

### Information

Professor Ph. HUBERT

Analytical Chemistry Laboratory

Build. B36 - CHU - 4000 Liege

Phone : 04/366.43.16 - Fax : 04/366.43.17

e-mail address : Ph.Hubert@ulg.ac.be

### Presentation

Le Master complémentaire 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 ministère de la Santé publique, le diplôme 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.

Le Master complémentaire en pharmacie d'industrie prépare à des tâches conventionnelles de fabrication et d'analyse des médicaments. Le programme intègre également des cours dans des domaines d'actualités tels que la biotechnologie, les affaires réglementaires, l'assurance de qualité, les aspects économiques du médicament, les essais cliniques.

Un programme interuniversitaire impliquant l'U.L.B., L'U.C.L. et l'ULg. a été créé à cette fin en 1997.

### Particular requirements

La personne qualifiée est le responsable légal des activités pharmaceutiques d'un détenteur d'autorisation ; elle doit être inscrite sur une liste tenue à jour. La demande d'inscription sur cette liste, accompagnée des documents justificatifs requis, doit être adressée au Ministre.

Seuls les porteurs du diplôme légal de pharmacien d'industrie ou de master complémentaire en pharmacie d'industrie, obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et au programme des examens universitaires, ou les personnes qui en sont légalement dispensées, peuvent être agréés comme personnes qualifiées (sans obligation complémentaire). Holders of a degree in pharmacy, medicine, veterinary medicine, chemistry, biology or biomedical sciences may also be approved as qualified persons, provided they demonstrate having a theoretical and practical academic level for at least the following basic subjects :

- \* Experimental physics ;
- \* General and inorganic chemistry ;
- \* Organic chemistry ;
- \* Analytical chemistry ;
- \* Pharmaceutical chemistry, including drug analysis ;
- \* General and applied biochemistry (medical) ;
- \* Physiology ;
- \* Microbiology ;
- \* Pharmacology ;
- \* Pharmaceutical technology ;
- \* Toxicology ;
- \* Pharmacognosy

For further information about the basic contents, see the programme of the Bachelor in Pharmaceutical sciences :

<http://progours.ulg.ac.be/cocoon/programmes/MBPHAR01.html> and the Master in Pharmaceutical sciences :

[http://progours.ulg.ac.be/cocoon/programmes/TUR\\_MMPHARMA.html](http://progours.ulg.ac.be/cocoon/programmes/TUR_MMPHARMA.html).

In addition, these persons have to prove that they are qualified and that they have taken theoretical and practical courses of an academic level about the following subjects :

- \* In-depth knowledge in analysis of quality control,
- \* In-depth knowledge in pharmaceutical biotechnology,
- \* In-depth knowledge in pharmaceutical technology, including validation and GMP standards,
- \* Specific knowledge in legislation applicable to pharmaceutical industry,
- \* In-depth knowledge of the grant conditions of the Regulation of therapeutic goods.

These courses are taught in the Advanced Master in Industrial Pharmacy.

### Official recognition by the Department of Public Health in Belgium

- \* Citizens of another State of the European Union who hold an equivalent degree may also be recognized on the same criteria.

- \* The applicant of approval has to prove that he/she has acquired a practical experience of at least two years full time in one or several companies located in Belgium who are holders of an authorization to manufacture drugs. The experience acquired in a company established in another Member State may also be taken into account.
- \* This experience must focus on the qualitative analysis of drugs, the quantitative analysis of active substances, the manufacturing of controls "in process". Its duration can be reduced by one year when the university course lasts for at least five years and by one year and a half when the training cycle lasts at least six years, that is to say, after the Advanced Master in Industry Pharmacy.
- \* The practice experience must be certified by the person responsible for the placement.

#### Duration

- \* One year of study, with the possibility of spreading the programme over two years after a recommendation supplied by the Jury of the host university.

#### Collegiality

Coordinator : Philippe HUBERT

For the ULg : Vincent BIERLAIRE, Bruno BOULANGER, Corinne CHARLIER, Dominique MARTIN, Laurence DENIS, Brigitte EVRARD, Marianne FILLET, Bernard PIROTTE, André SCHEEN, Monique TITS, Jean-Michel VANDERHOFSTADT.

For the ULB : Karim AMIGHI, Sonja BEKEN, Daniel BRASSEUR, Jean-Paul DEHAYE, Jean-Antoine DE MUYLDER, Alain DE WEVER, Pierre DUEZ, François DUFRASNES, Véronique FONTAINE, Ghanem GHANEM, Jean-Michel KAUFFMAN, A. LENAERS, Pierre VAN ANTWERPEN, Francis VANDERBIST.

For the UCL : Catherine DRUEZ, Jean GILLARD, Didier LAMBERT, Xavier MARCELIS, Sylvie PONCHAUT, Joëlle QUETIN-LECLERCQ, Nevin SERBEST, Jean SCOUVART, Roger VERBEEK, N...

#### A single year

##### Compulsory courses

PHIN2004-1	<i>Active substances</i>				<b>6</b>
	- <i>Substances issues de recherches pharmacochimiques, part a</i> - Bernard PIROTTE	10	-	-	
	- <i>Substances issues de recherches pharmacochimiques, part b</i> - Françoise DUFRASNE	5	-	-	
	- <i>Substances issues des biotechnologies</i> - Jean-Paul DEHAYE	15	-	-	
	- <i>Substances d'origine naturelle, part a</i> - Joëlle QUETIN#LECLERCQ	5	-	-	
	- <i>Substances d'origine naturelle, part b</i> - Pierre DUEZ	5	-	-	
	- <i>Produits radiopharmaceutiques</i> - Ghanem GHANEM	10	-	-	
PHIN2008-1	<i>Clinical viewpoints</i>				<b>6</b>
	- <i>Métabolisme des médicaments et paramètres pharmacocinétiques</i> - Roger VERBEEK	20	-	-	
	- <i>Aspects théoriques et pratiques des études cliniques (y compris les méthodes statistiques appliquées aux études cliniques)</i> - André SCHEEN	20	-	-	
	- <i>Information et pharmacovigilance</i> - Corinne CHARLIER, Raphaël DENOZ	10	-	-	
PHIN2013-1	<i>Quality assurance and pharmaceutical management</i>				<b>8</b>
	- <i>Economic aspects of drug development</i> - Dominique MARTIN	10	-	-	
	- <i>Principles of pharmaceutical management</i> - Jean-Michel VAN DER HOFSTADT	10	-	-	
	- <i>Quality assurance, part a : basic concepts and quality assurance organisation</i> - Jean SCOUVART	20	-	-	
	- <i>Quality assurance, part b : Analytical technology of procedures and risk analysis</i> - Xavier MARCELIS	7,5	-	-	
	- <i>English applied to the pharmaceutical industry</i> - Didier LAMBERT, Nevin SERBEST	20	-	-	
	- <i>Pharmaceutical marketing</i> - Vincent BIERLAIRE	7,5	-	-	
PHIN2022-1	<i>Industrial pharmaceutical technology</i>				<b>8</b>
	- <i>Microbiologie pharmaceutique industrielle</i> - Véronique FONTAINE	15	-	-	
	- <i>Préformulation et sélection des formes galéniques</i> - Karim AMIGHI	15	-	-	
	- <i>Production industrielle des formes galéniques</i> - Brigitte EVRARD	15	-	-	
	- <i>Génie pharmaceutique</i> - Jean GILLARD	15	-	-	
	- <i>Aspects industriels du développement technologique y compris le conditionnement</i> - Laurence DENIS	10	-	-	
PHIN2023-2	<i>Drug analysis</i>				<b>7</b>
	- <i>Pratique des méthodes d'analyse et de contrôle pharmaceutique et biopharmaceutique, part a</i> - Pierre VAN ANTWERPEN	10	-	-	
	- <i>Pratique des méthodes d'analyse et de contrôle pharmaceutique et biopharmaceutique, part b</i> - Marianne FILLET	10	-	-	

	- <i>Validation des méthodes d'analyse pharmaceutique et biopharmaceutique, qualification de l'appareillage et préparation des échantillons pharmaceutiques</i> - Philippe HUBERT	20	-	-	
	- <i>Méthodes statistiques appliquées à l'industrie pharmaceutique</i> - N...	15	-	-	
	- <i>Planification expérimentale</i> - Bruno BOULANGER	10	-	-	
PHIN2029-1	<i>Regulation and the medical-social environment</i>				7
	- <i>Legislation and procedures applied to pharmaceutical industry, part a : legislation</i> - Catherine DRUEZ	10	5	-	
	- <i>Legislation and procedures applied to pharmaceutical industry, part b : patents and protection</i> - Sylvie PONCHAUT	5	-	-	
	- <i>Economic and medical social medicine</i> - Alain DE WEVER	10	-	-	
	- <i>CTD File (Common Technical Document)</i> - Jean-Antoine DE MUYLDER	15	-	-	
	- <i>Regulations of preclinical and clinical studies, part a : pharmaceutical toxicological files</i> - Sonia BEKEN	15	-	-	
	- <i>Regulations of preclinical and clinical studies, part b : clinical studies</i> - A LENAERS	5	-	-	
	- <i>Regulations of preclinical and clinical studies, part c : pediatric studies</i> - Daniel BRASSEUR	2,5	-	-	
	- <i>Specific regulatory issues, part a : medicine and herbal dietary supplement</i> - Monique TITS	5	-	-	
	- <i>Specific regulatory issues, part a : galenic development</i> - Francis VANDERBIST	5	-	-	
MTFE2000-1	<i>Final work</i> - COLLÉGIALITÉ	-	-	-	18
<b>Visits and seminars will be organised in pharmaceutical industries.</b>					