

## Faculté de médecine



## 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 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 internatioanl (ICH : International Conférence of Harmonisation). Les procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments (AMM). Propriété intellectuelle et Brevets.

**Autres crédits de l'activité dans les programmes**

<b>FARI2MC</b>	Master complémentaire en pharmacie d'industrie	(7 crédits)	Obligatoire
----------------	--	-------------	-------------