

# Amphi de rentrée 5eA Filière Ind./Rech.

Pr. Vincent FAIVRE  
[vincent.faivre@universite-paris-saclay.fr](mailto:vincent.faivre@universite-paris-saclay.fr)

**BIENVENUE A TOUS!**

# PROGRAMME DE LA JOURNEE

---

**1. Organisation générale de la 5eA**

**2. Présentation de l'UE79A**

*.... pause déjeuner....*

**3. UE79B/C (14h - 14h30)**

**4. UE76 (14h30 - 15h30)**

**5. Stages à l'étranger (RI)**

**6. AICM**

# PROGRAMME DE LA JOURNEE

---

## 1. Organisation générale de la 5eA

## 2. Présentation de l'UE79A

.... pause déjeuner....

## 3. UE79B/C (14h - 14h30)

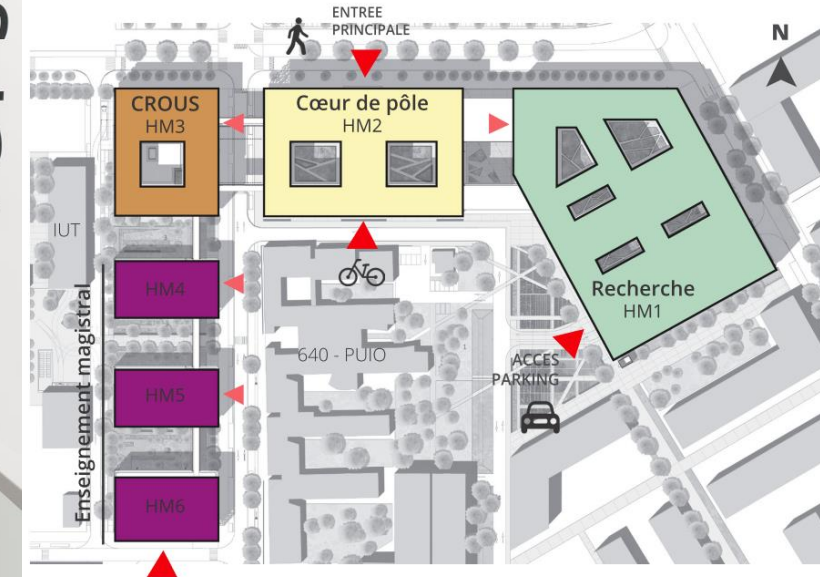
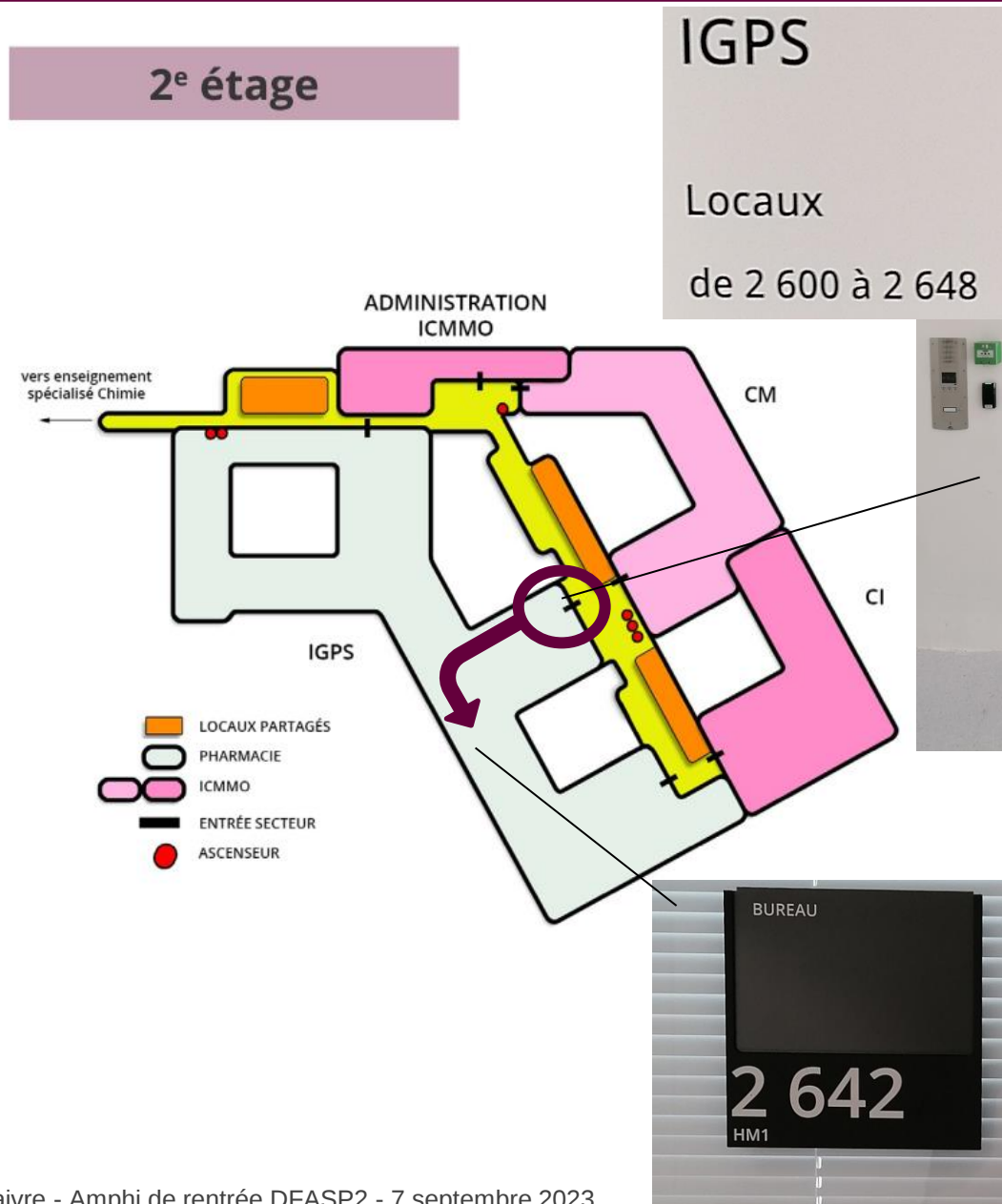
## 4. UE76 (14h30 - 15h30)

## 5. Stages à l'étranger (RI)

## 6. AICM

- Organisation de l'année
- Focus sur l'étude de cas
- Focus sur le stage
- Vers l'année prochaine (*M2, thèse d'exercice*)

# Où me trouver?



Prendre rendez-vous par mail avant:  
[vincent.faire@universite-paris-saclay.fr](mailto:vincent.faire@universite-paris-saclay.fr)

# PROGRAMME DE LA JOURNEE

---

## 1. Organisation générale de la 5eA

## 2. Présentation de l'UE79A

.... pause déjeuner....

## 3. UE79B/C (14h - 14h30)

## 4. UE76 (14h30 - 15h30)

## 5. Stages à l'étranger (RI)

## 6. AICM

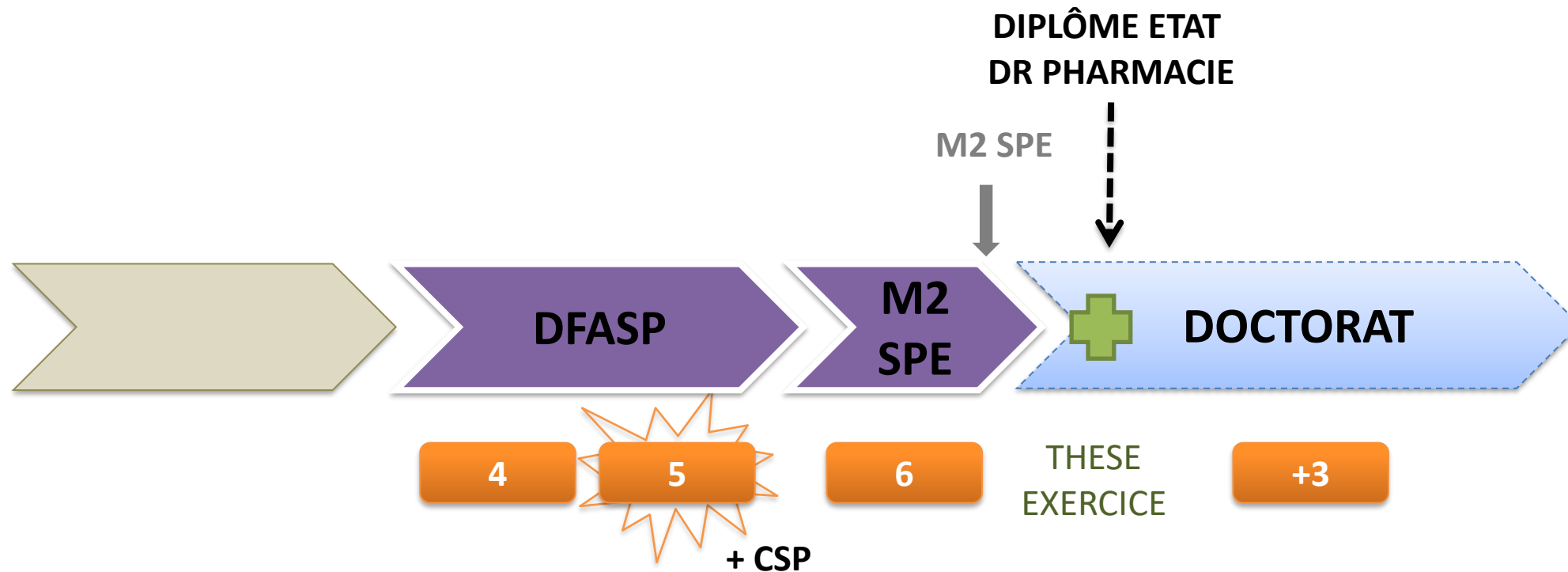
- **Organisation de l'année**
- Focus sur l'étude de cas
- Focus sur le stage
- Vers l'année prochaine (*M2, thèse d'exercice*)

**Délégués d'amphi**

# DFASP2 – 5eA

**Effectifs: 108/9 inscrits** (année dernière: 162)

- Flux majoritaire issu de la 4eA





# UE et PLANNING

|                          | Septembre -<br>Janvier | Février -<br>Mars |
|--------------------------|------------------------|-------------------|
| <b>UE75</b>              | X                      |                   |
| <b>UE76</b>              | X                      | X                 |
| <b>UE77</b>              | X                      | X                 |
| <b>UE78</b>              |                        | X                 |
| <b>UE79 A – B/C</b>      | X                      | X                 |
| <b>UE80 EDC</b>          | X                      | X                 |
| <b>STAGE H</b>           | X                      |                   |
| <b>Service sanitaire</b> | X                      |                   |

# RESPONSABLES UE

|                 |                                                                                                                                                               |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| STAGE H         | Christine FERNANDEZ                                                                                                                                           |
| UE 75           | Christine FERNANDEZ                                                                                                                                           |
| UE 76           | Isabelle BORGET + Philippe MOTTE                                                                                                                              |
| UE 77           | Anita OWENS                                                                                                                                                   |
| UE 78           | Selon UE Libre                                                                                                                                                |
| UE 79 A, B et C | Vincent FAIVRE / Caroline MASCRET / Elias FATTAL                                                                                                              |
| UE 80 EDC       | Vincent FAIVRE<br>EDC MED : Armelle BIOLA, Véronique LEBLAIS, Isabelle BORGET<br>EDC DM : Nicolas MARTELLI, Deborah ESKENAZY, Najet YAGOUBI, Lionel TORTOLANO |
| UE 80 STAGE     | Vincent FAIVRE + enseignants référents                                                                                                                        |

# FOCUS PLANNING

|     |                                                                                                             |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 75  | UE ANALYSE DOSSIERS PHARMACEUTIQUES/THERAPEUTIQUES                                                          |
| 76  | UE ENREGISTREMENT/ÉCONOMIE MÉDICAMENTS Module 1 - Environnement économique/mise sur le marché               |
| 76  | UE ENREGISTREMENT/ÉCONOMIE MÉDICAMENTS Module 2 - Spécificités produits origine biologique/biotechnologique |
| 76  | UE ENREGISTREMENT/ÉCONOMIE MÉDICAMENTS Module 3 - Spécificités DM                                           |
| 76  | UE ENREGISTREMENT/ÉCONOMIE MÉDICAMENTS Module 4 - Développement produits spécifiques                        |
| 77  | UE ANGLAIS                                                                                                  |
| 79A | UE PRODUCTION, DISTRIBUTION des produits de santé                                                           |
| 79B | UE COMMERCIALISATION des produits de santé                                                                  |
| 79C | UE PRODUCTION SCIENTIFIQUE : application à la rédaction d'une revue en relation avec l'EDC                  |
| 80  | UE ÉTUDE DE CAS PROJET INDUSTRIEL                                                                           |

|                |                   | MATIN AUDITORIUM H. DANIEL                                                     | APRÈS-MIDI AUDITORIUM A2                                                     |
|----------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|                |                   | 9h à 12h15                                                                     | 14h à 17h15                                                                  |
| M <sup>e</sup> | 30                |                                                                                |                                                                              |
| J              | 31                |                                                                                |                                                                              |
| V              | 1                 | Stage hospitalier                                                              | Stage hospitalier                                                            |
| S              |                   |                                                                                |                                                                              |
| E              | L 4               | Stage hospitalier                                                              | Stage hospitalier                                                            |
| P              | M 5               | Stage hospitalier                                                              | Stage hospitalier                                                            |
| T              | M <sup>e</sup> 6  | Stage hospitalier                                                              | Stage hospitalier                                                            |
| E              | J 7               | 10h Amphî de rentrée                                                           | UE76 (+ UE79 B/C)                                                            |
| M              | V 8               | Stage hospitalier                                                              | Stage hospitalier                                                            |
| B              |                   |                                                                                |                                                                              |
| R              | L 11              | Stage hospitalier                                                              | Stage hospitalier                                                            |
| E              | M 12              | Stage hospitalier                                                              | Stage hospitalier                                                            |
|                | M <sup>e</sup> 13 | Stage hospitalier                                                              | Stage hospitalier                                                            |
|                | J 14              | UE79A                                                                          | UE 200A Soutenances Ssan *                                                   |
|                | V 15              | Stage hospitalier                                                              | Stage hospitalier                                                            |
| S              |                   |                                                                                |                                                                              |
| E              | L 18              | (1) ED 1 gr 1 - ED 2 gr 2 - ED 3 gr 3<br>(2) ED 2 gr 1 - ED 1 gr 2 - ED 3 gr 4 | (3) ED 3 Gr 1 - ED 1 gr 4 - ED 2 gr 3<br>(4) ED 3 gr 2 - ED1 gr3 - ED 2 gr 4 |
| P              | M 19              | (1) ED 3 gr 6 - ED 4 gr 4 - ED 2 gr 5<br>(2) ED 3 gr 5 - ED 4 gr 3 - ED 2 gr 6 | (3) ED 4 gr 1 - ED 1 gr 5 - ED 4 gr 2<br>(4) ED 1 gr 6                       |
| T              | M <sup>e</sup> 20 | (1) ED 4 gr 5 - ED 4 gr 6                                                      |                                                                              |
| E              | J 21              | UE 80 / Présentation des sujets                                                | UE 77 + UE 80                                                                |
| M              | V 22              | UE 80 / élection PDG (salles 1406/0606)                                        | Travail personnel et collectif                                               |
| B              |                   |                                                                                |                                                                              |
| R              | L 25              | Stage hospitalier                                                              | Stage hospitalier                                                            |
| E              | M 26              | Stage hospitalier                                                              | Stage hospitalier                                                            |
|                | M <sup>e</sup> 27 | Stage hospitalier                                                              | Stage hospitalier                                                            |
|                | J 28              | UE76                                                                           | Travail personnel et collectif                                               |
| O              | V 29              | Stage hospitalier                                                              | Stage hospitalier                                                            |

21/09 co  
Auditori

|   |       | MATIN AMPHI A1                                    | APRÈS-MIDI AMPHI A1                               |
|---|-------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|   |       | 9h à 12h15                                        | 14h à 17h15                                       |
|   |       |                                                   |                                                   |
| O | L 2   | Stage hospitalier                                 | Stage hospitalier                                 |
| C | M 3   | Stage hospitalier                                 | Stage hospitalier                                 |
| T | M* 4  | Stage hospitalier                                 | Stage hospitalier                                 |
|   | J 5   | Travail personnel et collectif (salles 1406/0606) | UE 77 + UE 80                                     |
|   | V 6   | Stage hospitalier                                 | Stage hospitalier                                 |
|   |       |                                                   |                                                   |
| O | L 9   | Stage hospitalier                                 | Stage hospitalier                                 |
| C | M 10  | Stage hospitalier                                 | Stage hospitalier                                 |
| T | M* 11 | Stage hospitalier                                 | Stage hospitalier                                 |
| O | J 12  | Travail personnel et collectif (salles 1406/0606) | UE 80 Plénières (salles 1406/0606)                |
| B | V 13  | Stage hospitalier                                 | Stage hospitalier                                 |
| R |       |                                                   |                                                   |
| E | L 16  | Stage hospitalier                                 | Stage hospitalier                                 |
|   | M 17  | Stage hospitalier                                 | Stage hospitalier                                 |
|   | M* 18 | Stage hospitalier                                 | Stage hospitalier                                 |
|   | J 19  | UE79A                                             | Travail personnel et collectif (salles 1406/0606) |
| O | V #   | Stage hospitalier                                 | Stage hospitalier                                 |
| C |       |                                                   |                                                   |
| T | L #   | Stage hospitalier                                 | Stage hospitalier                                 |
|   |       | 9 cours en Auditorium O. KAHN                     | Stage hospitalier                                 |
|   | M* #  | Stage hospitalier                                 | Stage hospitalier                                 |
|   | J #   | Travail personnel et collectif (salles 1406/0606) | UE 77 + UE 80                                     |
|   | V #   | Stage hospitalier                                 | Stage hospitalier                                 |
|   |       |                                                   |                                                   |
| N | L #   | Stage hospitalier                                 | Stage hospitalier                                 |
| O | M 31  | Stage hospitalier                                 | Stage hospitalier                                 |
| V | M 1   | Férié                                             |                                                   |
|   | J 2   | UE76                                              | Travail personnel et collectif (salles 1406/0606) |
|   | V 3   | Stage hospitalier                                 | Stage hospitalier                                 |

|    |       | MATIN AMPHI A1                                     | APRÈS-MIDI AMPHI A1                |
|----|-------|----------------------------------------------------|------------------------------------|
|    |       | 9h à 12h15                                         | 14h à 17h15                        |
|    |       |                                                    |                                    |
| L  | 6     | Stage hospitalier                                  | Stage hospitalier                  |
| M  | 7     | Stage hospitalier                                  | Stage hospitalier                  |
| M* | 8     | Stage hospitalier                                  | Stage hospitalier                  |
| J  | 9     | Travail personnel et collectif (salles 1406/0606)  | UE 80 Plénières (salles 1406/0606) |
| N  | V 10  | Stage hospitalier                                  | Stage hospitalier                  |
| O  |       |                                                    |                                    |
| V  | L 13  | Stage hospitalier                                  | Stage hospitalier                  |
| E  | M 14  | Stage hospitalier                                  | Stage hospitalier                  |
| M  | M* 15 | FORUM DE L'INDUSTRIE                               |                                    |
| B  | J 16  | FORUM DE L'INDUSTRIE                               |                                    |
| R  | V 17  | Stage hospitalier                                  | Stage hospitalier                  |
| E  |       |                                                    |                                    |
|    | L #   | Stage hospitalier                                  | Stage hospitalier                  |
|    | M 21  | Stage hospitalier                                  | Stage hospitalier                  |
|    | M* #  | Stage hospitalier                                  | Stage hospitalier                  |
|    | J #   | Travail personnel et collectif (salles 1406/0606)  | UE 77 + UE 80                      |
|    | V #   | Stage hospitalier                                  | Stage hospitalier                  |
|    |       |                                                    |                                    |
|    | L #   | Stage hospitalier                                  | Stage hospitalier                  |
|    | M #   | Stage hospitalier                                  | Stage hospitalier                  |
|    | M* #  | Stage hospitalier                                  | Stage hospitalier                  |
|    | J #   | 8h30 TEST PREREQUIS Travail personnel et collectif | UE 77 + UE 80                      |
| D  | V 1   | Stage hospitalier                                  | Stage hospitalier                  |
| É  |       |                                                    |                                    |
| C  | L 4   | Stage hospitalier                                  | Stage hospitalier                  |
| E  | M 5   | Stage hospitalier                                  | Stage hospitalier                  |
| M  | M* 6  | Stage hospitalier                                  | Stage hospitalier                  |
| B  | J 7   | UE76                                               | UE79 B (Salle 1602) et UE 79 C     |
| R  | V 8   | Stage hospitalier                                  | Stage hospitalier                  |
| E  |       |                                                    |                                    |
|    | L 11  | Stage hospitalier                                  | Stage hospitalier                  |
|    | M 12  | Stage hospitalier                                  | Stage hospitalier                  |
|    | M* 13 | Stage hospitalier                                  | Stage hospitalier                  |
| D  | J 14  | Travail personnel et collectif (salles 1406/0606)  | UE 80 Plénières (salles 1406/0606) |
| É  | V 15  | Stage hospitalier                                  | Stage hospitalier                  |
| C  |       |                                                    |                                    |
| E  | L 18  | Stage hospitalier                                  | Stage hospitalier                  |
| M  | M 19  | Stage hospitalier                                  | Stage hospitalier                  |
| B  | M* #  | Stage hospitalier                                  | Stage hospitalier                  |
| R  | J 21  | UE76                                               | UE 77 + UE 80                      |
| E  | V #   | Stage hospitalier                                  | Stage hospitalier                  |
|    |       | Stage hospitalier durant les vacances de Noël      |                                    |

|    |       | MATIN AMPHI A1                                    | APRÈS-MIDI AMPHI A1                               |
|----|-------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|    |       | 9h à 12h15                                        | 14h à 17h15                                       |
|    |       |                                                   |                                                   |
| L  | 8     | Stage hospitalier                                 | Stage hospitalier                                 |
| M  | 9     | Stage hospitalier                                 | Stage hospitalier                                 |
| M* | 10    | Stage hospitalier                                 | Stage hospitalier                                 |
| J  | 11    | UE 79 B (AMPHI A1) et UE 79C (Salle 0402)         |                                                   |
| J  | V 12  | Stage hospitalier                                 | Stage hospitalier                                 |
| A  |       |                                                   |                                                   |
| N  | L 15  | Stage hospitalier                                 | Stage hospitalier                                 |
| V  | M 16  | Stage hospitalier                                 | Stage hospitalier                                 |
| I  | M* 17 | Stage hospitalier                                 | Stage hospitalier                                 |
| E  | J 18  | Travail personnel et collectif (salles 1406/0606) | UE 80 Plénières (salles 1406/0606)                |
| R  | V 19  | Stage hospitalier                                 | Stage hospitalier                                 |
|    |       |                                                   |                                                   |
|    | L #   | Stage hospitalier                                 | Stage hospitalier                                 |
|    | M #   | Stage hospitalier                                 | Stage hospitalier                                 |
| J  | M* #  | Stage hospitalier                                 | Stage hospitalier                                 |
| A  | J #   | UE79A                                             | UE 77 + UE 80                                     |
| N  | V #   | Stage hospitalier                                 | Stage hospitalier                                 |
| V  |       |                                                   |                                                   |
|    | L #   | Stage hospitalier                                 | Stage hospitalier                                 |
|    | M #   | Stage hospitalier                                 | Stage hospitalier                                 |
|    | M* 31 | Stage hospitalier                                 | Stage hospitalier                                 |
| F  | J 1   | UE76                                              | Travail personnel et collectif (salles 1406/0606) |
| E  | V 2   | Stage hospitalier                                 | Stage hospitalier                                 |
| V  |       |                                                   |                                                   |
| R  | L 5   | Stage hospitalier                                 | Stage hospitalier                                 |
| I  | M 6   | Stage hospitalier                                 | Stage hospitalier                                 |
| E  | M* 7  | Stage hospitalier                                 | Stage hospitalier                                 |
| R  | J 8   | UE 79 B (AMPHI A1) et UE 79C (Salle 0402)         | Travail personnel et collectif (salles 1406/0606) |
|    | V 9   | UE79A                                             | Travail personnel et collectif (salles 1406/0606) |

07/12 cours en Auditorium A2

Version

du 06/09/2023

## Introduction - Important avant de commencer



L'UE 75 "Analyse de dossiers thérapeutiques : un préalable à l'étude de cas" est constituée de 4 séances d'ED d'1h30 chacune.

L'objectif de cet enseignement est d'**apprendre à analyser un dossier pharmaceutique de médicament**. On vous demandera de **vous mettre à la place de l'industriel qui a développé le médicament** et de justifier le choix d'une forme galénique, d'imaginer des documents d'information destinés aux professionnels, de décrire des essais cliniques, etc.

Vous devrez, pour cela, connaître le contexte thérapeutique et avoir des connaissances en pharmacocinétique, galénique, biologie, pharmacologie, etc.

Pour chaque ED, sont fournis le RCP du médicament, d'éventuels documents associés (articles issus de revues scientifiques) et les questions à traiter.

Les étudiants sont répartis en binômes ou en trinômes. Chaque dossier comporte 5 questions. Chaque question sera traitée par un binôme/trinôme. Le binôme/trinôme exposera sa question en 10 diapos (10 minutes) sous forme d'un power point. A la fin de la séance d'ED, 1 étudiant devra faire une synthèse du dossier qui aura été étudié, en dégagant les points essentiels.

Les présentations et la réponse aux questions seront notées et la moyenne des notes constituera un contrôle continu.

**La présence aux ED est obligatoire, toute absence sera notée 0.**

## UE75 Analyse dossiers thérapeutiques



# Difficulté majeure: gestion du temps

**Pharmacie = cursus principal ...donc prioritaire**

**« On n'a pas de temps pour travailler l'EDC »**

**« Les cours arrivent trop tard »**



## A/ Les UE obligatoires de 5<sup>ème</sup> Année de Pharmacie Orientation INDUSTRIE/RECHERCHE

| 1 <sup>er</sup> et 2 <sup>d</sup> semestres d'enseignement                    | Note sur    | dont                                                             | Crédits        | Durée épreuve                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------|
| Epreuve intermédiaire «Test prérequis QCM» (§ note)                           | /20         |                                                                  | 0 Ects         | 1h                                                |
| UE76 Enregistrement & Economie du Médicament (§ note)                         | /120        |                                                                  | 12 Ects        | 3h                                                |
| UE78 UE Libre 1 <sup>er</sup> semestre                                        | /30         | selon l'UE choisie                                               | 3 Ects         | 1h                                                |
| UE75 Analyse dossiers thérapeutiques : un préalable à l'EDC*                  | /20         | * dont 100% CC                                                   | 2 Ects         | 2 <sup>ème</sup> session : soutenance             |
| UE77 Anglais *                                                                | /30         | *dont 60% CC/40% Oral                                            | 3 Ects         |                                                   |
|                                                                               |             | *dont 25%CC/25%Ecrit/50%Oral en 2 <sup>ème</sup> session         |                | 2h Ecrit 2 <sup>e</sup> session                   |
| UE79A Production/Distribution des produits de santé (§ note)                  | /90         |                                                                  | 9 Ects         | 2h30                                              |
| UE79B Commercialisation des produits de santé (§ note)                        | /30         | * dont 100% CC                                                   | 3 Ects         | Quizz en 2 <sup>e</sup> session                   |
| <b>ou</b>                                                                     |             |                                                                  |                |                                                   |
| UE79C Production scientifique : application à la rédaction (§ note)           | /30         | * dont 100% CC                                                   | 3 Ects         | 2 <sup>ème</sup> session : travail à rendre       |
| d'une revue en relation avec l'EDC                                            |             |                                                                  |                |                                                   |
| UE200A Service Sanitaire (Formation/Préparation suivie en DFASP1)*            | Résultat    | * 100% CC                                                        | 3 Ects         | 2 <sup>ème</sup> session : travail supplémentaire |
| <b>Total</b>                                                                  | <b>/320</b> |                                                                  | <b>35 Ects</b> | <b>8h30</b>                                       |
| UE80 Application industrielle                                                 | Résultat    |                                                                  | 11 Ects        |                                                   |
| -Etude de Cas sur projet industriel                                           | Résultat    |                                                                  |                | Soutenance                                        |
| -Stage d'application 3 mois minimum (industriel ou laboratoire de Recherche)* | Résultat *  |                                                                  |                |                                                   |
|                                                                               |             | validation selon note/100 : 30% Mémoire/40% Stage/30% Soutenance |                |                                                   |
| UE57 Stage hospitalier 5 mois plein temps*                                    | Résultat    | * 100% CC                                                        | 12 Ects        | 2 <sup>ème</sup> session : stage supplémentaire   |
| UE200B Service Sanitaire (Réalisation action)*                                | Résultat    | * 100% CC                                                        | 2 Ects         | 2 <sup>ème</sup> session : travail supplémentaire |
| <b>Total DFASP 2 Orientation Industrie/Recherche</b>                          | <b>/320</b> |                                                                  | <b>60 Ects</b> |                                                   |

**§ Attention : Test intermédiaire – validation si note  $\geq$  à 10/20 – En cas d'ajournement, les étudiants ne seront pas autorisés**

**à se présenter aux examens des UE 76, 79A (sauf dérogation exceptionnelle).**

**Pas de compensation – validation si note  $\geq$  à 10/20 pour les UE 76, 79A, 79B, 79C**

## Article 2

### Obligations d'assiduité

La présence **à tous les enseignements (Cours, TP, ED, Conférences)** est obligatoire.

Un émargement est prévu pour chaque séance de travaux pratiques et d'E.D ; il est effectué de façon aléatoire en cours. Toute absence doit être justifiée par écrit dans les 3 jours suivant l'absence à l'enseignant et au responsable de la filière qui apprécieront la validité de l'excuse fournie. Si l'absence est considérée comme justifiée, l'enseignant indiquera à l'étudiant les modalités de rattrapage. **Un duplicata du justificatif devra également être envoyé dans les mêmes délais au Service Scolarité.**

**Tout étudiant qui ne satisfera pas à cette condition sera déclaré «non autorisé» par un jury composé du Président de la Commission Pédagogie, du coordinateur du parcours Industrie/Recherche, et du Doyen. En conséquence, à compter de la date de la décision, il ne pourra se présenter aux épreuves théoriques de 1<sup>ère</sup> ou 1<sup>ère</sup> et 2<sup>ème</sup> sessions du semestre concerné de l'année universitaire en cours.**

# PROGRAMME DE LA JOURNEE

---

## 1. Organisation générale de la 5eA

## 2. Présentation de l'UE79A

.... pause déjeuner....

## 3. UE79B/C (14h - 14h30)

## 4. UE76 (14h30 - 15h30)

## 5. Stages à l'étranger (RI)

## 6. AICM

- Organisation de l'année
- **Focus sur l'étude de cas**
- Focus sur le stage
- Vers l'année prochaine (*M2, thèse d'exercice*)

# Etude de Cas

## Objectifs de l'Etude de Cas (EDC)

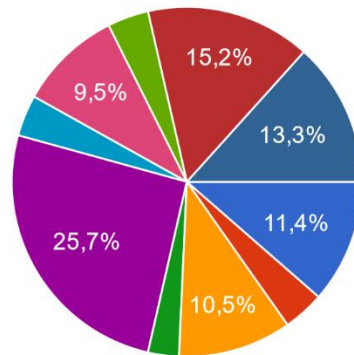
### Acquérir des compétences en organisation, gestion de projet, communication

— sous la forme d'une étude de cas sur un projet industriel, portant sur tout ou partie du cycle de vie d'un produit, réalisée en groupes de travail, encadrés par des binômes universitaires / industriels.

**Le projet global doit permettre d'aborder différentes étapes de la vie d'un produit et différentes parties du dossier d'enregistrement.**

Quel est votre premier choix?

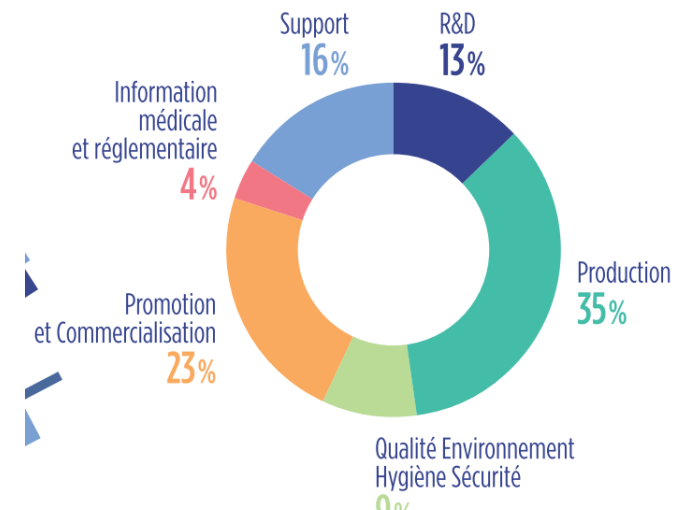
105 réponses



**Affaires médicales:**  
**1+2+3 = 60% !**

- Développement pharmaceutique
- Recherche pré-clinique
- Recherche clinique
- Pharmacovigilance - Matéiovigilance
- Affaires médicales
- Industrialisation - production
- Affaires réglementaires
- Management qualité - contrôle qualit...
- Market access - Pharmaco-économie
- Marketing - communication

Répartition des effectifs  
en 2020 selon les familles de métiers



# Aparté: AFFAIRES MEDICALES

## Parcours Affaires Médicales en France en 2022.

<https://mslfrance.wordpress.com/>

MSLFRANCE

### Résultats de l'enquête Parcours des Affaires Médicales

#### Spécialisation du diplôme le plus avancé



#### Niveau d'études



Bac +8  
(Doctorat, HDR, PHD)



67%



Bac +5 (Master, DEA, DESS,  
Diplôme d'Ingénieur)



30%

## Programme

Le Master 2 « Affaires Médicales » propose 508 heures de formation théorique répartie sur 10 Unités d'Enseignement.

### Introduction aux Affaires Médicales

#### UE 1 : Toxicologie

#### UE 2 : Dimension et référentiel en vue d'un essai clinique

#### UE 3 : Le process de l'essai clinique : logistique et suivi des essais cliniques

#### UE 4 : Les métiers des Affaires médicales et leurs évolutions regards croisés • transversalité

#### UE 5 : Formation à la publicité apport des affaires médicales dans la crédibilité scientifique des outils et supports

#### UE 6 : Aspects réglementaires pharmacovigilance • grands principes du management

#### UE 7 : Données de Santé en vie réelle data science

#### UE 8 : Éthique fraude • droit de la santé

#### UE 9 : Communication du Medical Science Liaison : Les clefs pour mieux communiquer en milieu professionnel CV • préparation entretien • construction • projet professionnel

#### UE 10 : Gestion de Projet anglais



L'ALTERNANCE  
DES INDUSTRIES DE SANTÉ

MASTER PROFESSIONNEL  
EN APPRENTISSAGE

### Master 2 Affaires Médicales

Former des cadres de haut niveau, capables de remplir les missions confiées dans le domaine des Affaires Médicales.



Université Paris Cité

université  
PARIS-SACLAY

FACULTÉ DE  
PHARMACIE

## Objectifs de l'Etude de Cas (EDC)

### **Acquérir des compétences en organisation, gestion de projet, communication**

*— sous la forme d'une étude de cas sur un projet industriel, portant sur tout ou partie du cycle de vie d'un produit, réalisée en groupes de travail, encadrés par des binômes universitaires / industriels.*

**Le projet global doit permettre d'aborder différentes étapes de la vie d'un produit et différentes parties du dossier d'enregistrement.**

**Chaque groupe d'étudiants travaille sur une dimension, ce qui induit un travail d'équipe, une organisation en mode projet avec un chef de projet et une coordination entre les groupes.**

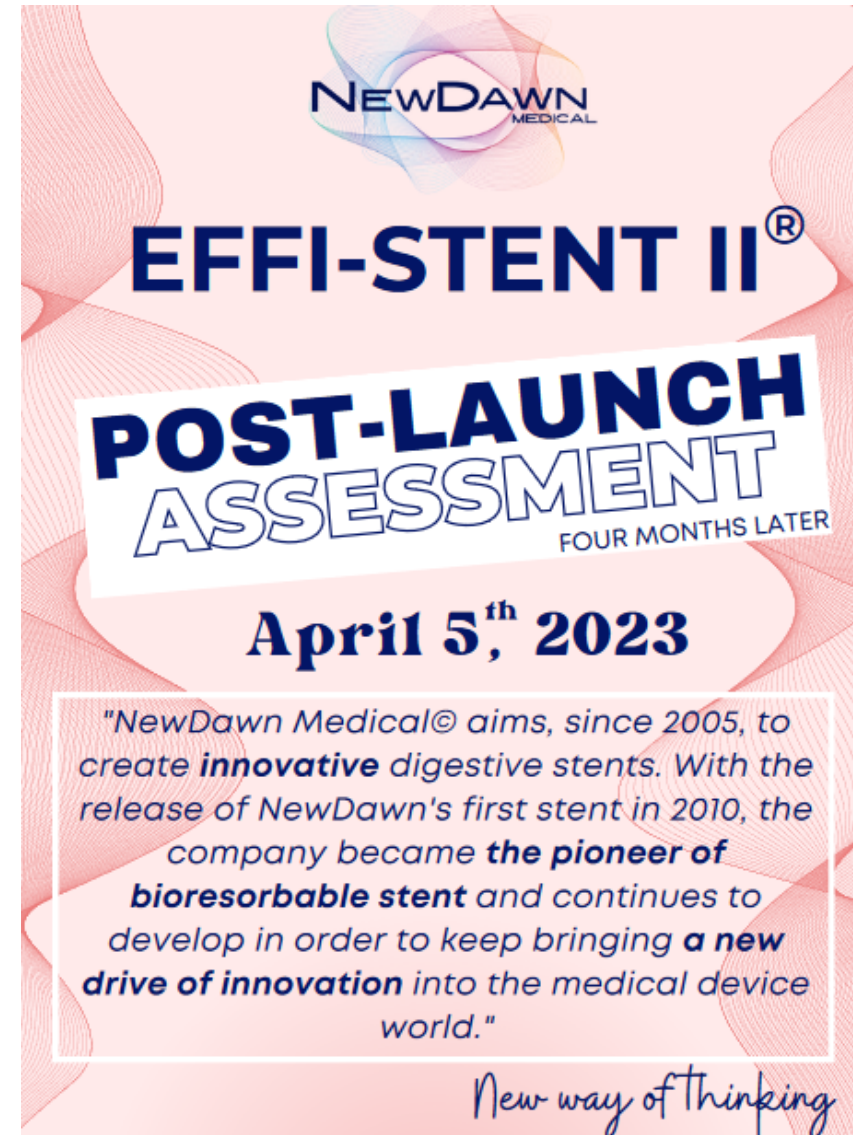
Peut concerner médicament, DM, cosmétique, biomatériaux, produit de nutrition, ...

## Exemples 2022-2023



Since October 2022, the 80 students of the [Medicine Case Study](#) have been entrusted with the ambitious project of developing an innovative treatment for [NASH](#) patients. As this disease is still under-diagnosed, a new non-invasive [test](#) was also conceived in order to answer this problem.

Nouveauté 2021-2022:  
Présentation en congrès international (ISPE)



## Fonctionnement en mode projet donc...

Répartition des rôles

Calendrier avec des jalons

Coordination du travail des sous-groupes (pôles)

Communication intra et INTER-pôles très importante

A tout niveau, **chacun est co-responsable de l'avancement du projet**

Chacun doit s'impliquer (pour le projet collectif...*et pour la validation de l'UE*)

La régulation du groupe est une question de management

Nouveautés 2022-2023:  
**Outils EAD**  
« Mix » dans groupes d'anglais

# Etude de Cas – Nouveautés 2023-2024

## Jalons imposés:

### 1. Phase préliminaire d'analyse:

- besoins du marché,
- identification des problèmes médicaux existants
- lacunes dans les solutions actuelles.
- définition du **Target Product Profile**.

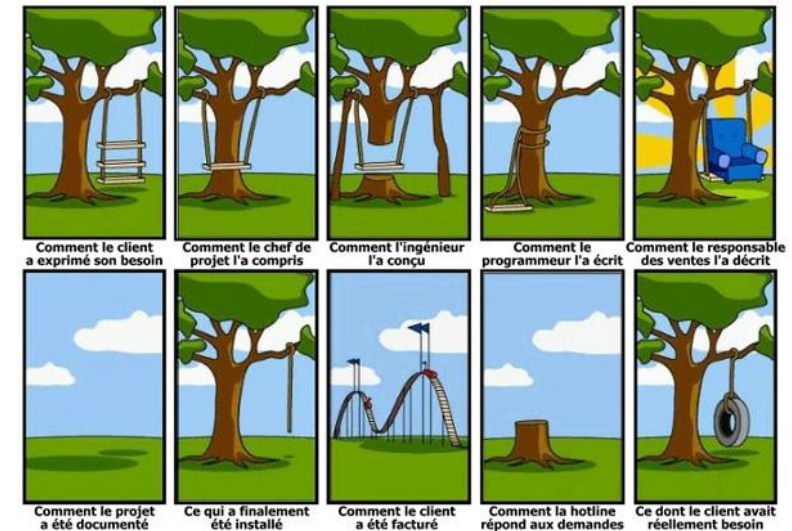
### 2. Stratégies de développement de l'entreprise et de la solution.

(évolutif en fonction de l'avancée du projet)

### 3. Liste des rendus terminaux par pôle sur eCampus.

1 PDG identifié « *Project manager* »

Présentation ébauche lors de la 1<sup>ère</sup> plénière  
TPP pour le **20 octobre**



Présentation stratégies lors de la 2<sup>ème</sup> plénière  
Document 2-3 pages pour le **20 novembre**

## Rôle des plénières

Ce ne sont pas des mini-soutenances d'EDC

Ce sont des moments d'échanges pour *in fine* prendre des décisions sur la suite à donner.

En conséquence,...

C'est à vous que revient la mission **d'établir et gérer le planning** de l'après-midi et de **contacter les membres de l'équipe pédagogique** afin de s'assurer qu'ils seront présents au bon moment.

Comme tous les pôles ne peuvent pas systématiquement faire une présentation, les PDG doivent **sélectionner les points à arbitrer** et **diffuser ensuite les conclusions / décisions** à tout le groupe (ainsi qu'à l'équipe pédagogique)

## 6 plénières au total:

3 en S1

3 en S2

**Diapos en anglais**

**Discours en français** (fond >> forme)



## Soutenances finales

**Diapos + discours en ANGLAIS**

**Discussion en français**

**2 et 4 avril 2024**

# Etude de Cas

## Candidats PDG

### Dispositif médical

|                       |                    |
|-----------------------|--------------------|
| <b>Alhadj sleiman</b> | Hussein            |
| <b>Amzallag</b>       | Oriane             |
| <b>Besnard</b>        | Arthur             |
| <b>Boulanouar</b>     | Aida Yasmine       |
| <b>Dang</b>           | Thanh Huyen Emilie |
| <b>Ferroukhi</b>      | Camila             |
| <b>Guihard</b>        | Alexis             |
| <b>Mahut</b>          | Héloïse            |
| <b>Peretti</b>        | Lou-Anne           |
| <b>Phang</b>          | Vonnara            |
| <b>Redjem</b>         | Lina               |

### Médicament

|                   |               |
|-------------------|---------------|
| <b>Aissou</b>     | Yasmine       |
| <b>Boutin</b>     | Inès          |
| <b>Burgard</b>    | Ilona         |
| <b>Erny</b>       | Romain        |
| <b>Hamitouche</b> | Lina          |
| <b>Maestracci</b> | Carla         |
| <b>Oules</b>      | Raphaëlle     |
| <b>Taquin</b>     | Guillaume     |
| <b>Uwineza</b>    | Pamela Celine |
| <b>Zhou</b>       | Jeremy        |

# PROGRAMME DE LA JOURNEE

---

## 1. Organisation générale de la 5eA

## 2. Présentation de l'UE79A

.... pause déjeuner....

## 3. UE79B/C (14h - 14h30)

## 4. UE76 (14h30 - 15h30)

## 5. Stages à l'étranger (RI)

## 6. AICM

- Organisation de l'année
- Focus sur l'étude de cas
- **Focus sur le stage**
- Vers l'année prochaine (*M2, thèse d'exercice*)

# STAGE D'APPLICATION

---

**La période est très « recherchée »**

**Démarrez votre recherche dès octobre / novembre :**  
multipliez les canaux (forum industrie, parrains AICM, offres de stage directes, portails divers pour étudiants, POP... !)

**Le point central : SE connaître et avoir une vision claire de son projet**

**Entreprise privée, de toute taille**  
**Organisme public, de toute nature**  
**Santé publique, cosméto, agro...**



La Plateforme Orientation Pharmacie

université  
PARIS-SACLAY  
FACULTÉ DE  
PHARMACIE

**3 mois minimum**

# STAGE D'APPLICATION

## Ce qui fera la différence lors des recrutements

Le premier atout des pharmaciens est le solide bagage scientifique et pharmaceutique qu'ils ont acquis tout au long de leur formation. Cependant, les entreprises recherchent des profils disposant **d'une vision globale et capables de faire preuve d'ouverture d'esprit, d'adaptabilité et de capacités relationnelles. Ce sont les aptitudes, les connaissances globales et les compétences dites « transversales » qui feront la différence !**

### La connaissance de l'entreprise

Les expériences vécues en entreprise à l'occasion de stages ou d'emplois occasionnels sont très importantes. Une expérience, même courte, est un atout indéniable pour un jeune diplômé, et encore plus quand il s'agit d'une expérience à l'international !

### La connaissance du cycle de vie du médicament

Réglementation, qualité, environnement institutionnel, enjeux financiers..., les entreprises attendent des pharmaciens qu'ils soient capables d'identifier leur place dans l'organisation et le rôle qu'ils occupent dans la vie du médicament.

### La capacité d'analyse et de synthèse

Analyser et hiérarchiser les informations, savoir les prioriser, les synthétiser, les valoriser... Le sens du discernement et l'orientation résultats sont des compétences nécessaires pour prendre de la hauteur !

### La connaissance des acteurs et des politiques de santé

Les entreprises du médicament sont soumises, à chaque étape de la vie du médicament, à un environnement législatif, réglementaire et financier spécifique. Connaître ces règles, c'est comprendre l'environnement des entreprises du médicament.

### Le management de projet

Élaborer et suivre le planning des différentes étapes d'un projet, mobiliser et manager les collaborateurs qui y participent, construire et piloter le budget... telles sont les compétences qu'un pharmacien pourra mettre en œuvre au cours de sa carrière.

### Maîtriser l'anglais scientifique et professionnel

Le pharmacien industriel est amené à collaborer avec des professionnels d'autres nationalités.

Que son interlocuteur soit américain, allemand ou espagnol, à l'oral comme à l'écrit, c'est l'anglais qui sera utilisé !

### Communiquer à l'oral et à l'écrit

Présenter des résultats, répondre à des questions, gérer un problème, réaliser des points sur un projet, transmettre des consignes..., le partage de l'information est primordial dans le fonctionnement d'une entreprise.

En interne comme auprès de partenaires externes, le pharmacien industriel doit, au quotidien, savoir communiquer de manière claire et précise, s'adapter à de multiples interlocuteurs, user de pédagogie et faire preuve de conviction.

### Le travail en équipe

Quel que soit le métier qu'il exerce, le pharmacien de l'industrie travaille au sein d'équipes, souvent pluridisciplinaires, parfois multiculturelles.

Pour coopérer et apporter une contribution efficace, il doit témoigner d'un réel sens du service, faire preuve d'aptitudes relationnelles, d'ouverture, de tact et d'adaptabilité.

### Le pragmatisme et la réactivité

Quel que soit son métier, le pharmacien industriel doit répondre aux exigences de coûts, de délais et de qualité. Pour réussir dans cette mission, malgré les aléas du quotidien, c'est à lui de trouver et de proposer des solutions. Même si ce n'est pas toujours lui qui prend la décision finale, il doit savoir faire preuve de proactivité et être force de proposition.

# PROGRAMME DE LA JOURNEE

---

## 1. Organisation générale de la 5eA

## 2. Présentation de l'UE79A

.... pause déjeuner....

## 3. UE79B/C (14h - 14h30)

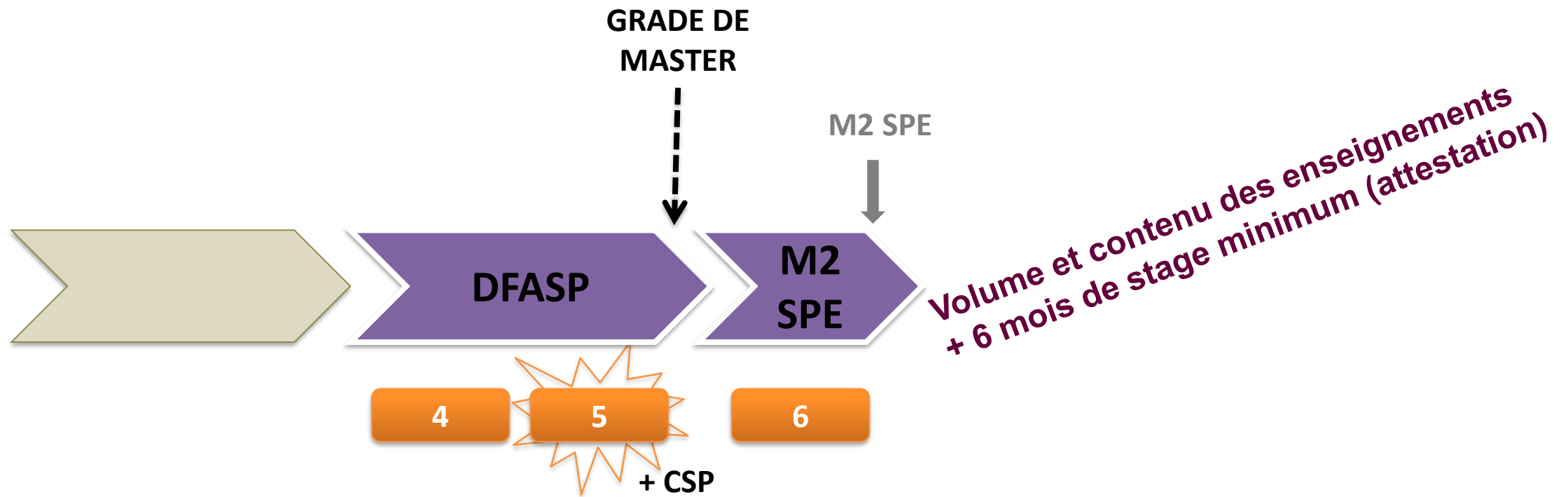
## 4. UE76 (14h30 - 15h30)

## 5. Stages à l'étranger (RI)

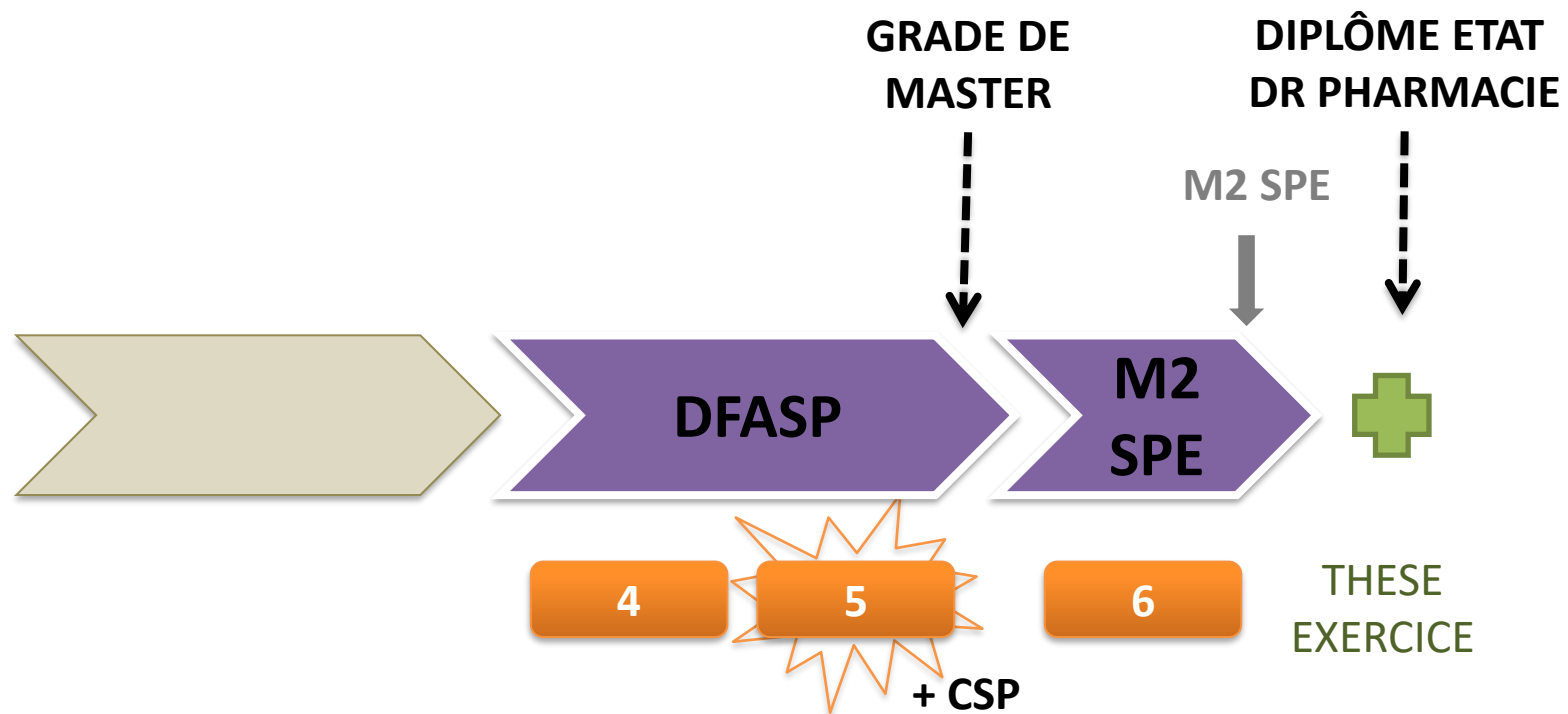
## 6. AICM

- Organisation de l'année
- Focus sur l'étude de cas
- Focus sur le stage
- **Vers l'année prochaine (M2, thèse d'exercice)**

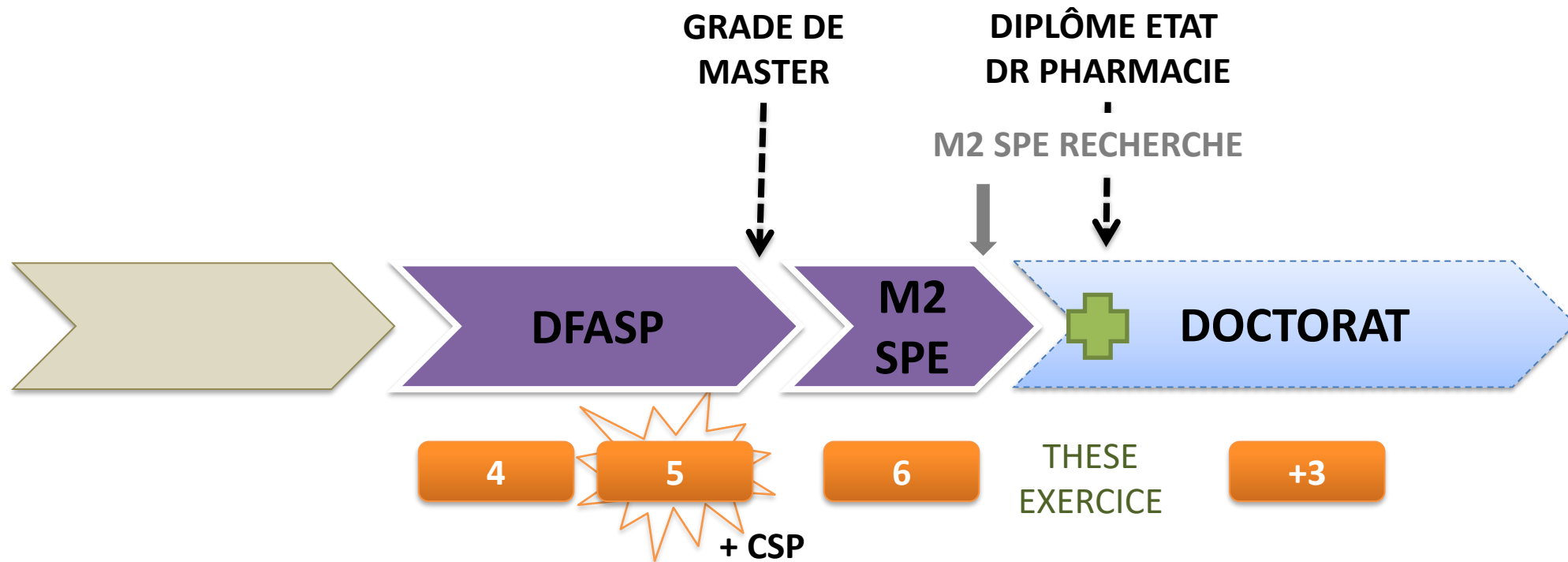
# 6eA = MASTER (M2 SPECIALISE) ou EQUIVALENT



# DOCTEUR EN PHARMACIE



# DOCTORAT (PhD)



# THESE D'EXERCICE

Vous avez la possibilité d'avoir des conseils personnalisés par la bibliothèque universitaire de la Faculté -> prenez contact avec [pharmacieformation.scd@universite-paris-saclay.fr](mailto:pharmacieformation.scd@universite-paris-saclay.fr)

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| INSCRIPTION         | <p><b>Inscriptions en Thèse d'Exercice : entre le 7 juillet et le 31 octobre 2022</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Modalité d'inscription en thèse d'exercice - (pdf 123.19 Ko)</li><li>• Dossier d'inscription - (zip 1.29 Mo)</li><li>• Dépôt de sujet - (pdf 382.99 Ko)</li><li>• Autorisation de réinscription - (pdf 109.64 Ko)</li></ul> <p>• Questionnaire : Votre devenir ? Gardons le contact !</p>                                                                 |
| THÈSE ET SOUTENANCE | <ul style="list-style-type: none"><li>• Note explicative thèses d'exercice - (pdf 160.8 Ko)</li><li>• Règlement intérieur - (pdf 154.5 Ko)</li><li>• Guide de la thèse - (pdf 184.57 Ko)</li><li>• Page de couverture - (doc 414 Ko)</li><li>• Autorisation de soutenance - (pdf 210.87 Ko)</li><li>• - formulaire d'enregistrement de thèse d'exercice - (doc 584.5 Ko)</li><li>• Le Serment du Pharmacien - (pdf 77.76 Ko)</li><li>• Le rapport de soutenance - (pdf 183.74 Ko)</li></ul> |

Sur le site de la faculté / 6<sup>ème</sup> année

# PROGRAMME DE LA JOURNEE

---

1. Organisation générale de la 5eA

**2. Présentation de l'UE79A**

*.... pause déjeuner....*

3. UE79B/C (14h - 14h30)

4. UE76 (14h30 - 15h30)

5. Stages à l'étranger (RI)

6. AICM

# UE 79A

## Production/Distribution des produits de santé

Vincent FAIVRE  
[vincent.faivre@universite-paris-saclay.fr](mailto:vincent.faivre@universite-paris-saclay.fr)

## PRÉPARATION DU MÉDICAMENT

8 - 10 ANS

## AUTORISATIONS ET MISE EN PRODUCTION

1 - 3 ANS

## VIE DU MÉDICAMENT

### 1 RECHERCHE

Les axes de recherche des entreprises sont décidés en fonction :

- des avancées de la recherche fondamentale,
- des besoins médicaux exprimés,
- des stratégies d'entreprise.

Le dépôt du brevet intervient à ce stade.

### 2 ESSAIS PRÉ-CLINIQUES

Sélection des molécules à tester sur l'homme :

- création de molécules, de cellules,
- constitution d'une base de données statistiques,
- faisabilité technique,
- test sur des modèles animaux.

### 3 ESSAIS CLINIQUES

Ils sont strictement encadrés par la loi. Trois phases :

- évaluation de la tolérance au médicament sur un nombre limité de volontaires sains,
- évaluation de l'efficacité du médicament sur les patients,
- évaluation du rapport efficacité/tolérance sur une plus large population.

### 4 AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

**Une voie européenne**  
Délivrée par l'EMA (European Medicines Agency).

**Une voie nationale**  
Délivrée par l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament).

### 5 PRIX ET REMBOURSEMENT

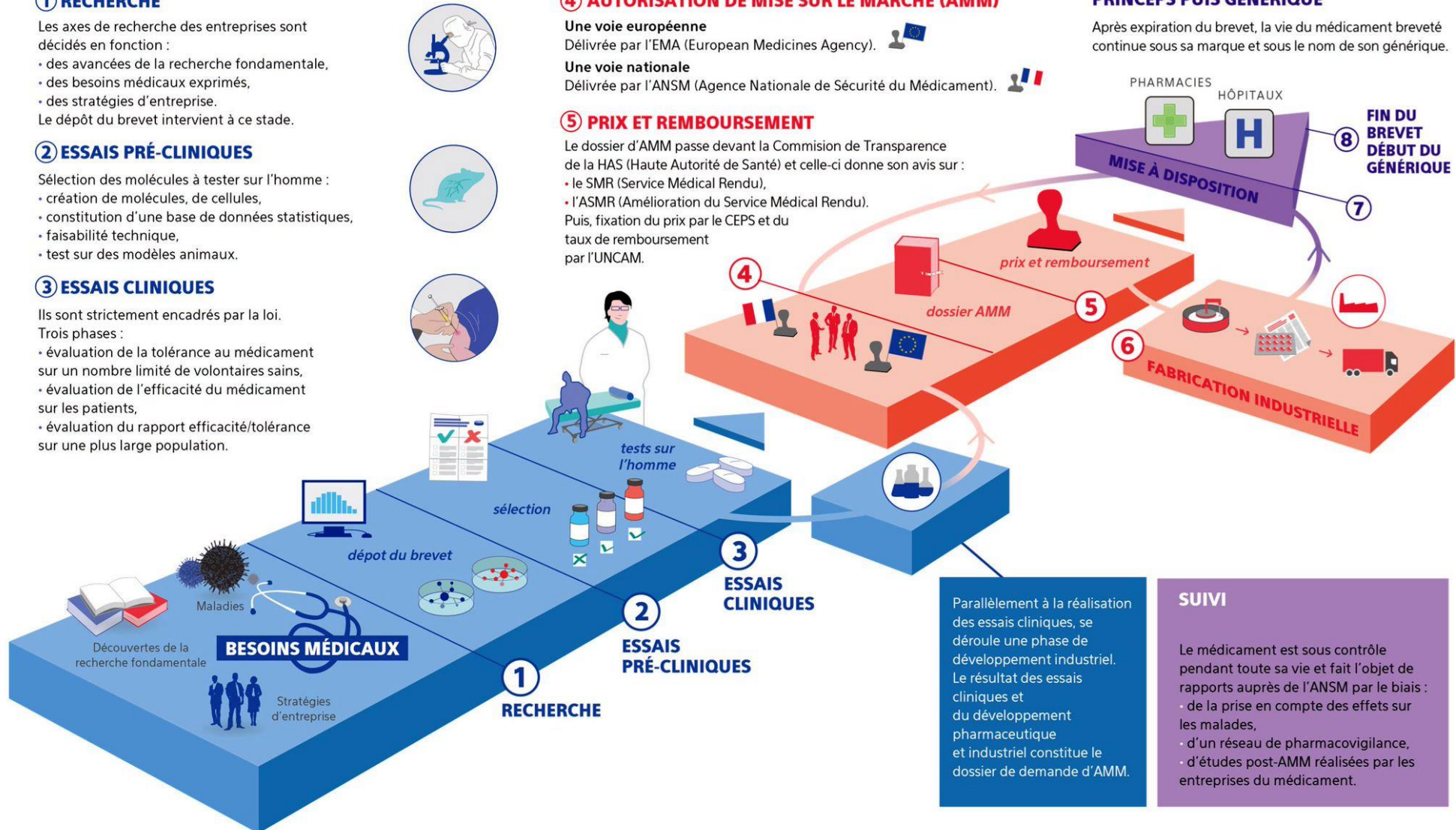
Le dossier d'AMM passe devant la Commission de Transparence de la HAS (Haute Autorité de Santé) et celle-ci donne son avis sur :

- le SMR (Service Médical Rendu),
- l'ASMR (Amélioration du Service Médical Rendu).

Puis, fixation du prix par le CEPS et du taux de remboursement par l'UNCAM.

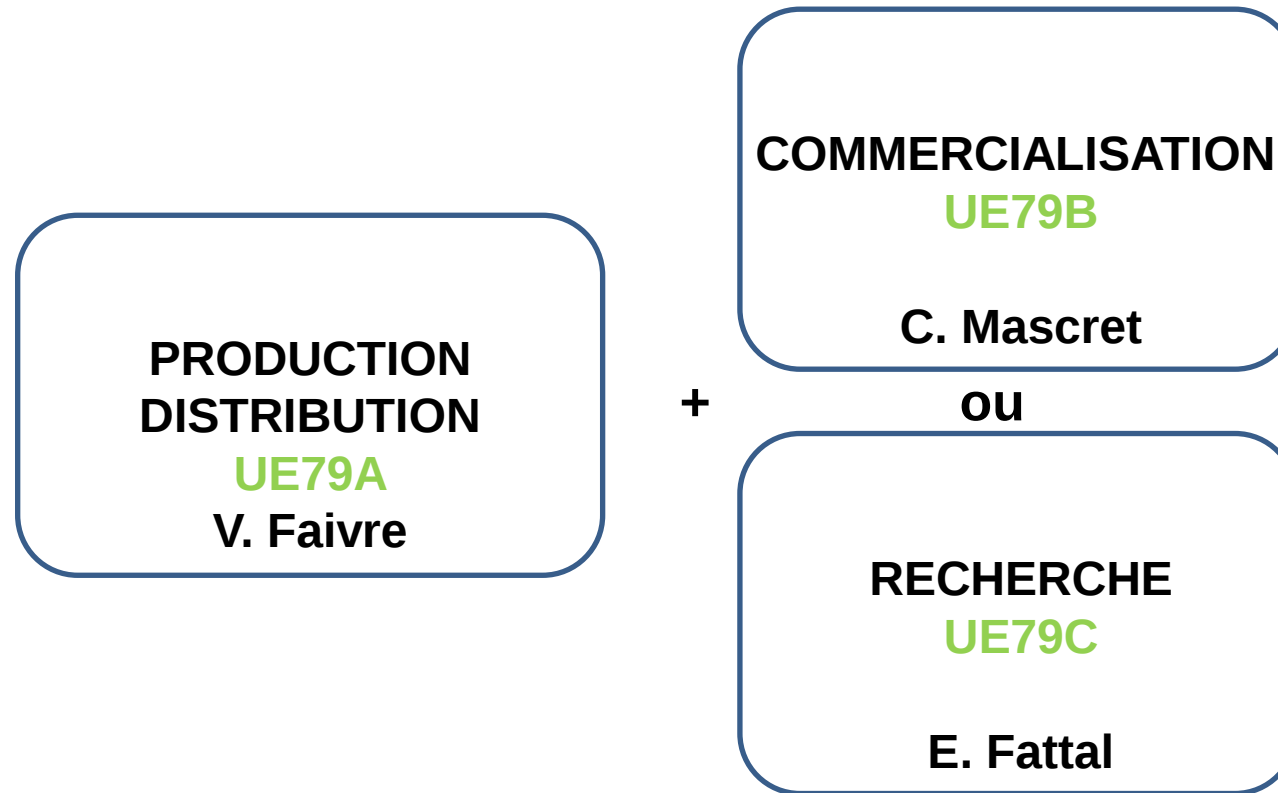
### PRINCEPS PUIS GÉNÉRIQUE

Après expiration du brevet, la vie du médicament breveté continue sous sa marque et sous le nom de son générique.



# INTRODUCTION – les UE79

Des modules indépendants....



...mais appartenant à un tout commun.

# EVALUATIONS: *VERBATIM*

---

En général, un nombre d'heures trop important pour cette matière qui, certes est intéressante, mais qui en 5ème année de pharmacie où le projet professionnel est déjà pour la plupart cadré, est assez superflue.

vs.

Franchement l'UE et son contenu étaient géniaux. Ça fait vraiment plaisir de se spécialiser enfin sur ce que l'on veut faire.

# EVALUATIONS: VERBATIM

---

Seriez-vous capable de définir les termes / acronymes suivants?:

- LEAN
- Site exploitant
- *Lead-time*
- INCOTERM
- *Qualified person*
- *PAT*
- ALCOA+
- TRS
- Sérialisation
- Injonction

**AUTOEVALUATION**

# EVALUATIONS: VERBATIM

En général, un nombre d'heures trop important pour cette matière qui, certes est intéressante, mais qui en 5ème année de pharmacie où le projet professionnel est déjà pour la plupart cadré, est assez superflue.

vs.

Franchement l'UE et son contenu étaient géniaux. Ça fait vraiment plaisir de se spécialiser enfin sur ce que l'on veut faire.

Contenu incompréhensible et non adapté à des étudiants en pharmacie ne disposant d'aucune connaissance dans ce domaine

UE gérée pour piéger les étudiants. Qui fait tout pour que ceux qui ne peuvent pas assister aux cours (raisons valables ou non) soient pénalisés.

Année 2020-21:

32% tout à fait satisfait

50% plutôt satisfait



UE orientée uniquement pour les industriels et non pour les étudiants souhaitant s'orienter en Recherche. La séparation plus la non compensation des deux matières les rendent encore plus indigestes, surtout quand elles ne nous intéressent pas du tout.

# EVALUATIONS: *VERBATIM*

---

... ça serait bien d'avoir les cours avant l'étude de cas, la on avait déjà tout finalisé et on s'est rendus compte qu'on aurait pu avoir d'autres contacts pour l'étude de cas, pour trouver des stages, etc. En février tout est déjà bouclé

La diversité des intervenants entraînent parfois des confusions à cause du manque de cohérence.

# EVALUATIONS: *VERBATIM*

---

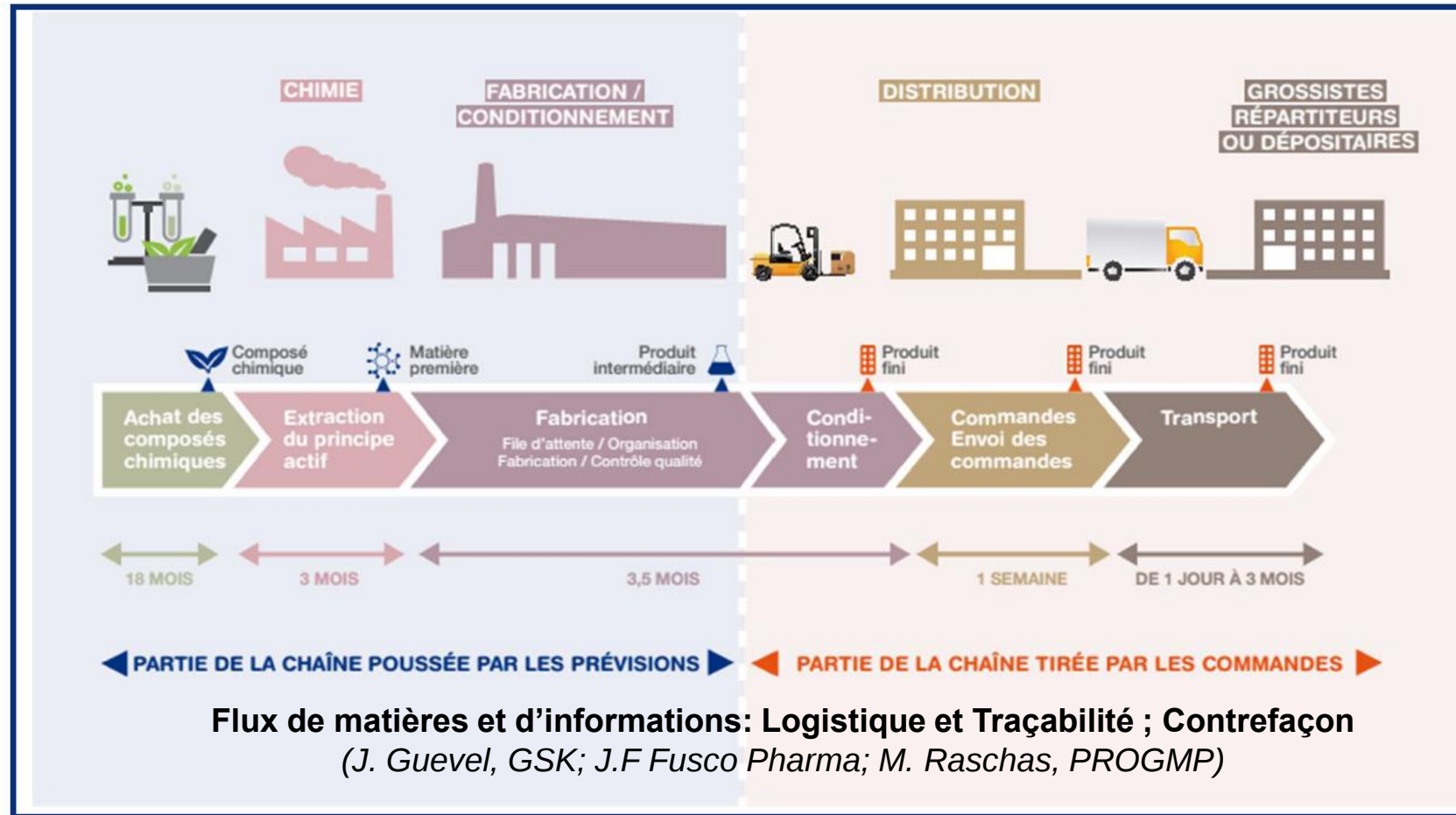
**... ça serait bien d'avoir les cours avant l'étude de cas, la on avait déjà tout finalisé et on s'est rendus compte qu'on aurait pu avoir d'autres contacts pour l'étude de cas, pour trouver des stages, etc. En février tout est déjà bouclé**

**La diversité des intervenants entraînent parfois des confusions à cause du manque de cohérence.**

**L'absence en cours devrait être pénalisée.**

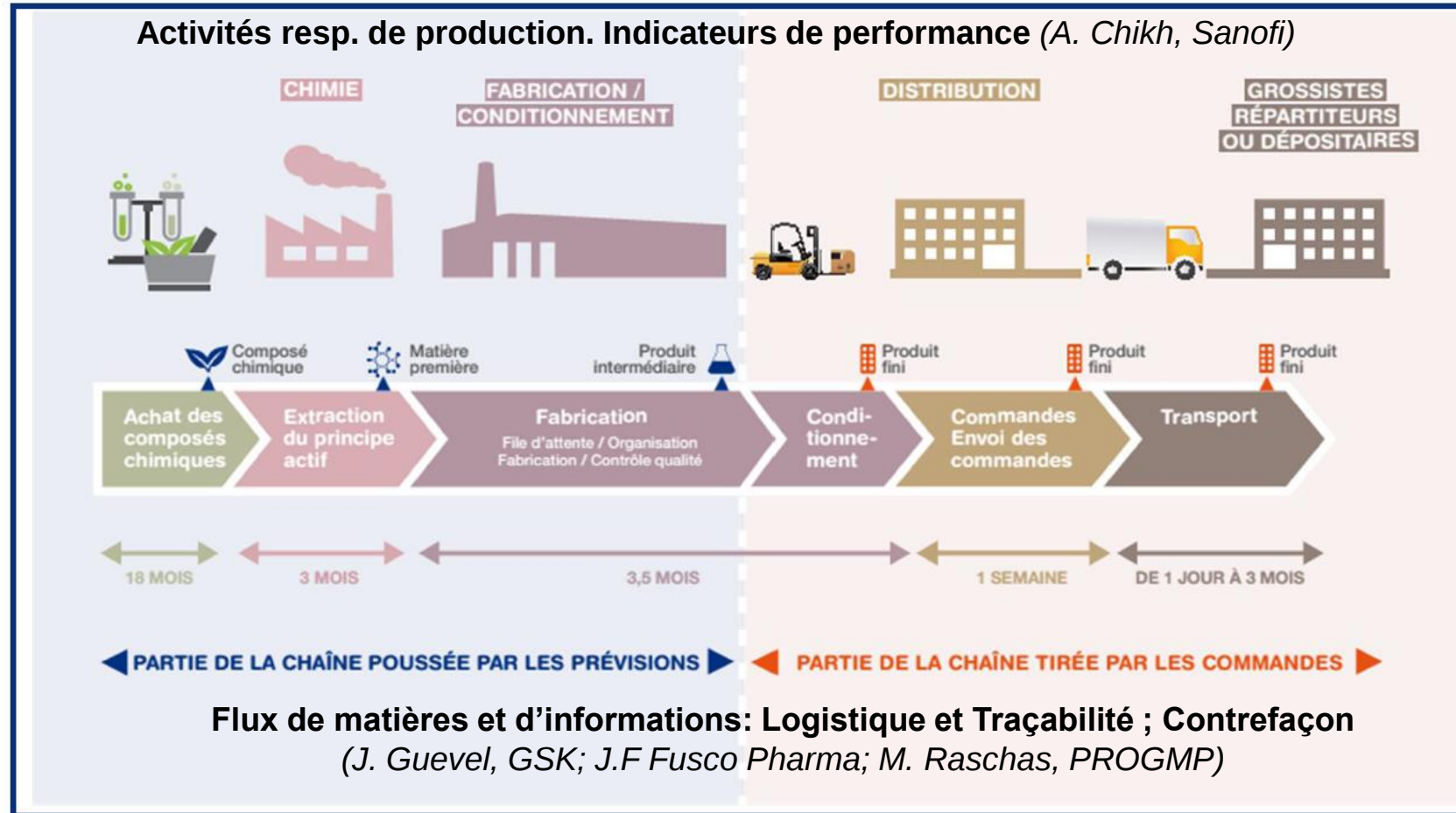
**Rien ne vaut le présentiel !**

# UE79 A: PRODUCTION - DISTRIBUTION



# UE79 A: PRODUCTION - DISTRIBUTION

Introduction au secteur de la production (A. Bochot, UFR de Pharma., Resp. M2 Techno. Management Prod.)  
Introduction au secteur de la sous-traitance



Conception de locaux – process continu (JF Dulière, ISPE)

HSE/RSE

Inspection des sites fabricants (L-J Ferre, ANSM)



Modules de 45 min (~) sur:

**Responsabilité Pharmaceutique**

**Indicateurs de performance: MSP**

**Indicateurs de performance: TPM**

**Amélioration continue: introduction et principes**

**Amélioration continue: exemples d'outils**

**Partie intégrante du cours** (*séance de debriefing en amphi*)

**+ apport de vocabulaire et notions facilitant la compréhension des interventions extérieures**

**+ éléments de réflexion pour l'EDC**

Accueil / Cours / Université Paris-Saclay / 2021 / 920-PHARMACIE / UPSAY\_2021\_920\_UE\_A5UE79AA

## UE79A Production/Distribution

 Modifier l'image de couverture

### CONTENUS



Généralités

Section 1

 Créer une section

 Tableau de bord du cours

Bienvenue dans votre nouveau cours Vincent Faivre.

Commencez par décrire le thème de votre cours à l'aide de texte, d'images, ainsi que de contenus audio et vidéo.



Modifier la section

FORUM

 Annonces

**Pas encore ouvert**

Réception d'un 1<sup>er</sup> message si vous êtes bien inscrits

Discussion

lancée par

Dernier  
message ↓

Réponses



Rentrée



Vincent F...  
31 août 2021



Vincent F...  
31 août 2021  
université  
PARIS-SACLAY

FACULTÉ DE  
PHARMACIE

# UE79 A: PRODUCTION - DISTRIBUTION

---

~15 conférences + des capsules VIDEO

80% d'intervenants externes

Avantage de cette répartition: **Apprentissage basé sur l'expérience des professionnels des différents domaines abordés**

Mais nécessitera de votre part:

- un **visionnage actif des capsules vidéo**
- une **présence** en amphi assidue
- une **prise de notes** pendant les interventions
- des **interactions constructives** avec les intervenants
- un **effort de synthèse** pour établir les liens entre les notions présentées
- *éventuellement une certaine souplesse d'esprit dans la gestion du planning*

**Rien ne vaut le présentiel !**

# DES OBJECTIFS A L'EVALUATION

Objectifs prioritaires: **vous transmettre...**

- une vision globale du fonctionnement de l'industrie pharmaceutique dans les différents thèmes abordés
- une connaissance basique de la culture et du vocabulaire de l'industrie

Objectif secondaire: **vous permettre d'appréhender quelques problématiques concrètes au travers d'illustrations simples / simplifiées**

En fait c'est intéressant parfois parce que ça pose un cadre et puis bon on est pas non plus des ânes pour apprendre par coeur, mais il y a des fois où il y a tellement d'infos où ça en devient difficile de comprendre ce qu'on doit apprendre (parce que une fois retranscrit, les ronéos font 20 pages, alors évidemment personne n'apprend 20 pages comme un no-brain par coeur, mais disons que les années précédentes, c'était assez facile de voir ce qui était intéressant de cibler plus ou moins, là parfois on est vraiment perdus et c'est juste impossible d'apprendre bêtement tout par coeur).

**Validation:**

**UE79A: Epreuve de 2h30\*; Notée sur 90; Pas de compensation**

- Question(s) de synthèse
- Questions à réponses courtes
- « Etude de cas »

\*+ quizz intermédiaire de  
« validation vidéos »

## Avant les questions...

**1<sup>ère</sup> intervention: Jeudi 14 septembre à 9h**

### **Introduction au secteur de la production**

*Pr. A. Bochot, UFR de Pharma., Resp. M2 Techno. Management Prod.*

# PROGRAMME DE LA JOURNEE

---

1. Organisation générale de la 5eA

2. Présentation de l'UE79A

*.... pause déjeuner....*

**3. UE79B/C (14h - 14h30)**

4. UE76 (14h30 - 15h30)

5. Stages à l'étranger (RI)

6. AICM



Caroline MASCRET

## Intitulé des cours

Marketing (tourné plan marketing et intra laboratoires)

Médical

Etudes de marchés

Promotion des produits de santé

Communication marketing et agences de communication

# PROGRAMME DE LA JOURNEE

---

1. Organisation générale de la 5eA

2. Présentation de l'UE79A

*.... pause déjeuner....*

3. UE79B/C (14h - 14h30)

4. UE76 (14h30 - 15h30)

5. Stages à l'étranger (RI)

6. AICM