



**HAL**  
open science

## Master Sciences du médicament

### Rapport Hcéres

► **To cite this version:**

Rapport d'évaluation d'un master. Master Sciences du médicament. 2017, Université de Strasbourg.  
hceres-02028453

**HAL Id: hceres-02028453**

**<https://hal-hceres.archives-ouvertes.fr/hceres-02028453v1>**

Submitted on 20 Feb 2019

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

# HCERES

Haut conseil de l'évaluation de la recherche  
et de l'enseignement supérieur

Département d'évaluation des formations



## Rapport d'évaluation

### Master Sciences du médicament

Université de Strasbourg

Campagne d'évaluation 2016-2017 (Vague C)

Rapport publié le 20/07/2017

# HCERES

Haut conseil de l'évaluation de la recherche  
et de l'enseignement supérieur

Département d'évaluation des formations

*Pour le HCERES,<sup>1</sup>*

Michel Cosnard, président

---

En vertu du décret n°2014-1365 du 14 novembre 2014,

<sup>1</sup> Le président du HCERES "contresigne les rapports d'évaluation établis par les comités d'experts et signés par leur président." (Article 8, alinéa 5)

## Évaluation réalisée en 2016-2017 sur la base d'un dossier déposé le 13 octobre 2016

Champ(s) de formations : Sciences de la vie et de la santé

Établissement déposant : Université de Strasbourg

Établissement(s) cohabilité(s) : /

### Présentation de la formation

Le master *Sciences du médicament*, porté par la faculté de Pharmacie, a pour objectif de former des spécialistes pour l'industrie pharmaceutique et/ou le secteur académique dans des domaines allant de la conception à la production des médicaments, en passant par le développement, les affaires réglementaires et la réglementation, et l'assurance qualité.

Le master accueille des étudiants de formations initiales variées: diplôme de formation approfondie (DFA) Sciences pharmaceutiques, mais aussi licences (*Droit, Biologie, Chimie*) et diplômes d'ingénieurs.

La mention est pluridisciplinaire et est structurée en sept spécialités :

*Pharmacologie* (PH)

*Conception et production des molécules d'intérêt thérapeutique* (CPMIT)

*Ingénierie pharmaceutique* (IP)

*Assurance qualité microbiologique des produits de santé* (AQ)

*Analyse des médicaments* (AM)

*Réglementation et droit pharmaceutique* (RDP). Dans cette spécialité, un parcours *Réglementation des dispositifs médicaux* (RDM), se distingue en deuxième année de master (M2).

*Recherche et développement pharmaceutique* (R&D), uniquement proposée en M2. Cette spécialité comprend entre autres un parcours franco-allemand *Regulatory affairs*.

Les six premières spécialités sont proposées en formation initiale classique et formation continue. Les spécialités IP, AQ, AM et RDP peuvent être suivies en formation initiale par alternance (apprentissage). La spécialité R&D, destinée à des professionnels en exercice, n'est proposée qu'en formation continue.

Les effectifs globaux du master sont de plus de 300 étudiants, 40 % étant en première année de master (M1) et 60 % en M2.

Objectifs
<p>La mention de master <i>Sciences du médicament</i>, ouverte en 2005, s'est enrichie dans le temps et notamment depuis 2010, grâce à la collaboration étroite avec « Les entreprises du médicament » (LEEM). Elle couvre la plus grande partie du cycle de vie du médicament (LCM) allant de la recherche à la production des produits finis. La diversité des enseignements proposés à travers les différentes spécialités constitue un enrichissement très pertinent et intéressant de l'offre de formation de la faculté de pharmacie porteuse de cette mention.</p> <p>Ce master vise à former des cadres des industries de santé et de futurs chercheurs (après poursuites d'études en doctorat), en s'appuyant fortement sur de nombreuses unités de recherche, sur le milieu professionnel très représenté dans la région, et sur une mutualisation des enseignements avec d'autres mentions de l'établissement (DFA Sciences pharmaceutiques, diplôme d'ingénieur de l'école supérieure de biotechnologie de Strasbourg - ESBS -, masters d'autres disciplines telles que <i>Chimie, Droit, Sciences de la vie</i>). Les objectifs de chaque spécialité sont bien définis, et cohérents avec les attentes des professionnels. La mention dans son ensemble présente aussi une bonne cohérence, ses différentes spécialités concernant toutes les mêmes objets: les médicaments et autres produits de santé.</p>
Organisation
<p>La spécialisation est importante dès le M1, tout en conservant une place à la progressivité M1-M2. Les réorientations en fin de M1 sont très rares (un à deux étudiants par an). L'offre de formation étant extrêmement riche et les modalités d'enseignement variées (formation initiale classique, en alternance, formation continue), une logique d'harmonisation et de simplification a été mise en place par le comité pédagogique dans le but d'améliorer la lisibilité et de faciliter des éventuelles réorientations au sein de la mention. Malgré cela, la structure reste relativement complexe. Il y a toutefois un tronc commun en M1, qui correspond à la validation de 30 crédits européens (ECTS) (18 ECTS au premier semestre et 12 ECTS au second semestre). Les 30 autres ECTS de M1 sont spécifiques des spécialités. En M2, les unités d'enseignement (UE) communes sont en nombre variable : elles peuvent concerner 10 à 35 % des ECTS. Certaines UE de M1 et de M2 sont mutualisées avec d'autres composantes de l'université, ce qui complique parfois l'organisation des emplois du temps. Les étudiants du cursus <i>Pharmacie</i> suivent les enseignements et valident le M1 dans le cadre du DFA Sciences pharmaceutiques.</p> <p>La formation est principalement organisée sur le campus de la faculté de Pharmacie, à l'exception du parcours franco-allemand <i>Regulatory affairs</i> organisé en collaboration avec « l'European Center of Regulatory Affairs Freiburg » (EUCRAF) et des UE de M2 mutualisées avec les autres facultés.</p>
Positionnement dans l'environnement
<p>Les nombreuses collaborations avec les unités de recherche, le LEEM (dans le cadre de l'apprentissage), le milieu industriel, ou encore le pôle compétitivité <i>Alsace Biovalley</i> représentent des atouts indéniables pour l'adéquation des formations avec les attentes des professionnels et la qualité de l'insertion professionnelle des diplômés.</p> <p>Si la mention est unique dans la région « Grand Est », plusieurs autres universités françaises (Besançon, Paris-Sud, Bordeaux, Lille, Lyon, Grenoble, Montpellier) offrent des formations sensiblement similaires et certaines d'entre elles sont aussi en partenariat avec le LEEM. Si cela ne constitue pas une menace pour la mention, qui reste attractive et a un bon bilan, les liens avec les différents partenaires doivent être maintenus.</p> <p>Des mutualisations avec d'autres mentions de master (<i>Chimie, Sciences du vivant, Droit</i>) sont organisées. Elles sont à souligner, même si elles complexifient l'organisation des enseignements.</p> <p>La proximité avec l'Allemagne a justifié la création récente du parcours franco-allemand <i>Regulatory Affairs</i>. A l'heure actuelle, il semble peu attractif. Un renforcement des liens transfrontaliers est évoqué: c'est en effet une piste d'amélioration pour conforter ce parcours.</p>
Equipe pédagogique
<p>Une équipe pédagogique nombreuse et pluridisciplinaire permet de couvrir l'ensemble des nombreuses disciplines abordées. La formation est essentiellement assurée par les enseignants-chercheurs et chercheurs de l'université, qui assurent 73 % des enseignements. Les professionnels sont en charge de 20 % des heures de cours, ce qui est relativement peu pour un master à finalité essentiellement professionnelle. Le reste des enseignements est assuré par des professeurs associé (PAST) ou par des enseignants d'autres universités françaises ou étrangères.</p>

Le comité pédagogique, qui est composé des représentants des spécialités, se réunit six fois par an et est en charge de la validation des listes des admis, des jurys de M1 et de M2 et de l'organisation pratique de la mention; chaque spécialité a une équipe pédagogique propre, constituée des responsables des différentes UE.

Les étudiants sont impliqués au travers de réunions biannuelles avec les responsables du M1 et du M2, mais cette concertation se limite à des points essentiellement organisationnels.

L'analyse du dossier ne permet pas de dégager la mise en œuvre d'une politique pédagogique globale de la mention, et montre plutôt une certaine indépendance des spécialités avec un défaut de consultation et de concertation des différents acteurs.

#### Effectifs, insertion professionnelle et poursuite d'études

Les effectifs globaux (M1 et M2) sont en moyenne de 310 étudiants. La répartition des effectifs entre les deux années (40 % et 60 % respectivement en M1 et M2) montre un fort recrutement à l'entrée en M2 : en M2, 35 % des étudiants ont validé leur M1 dans une autre université et 16 % sont en formation continue.

En M1, les spécialités ont des effectifs de taille comparable, chacune ayant (en moyenne) une vingtaine d'étudiants. Une certaine hétérogénéité apparaît en M2, avec des effectifs par spécialité compris entre 13 et 48 (28 étudiants en moyenne). Certaines spécialités sont en progression (R&D, RDP, IP), d'autres ont une attractivité en baisse (PH). Lorsque des parcours sont proposés au sein des spécialités, des effectifs très limités sont parfois enregistrés (six étudiants pour le parcours RDM de la spécialité RDP par exemple).

Les taux de réussite sont élevés: environ 80 % en M1 et en M2, ce qui révèle globalement la qualité du recrutement à propos duquel le dossier ne donne pas de détails.

Les taux de poursuites d'études et d'insertion professionnelle sont excellents, puisqu'ils sont compris entre 85 et 100 %.

L'ouverture de certaines spécialités à l'apprentissage contribue à une insertion rapide et de qualité. Les poursuites d'études concernent en moyenne 13 % des diplômés de la mention, mais 50 % des deux spécialités à visée recherche (PH et CPMIT), ce qui représente un bon bilan les concernant.

Les études réalisées sur la promotion 2010 montrent une bonne adéquation de la formation avec les fonctions exercées par les diplômés (75 % concernant la qualification et 83 % le secteur d'activité). Il faut cependant noter que dans la liste des postes occupés, quelques uns sont éloignés des objectifs de la formation ; en l'absence d'éléments complémentaires, il n'est pas possible de tirer de conclusion particulière. Les études réalisées sur les diplômés de 2012 sont plus succinctes : toutes les spécialités ne sont pas présentées et les postes occupés ne sont pas mentionnés, mais les résultats quantitatifs sont globalement comparables à ceux de la promotion 2010. Les dernières analyses, émanant du centre de formation par apprentissage (CFA)-LEEM, relatives à la promotion 2015 ne concernent que les spécialités en apprentissage et leur représentativité est d'autant moins fiable que le nombre de répondants est faible (42 %). La baisse du taux d'insertion à six mois de la spécialité IP demanderait à être analysée et la recherche d'une éventuelle corrélation avec l'augmentation significative du nombre d'inscrits serait pertinente.

Malgré quelques imprécisions et incertitudes, le bilan de l'insertion professionnelle et des poursuites d'études des diplômés de la mention est très bon, et corrélé avec les objectifs du master.

#### Place de la recherche

La mention est adossée à de nombreux laboratoires et unités de recherche reconnus : 15 unités mixtes de recherche (UMR) faisant pour certaines partie du Laboratoire d'excellence (Labex) Medalis ; six unités propres de recherche (UPR) ; et cinq équipes d'accueil (EA). Les diplômés qui souhaitent poursuivre en doctorat à Strasbourg peuvent intégrer l'une des deux écoles doctorales *Sciences de la vie et de la santé* ou *Sciences chimiques*.

Les liens forts avec la recherche se reflètent par l'implication des enseignants-chercheurs et chercheurs dans les enseignements et les nombreuses possibilités de stage.

#### Place de la professionnalisation

Le CFA-LEEM est fortement impliqué au niveau des formations ouvertes à la formation initiale en alternance, et est à l'origine de l'ouverture du parcours RDM. Ce lien avec le LEEM est attesté notamment par l'existence d'un poste de référent à la faculté de Pharmacie, ce qui est un atout pour s'assurer que la formation est en adéquation avec les attentes des industriels. Indépendamment de cela, l'implication des professionnels à différents niveaux est indéniable (enseignements, accueil d'étudiants en stage, en apprentissage, cours sur site, visites d'entreprises, participation aux jurys).

L'ouverture à la formation initiale par alternance pour certaines spécialités est assurément un facteur d'amélioration de l'insertion professionnelle.

<b>Place des projets et des stages</b>
<p>L'organisation des stages reflète une certaine hétérogénéité de la mention. En M1, la politique des stages est différente en fonction du cursus des étudiants: ceux qui valident le M1 dans le cadre du DFA Sciences pharmaceutiques font un stage de quatre à six mois en laboratoire de recherche ou en entreprise. Il est étonnant de constater que pour les autres (sauf pour PH, qui prévoit un stage de cinq semaines), il n'y a pas de stage obligatoire, seul un stage « de deux à trois mois » est prévu, mais sur la base du volontariat et durant la période d'été.</p> <p>En M2, les étudiants réalisent classiquement un stage de six mois, ou sont en entreprise pour les alternants. Les stages et périodes d'apprentissage sont validés à travers un rapport et une soutenance. Dans le cadre de l'apprentissage, une visite sur site du tuteur pédagogique est réalisée comme demandée réglementairement.</p> <p>Dans l'ensemble, le dossier manque de clarté sur l'organisation des stages. Une harmonisation de l'offre de formation « stage » (durée, ECTS, obligatoire ou volontaire, offre d'UE de préparation, compétences à acquérir) serait à envisager.</p>
<b>Place de l'international</b>
<p>Dès le M1 les étudiants sont incités (entre autres par des bourses de l'initiative d'excellence - Idex -) à partir à l'étranger dans le cadre de l'UE « projet professionnel ». Le parcours franco-allemand <i>Regulatory affairs</i> peine à trouver son public: son effectif reste faible. L'apprentissage peut être réalisé en Allemagne, mais dans les faits cela reste anecdotique: un à deux étudiants par an. La réalisation du stage de M2 à l'étranger est possible, mais le nombre d'étudiants concernés n'est pas indiqué.</p> <p>Dans l'ensemble, le dossier manque de précision permettant d'évaluer l'ouverture du master à l'international (par exemple: nombre de stages à l'étranger, nombre d'étudiants étrangers accueillis).</p> <p>Certains cours sont dispensés en anglais dans toutes les spécialités, et notamment dans le cadre de l'UE « dossier d'enregistrement de médicament » qui fait partie du tronc commun. Une UE d'anglais est obligatoire en M1 (trois ECTS) et les étudiants peuvent choisir en plus une autre langue en M2. Ils sont encouragés à obtenir une certification <i>Test of English for International Communication</i> (TOEIC), sans caractère obligatoire. Il serait utile que l'établissement incite les étudiants à obtenir un niveau d'anglais certifié et reconnu, et évalue les raisons des échecs constatés parmi les étudiants étrangers.</p>
<b>Recrutement, passerelles et dispositifs d'aide à la réussite</b>
<p>La diversité du recrutement est incontestable: 50 % des étudiants sont des pharmaciens, les autres viennent de licence <i>Chimie, Biologie, ou Droit</i> ou de l'école d'ingénieur ESBS. L'attractivité du master est élevée, avec plus de 1°000 dossiers de candidature (sans plus de détails dans le dossier, ce qui est regrettable). La sélection est donc importante, mais le dossier donne peu d'informations sur ses modalités. L'intégration directement en M2 est possible pour les étudiants pharmaciens et les élèves-ingénieurs. Un aménagement du cursus pour les étudiants en double diplôme (pharmacien et ingénieur), pour faciliter l'intégration d'étudiants venant d'autres universités et un accompagnement personnalisé des étudiants ayant des contraintes sont mis en place.</p> <p>Des mutualisations d'UE et des collaborations inter-composantes permettent des passerelles et des réorientations au sein de l'université.</p> <p>Les étudiants étrangers réussissent moins bien que les français. La procédure de recrutement les concernant devrait être revue.</p>
<b>Modalités d'enseignement et place du numérique</b>
<p>A part quelques cours qui doivent être suivis en ligne, la plupart des enseignements (cours, travaux dirigés - TD - et travaux pratiques - TP -) sont classiquement dispensés en présentiel. La place du numérique est très modeste et restreinte à l'utilisation de la plateforme <i>Moodle</i> pour la mise à disposition des supports de cours et autres documents.</p>
<b>Evaluation des étudiants</b>
<p>Les évaluations sont formatives et certificatives (contrôles continus, examens finaux, mémoires, soutenances, projets). Les rapports et soutenances de stages et périodes en apprentissage sont évalués par un jury pluridisciplinaire (universitaire et professionnel). Le jury de la mention est composé des responsables des spécialités et du responsable de la mention.</p> <p>Le livret pédagogique qui précise toutes les modalités d'évaluation n'est pas accessible; certaines incohérences entre le dossier et ses annexes rendent la lecture et la compréhension difficiles.</p>

<b>Suivi de l'acquisition de compétences</b>
<p>Les compétences à acquérir sont identifiées et rassemblées dans des listes, sans que soient distinguées les compétences disciplinaires et transversales. Au delà de ce qui peut être fait au niveau de chaque UE lors des évaluations, le suivi de l'acquisition des compétences est encore en projet: l'équipe pédagogique travaille à la mise en place d'un portfolio des compétences pour les étudiants en fin de M1 et de M2, qui comprendrait les compétences acquises à l'université, en milieu professionnel (lors des stages ou des périodes d'alternance en entreprise), et les missions professionnelles réalisées. Cette démarche ambitieuse ne pourra se faire sans un soutien important de l'établissement. Un recueil de compétences existe déjà pour certains étudiants de M2, à travers leur livret d'apprentissage.</p>
<b>Suivi des diplômés</b>
<p>Le suivi des diplômés est fait par les responsables de spécialités, par l'observatoire régional de l'enseignement supérieur et de l'insertion professionnelle des étudiants (ORESIPÉ) et enfin par le LEEM dans le cas de l'apprentissage. Les taux de réponse sont globalement satisfaisants (supérieurs à 70 %) et les enquêtes regroupent différents points (insertion professionnelle, poursuite études, durée d'accession à la vie professionnelle, emplois exercés). Un bilan global du devenir des diplômés de la mention reste à réaliser et il serait utile de s'intéresser à certains points particuliers tels que l'insertion professionnelle des spécialités à effectifs importants (RDP, IP).</p>
<b>Conseil de perfectionnement et procédures d'autoévaluation</b>
<p>Il n'existe pas de Conseil de perfectionnement propre à la mention de master ; cela avait été déjà relevé dans lors de la précédente évaluation réalisée par l'agence d'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur (AERES). Un Conseil rassemblant, en plus de l'équipe pédagogique et des représentants de l'industrie de la santé, des représentants des étudiants, des jeunes diplômés et d'autres formations du champ serait pourtant utile au pilotage de cette mention relativement complexe et aux effectifs importants. Les formations sont évaluées par les étudiants en fin de M2 et cela tous les deux ans. Les taux de réponses aux enquêtes sont assez faibles ; les résultats révèlent des taux de satisfaction élevés et permettent de proposer des pistes d'amélioration (besoins en ressources matérielles et documentaires, préparation à l'insertion professionnelle). Le dossier fait état d'actions correctrices mises en place mais aucun élément n'est apporté.</p>

## Conclusion de l'évaluation

### Points forts :

- Bonne adéquation entre les enseignements, les objectifs, les débouchés, et l'insertion professionnelle des diplômés.
- Adossement à de nombreuses équipes de recherche labellisées.
- Forte implication du milieu professionnel industriel et du CFA-LEEM.
- Mutualisation d'UE avec d'autres composantes de l'université.

### Points faibles :

- Des spécialités relativement indépendantes.
- Absence d'un Conseil de perfectionnement au niveau de la mention.
- Accompagnement insuffisant des étudiants étrangers.



### Avis global et recommandations :

Ce master a pour but de former des cadres de l'industrie des produits de santé et des doctorants dans des domaines allant de la recherche à la production des produits de santé. Sa construction globalement cohérente permet une véritable spécialisation dès le M1 (30 ECTS spécifiques par spécialité) tout en autorisant les réorientations. Il trouve logiquement sa place dans l'offre de formation de l'université et répond, notamment, aux attentes des nombreux partenaires publics et privés français et étrangers.

Son attractivité est indéniable et les effectifs sont globalement stables mais il serait intéressant d'analyser à moyen et long termes le devenir des diplômés des spécialités à forts effectifs (IP et RDP), et d'évaluer la visibilité des parcours à faibles effectifs (parcours RDM de la spécialité RDP).

Le dossier ne montre pas, cependant, de véritable politique pédagogique et organisationnelle commune à la mention : cela se reflète par exemple par le manque d'harmonisation des politiques des stages, l'absence d'UE communes à tous les parcours au niveau M2, des spécialités relativement indépendantes, et un management au niveau de la mention restreint à son minimum. L'établissement devrait encourager la mise en place d'un Conseil de perfectionnement propre à la mention. Celui-ci devrait avoir à sa disposition des indicateurs recueillis avec l'aide des services supports de l'établissement: cursus antérieurs des étudiants, évaluation des enseignements, de la formation, emplois exercés, etc. La tâche de la commission pédagogique qui, actuellement, essaie de remplir cette mission de pilotage serait facilitée.

La formation s'appuie intelligemment sur une équipe pédagogique pluridisciplinaire, sur de nombreux partenaires en recherche, sur le milieu industriel et sur le LEEM. Mais la participation de professionnels de l'industrie pharmaceutique dans les enseignements reste limitée (inférieure à 20 %) et demanderait à être renforcée au vu du nombre de spécialités à visée professionnelle et ce même si, à ce jour, l'insertion professionnelle est excellente.

Le développement envisagé des CQP ne pourra se faire sans un véritable soutien de l'université ; il sera un véritable atout pour la mention.

# Observations de l'établissement

Université

de Strasbourg

Master

Mention : *Sciences du médicament*

## Observations relatives à l'évaluation par le Haut conseil de l'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur

---

L'Université de Strasbourg ne formule aucune observation.

**Michel DENEKEN**

Président

Strasbourg, le 7/06/2017



Michel DENEKEN

**Cabinet de la Présidence**

Bât. Nouveau Patio  
20a, rue Descartes

**Adresse postale :**

4 rue Blaise Pascal  
CS 90032  
67081 Strasbourg Cedex  
Tél. : +33 (0)3 68 85 70 80/81  
Fax : +33 (0)3 68 85 70 95

**[www.unistra.fr](http://www.unistra.fr)**