

### 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'ULB, L'UCL 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://progours.ulg.ac.be/cocoon/programmes/MBPHAR01.html> et de Master en sciences pharmaceutiques :

[http://progours.ulg.ac.be/cocoon/programmes/TUR\\_MMPhARMA.html](http://progours.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, Raphaël DENOZ, Dominique MARTIN, Laurence DENIS, Brigitte EVRARD, Marianne FILLET, Bernard PIROTTE, Eric ROZET, André SCHEEN, Monique TITS, Jean-Michel VANDERHOFSTADT, Eric ZIEMONS.

Pour l'ULB : Karim AMIGHI, Sonja BEKEN, Daniel BRASSEUR, Jean-Antoine DE MUYLDER, Patrick DI STEFANO, Pierre DUEZ, François DUFRASNES, Véronique FONTAINE, Ghanem GHANEM, Jean-Michel KAUFFMAN, A. LENAERS, Pierre VAN ANTWERPEN, Francis VANDERBIST, David VERMIJLEN.

Pour l'UCL : Catherine DRUEZ, Bernadette GOVAERTS, Philippe LEVEQUE, Xavier MARCELIS, Jacques POUPAERT, Joëlle QUETIN-LECLERCQ, Nevin SERBEST, Jean SCOUVART, Rita VAN BEVER, Roger VERBEECK, N...

#### Année unique

##### Cours obligatoires

PHIN2004-1	<i>Substances actives</i>				<b>6</b>
	- <i>Substances issues de recherches pharmacochimiques, partim a</i> - Bernard PIROTTE	10	-	-	
	- <i>Substances issues de recherches pharmacochimiques, partim b</i> - Françoise DUFRASNE	5	-	-	
	- <i>Substances issues des biotechnologies</i> - David VERMIJLEN	15	-	-	
	- <i>Substances d'origine naturelle, partim a</i> - Joëlle QUETINLECLERCQ	5	-	-	
	- <i>Substances d'origine naturelle, partim b</i> - Pierre DUEZ	5	-	-	
	- <i>Produits radiopharmaceutiques</i> - Ghanem GHANEM	10	-	-	
PHIN2008-2	<i>Aspects cliniques</i>				<b>6</b>
	- <i>Métabolisme des médicaments et paramètres pharmacocinétiques</i> - Roger VERBEECK	20	-	-	
	- <i>Aspects théoriques et pratiques des études cliniques (y compris les méthodes statistiques appliquées aux études cliniques)</i> - André SCHEEN	15	-	-	
	- <i>Information et pharmacovigilance</i> - Raphaël DENOZ	10	-	-	
PHIN2013-2	<i>Assurance de qualité et management pharmaceutique</i>				<b>7</b>
	- <i>Principes de management pharmaceutique</i> - JeanMichel 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> - Jacques POUPAERT, Nevin SERBEST	20	-	-	
	- <i>Marketing pharmaceutique</i> - Vincent BIERLAIRE	7,5	-	-	
PHIN2033-1	<i>Technologie pharmaceutique industrielle</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>Production industrielle des biomolécules</i> - Philippe LEVEQUE, Rita VAN BEVER	15	-	-	
	- <i>Aspects industriels du développement technologique y compris le conditionnement</i> - Laurence DENIS	10	-	-	
PHIN2023-1	<i>Analyse des médicaments</i>				<b>7</b>
	- <i>Pratique des méthodes d'analyse et de contrôle pharmaceutique et biopharmaceutique, partim a</i> - JeanMichel KAUFFMAN, Pierre VAN ANTWERPEN	10	-	-	
	- <i>Pratique des méthodes d'analyse et de contrôle pharmaceutique et biopharmaceutique, partim b</i> - Marianne FILLET	10	-	-	

	- Méthodes d'analyse pharmaceutique et biopharmaceutique, partim a : Validation et qualification de l'appareillage - Philippe HUBERT, Eric ROZET	15	-	-	
	- Méthodes d'analyse pharmaceutique et biopharmaceutique, partim b : Process analytical technology - Philippe HUBERT, Eric ZIEMONS	5	-	-	
	- Méthodes statistiques appliquées à l'industrie pharmaceutique - Bernadette GOVAERTS	15	-	-	
PHIN2029-2	- Planification expérimentale et "quality by design" - Bruno BOULANGER	10	-	-	
	Affaires réglementaires et environnement médico-social				<b>8</b>
	- Aspects économiques du développement du médicament - Dominique MARTIN	10	-	-	
	- Législation et procédures appliquées à l'industrie pharmaceutique, partim a : législation - Catherine DRUEZ	10	5	-	
	- Législation et procédures appliquées à l'industrie pharmaceutique, partim b : brevets et protection industrielle - Patrick DI STEFANO	5	-	-	
	- Environnement macro-économique et pharmaco-économie - Pierre DUEZ	10	-	-	
	- Dossier CTD (Common Technical Document) - JeanAntoine DE MUYLDER	15	-	-	
	- Réglementations des études précliniques et cliniques, partim a : dossiers pharmaco-toxicologiques - Sonia BEKEN	15	-	-	
	- Réglementations des études précliniques et cliniques, partim b : études cliniques - A LENAERS	5	-	-	
	- Réglementations des études précliniques et cliniques, partim c : études pédiatriques - Daniel BRASSEUR	2,5	-	-	
	- Aspects réglementaires particuliers, partim a : médicaments et compléments alimentaires à base de plantes - Monique TITS	5	-	-	
	- Aspects réglementaires particuliers, partim b : Préformulation et documentation du développement galénique - Francis VANDERBIST	5	-	-	
PHIN2032-1	Visites et séminaires organisés dans les industries pharmaceutiques - COLLÉGIALITÉ - [77,5h Vis.]		-	-	[+] <b>3</b>
MTFE2000-1	Travail de fin d'études - COLLÉGIALITÉ		-	-	<b>15</b>