

FARI2MC

2014 - 2015

Master complémentaire en pharmacie d'industrie

A Bruxelles Woluwe - 60 crédits - 1 année - Horaire de jour - En françaisMémoire/Travail de fin d'études : **OUI** - Stage : **OUI**Activités en anglais: **OUI** - Activités en d'autres langues : **NON**Activités sur d'autres sites : **NON**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
Profil enseignement	3
- Compétences et acquis au terme de la formation	3
- Structure du programme	3
- Programme détaillé	3
- Programme par matière	3
Informations diverses	6
- Conditions d'admission	6
- Evaluation au cours de la formation	7
- Gestion et contacts	7

FARI2MC - Introduction

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 - 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 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.

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.

[> Programme détaillé](#) [prog-2014-fari2mc-wfari200t.html]

FARI2MC Programme détaillé

PROGRAMME PAR MATIÈRE

Tronc Commun [60.0]

○ Obligatoire

△ Activité non dispensée en 2014-2015

⊕ Activité cyclique dispensée en 2014-2015

⊗ Au choix

⊖ Activité cyclique non dispensée en 2014-2015

⊞ Activité de deux ans

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

o Modules (45 crédits)**o Substances actives (50h - 6 crédits) Coord. J. Leclercq - UCL**

Ce module est composé des matières suivantes : Substances issues des recherches pharmacochimiques (10h, B. Pirotte ULg - 5h, F. Dufrasne ULB)/ Substances issues des biotechnologies (15h, D. Vermijlen ULB)/ Substances d'origine naturelle (5h, J. Leclercq UCL - 5h, P. Duez ULB)/ Produits radiopharmaceutiques (10h, G. Ghanem ULB). Les étudiants qui suivent ce module s'inscrivent pour cela au cours suivant :

○ WFARI2100	Substances actives	Joëlle Leclercq, null SOMEBODY	50h	6 Crédits	2q
-------------	--------------------	-----------------------------------	-----	-----------	----

o Aspects cliniques (45h - 6 crédits) Coord. R. Denooz - ULg

Ce module est composé des matières suivantes : Métabolisme des médicaments et paramètres pharmacocinétiques (20h, F.-X. Mathy UCL)/ Aspects théoriques et pratiques des études cliniques (y compris les méthodes statistiques appliquées aux études cliniques) (15h, R. Radermecker ULg)/ Information et pharmacovigilance (10h, R. Denooz ULg). Les étudiants qui suivent ce module s'inscrivent pour cela au cours suivant :

○ WFARI2101	Aspects cliniques	François-Xavier Mathy, null SOMEBODY	45h	6 Crédits	1q
-------------	-------------------	---	-----	-----------	----

o Assurance de qualité et management pharmaceutique (65h - 7 crédits) Coord. J. Scouvar - UCL

Ce module est composé des matières suivantes : Principes de management pharmaceutique (10h ULg)/ Assurance de qualité partim a (20h, J. Scouvar UCL)/ Assurance de qualité partim b (7.5h, X. Marcelis UCL)/ Anglais appliqué à l'industrie pharmaceutique (20h, N. Serbest et J. Poupaert UCL)/ Marketing Pharmaceutique (7.5h, V. Bierlaire ULg). Les étudiants qui suivent ce module s'inscrivent pour cela au cours suivant :

○ WFARI2102	Assurance de qualité et management pharmaceutique	Xavier Marcelis, Jacques Poupaert, Jean Scouvar (coord.), Nevin Serbest, null SOMEBODY	65h	7 Crédits	2q
-------------	---	--	-----	-----------	----

o Technologie pharmaceutique (70h - 8 crédits) Coord. J. Goole - ULB

Ce module est composé des matières suivantes : Microbiologie pharmaceutique industrielle (15h, V. Fontaine ULB)/ Préformulation et sélection des formes galéniques (15h, J. Goole ULB)/ Production industrielle des formes galéniques (15h, B. Evrard ULg)/ Production industrielle des biomolécules (15h, R. Vanbever et Ph. Levêque UCL)/ Aspect industriel du développement technologique y compris le conditionnement (10h, L. Denis ULg). Les étudiants qui suivent ce module s'inscrivent au cours :

○ WFARI2103	Technologie pharmaceutique	null SOMEBODY, Rita Vanbever (coord.)	70h	8 Crédits	2q
-------------	----------------------------	--	-----	-----------	----

o Analyse des médicaments (65h - 7 crédits) Coord. Ph. Hubert - ULg et P. Van Antwerpen - ULB

Pratique des méthodes d'analyse et de contrôle pharma. et biopharma. (partim a 10h, J.-M. Kauffmann et P. Van Antwerpen ULB - partim b 10h, M. Fillet ULg)/ Validation des méthodes d'analyse pharma. et biopharma., qualification de l'appareillage (15h, Ph. Hubert et R. Marini ULg) et prépa. des échantillons pharma. (Process analytical technology 5h, Ph. Hubert et E. Ziemons ULg)/ Méthodes stat. appliquées à l'industrie pharma. (15h, B. Govaerts UCL)/ Planification expéri. (10h, B. Boulanger ULg)

○ WFARI2104	Analyse des médicaments	Bernadette Govaerts, Pierre Lebrun, null SOMEBODY	65h	7 Crédits	2q
-------------	-------------------------	---	-----	-----------	----

o Affaires réglementaires et environnement médico-social (80h - 8 crédits) Coord. C. Druet - UCL et F. Dufrasne - ULB

Aspects écon. du développement du médicament (10h, D. Martin ULg)/ Législation pharma. en rapport avec l'industrie (15h, C. Druet UCL - 5h, P. Di Stephano ULB)/ Environnement macro-écon. et pharmaco-économie (10h, A. De Wever ULB)/ Dossier "Common Technical Document" (15h, J. A. De Muylder ULB)/ Réglementations des études précliniques et cliniques (7.5h S. Beken, 5h A. Lenaers, 2.5h D. Basseur ULB)/ Aspects réglementaires particuliers (5h, M. Tits ULg - 5h, F. Vanderbist ULB)

○ WFARI2105	Affaires réglementaires et environnement médico-social	Catherine Druet, null SOMEBODY	80h	8 Crédits	1q
-------------	--	-----------------------------------	-----	-----------	----

o Visites et séminaires organisés dans les industries pharmaceutiques (75h - 3 crédits) Coord. F. Dufrasne - R. Vanbever - M. Fillet

Ce module est composé des matières suivantes : Séminaires d'immersion en milieu industriel pharmaceutique (20h 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	75h	3 Crédits	2q
-------------	---	---------------------------------	-----	-----------	----

o **Travail de fin d'études réalisé dans le cadre d'un stage dans l'industrie pharmaceutique - Coord. R. Vanbever - UCL (15 crédits)**

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

FARI2MC - Informations diverses

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.

ATTENTION : A partir de l'année académique 2015-2016, et ce en raison du décret du 7 novembre 2013 définissant le paysage de l'enseignement supérieur et l'organisation académique des études, les masters complémentaires seront remplacés par des masters de spécialisation.

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)

EVALUATION AU COURS DE LA FORMATION

Les méthodes d'évaluation sont conformes [au règlement des études et des examens](#). Plus de précisions sur les modalités propres à chaque unité d'enseignement 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 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.

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.

Contact

Contact administratif de la faculté : 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	FASB
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 (SSS)
Faculté	Faculté de pharmacie et des sciences biomédicales (FASB)
Mandats	Emmanuel Hermans Doyen
Commissions de programme	Ecole de pharmacie (FARM) Ecole des sciences biomédicales (SBIM)

Responsable académique UCL : **Rita Vanbever**

Jury

Président de jury : [Jean-Michel \(ULB\) Kauffmann:jmkauf@ulb.ac.be#](mailto:Jean-Michel (ULB) Kauffmann:jmkauf@ulb.ac.be#) (Tel: 0032 2 650 5215)

Secrétaire du jury : [François \(ULB\) Dufasne:dufasne@ulb.ac.be#](mailto:François (ULB) Dufasne:dufasne@ulb.ac.be#) (Tel: 0032 2 650 52 35)

Personnes de contact

Secrétariat du programme : **Murielle Callier**