

A Bruxelles Woluwe - 60 crédits - 1 année - Horaire de jour - En français

Mémoire/Travail de fin d'études : **OUI** - Stage : **OUI**

Activités en anglais: **OUI** - Activités en d'autres langues : **NON**

Activités sur d'autres sites : **NON**

Domaine d'études principal : **Sciences biomédicales et pharmaceutiques**

Organisé par: **Faculté de pharmacie et des sciences biomédicales (FASB)**

Sigle du programme: **FARI2MC** - Cadre francophone de certification (CFC): 7

Table des matières

Introduction	2
Profil enseignement	3
Compétences et acquis au terme de la formation	3
Structure du programme	3
Programme	4
Programme détaillé par matière	4
Cours et 5 1 1 1 [(.)] TJ3h35'appr17m [(.)] TJ 1 0 0 -1 302.4309997.s.139J 1 0 0 -1 3 [(.)] TJ 1 0 0 -1 138.79800415 69I	

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 offre la possibilité de compléter l'enseignement théorique par une expérience pratique dans un secteur au choix de l'étudiant.

Le master de spécialisation 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 Service Public Fédéral de la Santé publique, les pharmaciens ou les détenteurs d'un diplôme présentant des compétences équivalentes devront compléter cette formation du master de spécialisation 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 décembre 2006.

Au terme de ce programme, le diplômé est capable de :

1 Maîtriser et intégrer les connaissances pertinentes sur toute question relative à l'industrie pharmaceutique

1.a afin d'appréhender, manipuler et analyser des substances organiques, inorganiques, naturelles, issues des biotechnologies et radiopharmaceutiques.

1.b afin d'évaluer des données pharmacologiques et pharmacocinétiques relatives à des substances biologiquement actives .

1.c afin de mettre au point une forme pharmaceutique avec les caractéristiques physico-chimiques requises .

1.d afin de participer à la réalisation d'une étude clinique .

1.e afin d'appréhender la propriété intellectuelle et de rédiger les dossiers requis pour l'accès au marché de médicaments (procédure prix et remboursement) .

1.h afin de libérer un lot de médicaments pour la commercialisation et d'obtenir une autorisation de fabrication et/ou de distribution selon les lois en vigueur et/ou essais cliniques.

1.i afin de résoudre des problèmes liés à la production de médicaments .

2 Démarche scientifique

2.a Intégrer et analyser de manière critique différentes approches scientifiques liées à la conception, le développement, la production et la mise sur le marché du médicament.

2.b Etre capable de planifier des expériences scientifiques, d'en tirer des conclusions valables sur le plan statistique et, au besoin, d'en modifier le plan afin d'obtenir les meilleurs résultats.

2.c Intégrer les lois et règlements en vigueur afin de fabriquer, distribuer et commercialiser les médicaments sur les marchés, belge, européen et étranger.

3 Communiquer de façon professionnelle et adapter le message aux différents interlocuteurs

3.a être en mesure de présenter des résultats scientifiques .

3.b communiquer en anglais, la langue essentielle aux communications scientifiques dans le monde .

3.c délivrer un message ou des directives clairs et précis devant être exécutés dans le cadre de travaux scientifiques ou administratifs.

4 Sens des responsabilités

4.a Assumer les responsabilités dans le respect de l'éthique, de la législation et des bonnes pratiques.

4.b Rester au courant des nouvelles règles et lois émises par les différentes instances nationales et internationales en charge de la santé.

4.c Etre capable de gérer et diriger un groupe de personnes, de leur assigner des tâches à effectuer dans le cadre de travaux scientifiques ou administratifs et de vérifier si les directives ou procédures ont été correctement appliquées.

5 Evaluer, s'autoévaluer, actualiser ses savoirs et améliorer en continu sa pratique

5.a en suivant des formations .

5.b en assistant à des congrès scientifiques.

STRUCTURE DU PROGRAMME

La durée des études et de la formation est d'une année à temps plein. Sur avis de la Commission de gestion de pharmacie d'industrie, le programme de l'année d'études peut être réparti sur deux années académiques avec l'autorisation du Doyen de la faculté de pharmacie dans la mesure où l'étudiant exerce par ailleurs une activité professionnelle ou si sa situation particulière le justifie.

Le programme se divise en deux périodes

- La première période (45 crédits) est consacrée à des cours théoriques, des séminaires et des visites d'industries se répartissant en 8 modules.

- La deuxième période consiste en un travail personnel (15 crédits) que l'étudiant prépare au cours d'un stage de 12 semaines (équivalent à 150 heures de cours théoriques) effectué dans un ou dans plusieurs départements d'une industrie pharmaceutique ou dans un laboratoire de recherche universitaire, proposé ou approuvé par le comité de gestion du programme. L'étudiant rédige un rapport de stage et le défend devant un jury composé du maître de stage et de trois lecteurs (un lecteur par université).

COURS ET ACQUIS D'APPRENTISSAGE DU PROGRAMME

Pour chaque programme de formation de l'UCLouvain, [un référentiel d'acquis d'apprentissage](#) précise les compétences attendues

2. En cas de moyenne inférieure à 14/20, le Jury examine les différentes notes, en ce compris les notes de stages, de cours à option, de mémoires, etc. Au terme de cette analyse plus approfondie du dossier, le jury se réserve le droit de convoquer le candidat à l'interview.

L'interview devant de Jury

La motivation des candidats est évaluée sur base d'une interview devant un Comité de Sélection. L'interview est organisée dans le courant du mois de mai en faculté de Pharmacie de l'Université référente. Les informations pratiques seront communiquées ultérieurement.

Une seule session d'interview est organisée.

L'inscription au master de spécialisation en pharmacie d'industrie n'est accordée qu'aux étudiants ayant rempli les conditions des deux épreuves.

L'accès sur base de la valorisation des acquis de l'expérience (VAE) est également envisageable, sur dossier, pour autant que le candidat puisse se prévaloir d'au moins cinq années d'activités et posséder un master dans le domaine pharmaceutique.

En outre, pour les étudiants souhaitant valoriser une expérience en industrie et ne satisfaisant pas aux critères de sélection précités, l'admission se fait sur dossier et uniquement pour les personnes témoignant d'une expérience d'au moins 5 années en industrie pharmaceutique.

Les personnes porteuses d'un **grade académique de Pharmacien obtenu dans une Université d'un pays situé hors de l'Union Européenne** peuvent introduire une demande d'admission au programme et doivent répondre aux critères suivants :

1. soit réussir avec distinction (min 70%) une année de certificat en sciences pharmaceutiques (2) comprenant au moins 40 crédits de cours repris dans la liste des cours essentiels aux pharmaciens d'industrie;

2. soit obtenir l'équivalence du diplôme de pharmacien auprès de la Communauté française de Belgique, ce qui nécessite de réussir des examens relatifs à une série de cours demandés par la commission d'équivalence, de réaliser 6 mois de stage en officine en Belgique et un travail de fin d'études, ainsi que d'être dans les conditions reprises ci-dessus pour les étudiants ayant un diplôme de la communauté française de Belgique.

Leur dossier est ensuite examiné au regard des mêmes conditions d'accès, générales et particulières que ceux concernant les personnes porteuses d'un grade académique de Master en Pharmacie, obtenu en Communauté française de Belgique ou dans une université d'un pays appartenant à l'Union Européenne.

(1) Chimie analytique (générale et/ou instrumentale); chimie pharmaceutique, y compris l'analyse des médicaments (typiquement, cours reprenant l'étude de l'ensemble des médicaments organiques et inorganiques enregistrés dans le pays européen dans lequel l'étudiant a fait ses études et le contrôle de qualité selon les pharmacopées) ; microbiologie; pharmacologie générale (fonctionnement des récepteurs et enzymes, pharmacocinétique, paramètres ADME) ; pharmacologie « spéciale » (fonctionnement et pharmacologie – effets secondaires, contre-indications - des médicaments organiques et inorganiques enregistrés dans le pays européen dans lequel l'étudiant a fait ses études) ; technologie pharmaceutique (ou pharmacie galénique) ; toxicologie ; pharmacognosie ; statistiques.

(2) Organisé uniquement à l'UCLouvain et l'ULiège.

PÉDAGOGIE

Les enseignements sont répartis en modules.

Les méthodes utilisées sont à la fois théoriques et pratiques.

Les étudiants suivent des cours théoriques donnés par des enseignants des Universités partenaires ainsi que des professionnels de

