

**FARI2MC**

2015 - 2016

Master de spécialisation en pharmacie d'industrie

**A Bruxelles Woluwe - 60 crédits - 1 année - Horaire de jour - En français**Mémoire/Travail de fin d'études : **OUI** - Stage : **OUI**Activités en anglais: **OUI** - Activités en d'autres langues : **NON**Activités sur d'autres sites : **NON**Domaine d'études principal : **Sciences biomédicales et pharmaceutiques**Organisé par: **Faculté de pharmacie et des sciences biomédicales (FASB)**Code du programme: **fari2mc** - Cadre francophone de certification (CFC): 7**Table des matières**

Introduction .....	2
Profil enseignement .....	3
- Compétences et acquis au terme de la formation .....	3
- Structure du programme .....	4
- Programme détaillé .....	4
- Programme par matière .....	4
- Cours et acquis d'apprentissage du programme .....	6
Informations diverses .....	7
- Conditions d'admission .....	7
- Pédagogie .....	9
- Evaluation au cours de la formation .....	9
- Gestion et contacts .....	9

## FARI2MC - Introduction

### INTRODUCTION

---

#### Introduction

La formation en pharmacie industrielle prépare à l'exercice des responsabilités dans la production, le contrôle et l'analyse des médicaments ainsi que dans l'enregistrement, la mise sur le marché et la pharmacovigilance de ces mêmes médicaments.

Ce programme offre la possibilité de compléter l'enseignement théorique par une expérience pratique dans un secteur au choix de l'étudiant.

Le master de spécialisation en pharmacie d'industrie est la voie suivie par celles et ceux qui veulent acquérir le statut de personne qualifiée (A.R. 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, article 84). Pour obtenir cette reconnaissance officielle par le Service Public Fédéral de la Santé publique, les pharmaciens ou les détenteurs d'un diplôme présentant des compétences équivalentes devront compléter cette formation du master de spécialisation par une expérience pratique de 6 mois dans une ou plusieurs entreprise(s) pharmaceutique(s) titulaire(s) d'une autorisation de fabrication industrielle de médicaments selon les modalités prévues par l'A.R. du 14 décembre 2006.

#### Votre profil

Le Master de spécialisation en pharmacie d'industrie est accessible à toute personne porteuse d'un grade académique de Pharmacien obtenu dans une Université d'un pays appartenant à l'Union Européenne **selon les conditions reprise dans l'onglet admission** .

#### Votre futur job

Travail comme pharmacien dans un milieu professionnel nécessitant des compétences dans le domaine de la pharmacie d'industrie.

Le diplôme est obtenu après 1 année d'étude. Il permet de travailler comme personne qualifiée à condition toutefois que le titulaire du diplôme preste encore 6 mois de stage dans une industrie pharmaceutique.

Pour les étudiants souhaitant valoriser une expérience en industrie et n'ayant pas eu de distinction en dernière année, l'admission se fait sur dossier et uniquement pour les personnes témoignant d'une expérience d'au moins 5 années en industrie pharmaceutique.

Différents métiers exercés:

- Pharmacien travaillant à un poste à responsabilité dans une entreprise pharmaceutique.
- Personne qualifiée dans l'industrie pharmaceutique.
- Agent du Service Public (SPF santé publique)

#### Votre programme

Le programme suivi est un programme interuniversitaire incluant les universités de Bruxelles (ULB), Louvain-la-Neuve (UCL) et Liège (ULG). La durée des études et de la formation est d'une année à temps plein.

Le programme comprend 2 parties :

- La première constitue un tronc commun obligatoire organisé par les 3 universités participantes. Ce tronc commun se répartit en 7 modules, chacun comprenant des cours théoriques ainsi que des séminaires (450 heures, soit 45 crédits).
- La seconde partie consiste en un travail personnel (15 crédits) que l'étudiant préparera au cours d'un stage de 12 semaines effectué dans un ou dans plusieurs départements soit d'une des 3 universités soit d'une industrie pharmaceutique proposée par le comité de gestion du programme, soit enfin, lors d'un échange interuniversitaire SOCRATES/ERASMUS.

## FARI2MC - Profil enseignement

### COMPÉTENCES ET ACQUIS AU TERME DE LA FORMATION

La formation en pharmacie industrielle prépare à l'exercice des responsabilités dans la production, le contrôle et l'analyse des médicaments ainsi que dans l'enregistrement, la mise sur le marché et la pharmacovigilance de ces mêmes médicaments.

Ce programme offre la possibilité de compléter l'enseignement théorique par une expérience pratique dans un secteur au choix de l'étudiant.

Le master de spécialisation en pharmacie d'industrie est la voie suivie par celles et ceux qui veulent acquérir le statut de personne qualifiée (A.R. 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, article 84). Pour obtenir cette reconnaissance officielle par le Service Public Fédéral de la Santé publique, les pharmaciens ou les détenteurs d'un diplôme présentant des compétences équivalentes devront compléter cette formation du master de spécialisation par une expérience pratique de 6 mois dans une ou plusieurs entreprise(s) pharmaceutique(s) titulaire(s) d'une autorisation de fabrication industrielle de médicaments selon les modalités prévues par l'A.R. du 14 décembre 2006.

#### Au terme de ce programme, le diplômé est capable de :

##### 1. Maîtriser et intégrer les connaissances pertinentes sur toute question relative à l'industrie pharmaceutique

- 1.a afin d'appréhender, manipuler et analyser des substances organiques, inorganiques, naturelles, issues des biotechnologies et radiopharmaceutiques .
- 1.b afin d'évaluer des données pharmacologiques et pharmacocinétiques relatives à des substances biologiquement actives .
- 1.c afin de mettre au point une forme pharmaceutique avec les caractéristiques physico-chimiques requises .
- 1.d afin de participer à la réalisation d'une étude clinique .
- 1.e afin d'appréhender la propriété intellectuelle et de rédiger les dossiers requis pour l'accès au marché de médicaments (procédure prix et remboursement) .
- 1.f afin de rédiger un dossier d'enregistrement de médicament .
- 1.g afin de s'assurer que les locaux destinés aux activités de production soient conformes aux normes en vigueur .
- 1.h afin de libérer un lot de médicaments pour la commercialisation et d'obtenir une autorisation de fabrication et/ou de distribution selon les lois en vigueur et/ou essais cliniques.
- 1.i afin de résoudre des problèmes liés à la production de médicaments .

##### 2. Démarche scientifique

- 2.a Intégrer et analyser de manière critique différentes approches scientifiques liées à la conception, le développement, la production et la mise sur le marché du médicament.
- 2.b Etre capable de planifier des expériences scientifiques, d'en tirer des conclusions valables sur le plan statistique et, au besoin, d'en modifier le plan afin d'obtenir les meilleurs résultats.
- 2.c Intégrer les lois et règlements en vigueur afin de fabriquer, distribuer et commercialiser les médicaments sur les marchés, belge, européen et étranger.

##### 3. Communiquer de façon professionnelle et adapter le message aux différents interlocuteurs

- 3.a être en mesure de présenter des résultats scientifiques .
- 3.b communiquer en anglais, la langue essentielle aux communications scientifiques dans le monde .
- 3.c délivrer un message ou des directives clairs et précis devant être exécutés dans le cadre de travaux scientifiques ou administratifs.

##### 4. Sens des responsabilités

- 4.a Assumer les responsabilités dans le respect de l'éthique, de la législation et des bonnes pratiques.
- 4.b Rester au courant des nouvelles règles et lois émises par les différentes instances nationales et internationales en charge de la santé.
- 4.c Etre capable de gérer et diriger un groupe de personnes, de leur assigner des tâches à effectuer dans le cadre de travaux scientifiques ou administratifs et de vérifier si les directives ou procédures ont été correctement appliquées.

##### 5. Evaluer, s'autoévaluer, actualiser ses savoirs et améliorer en continu sa pratique

- 5.a en suivant des formations .  
5.b en assistant à des congrès scientifiques.

## STRUCTURE DU PROGRAMME

La durée des études et de la formation est d'une année à temps plein. Sur avis de la Commission de gestion de pharmacie d'industrie, le programme de l'année d'études peut être étalé sur deux années académiques avec l'autorisation du Doyen de la faculté de Pharmacie dans la mesure où l'étudiant exerce par ailleurs une activité professionnelle ou si sa situation particulière le justifie.

Le programme se divise en deux périodes :

- La première période est consacrée à des cours théoriques et des séminaires se répartissant en 7 modules (A à G). Le volume horaire de cette période s'élève à 375 heures (45 crédits), chaque université prenant en charge un tiers, soit 125 heures (15 crédits).
- La deuxième période consiste en un travail personnel (15 crédits) que l'étudiant préparera au cours d'un stage de 12 semaines (équivalent à 150 heures de cours théoriques) effectué dans un ou dans plusieurs départements d'une industrie pharmaceutique ou dans un laboratoire de recherche universitaire, proposé ou approuvé par le comité de gestion du programme. L'étudiant rédigera un rapport de stage et le défendra devant un jury composé du maître de stage et de trois lecteurs (un lecteur par université).
- Chaque cours est dispensé par un nombre limité d'enseignants et de collaborateurs scientifiques issus d'une université ou d'une industrie pharmaceutique. Pour les enseignements des modules de A à F et les séminaires du module G, les enseignants et les collaborateurs scientifiques sont proposés par chacune des universités. La répartition, qui doit respecter le principe d'une égalité des charges entre les universités, tant pour les enseignements que pour la contribution au travail personnel de l'étudiant, est effectuée par les membres académiques du comité de gestion sur la base d'un consensus.

[> Programme détaillé](#) [ prog-2015-fari2mc-wfari200t.html ]

## FARI2MC Programme détaillé

### PROGRAMME PAR MATIÈRE

#### Tronc Commun [60.0]

- Obligatoire  
 Activité non dispensée en 2015-2016  
 Activité cyclique dispensée en 2015-2016  
 Au choix  
 Activité cyclique non dispensée en 2015-2016  
 Activité avec prérequis

Cliquez sur l'intitulé du cours pour consulter le cahier des charges détaillé (objectifs, méthodes, évaluation, etc..)

#### o Modules (45 crédits)

##### o Substances actives (50h - 6 crédits) Coord. J. Leclercq - UCL

Ce module est composé des matières suivantes : Substances issues des recherches pharmacochimiques (10h, B. Pirotte ULg - 5h, F. Dufrasne ULB)/ Substances issues des biotechnologies (15h, D. Vermijlen ULB)/ Substances d'origine naturelle (5h, J. Leclercq UCL - 5h, P. Duez ULB)/ Produits radiopharmaceutiques (10h, G. Ghanem ULB). Les étudiants qui suivent ce module s'inscrivent pour cela au cours suivant :

<input type="radio"/> WFARI2100	Substances actives	Joëlle Leclercq, null SOMEBODY	50h	6 Crédits	2q
---------------------------------	--------------------	-----------------------------------	-----	-----------	----

##### o Aspects cliniques (45h - 6 crédits) Coord. R. Denooz - ULg

Ce module est composé des matières suivantes : Métabolisme des médicaments et paramètres pharmacocinétiques (20h, F.-X. Mathy UCL)/ Aspects théoriques et pratiques des études cliniques (y compris les méthodes statistiques appliquées aux études cliniques) (15h, R. Radermecker ULg)/ Information et pharmacovigilance (10h, R. Denooz ULg). Les étudiants qui suivent ce module s'inscrivent pour cela au cours suivant :

<input type="radio"/> WFARI2101	Aspects cliniques	François-Xavier Mathy, null SOMEBODY	45h	6 Crédits	1q
---------------------------------	-------------------	---	-----	-----------	----

### o Assurance de qualité et management pharmaceutique (65h - 7 crédits) Coord. J. Scouvar - UCL

Ce module est composé des matières suivantes : Principes de management pharmaceutique (10h ULg)/ Assurance de qualité partim a (20h, J. Scouvar UCL)/ Assurance de qualité partim b (7.5h, X. Marcelis UCL)/ Anglais appliqué à l'industrie pharmaceutique (20h, N. Serbest et J. Poupaert UCL)/ Marketing Pharmaceutique (7.5h, V. Bierlaire ULg). Les étudiants qui suivent ce module s'inscrivent pour cela au cours suivant :

WFARI2102	Assurance de qualité et management pharmaceutique	Xavier Marcelis, Thierry Ponce, null SOMEBODY	65h	7 Crédits	2q
-----------	---	---	-----	-----------	----

### o Technologie pharmaceutique (70h - 8 crédits) Coord. J. Goole - ULB

Ce module est composé des matières suivantes : Microbiologie pharmaceutique industrielle (15h, V. Fontaine ULB)/ Préformulation et sélection des formes galéniques (15h, J. Goole ULB)/ Production industrielle des formes galéniques (15h, B. Evrard ULg)/ Production industrielle des biomolécules (15h, R. Vanbever et Ph. Levêque UCL)/ Aspect industriel du développement technologique y compris le conditionnement (10h, L. Denis ULg). Les étudiants qui suivent ce module s'inscrivent au cours:

WFARI2103	Technologie pharmaceutique	null SOMEBODY, Rita Vanbever (coord.)	70h	8 Crédits	2q
-----------	----------------------------	--	-----	-----------	----

### o Analyse des médicaments (65h - 7 crédits) Coord. Ph. Hubert - ULg et P. Van Antwerpen - ULB

Pratique des méthodes d'analyse et de contrôle pharma. et biopharma. (partim a 10h, J.-M. Kauffmann et P. Van Antwerpen ULB - partim b 10h, M. Fillet ULg)/ Validation des méthodes d'analyse pharma. et biopharma., qualification de l'appareillage (15h, Ph. Hubert et R. Marini ULg) et prépa. des échantillons pharma. (Process analytical technology 5h, Ph. Hubert et E. Ziemons ULg)/ Méthodes stat. appliquées à l'industrie pharma. (15h, B. Govaerts UCL)/ Planification expéri. (10h, B. Boulanger ULg)

WFARI2104	Analyse des médicaments	Laure Elens, null SOMEBODY	65h	7 Crédits	2q
-----------	-------------------------	-------------------------------	-----	-----------	----

### o Affaires réglementaires et environnement médico-social (80h - 8 crédits) Coord. C. Druet - UCL et F. Dufrasne - ULB

Aspects écon. du développement du médicament (10h, D. Martin ULg)/ Législation pharma. en rapport avec l'industrie (15h, C. Druet UCL - 5h, P. Di Stephano ULB)/ Environnement macro-écon. et pharmaco-économie (10h, A. De Wever ULB)/ Dossier "Common Technical Document" (15h, J. A. De Muylder ULB)/ Réglementations des études précliniques et cliniques (7.5h S. Beken, 5h A. Lenaers, 2.5h D. Basseur ULB)/ Aspects réglementaires particuliers (5h, M. Tits ULg - 5h, F. Vanderbist ULB)

WFARI2105	Affaires réglementaires et environnement médico-social	Catherine Druet, null SOMEBODY	80h	8 Crédits	1q
-----------	--	-----------------------------------	-----	-----------	----

### o Visites et séminaires organisés dans les industries pharmaceutiques (75h - 3 crédits) Coord. F. Dufrasne - R. Vanbever - M. Fillet

Ce module est composé des matières suivantes : Séminaires d'immersion en milieu industriel pharmaceutique (20h UCL - 25h ULB- 30h ULg). Les étudiants qui suivent ce module s'inscrivent pour cela au cours suivant :

WFARI2106	Visites et séminaires organisés dans les industries pharmaceutiques	null SOMEBODY, Rita Vanbever	75h	3 Crédits	2q
-----------	---	---------------------------------	-----	-----------	----

### o Travail de fin d'études réalisé dans le cadre d'un stage dans l'industrie pharmaceutique - Coord. R. Vanbever - UCL (15 crédits)

WFARI2109	Mémoire (dans le cadre d'un stage de 12 semaines)	N.		15 Crédits	
-----------	---	----	--	------------	--

## COURS ET ACQUIS D'APPRENTISSAGE DU PROGRAMME

---

Pour chaque programme de formation de l'UCL, [un référentiel d'acquis d'apprentissage](#) précise les compétences attendues de tout diplômé au terme du programme. La contribution de chaque unité d'enseignement au référentiel d'acquis d'apprentissage du programme est visible dans le document " A travers quelles unités d'enseignement, les compétences et acquis du référentiel du programme sont développés et maîtrisés par l'étudiant ?".

Le document est accessible moyennant identification avec l'identifiant global UCL [en cliquant ICI](#).

## FARI2MC - Informations diverses

### CONDITIONS D'ADMISSION

#### Conditions générales

Décret du 31 mars 2004 définissant l'enseignement supérieur, favorisant son intégration dans l'espace européen de l'enseignement supérieur et refinançant les universités.

Les conditions d'admission doivent être remplies au moment même de l'inscription à l'université.

Tous les renseignements peuvent être obtenus auprès du [Service des inscriptions](#).

Aux conditions générales fixées par les autorités académiques, ont accès à des études de master complémentaire en vue de l'obtention du grade qui les sanctionne, les étudiants qui portent, soit :

- un grade académique de master du même domaine sanctionnant des études de deuxième cycle de 120 crédits au moins;
- un grade académique de master, sanctionnant des études de 2ème cycle de 120 crédits au moins, en vertu d'une décision des autorités académiques, aux conditions complémentaires qu'elles fixent et après avis motivé du jury;
- un grade académique similaire à ceux mentionnés aux lettres précédents délivré en Communauté flamande, en Communauté germanophone ou par l'Ecole royale militaire, aux mêmes conditions;
- un grade académique étranger reconnu équivalent à ceux mentionnés aux lettres précédents en application de ce décret, d'une directive européenne ou d'une convention internationale, aux mêmes conditions;
- aux mêmes conditions, un ou plusieurs titres ou grades étrangers ou délivrés en Communauté flamande, en Communauté germanophone, par l'Etat fédéral ou l'Ecole royale militaire et sanctionnant des études de deuxième cycle valorisées pour au moins 300 crédits par le jury ou sanctionnant des études de deuxième cycle de 240 crédits complétées par 60 crédits, le tout devant être valorisé par le jury conformément au prescrit du décret du 31 mars 2004 (art.54, 5°).

#### Conditions spécifiques d'admission

Le Master de spécialisation en pharmacie d'industrie est accessible à toute personne porteuse d'un grade académique de Pharmacien obtenu dans une Université d'un pays appartenant à l'Union Européenne selon les conditions ci-dessous.

##### Accès conditionnel

Les conditions de sélection sont les suivantes :

1. La moyenne des notes non pondérées obtenues dans les matières considérées comme essentielles à la formation devra être de 14/20 (70%). Les cours en question sont repris ci-dessous.
2. Si une matière est créditée après plus de deux passages de l'examen (soit x fois) la note est diminuée d'un incrément égal à (x-2).
3. Si l'étudiant était inscrit dans une filière de cours à option orientés « industrie », la moyenne des notes de cours de cette filière, y compris la note des stages éventuels effectués dans une des matières essentielles (voir ci-dessous) ou dans une industrie, interviendra dans le calcul de la moyenne générale.
4. Les Jurys d'admission restent souverains dans les décisions.

##### Les cours essentiels sont:

- Chimie analytique (générale et/ou instrumentale)
- Chimie pharmaceutique, y compris l'analyse des médicaments (typiquement, cours reprenant l'étude de l'ensemble des médicaments organiques et inorganiques enregistrés dans le pays européen dans lequel l'étudiant a fait ses études et le contrôle de qualité selon les pharmacopées)
- Microbiologie
- Pharmacologie générale (fonctionnement des récepteurs et enzymes, pharmacocinétique, paramètres ADME)
- Pharmacologie « spéciale » (fonctionnement et pharmacologie – effets secondaires, contre-indications - des médicaments organiques et inorganiques enregistrés dans le pays européen dans lequel l'étudiant a fait ses études)
- Technologie pharmaceutique (ou pharmacie galénique)
- Toxicologie
- Pharmacogénosie.

En outre, pour les étudiants souhaitant valoriser une expérience en industrie et ne satisfaisant pas aux critères de sélection précités, l'admission se fait sur dossier et uniquement pour les personnes témoignant d'une expérience d'au moins 5 années en industrie pharmaceutique.

Les personnes porteuses d'un grade académique de Pharmacien obtenu dans une Université d'un pays situé hors de l'Union Européenne peuvent introduire une demande d'admission au programme et devront répondre aux critères suivants :

1. soit réussir avec distinction (min 70%) une année de Certificat en Sciences Pharmaceutiques comprenant au moins 40 crédits de cours repris dans la liste des cours essentiels aux pharmaciens d'industrie (organisé uniquement à l'UCL et l'ULG).
2. soit obtenir l'équivalence du diplôme de Pharmacien auprès de la Communauté française de Belgique, ce qui nécessite de réussir des examens relatifs à une série de cours demandés par la Commission d'équivalence, de réaliser 6 mois de stage en officine en Belgique et un mémoire de fin d'études, ainsi que d'être dans les conditions reprises ci-dessus pour les étudiants ayant un diplôme de la communauté française de Belgique.

**Les demandes d'admission sont à adresser:**

auprès de l'Université Libre de Bruxelles (référente du programme pour l'année 2015-2016).

Les informations complètes seront publiées dès validation par les commissions ad-hoc.

## PÉDAGOGIE

---

Les enseignements sont répartis en modules.

Les méthodes utilisées sont à la fois théoriques et pratiques.

Les étudiants suivront des cours théoriques donnés par des enseignants des Universités partenaires ainsi que des professionnels de l'industrie pharmaceutique ou du Service Public Fédéral de la santé publique. Des activités connexes obligatoires sont organisées : visites d'entreprises ou de laboratoires et séances d'exercices.

Les étudiants devront effectuer un stage dans une entreprise, un laboratoire ou un organisme public dont les activités sont en rapport avec le médicament et sa législation. A la suite de ce stage, il rédigera un rapport sur les activités effectuées durant le stage. Ce rapport sera défendu devant un Jury composé de 3 lecteurs désigné chacun par une des Universités partenaires.

## EVALUATION AU COURS DE LA FORMATION

---

Les méthodes d'évaluation sont conformes [au règlement des études et des examens](#). Plus de précisions sur les modalités propres à chaque unité d'enseignement sont disponibles dans leur fiche descriptive, à la rubrique « Mode d'évaluation des acquis des étudiants ».

L'évaluation des étudiants sur les matières du programme interuniversitaire consistera en une seule séance orale d'examens par module.

Une défense orale du travail personnel sera également organisée et évaluée par un jury interuniversitaire.

Pour obtenir la reconnaissance officielle par le Ministère de la santé publique du titre de "personne responsable de la conformité des médicaments produits par une industrie pharmaceutique", le pharmacien qui a obtenu son diplôme interuniversitaire de pharmacien d'industrie doit prêter obligatoirement 6 mois de stage complémentaire dans une industrie pharmaceutique selon les modalités prévues par l'arrêté royal du 14 août 1989.

## GESTION ET CONTACTS

---

Ce programme est **interuniversitaire** et est organisé par l'Université catholique de Louvain, l'Université de Liège et l'Université libre de Bruxelles.

### Jury d'examen

Président de jury: J.M. Fauffman

Secrétaire de jury: François Dufasne (hors UCL)

### Contact

Contact administratif : [guillaume.arnould@uclouvain.be](mailto:guillaume.arnould@uclouvain.be)

Tél. 02/764.73.62

Le secrétariat est accessible aux étudiants du lundi au vendredi de 10h à 12h et de 13h à 15h30. Fermeture le mercredi.

## Gestion du programme

Entité de la structure FASB

Acronyme	<b>FASB</b>
Dénomination	Faculté de pharmacie et des sciences biomédicales
Adresse	Avenue Mounier 73 bte B1.73.02 1200 Woluwe-Saint-Lambert
Secteur	Secteur des sciences de la santé ( <b>SSS</b> )
Faculté	Faculté de pharmacie et des sciences biomédicales ( <b>FASB</b> )
Mandats	<a href="#">Joëlle Leclercq</a> Doyen
Commissions de programme	Ecole de pharmacie ( <b>FARM</b> ) Ecole des sciences biomédicales ( <b>SBIM</b> )

Secrétariat : [Guillaume Arnould](#)

Responsable académique UCL : [Joëlle Leclercq](#)

### Jury:

Secrétaire de jury d'examen : [François Dufasne](#) (Tel: 02/650.52.35 )

Président de jury d'examen : [Jean-Michel Kauffman](#) (Tel: 02/650.52.15 )

## Personnes de contact

