

**FARI2MC**

2013 - 2014

Master complémentaire 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** - Niveau cadre européen de référence (EQF): 7**Table des matières**

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

## FARI2MC - 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.

Le master complémentaire en pharmacie d'industrie est la voie suivie par celles et ceux qui veulent acquérir le statut de personne qualifiée (pharmacien responsable de la conformité des médicaments produits par une industrie pharmaceutique - Arrêté royal du 06 juin 1960) en passant par une formation universitaire. Pour obtenir cette reconnaissance officielle par le Ministère de la santé publique, le diplôme doit être complété par une expérience pratique de 6 mois dans une ou plusieurs entreprises pharmaceutiques titulaires d'une autorisation de fabrication industrielle de médicaments selon les modalités prévues par l'arrêté royal du 14 août 1989.

### Votre profil

Bénéficiaire d'un accès direct au master complémentaire en pharmacie d'industrie, sans complément de programme, les étudiants qui portent :

- le grade académique de pharmacien ou de master en sciences pharmaceutiques, délivré par une université belge et obtenu avec un grade (distinction au minimum).

Ont accès au master complémentaire en pharmacie d'industrie en vertu d'une décision des autorités académiques et aux conditions complémentaires qu'elles fixent, les étudiants qui portent :

- le grade académique de médecin ou de master en médecine, de médecin vétérinaire ou de master en médecine vétérinaire, de chimiste ou de master en sciences chimiques, de biologiste ou de master en sciences biologiques, de bio-médecin ou de master en sciences biomédicales (120 crédits) ;
- un titre ou grade étranger reconnu équivalent à l'un de ceux mentionnés ci-dessus.

### 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 - 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 finançant 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

L'inscription se fait dans l'université choisie par l'étudiant qui paie le minerval correspondant dans l'institution de son choix. Le diplôme lui est décerné par cette même institution.

Bénéficient d'un accès direct au master complémentaire en pharmacie d'industrie, sans complément de programme, les étudiants qui portent :

- le grade académique de pharmacien ou de master en sciences pharmaceutiques, délivré par une université belge et obtenu avec un grade (distinction au minimum).

Ont accès au master complémentaire en pharmacie d'industrie en vertu d'une décision des autorités académiques et aux conditions complémentaires qu'elles fixent, les étudiants qui portent :

- le grade académique de médecin ou de master en médecine, de médecin vétérinaire ou de master en médecine vétérinaire, de chimiste ou de master en sciences chimiques, de biologiste ou de master en sciences biologiques, de bio-médecin ou de master en sciences biomédicales (120 crédits) ;

- un titre ou grade étranger reconnu équivalent à l'un de ceux mentionnés ci-dessus.

Les demandes d'admission sont à adresser au secrétariat de l'Ecole de pharmacie pour :

- les porteurs d'un diplôme de belge sur un formulaire de requête mis à leur disposition sur le guichet du secrétariat (date limite une semaine avant la rentrée académique)

- les porteurs de diplôme non belges doivent introduire leur demande en ligne sur le site Web :

Vous êtes étudiant(e) ressortissant(e) d'un pays **hors Union européenne**, votre demande d'admission doit nous parvenir pour le **30 avril** au plus tard.

Vous êtes étudiant(e) ressortissant(e) de l'**Union européenne**, votre demande d'admission doit nous parvenir pour le **15 septembre** au plus tard.

Les demandes sont examinées par la Commission de l'école. L'autorisation ou le refus est notifié au demandeur par le secrétaire de la faculté.

*Dans les cas où l'accès au master complémentaire n'est pas direct, les étudiants peuvent être invités à demander une admission au Certificat en sciences pharmaceutiques.*

Les candidats étudiants non francophones (UE et hors UE) devront apporter la preuve, dans leur demande d'admission, d'une maîtrise suffisante de la langue française (niveau B1 du [Cadre européen commun de référence](#), pages 24 à 29)

## FARI2MC - Informations diverses

### 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 interuniversitaire, impliquant l'UCL, l'ULB (Université libre de Bruxelles) et l'ULG (Université de Liège), créé en 1997, offre la possibilité de compléter l'enseignement théorique par une expérience pratique dans un secteur au choix de l'étudiant.

Le master complémentaire en pharmacie d'industrie est la voie suivie par celles et ceux qui veulent acquérir le statut de personne qualifiée (pharmacien responsable de la conformité des médicaments produits par une industrie pharmaceutique - Arrêté royal du 06 juin 1960) en passant par une formation universitaire. Pour obtenir cette reconnaissance officielle par le Ministère de la santé publique, le diplôme doit être complété par une expérience pratique de 6 mois dans une ou plusieurs entreprises pharmaceutiques titulaires d'une autorisation de fabrication industrielle de médicaments selon les modalités prévues par l'arrêté royal du 14 août 1989.

### EVALUATION AU COURS DE LA FORMATION

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.

## FARI2MC - Gestion et contacts

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

### Contact

Contact administratif : [secretaire-fasb@uclouvain.be](mailto:secretaire-fasb@uclouvain.be)

Tél. 02/764.73.28

Le secrétariat est accessible aux étudiants le mardi de 10h à 12h, le mercredi de 10h à 11h30 et le jeudi de 10h à 12h.

Horaire spécifique durant les vacances.

## 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	<b>Emmanuel Hermans</b> Doyen
Commissions de programme	Ecole de pharmacie ( <b>FARM</b> ) Ecole des sciences biomédicales ( <b>SBIM</b> )

Responsable académique UCL : **Rita Vanbever**

## Jury

Président du jury d'examens : [Pierre Duez](#) (Tel: +32 2 6505172 )  
Secrétaire du jury d'examens : **François Dufrasne**

## Personnes de contact

## FARI2MC - Programme détaillé

### STRUCTURE DU 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. Sur avis de la Commission de gestion de pharmacien d'industrie, le programme de l'année d'études peut être étalé sur deux années académiques avec l'autorisation du Président de l'Ecole de Pharmacie dans la mesure où l'étudiant exerce par ailleurs une activité professionnelle ou si sa situation particulière le justifie.

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. Le volume horaire total de ce tronc commun s'élève à 450 heures (45 crédits), chaque université prenant en charge environ un tiers (15 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 inter-universitaire SOCRATES/ERASMUS.

Tronc commun

[> Programme détaillé](#) [ prog-2013-fari2mc-wfari200t.html ]

### PROGRAMME PAR MATIÈRE

#### TRONC COMMUN [60.0]

○ Obligatoire

△ Activité non dispensée en 2013-2014

⊕ Activité cyclique dispensée en 2013-2014

⊗ Au choix

⊙ Activité cyclique non dispensée en 2013-2014

⊞ Activité de deux ans

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

#### ○ Modules (45 crédits)

##### ○ Substances actives (6 crédits)

Ce module est composé des matières suivantes : Substances issues des recherches pharmacochimiques (10h ULg - 5h ULB)/ Substances issues des biotechnologies (15h ULB)/ Substances d'origine naturelle (5h UCL - 5H ULB)/ Produits pharmaceutiques (10h ULB). Les étudiants qui suivent ce module s'inscrivent pour cela au cours suivant :

○ WFARI2100	Substances actives	Joëlle Leclercq, null SOMEBODY	50h	6 Crédits	
-------------	--------------------	-----------------------------------	-----	-----------	--

##### ○ Aspects cliniques (6 crédits)

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

○ WFARI2101	Aspects cliniques	Raphaël Denooz, François-Xavier Mathy, Régis Radermecker	50h	6 Crédits	
-------------	-------------------	--	-----	-----------	--

##### ○ Assurance de qualité et management pharmaceutique (8 crédits)

Ce module est composé des matières suivantes : Aspects économiques du médicament (10h ULg)/ Principes de management pharmaceutique (10h ULg)/ Organisation et assurance de qualité dans l'industrie pharmaceutique & Technologie analytique des procédés et analyse des risques(27.5h UCL)/ Anglais appliqué à l'industrie pharmaceutique(ANGL3451) (20h UCL)/ Brevet et protection industrielle (5h ULB). Les étudiants qui suivent ce module s'inscrivent pour cela au cours suivant :

○ WFARI2102	Assurance de qualité et management pharmaceutique	Xavier Marcelis, Jean Scouart (coord.)	72.5h	8 Crédits	
-------------	---	---	-------	-----------	--

**o Technologie pharmaceutique (8 crédits)**

Ce module est composé des matières suivantes : Microbiologie pharmaceutique industrielle (15h ULB)/ Préformulation et sélection des formes galéniques (15h ULB)/ Production industrielle des formes galéniques (15h ULg)/ Génie pharmaceutique (15h UCL)/ Aspect industriel du développement technologique y compris le conditionnement (10h ULg). Les étudiants qui suivent ce module s'inscrivent pour cela au cours suivant :

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

**o Analyse des médicaments (7 crédits)**

Ce module est composé des matières suivantes : Pratique des méthodes d'analyse et de contrôle pharmaceutique et biopharmaceutique (10h ULB - 15h ULg)/ Validation des méthodes d'analyse pharmaceutique et biopharmaceutique et qualification de l'appareillage (15h ULg)/ Méthodes statistiques appliquées à l'industrie pharmaceutique (15h UCL)/ Planification expérimentale (10h ULg). Les étudiants qui suivent ce module s'inscrivent pour cela au cours suivant :

WFARI2104	Analyse des médicaments	Bernadette Govaerts, Pierre Lebrun (suppl&eacute;e Bernadette Govaerts), null SOMEBODY	65h	7 Crédits	
-----------	-------------------------	--	-----	-----------	--

**o Affaires réglementaires et environnement médico-social (7 crédits)**

Le module est composé de : Législation et procédures appliquées à l'industrie pharmaceutique (15h UCL)/ Environnement économique et médico-social du médicament (10h ULB)/ Dossier CTD (Common Technical Document) (15h ULB)/ Réglementations des études précliniques et clinique (15h ULB)/ Aspects réglementaires particuliers : médicaments et compléments alimentaires à base de plantes (5h ULg) & développement galénique (5h ULB). Les étudiants qui suivent ce module s'inscrivent à :

WFARI2105	Affaires réglementaires et environnement médico-social	Catherine Druetz	65h	7 Crédits	
-----------	--	------------------	-----	-----------	--

**o Visites et séminaires organisés dans les industries pharmaceutiques (3 crédits)**

Ce module est composé des matières suivantes : Séminaires d'immersion en milieu industriel pharmaceutique (22,5h 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	77.5h	3 Crédits	
-----------	---	---------------------------------	-------	-----------	--

**o Mémoire (15 crédits)**

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

