Présidence
Vice-présidence CFVU
Direction Générale des services
Affaire suivie par :
Victorine MENDY
Responsable des Instances
DEPE
Affaire suivie par :
Marjorie CESNE
secretariatcfvu@univ-rouen.fr

CFVU
16 février 2024 - URN
Décision n°CFVU-2023-49

À l'ouverture de la réunion, le quorum est atteint par 24 votants, dont 6 membres représentés.

Ouverture du Master 2 Sciences du médicament parcours Management de projet dans les industries de santé

- Vu la note annexe
- Vu le dossier de création annexe

Approbation de l'ouverture du Master 2 Sciences du médicament parcours Management de projet dans les industries de santé

Pour	24
Contre	0
Abstention	0
NPPV	0

La CFVU approuve l'ouverture du Master 2 Sciences du médicament parcours Management de projet dans les industries de santé

Fait à Rouen, le 16 février 2024

Le président de l'Université de Rouen Normandie

Laurent YON

Création d'un parcours

Au sein d'une mention déjà existante

Validé par le conseil de gestion de l'UFR Santé le 29 novembre 2023

Composante : **UFR Santé**

Type de diplôme : **Master**

Mention de rattachement : **Sciences du médicament et des produits de santé**

Intitulé du parcours souhaité *(une attention particulière doit être portée à l'intitulé, il figurera sur le parchemin remis en fin de cursus aux diplômés)* : **Management de projet dans les industries de santé**

Responsable pédagogique du parcours : **P. Vérité**

Etablissement partenaire ou co-accrédité : **Université de Caen Normandie**

Lieu(x) d'enseignement : **UFR Santé, 22 bd Gambetta, 76183 Rouen Cedex**

Accessibilité de la formation :

- **Formation en alternance sous contrat** (apprentissage ou contrat de professionnalisation)

Modalité d'enseignement :

- **Présentiel** -

Démarche d'identification du besoin auquel répond ce parcours :

Pour plus de 50% des médicaments fabriqués en France, les sites de production des industries pharmaceutiques sont localisées dans la zone Rouen-Tours-Orléans-Chartres-Dreux. A ce titre, il faut noter l'annonce récente de l'implantation d'un nouveau site de production du danois Novo-Nordisk à Chartres (investissement de plus d'1 milliard d'€). Or, ces industriels « locaux » ont beaucoup de difficulté à recruter des docteurs en Pharmacie. Après discussion avec divers représentants de ces industriels (au travers de l'association professionnelle Polepharma dont l'UFR Santé est souvent invitée à participer aux réunions), il est apparu qu'une formation de master « généraliste » sur un format qui n'existe actuellement pas en France serait très utile.

Argumentaire pour la création en réponse au besoin :

Les pharmaciens sont recrutés, outre parfois en raison du besoin d'un « diplôme » pour tel ou tel poste spécifique et ce compte tenu de dispositions légales, car ils ont un profil polyvalent, avec une vision et une compréhension de domaines variés. Ils doivent comprendre ce qu'est la chimie organique même sans être spécialisés en chimie organique, ils doivent comprendre ce qu'est la galénique même sans

être spécialisés en galénique, ils doivent comprendre ce qu'est un processus réglementaire sans être spécialisés en affaires réglementaires, etc. car les missions qui vont leur être confiées vont évoluer.

Quelle que soit l'activité du site industriel qui procédera au recrutement, et quelle que soit l'identité de l'entreprise, il y a une constante invariable (que la personne soit pharmacien, ingénieur, ou « cadre en général ») : **la personne recrutée le sera pour sa capacité à prendre des décisions** (dans des situations spécifiques et complexes). Indépendamment de la personnalité des individus, cette capacité essentielle est *a priori* davantage développée, et surtout plus fiable, dès lors que l'individu a été exposé à des problématiques très différentes.

Tableau de correspondance UE/Blocs de compétence

Management de Projet dans les Industries de Santé (MPIS)			
Intitulé	***Contenu***	***Intervenant***	***Heures***
UE 1 : Economie Générale			
Bloc de compétences : (i) Comprendre les principes de l'offre et de la demande, ainsi que les modalités de fixation des prix, (ii) Comprendre les principes de l'analyse financière, du contrôle de gestion, et du pilotage de la performance, pour être en mesure de prendre des décisions en fonction de l'environnement comptable et financier, (iii) Comprendre les principes du marketing, pour être en mesure de contribuer à la mise en œuvre d'un plan marketing.			
Micro-économie	- Notion de consommateurs - Equilibre offre/demande - Elasticité de la demande - Fixation des prix	Pr Gérard Duthil	10,5 h
Analyse financière	- Comptabilité, Compte de résultat, Bilan - Contrôle de gestion - Exercice budgétaire - Tableau de bord, pilotage, performance	Pr Pierre-Antoine Sprimont	14 h
Marketing	- Le *marketing-mix* - Marketing stratégique (plan marketing) - Marketing opérationnel	Alain Groult	14 h
Evaluation			1 h
		Total :	**39,5 heures**
UE 2 : Processus de décision			
Bloc de compétences : (i) Prendre des décisions en situation complexe dans le cadre d'une entreprise pharmaceutique, (ii) Négocier avec des interlocuteurs de typologies variées dans le cadre d'une entreprise pharmaceutique, (iii) Prévenir et anticiper l'imminence d'une situation de crise, afin de mettre en œuvre les mesures de prévention afin de la contenir et en sortir, ainsi que gérer la pression médiatique ou de l'opinion publique.			
Prise de décisions	- Modélisation des processus de décision - Applications concrètes appliquées au médicament - Implications sur la gestion des projets	Fouad Ben Abdelaziz	14 h
Stratégies de négociation	- L'analyse des enjeux - Les tactiques de négociation - La dimension psychologique	Dimitri Vasiljevic	14 h
Communication de crise	- Prévention des crises - Analyse stratégique des crises - Gestion et communication de crise	Thierry Fusalba	14 h
Evaluation			1 h
		Total :	**43 heures**
UE 3 : Innovation et ressources humaines			
Bloc de compétences : (i) Comprendre les principes de fonctionnement d'un site de production, quel que soit le type d'industrie, (ii) Rédiger un plan de financement pour le développement d'une activité innovante Comprendre les principes de l'analyse financière, du contrôle de gestion, et du pilotage de la performance, (iii) Manager des équipes de collaborateurs, (iv) Négocier et mettre en œuvre des contrats industriels.			

Conduite des processus de production	- Le fonctionnement d'un site industriel - La mesure de la performance industrielle - La conduite de la production en zone pharmaceutique et en zone technique	Pr Sophie Hardy Yann Cardot	14 h
Financement de l'innovation	- Les différents intervenants - Le cas des ETI pharmaceutiques - Le capital-risque est les *start-ups* en santé	Guillaume Picot Damien Salauze	14 h
Ressources humaines	- Principes du droit du travail - Management des équipes, communication - Préparation à la recherche d'emploi	Virginie Mouchel	14 h
Droit des affaires	- Les principes du droit des affaires - Propriété industrielle - Accords et licences	Mathieu Amice Delphine Carouge	10,5 H
Evaluation			**1 h**
		Total :	**53,5 heures**
UE 4 : Qualité et Affaires réglementaires			
Bloc de compétences : (i) Mettre en œuvre les différentes réglementations applicables à la fabrication des médicaments et des dispositifs médicaux, (ii) Assurer la responsabilité de Pharmacien-Responsable sur un site de production de médicaments, (iii) Participer à la rédaction d'un dossier d'AMM, (iv) Participer à la mise en œuvre des processus de pharmacovigilance.			
Qualité en production	- *Guidelines* ICH, production BPF - Rôle du pharmacien responsable, analyse de risque - Traçabilité, logistique	Jean-François Fusco Sébastien Guénéguan David Pérard	21 h
Affaires réglementaires	- Les constituants d'un dossier d'AMM - Les interactions avec les autorités - Le post-AMM - L'évaluation par les autorités - La pharmacovigilance	Patricia Malliere Frédérique Marchal Nathalie Massy	21 h
Evaluation			1 h
		Total :	**43 heures**
UE 5 : *Market-Access*, Médico-Economie			
Bloc de compétences : (i) Participer à la rédaction d'un dossier pour la Commission de la Transparence et pour la Commission d'Evaluation des Produits de Santé, (ii) Manager les interactions avec les professionnels de santé, (iii) Organiser la mise à disposition des produits de santé auprès des patients.			
Market-Access	- Les commissions en France et en Europe - L'accès au marché des médicaments et des dispositifs médicaux - Médico-Economie	Côme de Sauvebeuf	21 h
Relations avec les professionnels de santé	- Les attentes des pharmaciens - Les attentes des médecins - L'organisation des laboratoires pharmaceutiques pour répondre aux attentes des acteurs de la santé	Aude Coquart Pr Florian Guizier Virginie Trinckvel	14 h
Répartition, Distribution	- La répartition pharmaceutique - Les interactions avec les fabricants et les exploitants - Les interactions avec les ARS et l'ANSM	Philippe Godon	10,5 h
Evaluation			1 h
		Total :	**46,5 heures**

UE 6 : Spécificités des produits de santé			
Bloc de compétences : (i) Piloter un processus de production de médicament innovant, et en particulier de médicament biologique innovant, (ii) Piloter un processus de production de dispositif médical.			
Biothérapies et bioproduction	- Les médicaments de thérapeutique innovante - Les anticorps monoclonaux - La thérapie génique et cellulaire	Pr Jérémie Martinet Pr Henri Gondé Camille Giverne	21 h
Dispositifs Médicaux, Santé Digitale	- Les spécificités des industries du dispositif médical - Les spécificités de la santé digitale	Pascal Jean	10,5 h
Evaluation			1 h
		Total :	**32,5 heures**
UE 7 : Organisation industrielle et *business-plan*			
Bloc de compétences : (i) Faire interagir entre elles les différentes fonctions présentes sur un site industriel pharmaceutique, (ii) Conduire un processus de production de médicament en France, (iii) Rédiger un *Business-Plan* et le mettre en œuvre.			
Organisation industrielle et interaction entre elles des différentes activités	- Les services support - La *Supply-Chain* - Le contrôle, et le management des risques - Les acteurs d'un site fabricant en France	Yann Cardot Robin Monzat	35 h
Business-Plan	- Conception et rédaction d'un *Business-Plan* dans une PME innovante - La mise en œuvre du plan par un manager de projet	Alexandre Verdrel	21 h
Evaluation			1 h
		Total :	**57 heures**
UE 8 : Anglais			
Bloc de compétences : (i) S'exprimer avec aisance en anglais en milieu professionnel, (ii) Utiliser les principaux termes techniques spécifiques aux industries de santé.			
Anglais	- L'expression orale et l'expression écrite à l'international en entreprise - Les termes techniques des industries de santé	A confirmer	35 h
		Total :	**35 heures**
		Total global (heures) :	**350 heures**
		Total global (jours) :	**50 jours**

Spécificité de la formation (à préciser le cas échéant) :

Le parcours de master 2 proposé est original à la fois par son sujet (management de projet en industrie de Santé) mais aussi par son projet pédagogique. En effet, les enseignements sont conçus non comme des cours magistraux mais comme l'analyse de cas concrets et sont dispensés essentiellement sous forme de tables rondes. De surcroît, la grande majorité des intervenants sont des professionnels qui exercent ou qui ont exercé dans l'industrie pharmaceutique.

Présidence
Vice-président Pilotage et qualité des Formations et Vie étudiante
David LEROY

Affaire suivie par :
Olivier DESPLEBIN,
Vice-président Formation tout au long de la vie et Entrepreneuriat

Mont-Saint-Aignan, le 19 janvier 2024

Note d'information

Séance du 16 février 2024

Objet : Principe d'ouverture du M2 Sciences du médicament et des produits de santé parcours Management de projet dans les industries de santé

Il est proposé à la CFVU l'ouverture du **M2 Sciences du médicament et des produits de santé parcours Management de projet dans les industries de santé**. Formation en alternance sous contrat (apprentissage ou contrat de professionnalisation).

Cette ouverture est motivée par les éléments suivants :

Dans le cadre des études de pharmacie, option industrie, la 6ème année d'étude est dédiée à l'obtention d'un Master 2. Une fois diplômés, les pharmaciens sont recrutés, outre parfois en raison du besoin d'un « diplôme » pour tel ou tel poste spécifique et ce compte tenu de dispositions légales, car ils ont un profil polyvalent, avec une vision et une compréhension de domaines variés. Ils doivent comprendre ce qu'est la chimie organique même sans être spécialisés en chimie organique, ils doivent comprendre ce qu'est la galénique même sans être spécialisés en galénique, ils doivent comprendre ce qu'est un processus réglementaire sans être spécialisés en affaires réglementaires, …, car les missions qui vont leur être confiées vont évoluer.

Quelle que soit l'activité du site industriel qui procédera au recrutement, et quelle que soit l'identité de l'entreprise, il y a une constante invariable (que la personne soit pharmacien, ingénieur, ou « cadre en général ») : **la personne recrutée le sera pour sa capacité à prendre des décisions** (dans des situations spécifiques et complexes).
C'est dans ce contexte que l'objectif du master en alternance Management de projet en industries de santé est de former les professionnels des industries de santé à la prise de décision en situations complexe, en particulier en leur permettant d'interagir et de comprendre les différents interlocuteurs spécialistes d'un domaine qu'ils auront à côtoyer (spécialistes des ressources humaines, des affaires réglementaires, du market access, de l'organisation industrielle spécifique aux industries de Santé, …).
Si des masters spécialistes existent dans d'autres universités, un tel master « généraliste » n'existe pas encore en France. Ce master 2 sera principalement destiné à des étudiants ayant validé leur 5eme année de Pharmacie à Rouen ou dans d'autres facultés de Pharmacie.

Rappel : le terme "Alternance" désigne deux formules de contrats de travail spécifiques

Le contrat d'apprentissage

- Contrat de travail qui permet l'acquisition en alternance d'une formation théorique et pratique en vue d'une qualification professionnelle sanctionnée par un diplôme enregistré au RNCP,
- Secteur privé ou public,
- Le financement des frais de formation d'un contrat d'apprentissage se fait sur la base de niveaux de prise en charge, proposé par les branches professionnelles, et fixé par France Compétences. Le NPEC le plus fréquent pour ce master est de 5918 €

Le contrat de professionnalisation

- Contrat de travail de type particulier (C.D.D. ou C.D.I.) qui comporte une alternance de périodes d'enseignement général, technologique et professionnel en centre de formation, en vue d'une qualification professionnelle sanctionnée soit par un diplôme ou titre enregistré au R.N.C.P., un certificat de qualification professionnelle (C.Q.P.) engageant une branche professionnelle, une qualification reconnue dans les classifications d'une convention collective nationale de branche ;
- Le financement des frais de formation d'un contrat de professionnalisation est assuré par l'OPCO (Opérateur de compétences) de la branche professionnelle de l'entreprise.
- Pendant ces deux types de périodes, toutes deux assimilées à des périodes de « travail » effectif, l'apprenti est rémunéré et demeure sous le lien de subordination juridique qui le lie à son employeur.

A noter :

- Pour cette première année, une quinzaine d'alternants est visée,
- La gestion administrative et financière des contrats sera assurée par le CFCA,
- La maquette (Tableau des enseignements) est en cours de finalisation.