

FARM3140 Législation pharmaceutique en rapport avec l'industrie

[15h]

Cette activité se déroule pendant toute l'année

Enseignant(s): Catherine Druez

Langue d'enseignement : français

Niveau: Troisième cycle

Objectifs (en termes de compétences)

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.

Divers

GMP (good manufacturing practices) et Standards Internationaux dans l'ingénierie des usinespharmaceutiques 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 international (ICH : International Conférence of Harmonisation). Les procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments (AMM). Propriété intellectuelle et Brevets.

Programmes proposant cette activité

FARI3DS Diplôme d'études spécialisées en pharmacie d'industrie Diplôme d'études spécialisées en sciences pharmaceutiques (ingénierie pharmaceutique et technologie industrielle)

Autres crédits de l'activité dans les programmes

FARI3DS Diplôme d'études spécialisées en pharmacie d'industrie Obligatoire