

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)**

Sigle 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	3
Programme	4
Programme détaillé par matière	4
Cours et acquis d'apprentissage du programme	5
Informations diverses	6
Conditions d'accès	6
Pédagogie	8
Evaluation au cours de la formation	8
Gestion et contacts	8

FARI2MC - Introduction

INTRODUCTION

Introduction

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). Ces enseignements permettent également d'avoir une formation approfondie sur les techniques et problèmes liés à l'industrie pharmaceutique.

Pour obtenir cette reconnaissance officielle par le ministère de la Santé publique, le diplôme de pharmacien d'industrie doit être complété, pour les détenteurs d'un diplôme de pharmacien ou d'un diplôme présentant des compétences équivalentes (cf. Conditions particulières), 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 août 1989. Cette société doit disposer d'une unité de production pharmaceutique et d'analyse.

Le Master de spécialisation en pharmacie d'industrie prépare à des tâches conventionnelles de fabrication et d'analyse des médicaments et dispense une formation approfondie sur les techniques et problèmes liés à l'industrie pharmaceutique. Le programme intègre également des cours dans des domaines d'actualité tels que la biotechnologie, les affaires réglementaires, l'assurance de qualité, les aspects économiques du médicament, les essais cliniques.

Ce programme est **interuniversitaire**. Il est organisé par l'Université catholique de Louvain (UCLouvain, université de référence), l'Université de Liège (ULiège) et l'Université libre de Bruxelles (ULB).

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 reprises 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

Ce programme est **interuniversitaire**. Il est organisé par l'Université catholique de Louvain (UCLouvain, université de référence), l'Université de Liège (ULiège) et l'Université libre de Bruxelles (ULB).

La durée 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. Ce tronc commun se répartit en 7 modules, chacun comprenant des cours théoriques ainsi que des séminaires.
- La seconde partie consiste en un travail personnel que l'étudiant prépare au cours d'un stage de 12 semaines effectué dans un ou dans plusieurs départements soit d'une des 3 universités partenaires, 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.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 réparti 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 (45 crédits) est consacrée à des cours théoriques, des séminaires et des visites d'industries se répartissant en 8 modules.

- La deuxième période consiste en un travail personnel (15 crédits) que l'étudiant prépare 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 rédige un rapport de stage et le défend devant un jury composé du maître de stage et de trois lecteurs (un lecteur par université).

FARI2MC Programme

PROGRAMME DÉTAILLÉ PAR MATIÈRE

Tronc Commun [60.0]

- Obligatoire
- ✂ Au choix
- △ Exceptionnellement, non organisé cette année académique 2023-2024
- ⊖ Non organisé cette année académique 2023-2024 mais organisé l'année suivante
- ⊕ Organisé cette année académique 2023-2024 mais non organisé l'année suivante
- △ ⊕ Exceptionnellement, non organisé cette année académique 2023-2024 et l'année suivante
- Activité avec prérequis
- 🌐 Cours accessibles aux étudiants d'échange
- 🚫 Cours NON accessibles aux étudiants d'échange
- [FR] Langue d'enseignement (FR, EN, ES, NL, DE, ...)

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

○ Modules obligatoires (45 crédits)

L'ensemble des informations sur les enseignements est visible en cliquant les intitulés des cours.

○ WFARI2100	Substances actives	Joëlle Leclercq	FR [q1+q2] [35h] [4 Crédits] 🌐
○ WFARI2101	Aspects cliniques	François-Xavier Mathy	FR [q1] [45h] [5 Crédits] 🌐
○ WFARI2102	Assurance de qualité et management pharmaceutique	Xavier Marcelis (coord.) Thierry Ponce	FR [q1+q2] [65.5h] [7 Crédits] 🌐
○ WFARI2103	Technologie pharmaceutique		FR [q1+q2] [49h] [5 Crédits] 🌐
○ WFARI2104	Analyse des médicaments	Laure Elens	FR [q1+q2] [54h] [6 Crédits] 🌐
○ WFARI2105	Affaires réglementaires et environnement médico-social	Catherine Druetz	FR [q1] [72h] [8 Crédits] 🌐
○ WFARI2106	Visites et séminaires organisés dans les industries pharmaceutiques	Joëlle Leclercq	FR [q1+q2] [75h] [3 Crédits] 🌐
○ WFARI2110	Biotechnologies	Rita Vanbever	FR [q1+q2] [59h] [7 Crédits] 🌐

○ Travail de fin d'études réalisé dans le cadre d'un stage dans l'industrie pharmaceutique (15 crédits)

○ WFARI2109	Mémoire (dans le cadre d'un stage de 12 semaines)		FR [] [] [15 Crédits] 🌐
-------------	---	--	-------------------------

COURS ET ACQUIS D'APPRENTISSAGE DU PROGRAMME

Pour chaque programme de formation de l'UCLouvain, [un référentiel d'acquis d'apprentissage](#) précise les compétences attendues de tout diplômé au terme du programme. Les fiches descriptives des unités d'enseignement du programme précisent les acquis d'apprentissage visés par l'unité d'enseignement ainsi que sa contribution au référentiel d'acquis d'apprentissage du programme.

FARI2MC - Informations diverses

CONDITIONS D'ACCÈS

Décret du 7 novembre 2013 définissant le paysage de l'enseignement supérieur et l'organisation académique des études.

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

Sauf mention explicite, les bacheliers, masters et licences repris dans cette page sont à entendre comme étant ceux délivrés par un établissement de la Communauté française, flamande ou germanophone ou par l'Ecole royale militaire.

SOMMAIRE

- [Conditions d'accès générales](#)
- [Conditions d'accès spécifiques](#)

Conditions d'accès générales

Art. 112. du Décret définissant le paysage de l'enseignement supérieur et l'organisation académique des études :

§ 1er. Aux conditions générales fixées par les autorités académiques, ont accès aux études de master de spécialisation les étudiants qui sont porteurs :

1° d'un grade académique de master ;

2° d'un grade académique similaire à celui mentionné au littera précédent délivré par un établissement d'enseignement supérieur en Communauté flamande, en Communauté germanophone ou par l'Ecole royale militaire, en vertu d'une décision des autorités académiques et aux éventuelles conditions complémentaires qu'elles fixent ;

3° d'un grade académique étranger reconnu équivalent à ceux mentionnés aux litteras 1° et 2° en application du présent décret, d'une directive européenne, d'une convention internationale ou d'une autre législation, aux mêmes conditions.

Les conditions complémentaires d'accès visées au littera 2° sont destinées à s'assurer que l'étudiant a acquis les matières et compétences requises pour les études visées. Lorsque ces conditions complémentaires d'accès consistent en un ou plusieurs enseignements supplémentaires, ceux-ci ne peuvent représenter pour l'étudiant plus de 60 crédits supplémentaires, compte tenu de l'ensemble des crédits qu'il peut par ailleurs valoriser lors de son admission. Ces enseignements font partie de son programme d'études.

§ 2. Aux conditions générales fixées par les autorités académiques, l'étudiant porteur d'un titre, diplôme, grade ou certificat de deuxième cycle, en Communauté française ou extérieur à celle-ci, qui ne lui donne pas accès aux études de master de spécialisation en vertu du paragraphe précédent peut toutefois y être admis par le jury des études visées, aux conditions complémentaires qu'il fixe, si l'ensemble des études supérieures qu'il a suivies ou les compétences qu'il a acquises sont valorisées par le jury pour au moins 240 crédits.

§ 3. Par dérogation à ces conditions générales, aux conditions complémentaires qu'elles fixent, les autorités académiques peuvent également admettre aux études de master de spécialisation les porteurs d'un titre, diplôme, grade ou certificat délivré hors Communauté française qui, dans ce système d'origine, donne directement accès aux études de troisième cycle, même si les études sanctionnées par ces grades n'y sont pas organisées en cycles distincts ou en cinq années au moins.

Conditions d'accès spécifiques

Le master de spécialisation en Pharmacie d'industrie est accessible à toute personne porteuse d'un grade académique de Master en Pharmacie, obtenu en Communauté française de Belgique ou dans une université d'un pays appartenant à l'Union Européenne (ce grade étant jugé similaire par le jury). Cet accès sera conditionnel, après une évaluation du candidat par le Jury. Cette évaluation porte sur le dossier de candidature et sur l'interview.

Dans tous les autres cas de figure le jury est souverain pour accorder l'admission à cette formation.

Les conditions particulières de sélection par le jury sont les suivantes :

1. La moyenne des notes obtenues dans les matières considérées comme essentielles à la formation(1) doit être de 14/20. L'étudiant répondant à cette condition est convoqué pour la deuxième partie de l'évaluation, à savoir l'interview devant le Jury.

2. En cas de moyenne inférieure à 14/20, le Jury examine les différentes notes, en ce compris les notes de stages, de cours à option, de mémoires, etc. Au terme de cette analyse plus approfondie du dossier, le jury se réserve le droit de convoquer le candidat à l'interview.

L'interview devant de Jury

La motivation des candidats est évaluée sur base d'une interview devant un Comité de Sélection. L'interview est organisée dans le courant du mois de mai au Département de Pharmacie de l'Université référente. Les informations pratiques seront communiquées ultérieurement.

Une seule session d'interview est organisée.

L'inscription au master de spécialisation en pharmacie d'industrie n'est accordée qu'aux étudiants ayant rempli les conditions des deux épreuves.

L'accès sur base de la valorisation des acquis de l'expérience (VAE) est également envisageable, sur dossier, pour autant que le candidat puisse se prévaloir d'au moins cinq années d'activités, dont au maximum deux années d'études supérieures.

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 doivent répondre aux critères suivants :

1. soit réussir avec distinction (min 70%) une année de Certificat en sciences pharmaceutiques (2) comprenant au moins 40 crédits de cours repris dans la liste des cours essentiels aux pharmaciens d'industrie;
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 travail 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.

Leur dossier est ensuite examiné au regard des mêmes conditions d'accès, générales et particulières que ceux concernant les personnes porteuses d'un grade académique de Master en Pharmacie, obtenu en Communauté française de Belgique ou dans une université d'un pays appartenant à l'Union Européenne.

(1) 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 ; pharmacognosie ; statistiques.

(2) Organisé uniquement à l'UCLouvain et l'ULiège.

PÉDAGOGIE

Les enseignements sont répartis en modules.

Les méthodes utilisées sont à la fois théoriques et pratiques.

Les étudiants suivent 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 doivent 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 rédige un rapport sur les activités effectuées durant le stage. Ce rapport est 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 (<https://uclouvain.be/fr/decouvrir/rgee.html>). Plus de précisions sur les modalités propres à chaque unité d'apprentissage 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 consiste en une seule séance 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.

Comité de gestion :

- Prof. J. Leclercq et L. Elens (UCLouvain)
- Prof. F. Dufrasne et V. Fontaine (ULB)
- Prof. Ph. Hubert et R. Denooz (ULg)
- Prof. X. Marcelis (GSK- UCLouvain)
- Prof. W. El Azab (Steris - ULB)
- Prof. D. Martin (Doma consulting – ULiège)
- Invité: un membre de l'AFMPS

Equipes d'enseignants :

Pour l'ULiège : Vincent BIERLAIRE, Bruno BOULANGER, Raphaël DENOZ, Laurence DENIS, Brigitte EVRARD, Marianne FILLET, Michel FREDERICH, Stéphanie GOFFLOT, Philippe HUBERT, Pierre LEBRUN, Roland MARINI, Dominique MARTIN, Bernard PIROTTE, Régis RADERMECKER, Jean-Michel VANDERHOFSTADT, Eric ZIEMONS.

Pour l'ULB : Patrick DI STEFANO, Cédric DELPORTE, François DUFRASNE, Walid EL AZAB, Véronique FONTAINE, Jonathan GOOLE, Anne LENAERS, Hugues MALONNE, Thierry SCHURMANS, Caroline STEVIGNY, Lorenzo TESOLIN, Pierre VAN ANTWERPEN, Francis VANDERBIST, Karen VAN MALDEREN, David VERMIJLEN, Zéna WIMANA.

Pour l'UCLouvain : Catherine DRUEZ, Laure ELENIS, Xavier MARCELIS, François-Xavier MATHY PRONCE, Joëlle LECLERCQ, Nevin SERBEST, Rita VANBEVER.

Gestion du programme

Faculté

Entité de la structure

Dénomination

Secteur

Sigle

Adresse de l'entité

SSS/FASB

Faculté de pharmacie et des sciences biomédicales (FASB)

Secteur des sciences de la santé (SSS)

FASB

Avenue Mounier 73 - bte B1.73.02

1200 Woluwe-Saint-Lambert

Mandat(s)

- Doyen : Raphaël Frédéric

Commission(s) de programme

- Ecole de pharmacie (FARM)

Autre(s) responsable(s) académique(s) du programme

- Joëlle Quetin-Leclercq

Jury

- Joëlle Quetin-Leclercq
- Laure Elens

Personne(s) de contact

- Secrétariat de l'école de pharmacie: secretariat-farm@uclouvain.be
- Murielle Callier
- Guillaume Arnould