

8.0 crédits	80.0 h	1q
-------------	--------	----

Enseignants:	SOMEBODY ; Druetz Catherine ;
Langue d'enseignement:	Français
Lieu du cours	Bruxelles Woluwe
Acquis d'apprentissage	L'objectif est de donner aux pharmaciens, la connaissance des législations pharmaceutiques et principalement les Bonnes Pratiques de Fabrication (GMP) imposées sur le plan International. <i>La contribution de cette UE au développement et à la maîtrise des compétences et acquis du (des) programme(s) est accessible à la fin de cette fiche, dans la partie « Programmes/formations proposant cette unité d'enseignement (UE) ».</i>
Contenu :	GMP (good manufacturing practices) et Standards Internationaux dans l'ingénierie des usines pharmaceutiques et apparentées. Incidences sur la construction des usines, des locaux, sur le personnel, sur la construction des appareils de production. Etude descircuits. L'harmonisation de la législation pharmaceutique au sein de l'Union Européenne. L'harmonisation technique internatioanl (ICH : International Conférence of Harmonisation). Les procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments (AMM). Propriété intellectuelle et Brevets.
Faculté ou entité en charge:	FARM

<b>Programmes / formations proposant cette unité d'enseignement (UE)</b>				
Intitulé du programme	Sigle	Crédits	Prérequis	Acquis d'apprentissage
Master de spécialisation en pharmacie d'industrie	FARI2MC	8	-	