

Faculté de médecine



FARI3DS Diplôme d'études spécialisées en pharmacie d'industrie



Gestion du programme

FARM Ecole de pharmacie

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

Responsable académique UCL : Josiane Burton

Contact : Annie Celis

Tél. 02 764 73 62

E-mail celis@sfar.ucl.ac.be

Le secrétariat est accessible aux étudiants tous les matins de 10h à 12h et les lundis et jeudis de 13h à 14h.

Horaires spécifiques durant les vacances.

Objectif 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 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 - A.R. 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'A.R. du 14 août 1989.

Conditions d'admission

Il est accessible au pharmacien porteur d'un diplôme de la Communauté française de Belgique ou reconnu équivalent.

Demande 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.

Les demandes d'admission sont à adresser au secrétariat de l'Ecole de pharmacie sur un formulaire délivré par celui-ci. Les demandes sont examinées par la Commission d'admission du troisième cycle et ensuite par le comité de gestion du programme de la formation. L'autorisation ou le refus est notifié au demandeur par le secrétaire académique.

Structure générale 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 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. Ce tronc commun se répartit en 7 modules (A à G), chacun comprenant des cours théoriques ainsi que des séminaires. Le volume horaire total de ce tronc commun s'élève à 450 heures (**45 ECTS**), chaque université prenant en charge un tiers, soit 150 heures.
- la seconde partie consiste en un travail personnel 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. Le volume horaire total de cette deuxième partie est de 150 h (**15 ECTS**).

Contenu du programme (Cours interuniversitaires)**A. Substances actives [50h] (6 ECTS)**

Substances issues des recherches pharmacochimiques [15h]

- partim a (10h) (ULg)
- partim b (5h) (ULB)

Substances issues des biotechnologies [15h] (ULB)

FARM3389 Substances d'origine naturelle[10h]

- partim a (5h) (UCL)
- partim b (5h) (ULB)

Produits radiopharmaceutiques [10h] (ULB)

B. Aspects cliniques [50h] (6 ECTS)

FARM3383 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)

C. Assurance de qualité et management pharmaceutique [72,5h] (8 ECTS)

Aspects économiques du médicament [10h] (ULg)

Principes de management pharmaceutique [10h] (ULg)

FARM 3375 partim a : Organisation et assurance qualité dans l'industrie pharmaceutique [20h] (UCL)

FARM 3375 partim b : Technologie analytique des procédés et analyse de risques [7,5h] (UCL)

ANGL3451 Anglais appliqué à l'industrie pharmaceutique [20h] (UCL)

Brevets et protection industrielle [5h] (ULB)

D. Technologie pharmaceutique [70h] (8ECTS)

Microbiologie pharmaceutique industrielle [15h] (ULB)

Préformulation et sélection des formes galéniques [15h] (ULB)

Production industrielle des formes galéniques [15h] (ULg)

FARM3364 Génie pharmaceutique[15h] (UCL)

FARM3351 Aspect industriel du développement technologique y compris le conditionnement [10h] (UCL)

E. Analyse des médicaments [65h] (7 ECTS)

Pratique des méthodes d'analyse et de contrôle pharmaceutique et biopharmaceutique [25h]

- partim a (10h) (ULB)
- partim b (15h) (ULg)

Validation des méthodes d'analyse pharmaceutique et biopharmaceutique et qualification de l'appareillage [15h] (ULg)

FARM3372 Méthodes statistiques appliquées à l'industrie pharmaceutique [15h] (UCL)

Planification expérimentale [10h] (Ulg)

F. Affaires réglementaires et environnement médico-social [65h] (7 ECTS)

FARM 3140 Législation et procédures appliquées à l'industrie pharmaceutique [10h-5h](UCL)

Environnement économique et médeico-social du médicament [10h] (ULB)

Dossier CTD (Common Technical Document) [15h] (ULB)

Réglementations des études précliniques et clinique [15h]

- partim a : dossier toxico-pharmacologiques (7h30) (ULB)
- partim b : législations européenne et belge (7h30) (ULB)

Aspects réglementaires particuliers [10h]

- partim a : médicaments et compléments alimentaires à base de plantes (5h) (ULg)
- partim b : développement galénique (5h) (ULB)

G. Visites et séminaires organisés dans les industrie pharmaceutiques [77,5h] (3 ECTS)

FARM3384 Séminaires d'immersion en milieu industriel pharmaceutique

- [22,5h] (UCL)
- [25h] (ULB)
- [30h] (ULg)

Évaluation

L'évaluation des étudiants sur les matières du programme interuniversitaire consistera en une seule séance orale d'examens par module (de A à F décrits ci-dessus).

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'A.R. du 14 août 1989.