

Au vu du contexte sanitaire lié à la propagation du coronavirus, les modalités d'organisation et d'évaluation des unités d'enseignement ont pu, dans différentes situations, être adaptées ; ces éventuelles nouvelles modalités ont été -ou seront- communiquées par les enseignant-es aux étudiant-es.

8 crédits	80.0 h	Q1
-----------	--------	----

Enseignants	Druez Catherine ;SOMEBODY ;
Langue d'enseignement	Français
Lieu du cours	Bruxelles Woluwe
Thèmes abordés	Aspects économiques du développement du médicament MARTIN Dominique (10h) Législation et procédures appliquées à l'industrie pharmaceutique, partim a . législation DRUEZ Catherine (10h-5h) Législation et procédures appliquées à l'industrie pharmaceutique, partim b : brevets et protection industrielle DI STEFANO Patrick (5h) Environnement macro-économique et pharmaco-économie -MILONNE Hugues (10h) Dossier CTD (Common Technical Document) N Réglementations des études précliniques et cliniques, partim a : dossiers pharmaco-toxicologiques. VAN MALDEREN Karen (15h) Réglementations des études précliniques et cliniques, partim b : études cliniques LENAERS Anne (5h) Réglementations des études précliniques et cliniques, partim c études pédiatriques -SCHURMANS Thierry (2.5 h) Aspects réglementaires particuliers, partim a , médicaments et compléments alimentaires à base de plantes - FREDERICH Michel (5h) Aspects réglementaires particuliers, partim b : Préformulation et documentation du développement galénique - VANDERBIST Francis (5h)
Acquis d'apprentissage	1 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 internationale (ICH : International Conference of Harmonisation). Les procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments (AMM). Propriété intellectuelle et Brevets.
Faculté ou entité en charge:	FARM

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