



HAL
open science

Master Médicaments et autres produits de santé Rapport Hcéres

► **To cite this version:**

Rapport d'évaluation d'un master. Master Médicaments et autres produits de santé. 2009, Université Paris-Sud. hceres-02040593

HAL Id: hceres-02040593

<https://hal-hceres.archives-ouvertes.fr/hceres-02040593v1>

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.



Evaluation des diplômes Masters – Vague D

ACADÉMIE : VERSAILLES

Établissement : Université Paris 11 - Paris-Sud

Demande n°S3100015999

Domaine : Sciences, technologies, santé

Mention : Médicaments et autres produits de santé

Avis Aeres

Appréciation (A+, A, B ou C) : A

Avis global : (sur la mention et l'offre de formation)

Cette mention permet de former des étudiants de diverses origines (pharmacie, médecine, scientifique, vétérinaire, écoles d'ingénieurs) au développement des produits de santé incluant toutes les phases du développement préclinique et clinique. Elle associe des parcours « recherche » et des parcours professionnels.

En raison de complémentarités de compétences, une réflexion est en cours entre les responsables des mentions de master « Médicaments et autres produits de santé » (Faculté de Pharmacie de Chatenay-Malabry) et « Biologie et Santé » (Faculté des Sciences d'Orsay, Faculté de médecine Paris 11) pour proposer une modification du schéma pédagogique de certaines spécialités de ces deux masters avant 2010.

La mention précédente, habilitée en 2006, comprenait sept spécialités et dix-huit parcours. A l'expérience, ce découpage impliquait une certaine rigidité avec des cloisonnements et une offre complexe manquant parfois de visibilité. Le choix a donc été fait de créer de nouvelles spécialités à partir de parcours préexistants dans l'ancienne maquette, pour assurer une meilleure lisibilité pour les étudiants, les industriels et les organismes professionnels et une meilleure cohérence en termes de fonctionnement au sein de l'UFR de Pharmacie Paris-Sud. Le nouveau projet comporte dix spécialités et seize parcours.

● Points forts :

- Une formation complète dans le domaine des sciences du médicament et autres produits de santé de toute la chaîne du médicament.
- Les différents parcours « recherche » sont adossés à des équipes labellisées de qualité offrant à la quasi-totalité des étudiants des parcours « recherche » la possibilité de poursuivre leur formation en thèse.
- Une formation reconnue et appréciée par les professionnels.
- Une très bonne insertion professionnelle pour les diplômés issus des parcours professionnels même s'il est difficile d'estimer la plus-value du diplôme par rapport au diplôme de pharmacien.
- La poursuite d'études (en thèse) pour la quasi-totalité des diplômés issus des parcours « recherche ».

● Points faibles :

- La difficulté à recruter dans certains parcours « recherche » due au centrage trop limité à la faculté de pharmacie.
- Les effectifs réduits dans certains parcours (« Pharmacologie » et « Pharmacocinétique des produits de santé »).
- La pléthore d'enseignants dans certaines spécialités (134 en biologie cellulaire, microbiologie et innovations thérapeutiques pour 22 étudiants).
- La place trop importante faite aux cours magistraux, surtout au niveau du M2 dans les sciences biologiques où les étudiants doivent surtout apprendre à aller chercher l'information et faire la synthèse et l'analyse critique des connaissances générées par la recherche.
- La spécialité « Cosmétologie » qui n'est pas du niveau du reste de la mention.
- L'impossibilité d'évaluation des spécialités « Toxicologie ».
- La délicate organisation de spécialités bénéficiant de co-habilitations multiples.



Avis par spécialité

Biologie cellulaire, microbiologie et innovations thérapeutiques

- Appréciation (A+, A, B ou C) : B

Cette spécialité « recherche » a un partenariat avec l'Université de Versailles Saint-Quentin en Yvelines.

- Points forts :

- La spécialité est orientée vers la recherche et s'appuie sur un bon potentiel d'enseignants-chercheurs et de chercheurs. Les deux parcours offrent en effet une formation à et par la recherche en biologie cellulaire, microbiologie et sur les innovations diagnostiques et thérapeutiques liées à ces deux axes.
- Cependant, cet atout peut devenir un handicap si tous les enseignants-chercheurs potentiellement concernés souhaitent intervenir dans l'enseignement présentiel ; on arrive ainsi à 134 enseignants pour 22 étudiants dans la spécialité.

- Points faibles :

- Il y a une contradiction entre les objectifs affichés de la mention et le descriptif des UE en annexe.
- Les UE théoriques en M1 mais aussi en M2 sont uniquement des cours magistraux avec un nombre impressionnant d'enseignants (exemple : 30 enseignants pour 60 heures de cours en UE de M2 « Mécanismes cellulaires et moléculaires des interactions-hôte-microorganismes ») ; la place des ED et des analyses d'articles scientifiques pourtant indispensables dans un parcours « recherche », semblent quasi absents de l'enseignement sauf éventuellement au moment des examens dans certaines UE.
- L'UE de M2 telle que « Mise en forme de données scientifique » est très intéressante et pourrait être le lien entre les deux parcours mais elle correspond à douze ECTS dans un parcours et six dans l'autre. Il n'est pas précisé le rôle des laboratoires d'accueil dans cette UE.
- Les effectifs sont estimés à 25-30 pour les deux parcours en M2. Actuellement, les effectifs tournent autour de 13-15 pour le parcours « Ecologie, pouvoir pathogène des agents infectieux et thérapeutiques anti-infectieuses » et 6-7 pour le parcours « Physiopathologie cellulaire, biothérapies et innovations diagnostiques » avec peu d'étudiants des sciences de l'Université Paris 11.

- Recommandations :

- Dans un parcours « recherche » et au niveau du M2 en particulier, l'important est d'apprendre aux étudiants à s'approprier les nouvelles connaissances issues de la recherche et les UE semblent encore construites sous la forme d'un catalogue de connaissances à restituer au moment de l'examen. Il faut donc revoir les modalités pédagogiques de l'enseignement et laisser plus de choix aux étudiants pour construire eux-mêmes leur parcours.
- La possibilité d'intégrer cette spécialité dans le master « Biologie-Santé » de l'Université doit être sérieusement envisagée. Les modalités d'intégration doivent rechercher les possibilités réelles pour des étudiants de parcours différents de se retrouver pour préparer ensemble des exposés ou des analyses d'articles.

Biotechnologie pharmaceutique et thérapies innovantes

- Appréciation (A+, A, B ou C) : A

Cette spécialité professionnelle est co-habilitée avec l'université Paris Descartes et Paris 7, en partenariat avec l'université d'Evry et le Génomètre.

- Points forts :

- La formation, dans le domaine des biotechnologies pour les médicaments et biothérapies, regroupe les aspects fondamentaux de la conception du médicament, la bio-production, les aspects relatifs à la qualité (contrôle et assurance qualité), l'enregistrement des bio-médicaments et les thérapies cellulaires et géniques.
- La forte orientation vers le médicament s'appuie sur la participation des deux facultés de pharmacie de la région parisienne et vers les thérapies géniques et cellulaires adossées sur trois laboratoires de recherche (JE 2495 Paris 11, Inserm U 765 Paris Descartes, INSERM U 718 Paris 7).



- Le lien important et historique avec les industries pharmaceutiques et des biotechnologies, les start-up de biotechnologie, les centres de thérapie cellulaire et le Génopôle d'Evry.
- Les travaux pratiques réalisés sur les plateformes technologiques de Chatenay Malabry et du Généthron.
- Points faibles :
 - Beaucoup trop d'enseignements théoriques au niveau du M2 (300 heures environ dont plus de la moitié en enseignement magistral pour le premier semestre de M2). Très peu d'analyses d'articles dans un domaine extrêmement innovant où il est indispensable de donner aux étudiants très rapidement des outils pour l'analyse critique des données de la littérature.
 - Dans les fiches des UE, le nombre d'heures est encore supérieur, parfois d'un tiers, au nombre affiché dans le dossier.
 - Certaines UE n'ont pas de fiche.
- Recommandation :
 - Le projet tutoré, extrêmement intéressant, devrait se retrouver au semestre n°1 du M2 pour ne pas limiter le stage. Il doit être le support de l'acquisition des connaissances théoriques des UE. La soutenance de ce projet tutoré pourrait être conçue pour permettre une évaluation globale des acquis de l'étudiant au cours du semestre n°1 lors de la soutenance orale devant un jury multi-UE. Il faut vraiment aller au bout de cette approche pédagogique, surtout avec le faible effectif (8-12 étudiants).

Chimie pharmaceutique : recherche et développement en synthèse, chimie pharmaceutique et produits naturels

- Appréciation (A+, A, B ou C) : A

Son objectif est de former des étudiants à la mise en œuvre des sciences analytiques et chimométriques dans le domaine pharmaceutique.

Cette spécialité « recherche » est co-habilitée l'Université de Versailles Saint-Quentin en Yvelines, INA pg et AgroParisTech. La co-habilitation entre les trois établissements n'est pas très claire. D'une part, les dossiers déposés sont différents en termes de contenus et de chiffres (étudiants inscrits, débouchés...). D'autre part, il semble que les établissements revendiquent les co-habilitations sur les parcours ; ce qui est pour le moins surprenant. Enfin, on a du mal à voir la part réelle de chacun des partenaires (notamment d'AgroParisTech). C'est dommage car l'environnement scientifique et le contenu de la spécialité sont de qualité.

- Points forts :
 - La forte justification dans une UFR de pharmacie.
 - La bonne cohérence M1-M2.
 - Une formation pluridisciplinaire, stages dans des laboratoires d'accueils labellisés de qualité (UMR CNRS ILV, UMR-CNRS BIOCIS et EA 4041, UMR INRA) ou dans des entreprises pharmaceutiques.
- Points faibles :
 - Un enseignement très théorique avec cependant quelques travaux pratiques. Peu de place est laissée à la recherche bibliographique et à l'analyse critique par l'étudiant des stratégies de recherche ; ce qui semble indispensable dans un parcours « recherche ».
 - Les trois parcours sont trop figés et laissent peu d'initiative à l'étudiant dans l'élaboration de sa formation.
 - Aucune possibilité pour les étudiants de s'ouvrir vers des UE de biologie ou de pharmacologie du master.
 - La ventilation des enseignements (nombre d'heures de CM, TD, TP) pour chaque UE est absente.
- Recommandations :
 - L'UE « Projet stage recherche » proposée dans le parcours « Recherche et développement » devrait être obligatoire dans les trois parcours et donner lieu à une soutenance orale permettant d'évaluer les compétences acquises au cours du semestre n°3.
 - Développer les analyses d'articles dans les UE en laissant plus les étudiants s'appropriier les connaissances en fonction de leur besoins.



Cosmétologie : conception, réalisation et valorisation des produits cosmétiques

- Appréciation (A+, A, B ou C) : C

Cette spécialité est professionnelle.

- Points forts :
 - Une formation très professionnalisante dans le domaine de la cosmétologie qui répond à un besoin réel de la profession.
 - La bonne insertion des étudiants diplômés.
 - Les nombreuses interventions d'industriels de la profession.
 - L'évaluation sur projets conjoints entre les étudiants ayant choisi le parcours « Formulation » et ceux du parcours « Communication ».
- Points faibles :
 - Dans les flux d'étudiants, il est impossible d'évaluer le nombre de non-pharmaciens dans cette spécialité.
 - L'appui « recherche » est insuffisant pour une formation de niveau Master.
 - Une universitaire assure près de la moitié des enseignements de M2, ce qui est un atout pour la cohérence de l'ensemble mais qui ne permet pas aux étudiants d'avoir accès à une formation leur permettant à la fois de pouvoir être innovants dans leur profession future et d'avoir une vision critique sur leur travail.
 - L'hyperspécialisation ne permet pas de reconversion possible aux étudiants et le contenu tel qu'il est décliné, ressemble plus à un niveau Licence professionnelle qu'à un niveau M2.
- Recommandations :
 - Il faudrait repenser l'articulation M1-M2, préciser le rôle du stage de M1 qui pourrait être obligatoirement en R&D ou en recherche quel que soit le futur parcours de M2. La préparation et l'évaluation du stage pourrait être le support d'un enseignement plus axé sur l'analyse critique par les étudiants d'articles, d'essais cliniques et de résultats scientifiques. La mutualisation avec d'autres spécialités est tout à fait possible.
 - La toxicologie est limitée à deux heures et il serait peut-être souhaitable que ces étudiants aient en M1 ou M2 une UE générale obligatoire de toxicologie commune à d'autres spécialités du master.
 - Une solution serait de l'intégrer dans la spécialité « Formulation et production des médicaments et autres produits de santé ». Deux UE spécifiques de cosmétologie en M1 et en M2 avec des horaires beaucoup plus réduits permettraient aux étudiants d'être sensibilisés aux problèmes spécifiques de la cosmétologie tout en acquérant des bases scientifiques solides en formulation et en toxicologie.

Développement et enregistrement international des produits de santé

- Appréciation (A+, A, B ou C) : A

Cette spécialité est à finalité professionnelle.

- Points forts :
 - La dimension internationale, les stages à l'étranger pour plus de 50 % des étudiants, les propositions de VAE, la participation de nombreux intervenants professionnels.
 - De réels débouchés professionnels : en 2008, tous les étudiants ont une insertion professionnelle en rapport avec les objectifs de la formation.
 - L'évaluation en M2 par des épreuves de synthèse avec documents.
 - Plusieurs UE nécessitent un travail personnel de l'étudiant avec la réalisation de projet (à développer).
- Points faibles :
 - Il n'existe pas d'appui « recherche » dans le droit réglementaire des médicaments que ce soit en national ou en international.
 - La durée de stage de neuf à dix-huit mois à l'international. Ce n'est pas une mauvaise chose en soi mais il serait bon de trouver une procédure qui permette de valider le master après six mois de stage.



- Certaines UE sont très proches de celles d'autres spécialités du master et devraient être mutualisées, ce qui permettrait en outre de faire se rencontrer des étudiants visant des métiers de production et ceux visant des métiers réglementaires. Les associer dans des projets personnels communs serait un plus pour la formation. Il s'agit des UE « Développement pré- et post-AMM et enregistrement des produits issus des biotechnologies » et « Développement et enregistrement des produits de biotechnologie et des produits de thérapie innovante ».
- Recommandations :
 - Prendre contact avec des équipes de recherche en droit de la santé et travaillant sur les domaines enseignés dans la spécialité.
 - Mutualiser l'UE « Développement pré- et post-AMM et enregistrement des produits issus des biotechnologies ».

Formulation et production des médicaments et autres produits de santé

- Appréciation (A+, A, B ou C) : A

Cette spécialité « recherche » et professionnelle a un partenariat avec l'Ecole Centrale de Paris.

- Points forts :
 - La seule formation enseignant cette spécialité dans le PRES Paris-Sud.
 - Le très bon positionnement national.
 - La bonne présentation du document qui permet de bien voir l'articulation M1-M2.
 - Le stage dans les services de R&D des laboratoires industriels.
- Points faibles :
 - Un programme d'une extrême densité au premier semestre (249 heures de CM, 35 heures de TD et 10 heures de TP).
 - Il y a très peu d'étudiants non-pharmaciens dans le cursus.
 - Pour les laboratoires d'accueil de la spécialité « recherche », la liste n'est pas fournie. Est-ce qu'il s'agit uniquement de l'UMR CNRS 8612 ?
- Recommandation :
 - Alléger les UE de cours magistraux afin de donner une place plus importante au travail personnel des étudiants dans l'accès aux connaissances par des UE de projets tutorés et/ou de préparation du semestre de stage en liaison avec les terrains d'accueil.

Pharmacologie, pharmacocinétique des produits de santé

- Appréciation (A+, A, B ou C) : A

Cette spécialité « recherche » est co-habilitée avec l'Université Paris 12.

- Points forts :
 - La co-habilitation avec Paris 12, en regroupant les forces de pharmacologie Médecine et Pharmacie.
 - Le bon appui « recherche » en cardiovasculaire et neurosciences (6 unités Inserm, 1 UMR CNRS, 6 EA, 1 UPSP Ecole Vétérinaire) à Paris 11, Paris 12, Paris Descartes et dans différentes villes de province (Rouen, Caen).
 - La bonne prise en charge pédagogique des étudiants, beaucoup d'analyses d'articles, la préparation du stage avec un encadrement dès le premier semestre de M2.
 - La bonne intégration en thèse.
- Points faibles :
 - Très peu d'étudiants en M2 venant du M1 (1 sur 13 en 2007/08).
 - Des effectifs prévus à vingt-cinq étudiants mais actuellement à hauteur de douze.



- Un parcours obligatoire sans possibilité pour les étudiants de diversifier leur formation par des UE optionnelles prise dans d'autres UE du master.
 - L'absence de programme détaillé pour chaque UE et la non-ventilation des enseignements en CM, TD et TP.
- Recommandation :
 - Accentuer les mutualisations avec les autres spécialités du master au niveau de l'organisation pédagogique : généraliser les analyses d'articles et la préparation du stage en premier semestre du M2.

Qualité et produits de santé

- Appréciation (A+, A, B ou C) : A+

Cette spécialité est à finalité professionnelle.

- Points forts :
 - Une excellente formation avec un appui fort de l'industrie mais aussi un bon appui « recherche ».
 - La pédagogie laisse largement la place aux études de cas et projets tutorés.
 - Un bon suivi des étudiants.
 - Le travail avec les instances professionnelles (LEEM et l'ordre des pharmaciens).
 - L'ancienneté de la formation et une reconnaissance de celle-ci par les professionnels.
 - Une bonne insertion professionnelle des étudiants.
- Point faible :
 - On peut regretter la parcellisation des examens par UE lors du M2. L'évaluation pourrait être plus largement globale dans les études de cas et dans les soutenances de projets tutorés.
- Recommandations :
 - Mieux mettre en évidence la part des non-pharmaciens dans les cohortes d'étudiants et faire un suivi d'insertion professionnelle spécifique à ces derniers.
 - Réfléchir à un parcours « recherche » dans la spécialité.
 - Il convient d'augmenter l'intérêt des étudiants pour certains secteurs connexes au médicament (dispositifs médicaux) en les faisant mieux connaître par le biais de cours attractifs dans ce domaine durant le cursus des études pharmaceutiques.

Toxicologie, environnement, santé

L'avis concernant cette spécialité a été communiqué à l'établissement support.

Toxicologie humaine, évaluation du risque et vigilances

L'avis concernant cette spécialité a été communiqué à l'établissement support.



Commentaires et recommandations

La formation est bonne, voire très bonne ; elle répond de façon satisfaisante, et même très satisfaisante, à plusieurs critères d'évaluation. Cependant, elle présente un nombre de points faibles importants qui doivent être corrigés impérativement. L'évaluation de cette formation a conduit à élaborer les recommandations suivantes :

- Il serait souhaitable d'avoir une présentation globale M1-M2 en insistant sur les mutualisations puis reprendre l'articulation M1-L2 dans chaque spécialité.
- Une plus grande mutualisation, en particulier dans les parcours « recherche », permettrait de regrouper des étudiants sur les fondamentaux tels que l'analyse d'articles et les stages, et de diversifier les parcours en fonctions des attentes des étudiants et des maîtres de stages.
- Une UE qui existe actuellement en M2 de certaines spécialités (analyse des résultats scientifiques) ou en M1 (Approfondissement du projet professionnel), pourrait être généralisée et associée au stage de M1 et mutualisée (en mélangeant les étudiants des différentes spécialités). Elle devrait être obligatoire quelle que soit l'origine des étudiants.
- Certaines spécialités ont mis en place une UE de préparation de projet au premier semestre de M2. Cette UE pourrait être généralisée à toutes les spécialités en mélangeant les étudiants (au moins en regroupant les étudiants des spécialités « recherche » et professionnelles) et en utilisant la soutenance orale pour évaluer la capacité de synthèse des étudiants par rapport à une évaluation actuellement très fragmentée et très scolaire, organisée par UE.
- Concernant le devenir des étudiants, il est recommandé de bien distinguer ceux d'origine scientifique et ceux venant des professions de santé. Essayer de déterminer pour les pharmaciens l'adéquation du poste avec la formation suivie.
- Pour les poursuites en thèse, il serait intéressant d'analyser quels sont les financements obtenus par les étudiants issus de ce master.
- La spécialité « Cosmétologie » ne peut être habilitée en l'état et doit être intégrée comme un parcours d'une autre spécialité. Son contenu doit être revu et doit donner une plus grande place à la toxicologie et à la formulation des produits de santé en général. L'aspect Cosmétologie proprement dit pourrait être réduit à une UE et aux stages qu'il importe de préparer et de valider de façon mutualisée avec les autres parcours.
- Réfléchir à une intégration de la spécialité « Biologie cellulaire, microbiologie et innovations thérapeutiques » dans le master « Biologie-Santé » de l'université Paris 11.
- Les deux spécialités de toxicologie auraient dues faire l'objet de deux dossiers séparés.
- Les spécialités « Toxicologie » ne peuvent être évaluées compte tenu du contexte de co-habilitation. Leur cohérence avec le master est illisible. Il faut soit les réintégrer en pleine habilitation mais pour cela il faut donner les documents nécessaires à l'évaluation et montrer la cohérence, soit les supprimer de la mention et établir des conventions avec les universités porteuses du projet.