

Renseignements

Monsieur le Professeur Ph. HUBERT
Laboratoire de Chimie analytique
Bât. B36 - CHU - 4000 Liège
Tél : 04/366.43.16 - Fax : 04/366.43.17
Courriel : Ph.Hubert@ulg.ac.be

Présentation

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.

Conditions particulières

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). Les porteurs du diplôme légal de pharmacien ou de master en sciences pharmaceutiques, 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, peuvent également être agréés comme personne qualifiée à condition qu'ils démontrent avoir suivi un enseignement théorique et pratique au niveau académique portant au moins sur les matières de base suivantes :

- * physique expérimentale ;
- * chimie générale et inorganique ;
- * chimie organique ;
- * chimie analytique ;
- * chimie pharmaceutique, y compris l'analyse des médicaments ;
- * biochimie générale et appliquée (médicale) ;
- * physiologie ;
- * microbiologie ;
- * pharmacologie ;
- * technologie pharmaceutique ;
- * toxicologie ;
- * pharmacognosie

Pour de plus amples informations sur ces matières de base, voir le programme de Bachelier en sciences pharmaceutiques :

<http://progcoours.ulg.ac.be/cocoon/programmes/MBPHAR01.html> et de Master en sciences pharmaceutiques :

http://progcoours.ulg.ac.be/cocoon/programmes/TUR_MMPHARMA.html.

En outre, ces personnes doivent également démontrer, afin de pouvoir être reconnues comme personnes qualifiées, qu'elles ont suivi un enseignement théorique et pratique au niveau académique portant au moins sur les matières de connaissance approfondie suivantes :

- * connaissance approfondie de l'analyse du contrôle de qualité,
- * connaissance approfondie de la biotechnologie pharmaceutique,
- * connaissance approfondie de la technologie pharmaceutique, en ce compris la validation et les normes GMP,
- * connaissance spécifique de la législation applicable à l'industrie pharmaceutique,
- * connaissance approfondie des conditions d'octroi des AMM.

Ces connaissances sont dispensées dans le cadre du Master complémentaire en pharmacie d'industrie.

Reconnaissance officielle par le ministère de la Santé publique en Belgique

- * Les ressortissants d'un autre Etat de l'Union européenne qui sont porteurs d'un diplôme équivalent peuvent également être reconnus sur base des mêmes critères.
- * Le demandeur d'agrément (quel qu'il soit) doit encore démontrer qu'il a acquis une expérience pratique d'au moins deux ans à temps plein dans une ou plusieurs entreprises établies en Belgique qui sont détentrices d'une autorisation de fabrication de médicaments. L'expérience acquise dans une entreprise établie dans un autre Etat membre peut également être prise en compte.
- * Cette expérience doit porter sur l'analyse qualitative des médicaments, l'analyse quantitative des substances actives, la fabrication proprement dite et les contrôles " in process ". Sa durée peut être diminuée d'une année lorsque le cycle de

formation universitaire s'étend sur au moins cinq ans, et d'un an et demi lorsque ce cycle de formation s'étend sur au moins six ans, soit au terme du Master complémentaire en pharmacie d'industrie.

* L'expérience pratique doit être attestée par la personne qualifiée, responsable de l'établissement de stage où elle a été acquise.

Durée de la formation

* Une année d'études, avec possibilité d'étalement du programme sur 2 ans après recommandation fournie par le jury de l'université d'accueil.

Collégialité

Coordinateur : Philippe HUBERT

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

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

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

Année unique

Cours obligatoires

| | | | | | |
|------------|--|-----|---|---|----------|
| PHIN2004-1 | <i>Substances actives</i> | | | | 6 |
| | - <i>Substances issues de recherches pharmacochimiques, partim a</i> - Bernard PIROTTE | 10 | - | - | |
| | - <i>Substances issues de recherches pharmacochimiques, partim b</i> - Françoise DUFASNE | 5 | - | - | |
| | - <i>Substances issues des biotechnologies</i> - Jean-Paul DEHAYE | 15 | - | - | |
| | - <i>Substances d'origine naturelle, partim a</i> - Joëlle QUETIN#LECLERCQ | 5 | - | - | |
| | - <i>Substances d'origine naturelle, partim b</i> - Pierre DUEZ | 5 | - | - | |
| | - <i>Produits radiopharmaceutiques</i> - Ghanem GHANEM | 10 | - | - | |
| PHIN2008-1 | <i>Aspects cliniques</i> | | | | 6 |
| | - <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>Assurance de qualité et management pharmaceutique</i> | | | | 8 |
| | - <i>Aspects économiques du développement du médicament</i> - Dominique MARTIN | 10 | - | - | |
| | - <i>Principes de management pharmaceutique</i> - Jean-Michel VAN DER HOFSTADT | 10 | - | - | |
| | - <i>Assurance qualité, partim a : Concepts de base et organisation de l'assurance qualité</i> - Jean SCOUVART | 20 | - | - | |
| | - <i>Assurance qualité, partim b : Technologie analytique des procédés et analyse de risques</i> - Xavier MARCELIS | 7,5 | - | - | |
| | - <i>Anglais appliqué à l'industrie pharmaceutique</i> - Didier LAMBERT, Nevin SERBEST | 20 | - | - | |
| | - <i>Marketing pharmaceutique</i> - Vincent BIERLAIRE | 7,5 | - | - | |
| PHIN2022-1 | <i>Technologie pharmaceutique industrielle</i> | | | | 8 |
| | - <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>Analyse des médicaments</i> | | | | 7 |
| | - <i>Pratique des méthodes d'analyse et de contrôle pharmaceutique et biopharmaceutique, partim a</i> - Pierre VAN ANTWERPEN | 10 | - | - | |
| | - <i>Pratique des méthodes d'analyse et de contrôle pharmaceutique et biopharmaceutique, partim 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>Affaires réglementaires et environnement médico-social</i> | | | | 7 |

| | | | | |
|---|-----|---|---|-----------|
| - <i>Législation et procédures appliquées à l'industrie pharmaceutique, partim a : législation</i> - Catherine DRUEZ | 10 | 5 | - | |
| - <i>Législation et procédures appliquées à l'industrie pharmaceutique, partim b : brevets et protection industrielle</i> - Sylvie PONCHAUT | 5 | - | - | |
| - <i>Environnement économique et médico-social du médicament</i> - Alain DE WEVER | 10 | - | - | |
| - <i>Dossier CTD (Common Technical Document)</i> - Jean-Antoine DE MUYLDER | 15 | - | - | |
| - <i>Réglementations des études précliniques et cliniques, partim a : dossiers pharmaco-toxicologiques</i> - Sonia BEKEN | 15 | - | - | |
| - <i>Réglementations des études précliniques et cliniques, partim b : études cliniques</i> - A LENAERS | 5 | - | - | |
| - <i>Réglementations des études précliniques et cliniques, partim c : études pédiatriques</i> - Daniel BRASSEUR | 2,5 | - | - | |
| - <i>Aspects réglementaires particuliers, partim a : médicaments et compléments alimentaires à base de plantes</i> - Monique TITS | 5 | - | - | |
| - <i>Aspects réglementaires particuliers, partim b : développement galénique</i> - Francis VANDERBIST | 5 | - | - | |
| MTFE2000-1 <i>Travail de fin d'études</i> - COLLÉGIALITÉ | - | - | - | 18 |

Des visites et des séminaires seront organisés dans des industries pharmaceutiques.