréciation globale :

Par les diverses spécialités et parcours qu'elle propose, cette mention permet aux étudiants d'acquérir des compétences en chimie organique, chimie analytique, physicochimie, pharmacotechnie, toxicologie, réglementation et qualité en vue d'exercer des activités professionnelles en tant que cadres, chercheurs ou enseignants-chercheurs dans l'industrie pharmaceutique, les organismes de recherche publics ou privés et dans l'enseignement supérieur.

Sur ses objectifs et ses aspects pédagogiques, la formation est dans son ensemble satisfaisante : le master offre en première année (M1) une formation générale commune de 35 ECTS pour toutes les spécialités répartis en 5 ECTS pour l'unité d'enseignement (UE) *Recherche et développement des produits de santé : notions générales*, 5 ECTS pour l'UE *Anglais* et 10 ECTS pour un stage de 8 semaines minimum. Les 15 ECTS restants sont donnés en équivalence de leur formation commune de base aux étudiants en santé, pour lesquels l'UE *Recherche et développement des produits de santé : notions générales* est remplacée par une UE plus complète de 10 ECTS sur la même thématique. Pour les étudiants hors cursus « Santé », ces 15 ECTS se décomposent en 5 ECTS pour l'UE *Initiation à la connaissance du médicament*, 5 ECTS *Grandes classes thérapeutiques* et 5 ECTS au choix parmi 3 à 10 UE selon les spécialités. En seconde année de master (M2), dix spécialités sont proposées dont certaines affichent 2 à 3 parcours différents soit 16 parcours pour l'ensemble de la mention. Ce nombre élevé de filières proposées, implique pour quelques spécialités et parcours, des effectifs parfois faibles qui pourraient être améliorés par certains regroupements. Les enseignements du premier semestre de M2 sont suivis en semestre 4 (S4) d'un stage de six mois soit professionnel soit « recherche ». Si globalement le contenu des enseignements est bien adapté aux objectifs visés, il est à noter que la répartition des crédits n'est pas très homogène selon les UE : *Analyse structurale des biomolécules et de leurs métabolites* : 9 ECTS pour 27 heures de cours magistraux et 21 heures de travaux dirigés ; *Réglementation internationale et mise sur le marché des dispositifs médicaux* : 4 ECTS pour 44 heures de cours magistraux ; *Microbiologie appliquée au contrôle qualité des médicaments et autres produits de santé* : 4 ECTS pour 60 heures de cours magistraux et travaux pratiques. Les thématiques cancérologie, neurologie et microbiologie intégrées dans la spécialité *Biologie cellulaire, microbiologie et innovations thérapeutiques* devraient être positionnées par rapport aux spécialités *Signalisation et neurosciences*, *Cancérologie* et *Microbiologie appliquée et génie biologique* de la mention *Biologie-santé* présentée par l'Université Paris-Sud. Certaines spécialités en particulier celles proposant un parcours professionnel, sont accessibles en formation continue ou en alternance ainsi que dans le cadre de la validation des acquis (VAE) ou au travers de l'apprentissage. Une UE d'anglais obligatoire en M1, l'usage d'un espace numérique de travail, les multiples choix d'UE et les stages en milieu industriel permettent l'acquisition de compétences additionnelles, transversales et préprofessionnelles. La formation est accessible de droit en M1 aux étudiants en médecine, pharmacie, vétérinaire ou titulaires d'une licence ou d'un diplôme d'ingénieur. Aucune mise à niveau n'est prévue. La poursuite en M2 est tributaire des notes obtenues en M1 et d'un entretien avec l'étudiant concerné. L'entrée en M2 d'étudiants issus d'autres formations se fait également après entretien et en fonction des places disponibles.

Dans le cadre du renforcement du pôle recherche voulu par l'UFR de Pharmacie de l'Université Paris-Sud, le master s'appuie évidemment sur les différents laboratoires de l'établissement (aucune information n'est donnée sur les équipes labellisées impliquées) mais aussi sur les réseaux constitués par l'Institut Paris-Sud d'Innovation Thérapeutique/Institut de Formation et de Recherche 141 (IPSIT/IFR 141) *Innovation thérapeutique : du fondamental au médicament* qui a pour but de favoriser les interfaces entre la chimie et la biologie. Avec des débouchés à la fois en milieu académique et industriel, la mention de master *Médicaments et autres produits de santé* propose comme un certain nombre de masters en sciences du médicament en France, un ensemble d'UE et de spécialités allant de la conception à la mise sur le marché du médicament. Le LEEM (Les entreprises du Médicament) et L'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) participent à l'accueil des stagiaires ainsi qu'à l'enseignement de même que divers intervenants issus du milieu professionnel et industriel (ANSM, P. Fabre, Pfizer, LFB, Sanofi-Aventis, EMEA, Novartis Pharma SAS, Servier, Roche, Génévrier, Lundbeck, CHU). De plus, de nombreux liens pédagogiques avec d'autres universités et écoles ont été tissés au sein des différentes spécialités : Université de Versailles Saint-Quentin-en-Yvelines, AgroParisTech, Ecole Centrale Paris, Ecole des Mines (Albi), ENSIGC (Nancy), IUT (Evry), université et génopole d'Evry, universités Paris Descartes, Paris Diderot, Paris Est Créteil, Lyon 1, Lille 2, Toulouse 3, Rennes 1. La mention bénéficie donc d'un positionnement favorable au sein de l'Université Paris-Sud et des établissements voisins.



Le nombre d'inscrits, stable depuis trois ans (environ 250 étudiants en M1 et 300 en M2 correspond pour 2/3 des effectifs à des étudiants ayant suivi des études de médecine ou de pharmacie, les autres étant titulaires d'une licence ou d'un diplôme d'ingénieur. Les échanges internationaux restent très limités avec l'accueil d'étudiants étrangers (Chine, Syrie, Vietnam) bénéficiant d'une bourse de leur pays ou de l'Université. Depuis 2010, les taux de réussite sont stables, voisins de 75 % en M1 et 95 % en M2 avec 80 à 85 % des étudiants diplômés qui s'insèrent directement dans la vie professionnelle et 15 à 20 % qui poursuivent en doctorat. Ce dernier chiffre est relativement modeste si l'on considère que 35 à 40 % des étudiants inscrits suivent un parcours recherche. Il est regrettable qu'aucun renseignement ne soit fourni quant aux postes occupés en milieu industriel. Mais globalement, toutes spécialités confondues, l'insertion professionnelle et les poursuites d'études des diplômés de cette mention sont satisfaisantes.

Le pilotage et la coordination de la mention sont assurés par un comité de pilotage qui se réunit au moins deux fois par an. Ce dernier est composé du responsable de la mention, des responsables de spécialités et des responsables des différents parcours. La présence dans ce comité d'étudiants et de plusieurs personnalités extérieures issues du milieu socio-économique serait bienvenue, compte tenu des différents parcours professionnels proposés dans ce master. Un suivi régulier des stages est opéré par les responsables de spécialités et un livret d'apprentissage est affecté aux étudiants en parcours professionnel. Selon les UE, la formation est validée par des écrits et/ou une présentation orale et les évaluations des enseignements sont réalisées par les étudiants au moyen de questionnaires portant sur chaque UE. Globalement, les principales recommandations émises par l'AERES lors de la précédente évaluation ont été prises en compte, à savoir : les spécialités *Affaires réglementaires des industries de santé* et *Marketing pharmaceutique* ont été intégrées dans la mention de master, la spécialité *Cosmétologie* figure comme parcours dans la spécialité *Formulation, production des médicaments, produits cosmétiques et autres produits de santé*. L'autoévaluation réalisée par le responsable de formation puis discutée en commission pédagogique au sein de l'UFR n'est pas assez critique ne mettant pas en exergue un certain nombre de points faibles du master. Si les fiches RNCP et les fiches descriptives des différentes spécialités sont correctement rédigées et informatives, un certain nombre de renseignements n'apparaît pas dans le dossier (nombre d'étudiants étrangers suivant la formation, nombre d'étudiants abandonnant la formation). Par ailleurs, il est à noter une incohérence des enquêtes d'insertion professionnelle menées par l'université qui portent sur un effectif annuel d'une cinquantaine d'étudiants, alors que le nombre annuel de diplômés de ce master est voisin de 300. Il est également regrettable que, quelle que soit la spécialité considérée, les enquêtes d'insertion professionnelle n'analysent pas séparément le devenir des diplômés médecins ou pharmaciens et celui des diplômés hors cursus santé. Le pilotage de la mention fait ainsi apparaître un manque de rigueur sur la collecte d'informations relatives à l'origine des étudiants, leur suivi et leur insertion professionnelle.

- Points forts :

- La qualité de la mention permet de proposer des enseignements couvrant la totalité de la mise au point d'un médicament.
- L'IPSIT contribue efficacement à la recherche de terrains de stage et à la poursuite en doctorat grâce à ses sept plateformes techniques et à ses divers partenaires institutionnels.
- L'acquisition de compétences transversales et préprofessionnelles est favorisée par la pluridisciplinarité des enseignements.
- Un très bon taux d'insertion professionnelle est retrouvé dans la plupart des spécialités.
- De nombreux professionnels extérieurs interviennent dans la formation.

- Points faibles :

- Les chiffres issus de l'enquête réalisée par l'université sur l'analyse du devenir des diplômés ne sont pas en accord avec ceux mentionnés par le responsable de formation.
- Le taux de mutualisation entre spécialités n'apparaît pas très clairement à la lecture du dossier, de même que le nombre d'étudiants abandonnant la formation.
- Il est à noter une absence quasi constante dans tout le dossier d'informations sur la nature des équipes labellisées partenaires de la formation.
- Les échanges internationaux restent encore trop limités.
- La répartition des crédits européens n'est pas toujours en rapport avec les volumes horaires des différentes UE, dont le contenu n'est que très rarement explicité.

- Recommandations pour l'établissement :

Les enquêtes d'insertion professionnelle réalisées par l'université devraient être plus rigoureuses et se rapprocher de la réalité des effectifs. De plus, s'agissant d'une mention très orientée « pharmacie » et avec une forte proportion d'étudiants de santé, une analyse plus précise de l'insertion professionnelle selon le cursus d'origine serait bienvenue. La participation à des programmes internationaux d'échanges d'étudiants favorise les relations



internationales (entrantes et sortantes) mais mériterait d'être étoffée. Une homogénéisation des crédits européens attribués entre les différentes UE serait souhaitable ainsi qu'une description du contenu de chaque UE. Il semble qu'un effort ait été fait pour augmenter le taux de mutualisation des enseignements au sein de la mention, mais il n'apparaît pas clairement et pourrait être indiqué de façon plus concrète. L'adossement à la recherche de la mention semble important et mériterait d'être plus largement exposé, en particulier un descriptif sommaire des équipes de recherche impliquées dans la mention serait souhaitable. Un suivi plus rigoureux des flux d'étudiants (origine, abandon) devrait être réalisé.

## Evaluation par spécialité

### Biotechnologie pharmaceutique et thérapies innovantes

- Périmètre de la spécialité :

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

Université Paris Sud - Châtenay Malabry, UFR Pharmacie Paris Descartes, Hôpital Saint-Louis Paris.

*Etablissement(s) en co-habilitation(s) au niveau de la spécialité :*

Paris Descartes, Paris Diderot.

*Délocalisation(s) :*

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

- Présentation de la spécialité :

Cette spécialité à visée professionnelle, co-habilitée avec les universités Paris Descartes et Paris Diderot comprend également une filière recherche permettant une poursuite d'études en doctorat. Il s'agit d'une formation complète et pluridisciplinaire en biotechnologie pharmaceutique et biomédicale, dont l'enseignement théorique apporte des connaissances dans les domaines suivants : thérapies génique et cellulaire, production de vaccins, production de protéines recombinantes et d'anticorps monoclonaux, contrôle qualité. Outre les postes de cadres en relation avec les biomédicaments, des débouchés existent dans des secteurs tels que les affaires réglementaires, le management de la qualité, les cabinets de brevet orientés en biotechnologie.

- Appréciation :

Amenés à se familiariser avec les techniques d'analyse (chromatographie, électrophorèse, biologie moléculaire), de manipulation des virus, de transfection et de culture cellulaire, les étudiants peuvent prétendre à une insertion professionnelle dans les différents secteurs relevant des biotechnologies. Bien que les thématiques abordées soient totalement en rapport avec les débouchés attendus, la répartition des ECTS entre unités d'enseignement n'est pas toujours très adaptée (- UE *Bioprocédés et production de protéines recombinantes* 6 ECTS pour un volume horaire total de 56 heures (CM : 30, TD : 8, TP 18) - UE *Thérapie génique et vectorisation* 3 ECTS pour un volume horaire total de 64 heures (CM : 31,5, TD : 2,5, TP : 30). Un stage de six mois complète la formation au second semestre de M2. Si aucun renseignement n'est fourni sur la filière recherche, l'aspect professionnalisant de la spécialité apparaît clairement (enseignements assurés par 50 % de professionnels extérieurs, organisation de visite d'entreprises, place importante consacrée à la connaissance du monde de l'industrie, de l'entreprise, des codes et règles de vie professionnelle, quelques cours et présentations orales en anglais). Le suivi des cours est possible dans le cadre de la formation continue ou selon des procédures de validation des acquis de l'expérience, mais pas en alternance. Les échanges internationaux se manifestent essentiellement par des stages effectués à l'étranger. Concernant ses objectifs, la spécialité est satisfaisante, sans points faibles majeurs, hormis un manque d'informations sur la filière recherche.

Cette spécialité bénéficie d'une bonne visibilité sur le plan national, concrétisée par une augmentation constante des effectifs (2/3 des étudiants proviennent d'autres M1 que celui de Paris-Sud), la moitié des étudiants intégrant le M2 étant pharmaciens. Le taux de réussite est compris entre 80 et 100 %. Depuis quatre ans, 10 à 30 % des étudiants poursuivent en doctorat et le taux d'insertion professionnelle global se situe entre 60 et 80 %. Ce bon bilan reste cependant incomplet puisqu'il ne distingue pas le devenir des diplômés en fonction de leur origine (pharmaciens ou non), ni ne donne de précisions sur les emplois occupés. Les données disponibles demeurant incomplètes, cela rend difficile leur interprétation.

L'équipe pédagogique se compose d'enseignants chercheurs issus des trois sites co-habilités et d'intervenants professionnels extérieurs. Bien que cette dernière se réunisse régulièrement tous les deux mois environ, il n'est pas fait mention de véritable conseil de perfectionnement, ce qui représente une lacune pour le bon fonctionnement de cette spécialité. Une évaluation des enseignements par les étudiants est mise en place et utilisée.



- Points forts :
  - Fort pourcentage d'intervenants extérieurs assurant une très bonne professionnalisation des étudiants.
  - Poursuite en doctorat d'un nombre croissant d'étudiants.
  - Bonne cohérence des enseignements.
  - Accès de la spécialité en formation continue et dans le cadre de la VAE.
  
- Points faibles :
  - Faiblesse des échanges internationaux qui se résument à quelques stages à l'étranger.
  - Répartition des ECTS pas toujours équilibrée.
  - Absence de véritable conseil de perfectionnement.
  - Manque d'information sur la mise en place de la filière recherche.
  
- Recommandations pour l'établissement :

Du fait de sa vocation recherche et professionnelle, les échanges internationaux de cette spécialité mériteraient d'être plus développés. Il serait souhaitable qu'un équilibrage des ECTS entre les différentes UE soit opéré. Un conseil de perfectionnement composé d'enseignants chercheurs et d'intervenants extérieurs devrait être mis en place. Par ailleurs, la construction de la filière recherche demande à être précisée.





## Biologie cellulaire, microbiologie et innovations thérapeutiques

- Périmètre de la spécialité :

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

Université Paris-Sud - Châtenay Malabry, Université de Versailles Saint-Quentin-en-Yvelines.

Etablissement(s) en co-habilitation(s) au niveau de la spécialité : /

Délocalisation(s) :

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

- Présentation de la spécialité :

Cette spécialité à finalité recherche comporte deux parcours : un parcours *Microbiologie* axé sur les agents infectieux et les thérapeutiques anti-infectieuses, et un parcours *Biologie cellulaire* centré sur la cancérologie, la neurologie et les pathologies cardiovasculaires. Les cours sont assurés uniquement par des enseignants-chercheurs, sans intervention de professionnels. Outre une poursuite d'études en doctorat, la spécialité offre des débouchés en milieu hospitalier ainsi que dans les laboratoires de recherche privés.

- Appréciation :

Si l'objectif de cette spécialité est de former des enseignants-chercheurs, des praticiens hospitaliers et des chercheurs en milieu soit académique soit industriel, il est à noter une réelle hétérogénéité des disciplines enseignées : microbiologie, cancérologie, neurologie, pathologies cardiovasculaires. Concernant la formation par la recherche, une part importante est laissée au travail personnel (plus d'un tiers des enseignements du premier semestre de M2). Il fait appel à la lecture critique d'articles scientifiques en anglais, à la présentation de travaux scientifiques et à la réalisation d'un projet de recherche tutoré. Un stage recherche dont la durée n'est que de 250 heures est prévu au second semestre du M2. A noter également l'absence de travaux pratiques pour une formation annoncée comme fondamentale et pratique. L'aspect relations et échanges internationaux n'est pas pris en compte dans la formation. Le positionnement mal défini de cette spécialité aux disciplines couvrant des thèmes assez éloignés les uns des autres, associé à des modalités pédagogiques non totalement satisfaisantes constitue un ensemble de points faibles.

La spécialité attire les étudiants en santé ainsi que ceux issus d'écoles d'ingénieurs avec un nombre annuel d'inscrits compris entre 26 et 36 selon les années. Le nombre d'étudiants par parcours n'est pas indiqué dans le dossier transmis par l'établissement. Le taux de poursuite en doctorat est en baisse constante (66 % en 4 ans) alors que celui d'insertion en milieu professionnel se maintient entre 77 et 84 %, sans que le dossier donne de précisions sur les postes occupés. Les données fournies concernant les flux étudiants et leur devenir professionnel sont lacunaires et la diminution du nombre de diplômés poursuivant en doctorat doit faire l'objet d'une réflexion de la part des responsables de la formation.

Une vingtaine d'enseignants-chercheurs de l'Université Paris-Sud assure les cours théoriques. Aucun renseignement ne figure quant à leur qualité et leur laboratoire d'appartenance. Le contrôle des connaissances semble se faire *a minima*, reposant essentiellement sur une interprétation critique d'articles scientifiques et/ou sur une question de synthèse. La qualité du stage est classiquement évaluée par la rédaction du mémoire et l'exposé oral des résultats et leur discussion. L'existence d'un conseil de perfectionnement (ou équivalent) n'est pas indiquée dans le dossier. Une évaluation des enseignements par les étudiants est mentionnée bien que le dossier n'indique pas si et comment elle est prise en compte. Par ailleurs, le suivi de la formation et des étudiants est centralisé au niveau de l'université.

- Points forts :

- Assez bonne insertion professionnelle des diplômés hors doctorat.
- Enseignement interactif faisant appel au travail personnel des étudiants.
- Bonne cohérence des enseignements au sein des parcours.



- Points faibles :
  - Positionnement mal défini de cette spécialité par rapport à d'autres spécialités aux thématiques très proches au sein de la même université.
  - Absence de renseignements sur un certain nombre d'items (composition exacte de l'équipe enseignante, nombre d'inscrits par parcours, échanges internationaux).
  - Taux de poursuite en doctorat de plus en plus faible.
  - Suivi de la spécialité insuffisant (absence de conseil de perfectionnement, évaluation des enseignements sans incidence apparente sur l'évolution de la formation).
  - Absence d'intervenants extérieurs alors que de plus en plus d'étudiants ne poursuivent pas en doctorat.
  - Stage recherche étonnamment court et absence de travaux pratiques.
  
- Recommandations pour l'établissement :

Le dossier relatif à cette spécialité, relativement mal renseigné, fait apparaître un certain nombre de lacunes qui pourraient être corrigées par une description détaillée de l'équipe pédagogique, une analyse plus rigoureuse des flux étudiants et la mise en place d'un conseil de perfectionnement et de travaux pratiques. L'absence d'échanges internationaux mentionnés pour une formation orientée recherche est également surprenante. L'ouverture à l'international pourrait apporter une première solution à la diminution constante d'étudiants poursuivant en doctorat. Un rapprochement avec les spécialités aux objectifs similaires *Signalisation et neurosciences*, *Cancérologie*, et *Microbiologie appliquée et génie biologique* de la mention *Biologie-santé* pourrait permettre également d'améliorer le taux de poursuite en doctorat des diplômés. Un recentrage de cette spécialité autour de la microbiologie pourrait être envisagé. De plus, compte tenu de la bonne insertion des étudiants en industrie, un rapprochement de la spécialité vers le milieu professionnel serait souhaitable. Le stage recherche devrait s'étaler sur cinq mois minimum. Enfin, un pilotage plus attentif de la spécialité devrait être mis en place de façon à remédier à ces diverses carences mises en exergue dans les points faibles.



## Qualité et produits de santé

- Périmètre de la spécialité :

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

Université Paris-Sud - Châtenay Malabry.

*Etablissement(s) en co-habilitation(s) au niveau de la spécialité : /*

*Délocalisation(s) : /*

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

- Présentation de la spécialité :

Cette spécialité à visée uniquement professionnelle a pour but la formation de cadres possédant une expertise polyvalente à la fois scientifique, technique et réglementaire, dans le domaine du contrôle physico-chimique et microbiologique des produits de santé. L'élaboration et la mise en œuvre des méthodes d'analyse et de contrôle des médicaments d'origine synthétique, naturelle ou issus des biotechnologies ainsi que des dispositifs médicaux sont abordées avec l'optique d'une ouverture sur la vie en entreprise et d'une transposition de techniques vers les sites industriels.

- Appréciation :

Les objectifs de la formation sont de donner aux étudiants des connaissances en contrôle et assurance-qualité ainsi qu'en développement analytique afin de prétendre à des postes en relation directe avec ces disciplines aussi bien en industries pharmaceutiques, cosmétiques que dans les organismes nationaux (ANSM, hôpitaux). La deuxième année comprend un tronc commun reprenant les grands items de la formation et deux options : l'une centrée sur les médicaments et l'autre sur les dispositifs médicaux. La spécialité adossée à l'équipe de recherche Matériaux et Santé (EA 401 de l'UFR de Pharmacie Paris-Sud), prend par ailleurs largement en compte la professionnalisation des étudiants avec des enseignements consacrés à l'organisation des entreprises, à la gestion et au management. Il est à souligner que la formation bâtie sur la base d'un contrat par alternance avec un stage s'étalant sur douze mois, est aussi accessible en formation continue et dans le cadre de la VAE. Plus de précisions sur le mode de fonctionnement de ces différentes possibilités d'accès au master seraient bienvenues. Les objectifs et modalités pédagogiques de cette spécialité ne présentent pas de point faible particulier.

La formation bénéficie d'une bonne visibilité avec une centaine de candidatures déposées annuellement. Cette spécialité accueille ainsi une vingtaine d'étudiants chaque année pour un taux de réussite compris entre 95 et 100 %. A ce jour, tous les diplômés ont trouvé un emploi à la suite de la formation qu'ils soient pharmaciens ou non. Le bilan des taux de réussite des étudiants et de leur devenir est donc tout à fait satisfaisant.

L'équipe pédagogique est composée pour plus de la moitié d'intervenants extérieurs et les enseignants statutaires appartiennent majoritairement à l'équipe d'accueil EA 401 Matériaux et Santé. Le suivi de la formation et des étudiants est réalisé par l'université. Aucun point faible majeur n'est à relever concernant le pilotage de la spécialité.

- Points forts :

- Très bonne insertion professionnelle des diplômés.
- Participation à l'enseignement de nombreux intervenants extérieurs.
- Spécialité à visée professionnelle bénéficiant d'un adossement à une équipe labellisée.
- Bon suivi des diplômés avec un taux de réponse aux enquêtes supérieur à 80 %.

- Points faibles :

- Certains renseignements (nombre d'étudiants par option) font défaut. De ce fait il est impossible d'apprécier la viabilité de chaque option, compte tenu d'un nombre global d'inscrits voisin de 20.
- le descriptif de cette spécialité aurait mérité une relecture attentive pour en améliorer la qualité du dossier.



- Recommandations pour l'établissement :

Un suivi plus rigoureux des effectifs étudiants devrait être réalisé afin de mieux apprécier les flux étudiants au sein des deux options proposées dans cette spécialité. Une relecture plus soignée de cette partie du dossier aurait permis de mieux la valoriser.



## Formulation et production des médicaments, produits cosmétiques et autres produits de santé

- Périmètre de la spécialité :

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

Université Paris Sud - Châtenay Malabry.

*Etablissement(s) en co-habilitation(s) au niveau de la spécialité : /*

*Délocalisation(s) : /*

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

- Présentation de la spécialité :

Cette spécialité comporte deux parcours professionnels et un parcours indifférencié (recherche et professionnel). Le premier parcours professionnel *Technologie et management de la production pharmaceutique* (TMPP) permet aux étudiants d'acquérir des compétences en pharmacotechnie, génie des procédés, transposition industrielle, gestion de production, réglementation, hygiène et sécurité ainsi qu'en qualité. Le second parcours professionnel *Produits cosmétiques* (PC) est axé sur la conception et l'innovation en formulation cosmétique, les connaissances réglementaires, le marketing et la communication. Quant au parcours indifférencié *Pharmacotechnie et biopharmacie* (PB), il apporte des connaissances en physicochimie, formulation et galénique.

- Appréciation :

Les compétences acquises dans les deux parcours professionnels sont bien différenciées en accord avec la thématique annoncée assurant des débouchés en production et en assurance qualité (TMPP) ou en cosmétologie, formulation et marketing (PC). Le dernier parcours (PB) présente une formation théorique (physicochimie, formulation) plus approfondie permettant une poursuite des études en doctorat, les diplômés optant pour une carrière industrielle trouvent pour la plupart des postes en recherche et développement. De nombreux partenariats existent pour l'accueil des étudiants en milieu académique mais aussi en entreprises grâce en partie à l'existence de réseaux des anciens diplômés et d'industriels dans différentes associations. Le parcours PB affiche une orientation recherche matérialisée par un partenariat avec l'UMR CNRS 8612 de l'Institut Galien Paris Sud, un accueil de stagiaires dans des laboratoires de recherche académique reconnus et une participation des étudiants à un congrès de niveau international durant leur cursus. Les partenariats professionnels sont particulièrement étoffés puisque globalement pour les trois parcours, plus de la moitié des enseignants sont des professionnels extérieurs, assurant entre 40 et 50 % du volume des enseignements. Plusieurs UE sont consacrées à l'organisation du travail, la formation individuelle, la formation managériale et à la conduite de projet. Cette spécialité est adaptée à la formation continue sous différentes formes selon les parcours. Enfin, des possibilités de stage à l'étranger existent mais restent encore peu nombreuses au regard des compétences revendiquées par la spécialité. Cette spécialité présente donc des objectifs et des modalités pédagogiques totalement satisfaisantes.

Malgré le très bon taux de réussite aux examens (95 à 100 %), le nombre d'inscrits (issus des facultés de Pharmacie et d'écoles d'ingénieurs, sans précision quant au pourcentage de chaque catégorie d'étudiants) a connu une certaine décroissance (53 inscrits en 2008), mais s'est stabilisé à 38 inscrits depuis 2010. Cette spécialité présente un excellent taux d'insertion professionnelle (85 à 96 %) de ses diplômés avec plus de 97 % de répondants aux enquêtes. Les métiers occupés sont en relation directe avec la formation. Pour le parcours PB, 34,4 % des étudiants poursuivent en doctorat. Les résultats de cette spécialité en matière de réussite aux examens, d'insertion professionnelle et de poursuite en doctorat sont tout à fait remarquables.

L'équipe pédagogique est particulièrement étoffée, tant en enseignants-chercheurs qu'en professionnels qui font partie des jurys de fin d'année pour les soutenances de stage et les délibérations sur les résultats des épreuves théoriques. Chaque UE fait l'objet d'épreuves écrites et éventuellement d'une épreuve orale ou pratique. Le suivi des diplômés est réalisé par courriel chaque année. L'évaluation de la formation par les étudiants est réalisée, selon une procédure pilotée par l'Université Paris-Sud.



- Points forts :
  - Partenariats professionnels particulièrement développés.
  - Equipe pédagogique très polyvalente par la présence à partie égale d'enseignants issus du milieu académique et professionnel.
  - Très bon suivi des diplômés avec un taux de réponse aux enquêtes supérieur à 95 %.
  - Débouchés professionnels bien identifiés pour chaque parcours.
  
- Points faibles :
  - Attractivité de la formation en baisse insuffisamment expliquée.
  - Relations internationales trop peu développées et se résumant à quelques stages effectués à l'étranger.
  - Le volume horaire annoncé dans le dossier (30 heures) et qui est octroyé aux stages de M2, quel que soit le parcours, est très surprenant.
  
- Recommandations pour l'établissement :

La diminution régulière du nombre d'inscrits depuis 2008 devrait être analysée de façon à apporter une solution à cette fuite des effectifs mettant en danger la survie des trois parcours. Une ouverture plus large à l'international serait bienvenue. Une relecture attentive du dossier aurait dû mettre en évidence certaines incohérences.



## Pharmacologie, pharmacocinétique des produits de santé

- Périmètre de la spécialité :

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

Université Paris-Sud - Châtenay Malabry, Le Kremlin Bicêtre.

Etablissement(s) en co-habilitation(s) au niveau de la spécialité :

Délocalisation(s) :

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

- Présentation de la spécialité :

Cette spécialité à finalité recherche aborde les différents aspects de la recherche en pharmacologie expérimentale (étude des relations effets-doses, notions d'agoniste, d'antagoniste d'un récepteur, puissance et efficacité) et clinique à partir essentiellement de deux thématiques qui sont le domaine cardio-vasculaire et les neurosciences. L'étudiant doit ainsi être capable de rédiger des protocoles expérimentaux *in vitro* et *in vivo* en vue de déterminer les propriétés pharmacologiques et pharmacocinétiques d'un composé à l'étude de façon à s'orienter vers une carrière de chercheur en milieu académique, hospitalier ou industriel.

- Appréciation :

Le but de la formation est d'apporter toutes les connaissances nécessaires à l'étude du mécanisme d'action et du métabolisme des médicaments en vue d'une maîtrise des concepts et modèles en pharmacologie expérimentale et clinique. Les différentes UE proposées reprennent les différents domaines de compétences revendiquées par la spécialité : pharmacologie préclinique et clinique, pharmacologie cardiovasculaire, neuropharmacologie, pharmacogénétique, pharmacocinétique. Cette spécialité bénéficie d'un fort adossement à la recherche sur le site de Châtenay (trois équipes INSERM, une équipe CNRS et deux équipes d'accueil) renforcé par des compétences extérieures (Paris 7, Nice, Bordeaux-Segalen, Sanofi-Aventis, Servier) offrant de multiples sites d'accueil pour les stages de deux mois en M1 et de six à huit mois en M2. La formation professionnelle et les compétences transversales sont acquises par l'intermédiaire du stage, l'intervention de professionnels dans l'enseignement étant minime (quatre heures par an). Les échanges internationaux semblent très peu développés, seul un stage au Canada est mentionné. Si globalement les objectifs et les modalités pédagogiques de cette spécialité recherche sont satisfaisants, il est étonnant que son ouverture internationale soit si limitée.

En ce qui concerne le nombre d'inscriptions sur trois ans, le nombre d'étudiants en M1 suit une pente décroissante (- 40 %), à l'inverse du nombre d'étudiants en M2 (+ 70 % expliqué vraisemblablement par un nombre croissant d'inscrits issus d'un cursus médecine ou pharmacie, soit 17 étudiants en 2011-2012). Les taux de poursuite en doctorat et/ou d'insertion professionnelle sont modestes mais en croissance depuis 2009-2010 (33 % à 65 %), cependant le devenir précis des étudiants diplômés ne s'inscrivant pas en doctorat n'est pas renseigné et l'insertion professionnelle hors doctorat semble limitée. Il existe donc quelques points faibles significatifs, comme le nombre décroissant d'inscrits en M1 et le suivi insuffisant des diplômés.

Dix-neuf enseignants chercheurs constituent le noyau de l'équipe pédagogique à laquelle participent cinq à huit intervenants extérieurs professionnels. Le contrôle des connaissances repose sur un examen d'une durée de deux fois deux heures comprenant une question sur chacune des quatre UE composant la spécialité auquel s'ajoute la soutenance orale du mémoire de stage. Aucun conseil de perfectionnement ou équivalent n'est mentionné et l'évaluation des enseignements par les étudiants se fait comme pour les autres spécialités sur la base d'un questionnaire. Concernant le pilotage, cette spécialité est dans l'ensemble satisfaisante, mais il est à regretter l'absence d'un conseil de perfectionnement.

- Points forts :

- Fort adossement à la recherche.
- Poursuite d'études en doctorat en hausse régulière.
- Nombreux terrains de stage en France.



- Points faibles :
  - Suivi des diplômés très insuffisant (le devenir des étudiants ne poursuivant pas en doctorat est inconnu).
  - Relations internationales très peu développées.

- Recommandations pour l'établissement :

Un suivi plus rigoureux des étudiants diplômés devrait être pratiqué. Le nombre d'étudiants partant à l'étranger pour effectuer leurs stages devrait progresser.





## Recherche et développement en synthèse, chimie pharmaceutique et produits naturels

- Périmètre de la spécialité :

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

Université Paris-Sud (Châtenay-Malabry) ; Université de Versailles Saint-Quentin-en-Yvelines ; AgroParisTech (Paris)

*Etablissement(s) en co-habilitation(s) au niveau de la spécialité : /*

*Délocalisation(s) :*

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

- Présentation de la spécialité :

Cette spécialité à finalité recherche et professionnelle recouvre tous les aspects du développement pharmaceutique : conception, synthèse, isolement et analyse de principes actifs. Un programme bien ciblé et complet d'UE s'ouvre sur trois parcours : *Synthèse*, *Produits naturels* et *Recherche et développement analytique*. Les compétences transversales à l'interface de la chimie et de la biologie visent à permettre aux diplômés de devenir des managers de projets de recherche.

- Appréciation :

L'enseignement pluridisciplinaire en recherche et développement de la spécialité amène tout naturellement à une poursuite d'études en doctorat et à occuper des postes de cadre dans les industries pharmaceutiques, cosmétologiques, agro-alimentaires, biotechnologiques et chimiques ainsi que dans les organismes de recherche publics. L'intervention de chercheurs de plusieurs équipes labellisées (UMR 8180, UMR 8076, UMR 8612, EA 4041, EA 401, UPR 2301) garantit la complémentarité des enseignements. La formation par la recherche est effective par le biais d'un stage de six mois dont les terrains sont diversifiés entre le public et le privé. Environ 30 % des enseignants sont issus du monde professionnel et assurent 25 % des enseignements dont seulement 6 heures sur 200 ont trait à la préparation à la vie professionnelle. Les relations internationales résident dans la possibilité offerte aux étudiants d'effectuer un stage à l'étranger (trois étudiants par an). Dans l'ensemble, les objectifs et modalités pédagogiques de cette spécialité répondent bien aux critères requis.

Les étudiants inscrits sont d'origine diverses : M1 chimie, écoles d'ingénieurs, pharmaciens. Les effectifs varient globalement entre 20 et 30 étudiants, ce qui pourrait poser le problème de l'ouverture des trois parcours. Depuis 2009, le taux moyen de poursuite en doctorat est de 40 à 60 % (ce qui est assez élevé et révèle l'adéquation de la formation), et celui d'insertion professionnelle directe de 20 %. Le taux de réponses aux enquêtes d'environ 70 % pourrait laisser supposer que 20 à 30 % des diplômés ont des difficultés à s'insérer. Ces résultats correspondent cependant aux statistiques globales d'insertion professionnelle dans le secteur de la chimie. Les données disponibles relatives aux taux de réussite des étudiants aux examens (85 à 90 %), à l'insertion professionnelle et à la poursuite d'études sont globalement satisfaisantes.

L'équipe pédagogique se compose principalement d'enseignants-chercheurs de l'Université Paris-Sud et des établissements co-habilités avec l'intervention ponctuelle de professionnels pour former les étudiants aux évolutions techniques et méthodologiques de l'industrie. Les modalités d'évaluation et de suivi des étudiants sont celles mises en place à l'Université Paris-Sud (évaluation des enseignements par questionnaire). Le pilotage de cette spécialité est convenable dans son ensemble.

- Points forts :

- Adossement à plusieurs équipes labellisées.
- Nombre significatif de diplômés poursuivant en doctorat (50 % en moyenne).
- Partenariat avec de nombreuses industries et organismes de recherche publics.
- Contenu des UE bien adapté à la finalité recherche.



- Points faibles :
  - Relations internationales peu développées.
  - Effectif total faible (entre 20 et 30 étudiants) pour une ouverture de trois parcours.
  - Taux de réponse aux enquêtes d'insertion des diplômés insuffisant.

- Recommandations pour l'établissement :

Il serait souhaitable d'augmenter les possibilités de stage à l'étranger. Afin de maintenir l'ouverture des trois parcours, il est nécessaire d'améliorer le recrutement des étudiants. Cette spécialité mériterait d'être accessible dans le cadre de la formation continue. Un suivi plus rigoureux des étudiants devrait permettre un meilleur taux de réponse aux enquêtes.



## Développement et enregistrement international des produits de santé

- Périmètre de la spécialité :

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

Université Paris-Sud - Châtenay Malabry.

*Etablissement(s) en co-habilitation(s) au niveau de la spécialité : /*

*Délocalisation(s) : /*

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

- Présentation de la spécialité :

Cette spécialité à finalité professionnelle est focalisée sur les aspects scientifiques, réglementaires du développement pré- et post-AMM des médicaments ainsi que sur leur enregistrement. La formation prend en compte l'international, les particularités propres à chaque pays étant abordées. Les compétences acquises offrent des débouchés en tant que cadre en recherche et développement des industries des produits de santé ou comme évaluateur dans les agences ou administrations ayant des missions liées à la sécurité sanitaire.

- Appréciation :

Par le biais de cours théoriques dispensés en français ou en anglais, de visioconférences et de tables rondes ainsi que par l'étude de cas pratiques, les étudiants sont préparés à mettre en place les procédures conduisant à l'enregistrement et au maintien des médicaments sur le marché. Les thématiques abordées dans les différentes UE sont adaptées aux objectifs de la formation avec une répartition harmonieuse des ECTS. Le stage professionnel peut s'effectuer selon différentes modalités : 6 mois en France, 9 à 12 mois en Europe sous la forme d'un contrat de travail, 18 mois dans le cas d'un volontariat international en entreprise hors Europe (25 étudiants sur 30 effectuent leur stage hors de France). La mise en place d'ateliers pour la rédaction de CV, pour la préparation aux entretiens de recrutement ainsi que l'intervention d'intervenants extérieurs développant la connaissance du milieu de l'entreprise, la gestion de projet, etc. offrent à l'étudiant toutes les connaissances nécessaires à une bonne insertion professionnelle. L'organisation de visites de sites pharmaceutiques concrétise les connaissances théoriques acquises. Le suivi des cours est possible dans le cadre de la formation continue ou selon des procédures de validation des acquis de l'expérience partielles. Il est à souligner que les échanges internationaux sont largement pris en compte puisque la majorité des étudiants (80 %) effectuent un stage à l'étranger. Aucune ouverture sur la recherche n'est envisagée. L'organisation pédagogique répond de façon remarquable aux objectifs de cette spécialité.

Cette formation bénéficie d'une très bonne attractivité puisque plus de 300 dossiers de candidatures annuelles sont reçus en M2. Les effectifs sont d'une trentaine d'étudiants par an dont les trois quart sont des pharmaciens ayant suivi la filière industrie, les autres étudiants étant issus d'un cursus scientifique. Le taux de réussite en M2 est de 100 % depuis 2009 et le taux d'insertion professionnelle de 100 % (taux de réponse aux enquêtes de 95 à 100 %). Un suivi régulier des étudiants est réalisé, aidé en cela par l'existence d'une association d'anciens étudiants qui propose par ailleurs un service emplois. Les excellents taux d'insertion professionnelle traduisent la cohérence du montage de la formation.

L'équipe pédagogique se caractérise par la présence de nombreux professionnels du développement, de l'enregistrement et de la réglementation des médicaments (2/3 des enseignants sont des professionnels extérieurs assurant 50 % du volume des enseignements). Selon les UE, la formation est validée par des écrits et/ou une présentation orale. Comme dans le cas des autres spécialités, il n'existe pas de véritable conseil de perfectionnement mais les enseignements sont évalués par un questionnaire et une synthèse des évaluations est réalisée par deux délégués des étudiants de la formation. La qualité globale du pilotage participe aux bons résultats obtenus par cette spécialité.

- Points forts :

- Très bonne insertion professionnelle des diplômés.
- Participation de nombreux intervenants extérieurs aux enseignements.
- Nombreuses possibilités de stage à l'étranger.
- Suivi des diplômés performant.



- Points faibles :
  - Formation par la recherche non envisagée.
  - Absence de conseil de perfectionnement.

- Recommandations pour l'établissement :

Une ouverture sur la formation à et par la recherche mériterait d'être mise en place.



## Affaires réglementaires des industries de santé

- Périmètre de la spécialité :

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

Université Paris-Sud - Châtenay-Malabry (Faculté de pharmacie), Sceaux (Faculté de droit).

*Etablissement(s) en co-habilitation(s) au niveau de la spécialité : /*

*Délocalisation(s) : /*

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

- Présentation de la spécialité :

Cette spécialité à finalité professionnelle a pour objectif l'acquisition de connaissances et compétences permettant de maîtriser l'ensemble de la réglementation applicable aux industries de santé, ainsi que les statuts des différents produits de santé. L'apprentissage des différents outils méthodologiques (veille juridique, analyse d'une décision de justice, anticipation sur l'évolution de la réglementation) permet d'accéder à des postes de chargé d'affaires réglementaires dans les industries pharmaceutiques, cosmétiques, agro-alimentaires, de chargé de mission au Ministère de la Santé, à l'Agence française de sécurité sanitaire ou de pharmacien inspecteur.

- Appréciation :

En abordant l'ensemble des aspects technico-réglementaires relatifs aux industries de santé, les compétences acquises par les étudiants apparaissent en adéquation avec les besoins du domaine. Suite à une restructuration, le contenu des UE est tout à fait conforme aux objectifs avec une bonne lisibilité et une répartition équilibrée des ECTS. Si aucune formation structurée par la recherche n'existe dans la maquette actuelle, un projet d'équipe d'accueil pluridisciplinaire avec des juristes de l'Université de Versailles-Saint-Quentin-en-Yvelines axé sur le droit et l'économie de la santé, devrait combler ce déficit. La formation professionnelle est assurée par les stages d'une durée comprise entre trois et six mois en industries de santé, éventuellement en institution (ANSM, HAS, ARS, etc.). Par ailleurs, il est à noter une forte participation d'intervenants extérieurs aux enseignements (plus de 2/3 des enseignants, pour plus de 50 % du volume horaire total des cours). La maîtrise de l'anglais est exigée en M2, obligeant les étudiants à suivre les enseignements de langue en M1. Des enseignements en droit social notamment dans le domaine de la réglementation du travail complètent la formation. L'organisation originale en cours du soir favorise la formation continue et l'accueil en contrat d'apprentissage (en particulier dans le cadre d'une convention avec le CFA LEEM Apprentissage), et libère les étudiants en journée pour leur permettre de mettre en pratique en continu leurs enseignements au cours de stages. Aucune relation internationale n'est mentionnée, ce qui paraît étonnant dans le domaine des industries de santé à forte mondialisation. Concernant ses objectifs et ses modalités pédagogiques, la formation est satisfaisante sans point faible majeur.

L'attractivité de cette spécialité est bonne avec des promotions annuelles de 40 à 50 étudiants (95 % sont issus d'un cursus pharmaceutique, les autres étant soit des médecins soit des juristes) en M2 dont au moins 50 % proviennent de M1 d'autres facultés. Ces chiffres restent stables depuis 2008 avec un taux de réussite compris entre 81 et 98 %. Aucun étudiant n'a poursuivi en doctorat jusqu'à présent, ce qui n'est pas surprenant du fait de l'absence de formation à la recherche et de la finalité professionnelle de la spécialité. D'après les résultats des enquêtes effectuées (avec un taux de réponse compris entre 65 et 88 %), 100 % des répondants se sont insérés dans l'industrie. Le bilan disponible concernant l'insertion professionnelle est donc bon.

L'équipe pédagogique se compose de spécialistes du domaine dont 30 % sont des professionnels. Selon les UE, la formation est validée par des écrits et/ou un contrôle continu. Le suivi de la formation et des étudiants est centralisé au niveau de l'université par le biais de questionnaires portant sur les dispositifs d'accompagnement des étudiants, la mise en place d'une démarche qualité pédagogique, le contenu des UE. Il est à noter que le dossier n'indique pas clairement s'il existe un conseil de perfectionnement et son mode de fonctionnement. Malgré cela, l'ensemble des critères relatifs au pilotage de la formation sont globalement satisfaisants.



- Points forts :
  - Spécialité pointue sur les affaires réglementaires, au positionnement original dans le cadre d'une mention visant les médicaments et les autres produits de santé.
  - Très bonne adéquation entre l'organisation, le contenu des cours et les débouchés visés.
  - Intervention de professionnels de terrain dans l'enseignement.
  - Terrains de stage très adaptés pour une application rapide de la théorie.
  - Accès de la spécialité en formation continue et par alternance.
  
- Points faibles :
  - Aucun renseignement fourni sur les échanges internationaux.
  - Aucune équipe labellisée impliquée dans la formation.
  - Absence d'information sur l'origine géographique des étudiants dont près de 50 % sont issus d'un M1 extérieur à la mention.
  
- Recommandations pour l'établissement :

La mise sur le marché d'un médicament relève de la législation française mais également européenne ce qui laisse supposer diverses possibilités d'échanges internationaux : des informations devraient être apportées sur cet aspect de la formation. Les efforts mis en place pour la création d'une équipe d'accueil pluridisciplinaire avec l'Université de Versailles-Saint-Quentin-en-Yvelines devraient être poursuivis. Les renseignements concernant les étudiants (origine géographique, évaluation de la formation) auraient dû être fournis.



## Marketing pharmaceutique

- Périmètre de la spécialité :

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

Université Paris-Sud - Châtenay-Malabry, LEEM Apprentissage, Boulogne Billancourt (Sièges sociaux des entreprises pharmaceutiques).

*Etablissement(s) en co-habilitation(s) au niveau de la spécialité : /*

*Délocalisation(s) :*

Certains enseignements sont dispensés dans les locaux d'entreprises pharmaceutiques (Boulogne Billancourt).

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

- Présentation de la spécialité :

Les connaissances acquises dans cette spécialité à visée professionnelle doivent permettre à l'issue de la formation de connaître et exploiter des études de marché (génériques, marché hospitalier), d'élaborer un plan marketing, d'apprendre les stratégies de la visite médicale, de la négociation économique, et de gérer un portefeuille de spécialités pharmaceutiques. De ce fait, la formation offre des débouchés en tant que chef de produit, chef de gamme, chargé d'études de marché ou bien encore directeur des ventes.

- Appréciation :

La spécialité vise à donner aux étudiants des compétences en marketing ciblées sur le monde pharmaceutique de façon à être en parfaite adéquation avec les besoins des industries de ce secteur. Les thématiques des UE sont conformes aux objectifs présentés avec un enseignement essentiellement dispensé sous forme de cours magistraux. Aucun renseignement ne figure sur le déroulement des stages quant à leurs durées, modalités de contrôle et suivi. L'aspect recherche non développé dans la maquette actuelle pourrait apparaître par le biais de la création d'une équipe d'accueil centrée sur le droit et l'économie de la santé. La formation professionnelle est garantie par plusieurs UE relevant de ce chapitre et par un enseignement assuré à 90 % par des intervenants extérieurs. Les cours ayant lieu le soir, les enseignements peuvent être suivis dans le cadre de la formation continue, de la validation des acquis de l'expérience, d'un contrat d'apprentissage ou par alternance (convention CFA LEEM Apprentissage). Aucune information n'est fournie quant aux relations et échanges internationaux. Malgré cela, les objectifs et modalités pédagogiques de cette spécialité répondent bien aux critères requis.

L'essentiel des inscrits en M2 vient d'autres M1 que celui de la mention, soit au total une vingtaine d'étudiants (à l'exception de 2010-2011, où il n'y avait que 11 inscrits). Ils sont à 80 % issus du cursus pharmaceutique, les autres venant d'écoles de commerce ou d'études de biologie. Le taux de réussite aux examens est de 86 à 100 % selon les années. Les débouchés de la spécialité sont réels puisque 100 % des diplômés répondant aux enquêtes (entre 65 et 88 % de répondants) s'insèrent dans la vie active, sans précision cependant sur les postes occupés. Aucune poursuite en doctorat n'est à noter, ce qui n'est pas étonnant compte tenu de l'aspect hautement professionnel de la spécialité. La formation affiche un bon taux d'insertion dans la vie active, en relation avec sa finalité professionnelle.

La constitution de l'équipe pédagogique est parfaitement adaptée aux objectifs de la spécialité avec une très grande majorité d'intervenants (95 %) issus du milieu professionnel. Le contrôle des connaissances est basé sur l'élaboration d'un plan marketing à présenter à l'oral devant un jury et sur des études de cas pratiques et en conditions réelles. L'évaluation des enseignements se fait selon un dispositif commun à l'Université Paris-Sud qui comprend un questionnaire dont les réponses alimentent les indicateurs centraux, un questionnaire à usage interne à la composante et un questionnaire portant sur les UE. Aucun conseil de perfectionnement ou équivalent n'est mentionné. L'ensemble des critères relatifs au pilotage de la formation sont globalement satisfaisants malgré l'absence d'informations sur le conseil de perfectionnement.



- Points forts :
  - Bonne insertion professionnelle des diplômés.
  - Très bonne adéquation de la formation avec les besoins du milieu industriel.
  - Très forte implication des intervenants extérieurs dans la formation.
  - Ouverture de la spécialité à la formation continue, la validation des acquis de l'expérience, au contrat d'apprentissage ou par alternance.
  
- Points faibles :
  - Absence de relations et échanges internationaux mentionnés.
  - Adossement à la recherche non pris en compte dans la maquette actuelle.
  
- Recommandations pour l'établissement :

Du fait de l'organisation en multinationales des grands groupes pharmaceutiques, la spécialité devrait intégrer de façon plus marquée cette donnée afin de proposer des stages à l'étranger. Les efforts réalisés pour la création d'une équipe d'accueil centrée sur le droit et l'économie de la santé mériteraient d'être poursuivis et encouragés.

## Toxicologie humaine, évaluation des risques, vigilances (THERV)

La spécialité étant co-habilitée avec l'Université Paris Descartes, établissement porteur, elle a été évaluée au cours de la vague D.





# Observations de l'établissement

Le Président de l'Université

A

Monsieur Jean-Marc GEIB  
AERES  
25 rue Vivienne  
75002 Paris

Présidence  
Bâtiment 300  
91405 Orsay Cedex  
Tel: 01.69.15.74.06  
Fax: 01.69.15.61.03  
president@u-psud.fr

Orsay, le 28 Avril 2014

Réf: 118/14/JB/CV/LS

Monsieur le Directeur,

Je vous remercie pour l'ensemble des évaluations que vous nous avez fait parvenir. Dès à présent, nous nous attachons à intégrer vos recommandations dans la nouvelle offre de formation en cours d'élaboration.

Veuillez trouver ci-joint les observations relatives aux évaluations de l'AERES sur l'ensemble des formations de Licence, Licence professionnelle et Master que l'université souhaite vous communiquer. Ces observations fournies par mention sont regroupées par type de diplômes (L, LP, M).

En vous remerciant de l'attention que vous voudrez bien porter à ces observations, je vous prie d'accepter, Monsieur le Directeur, mes très cordiales salutations.

  
Pr Jacques BIDJOUN  
Président de l'Université Paris-Sud  
PRÉSIDENCE  
Bâtiment 300  
91405 ORSAY cedex

## REPONSES EVALUATION AERES de la Mention Médicaments et autres produits de santé

Au niveau Mention :

**Point faible 1 : Les chiffres issus de l'enquête réalisée par l'Université sur l'analyse du devenir des diplômés ne sont pas en accord avec ceux mentionnés par le responsable de formation.**

Au niveau des enquêtes d'insertion professionnelle, comme décrit dans le dossier il y a plusieurs niveaux

- au niveau institutionnel ET au niveau de chaque parcours et spécialités, qui sont développées dans le dossier ANNEXE

### Extrait du dossier page 28

L'insertion professionnelle est excellente (pratiquement 100 % à 3 ans), comme l'atteste les enquêtes effectuées d'une part par le Service d'Insertion Professionnelle de l'Université et les enquêtes réalisées au niveau des M2 (Voir spécialités). L'adéquation poste occupé/ formation est elle aussi très bonne.

**Extrait du dossier page 29 :** Le suivi des étudiants s'effectue à différents niveaux d'interventions : spécialité ; mention, composante et université. (Cf *vide supra*)

**Point faible 2 : Le taux de mutualisation entre spécialités n'apparaît pas clairement à la lecture du dossier, de même que le nombre d'étudiants abandonnant la formation:**

Voir Tableaux page 27

### • Effectifs constatés et taux de réussite par rapport au nombre d'inscrits pédagogiques pour l'ensemble du M

	Inscrits pédagogiques	Présents aux examens <sup>b</sup>	Taux de réussite
2008-2009	221	220	69,6
2009-2010	214	213	73,2
2010-2011	253	252	77,4
2011-2012	259	255	74,9

<sup>a</sup> Etudiants inscrits à Paris-Sud / <sup>b</sup> Selon les critères ministériels : étudiants ayant au moins une note supérieure à zéro

### • Effectifs constatés et taux de réussite par rapport au nombre d'inscrits pédagogiques pour l'ensemble des spécialités de M2<sup>a</sup>.

	Inscrits pédagogiques	Présents aux examens <sup>b</sup>	Taux de réussite %
2008-2009	302	301	86,7 %
2009-2010	295	295	89,8 %
2010-2011	291	289	94,1 %
2011-2012	293	292	96,6%

<sup>a</sup> Etudiants inscrits à Paris-Sud / <sup>b</sup> Selon les critères ministériels : étudiants ayant au moins une note supérieure à zéro

### **Point faible 3 : il est à noter une absence quasi constance dans tout le dossier d'information sur la nature des équipes labellisées partenaires de la formation**

en contradiction avec point fort l'IPSIT contribue efficacement ...

#### **Extrait du dossier page 5**

La place des partenaires dans la formation est plus ou moins importante selon les spécialités et ces partenaires sont listés au niveau des spécialités. Différents types de partenaires sont présents au niveau de la mention : partenaire du monde professionnel (industriel,...) institutionnel et académique.

#### **Extrait du dossier page 25**

Les Laboratoires de Recherche de notre Université mais aussi à l'Institut Paris-Sud d'Innovation Thérapeutique (**IPSIT**) - **IFR141** . Celui-ci est doté de 7 plateformes techniques réparties sur deux sites en région parisienne : la Faculté de Pharmacie de l'Université Paris Sud à Châtenay Malabry (92) et le Centre Inserm à Clamart (92). Ses partenaires institutionnels sont l'Université Paris Sud (UPS), l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm), le Centre National de la Recherche Scientifique (CNRS), le Centre Chirurgical Marie-Lannelongue (CCML) et l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP).

L'IPSIT est partenaire du LabEX **LERMIT** (Laboratoire de Recherche sur le Médicament et l'Innovation Thérapeutique) et de l'EquipEx **FlowCyTech** (plateforme de Cytométrie de Flux du CEA). L'Institut participe également à la plateforme de **Microscopie Haut Débit** de la Faculté de Médecine de l'Université Paris Sud.

Les enseignants-chercheurs et chercheurs de l'IPSIT interviennent dans la mention de Master au niveau M1 et/ou M2. Les étudiants peuvent poursuivre en Doctorant au sein des Laboratoires de l'IPSIT.

La liste des Laboratoires est donnée au niveau des spécialités avec les établissements concernées et dans les équipes pédagogiques M2 données en annexes.

<http://www.ipsit.ifr141.u-psud.fr/fr/>

[Unités mixtes Université Paris-Sud / INSERM](#)

---

#### **UMR-S 769 - Signalisation et Physiopathologie Cardiaque**

Rodolphe Fischmeister

#### **UMR-S 984 - Réponses cellulaires aux microorganismes pathogènes**

Isabelle Beau

#### **UMR-S 996 - Cytokines, Chimiokines et Immunopathologie**

Marc Pallardy

#### **UMR-S 782 - Endocrinologie et Génétique de la Reproduction et du Développement**

Jean-Yves Picard

#### **UMR-S 999 - Hypertension artérielle pulmonaire : Physiopathologie et thérapies innovantes**

Marc Humbert

**UMR-8076 - BioCIS : Biomolécules : Conception, Isolement et Synthèse**

Bruno Figadère

**UMR-8612 – Institut Galien Paris-Sud**

Elias Fattal

**Unités Université Paris-Sud**

---

**EA 4041 – Groupe de Chimie Analytique de Paris-Sud**

Pierre Chaminade

**EA 4043 – Ecosystème Microbien Digestif et Santé**

Anne Colignon

**EA 4123 – Barrières physiologiques et réponses thérapeutiques**

Robert Farinotti

**EA 3544 – Pharmacologie des troubles anxio-dépressifs et neurogène**

Alain Gardier

**EA 4530 – Dynamique des Microtubules en Physiopathologie**

Christian Poüs

**EA 401 – Matériaux & Santé**

Najet Yagoubi

**EA 4529 - Lipides membranaires et régulation fonctionnelle Coeur-vaisseaux**

Jean-Louis Paul

**EA 4531 - Ingénierie des protéines de l'hémostase à potentiel thérapeutique**

Delphine Borgel

## Réponses pour la spécialité Biotechnologie pharmaceutique et thérapies innovantes

(page 6), voici deux réponses/commentaires

**1er point : absence de conseil de perfectionnement:** un conseil de perfectionnement est prévu une fois par an en présence des trois responsables de la formation sur les trois universités et de quelques extérieurs du monde industriel, notamment A. Barbot (Sanofi) ; D Caizergues (génopole), nous avons simplement omis peut-être de le préciser

**2eme point : manque d'informations sur la mise en place de la filière recherche :** la filière recherche est constituée par l'enchaînement de deux UE particulières dont les contenus pédagogiques sont largement détaillés dans l'annexe de la maquette

## Réponses pour le parcours Recherche et développement en synthèse, chimie pharmaceutique et produits naturels.

Points faibles :

- Relations internationales peu développées : un parcours en double diplôme est actuellement en cours de construction en cohérence avec la nouvelle maquette de master et devrait se poursuivre au cours du prochain quinquennal par l'élaboration d'une proposition de candidature à un programme TEMPUS « Méditerranée ». Ceci, de même que les appels à candidatures pour les bourses internationales de master proposées par l'IdEx Paris-Saclay, devraient permettre d'augmenter les possibilités de stage à l'étranger.

- Effectifs faibles pour ouverture de trois parcours : la correction de ce point faible a déjà été anticipée dans la future organisation des mentions des masters sur le Campus de Saclay. Seulement deux parcours seront ouverts avec un bassin de recrutement sur deux mentions « chimie » et « Sciences du médicament ».

- Taux de réponse aux enquêtes d'insertion des diplômés insuffisant : l'insuffisance de réponses résulte de la difficulté à joindre les étudiants ne poursuivant pas leurs études à l'université Paris-Sud (fermeture d'adresse mail et changement d'adresse postale). Dans la prochaine maquette, la mise en place d'un réseau associatif des anciens étudiants du parcours sera initiée et la mise à jour sera entretenue par les étudiants en cours de formation afin d'améliorer le suivi du devenir de nos étudiants.

## Réponses Biologie cellulaire, microbiologie et innovations thérapeutiques

### Réponse au rapport AERES

Le parcours Biologie cellulaire n'a pas été ouvert !!

**Positionnement de la spécialité :** cette question est résolue pour le prochain contrat. En effet, seul le parcours Microbiologie est maintenu et devient finalité.

Le parcours Biologie cellulaire/Cancérologie est intégré dans le master Biologie et Santé. Par ailleurs, la spécialité Microbiologie de la mention Médicaments a une spécificité reconnue dans l'université Paris-Sud à **savoir les thérapeutiques anti-infectieuses** concernant les antibiotiques, les antiviraux, les antiparasitaires, les vaccins et les nouvelles thérapeutiques. Comparativement à la spécialité Microbiologie appliquée et génie biologique qui est un M2 Pro, la spécialité Microbiologie de la mention Médicaments est un M2R et n'a pas les mêmes objectifs de formation.

**Equipe de formation :** RENSEIGNEE DANS LES ANNEXES tous les enseignants participant à la formation font partie d'équipes labellisées de recherche (EA, UMR INSERM, INRA, IP). Ces

enseignants sont soit des professeurs d'université, soit des directeurs de recherche, mais aussi des professionnels hospitaliers PU-PH directeurs d'unité de recherche.

**Stages de recherche** : ils ont lieu dans des laboratoires de recherche labellisés et durent 6 mois temps plein de janvier à juin. Pendant ce stage, le candidat réalise son projet de recherche et s'initie aux différentes techniques microbiologiques et moléculaires sous la responsabilité de chercheurs seniors.

**Conseil de perfectionnement** : il existe et fonctionne ; il a permis de faire évoluer cet enseignement.

## **REPONSE Formulation et production des médicaments, produits cosmétiques et autres produits de Santé**

Correction du volume horaire des stages qui est évidemment faux (840h et non 30),