



## Specialized Master in Industrial Pharmacy

**Programme mnemonic**  
MS-PHAI

**Studies level**  
Advanced master

**Learning language**  
french

**Schedule**  
office hours

**Studies category / subcategory**  
Health / Biomedical and pharmaceutical sciences

**Campus**  
Other campus and Plaine

followed an interuniversity programme and that he receives Advanced Master degree in Industrial Pharmacy.

### Teaching methods

The lessons are divided into modules.

The methods used are both theoretical and practical.

Students will attend lectures given by teachers from the partner universities as well as professionals from the pharmaceutical industry or the Federal Public Service of Public Health. Mandatory related activities are organized: visits to companies or laboratories and exercises.

Students will complete an internship in a company, laboratory or a public body whose activities are related to drugs and legislation. It will prepare a report on the activities carried out during the course. This report will be presented to a jury composed of three scientists from each of the partner universities.

### Programme objectives

The Advanced Master degree in Industrial Pharmacy gives the student all theoretical and practical knowledge to work in the following fields: production, drug quality control and analysis and in the drug approval process, marketing and pharmacovigilance. This programme comprises theory and practical work in a field chosen by the student (pharmaceutical industry or other bodies or laboratories where the skills of a pharmacist are needed).

The Advanced master degree in Industrial Pharmacy leads to acquire the qualified person status (law of the 14<sup>th</sup> December 2006 on medicinal products for human and veterinary use, Article 84). For this official recognition by the Federal Public Service of Public Health, pharmacists or diploma holders with equivalent skills should complete the training of the specialization master with practical experience of 6 months in one or more enterprise(s) holder(s) of an industrial drug manufacturing authorization as provided by the law of December 14, 2006.

### Programme's added value

The programme is build and implemented with pharmacists working in pharmaceutical industries.

Courses are given in the three universities of the French Community that are collaborating in the degree (ULB, UCL, ULg). The final diploma certificate mentions that the student has

### International/Openness

Possibility of internship in foreign countries.

### Job opportunities

Work as pharmacist in a professional environment requiring skills in the field of pharmacy industry.

The diploma certificate is obtained after 1 part. The title of qualified person is given after 6 months of work training in a pharmaceutical industry.

Students who want to upgrade their experience in a pharmaceutical industry and who didn't obtain 70 % in the last year of their pharmacist degree may present a registration form if they have at least a 5 years' experience in a pharmaceutical industry.

- Pharmacist working in a position of responsibility in a pharmaceutical company.
- Qualified person in the pharmaceutical industry.
- Public Service Agent (FPS Public Health).

**Contacts**

[Jean-Michel.Kauffmann@ulb.be](mailto:Jean-Michel.Kauffmann@ulb.be)

+32 2 650 52 15

**Jury President**

Philippe HUBERT

**Jury Secretary**

Raphaël DENOOZ



# Specialized Master in Industrial Pharmacy

To provide students with both theoretical and practical comprehensive training that allows him to work in the pharmaceutical industry or any other similar professional environment or jobs for which a qualification of the same type is requested.

**Unique year** | MS-PHAI

## Cours obligatoires

MEMO-J700

**Unité d'enseignement : Travail de fin d'études**

⌚ 15 credits [mfe/tfe: 150h] 🗓 second term 💬 French

Travail réalisé dans le cadre d'un stage dans l'industrie pharmaceutique ou dans un laboratoire de recherche universitaire (12 semaines)

PHAR-J702

**Unité d'enseignement A : Substances actives** | François DUFRASNE (Coordinator)

⌚ 4 credits [lecture: 35h] 🗓 academic year 💬 French

- Substances issues des recherches pharmacochimiques - Partim A (Cours magistral : 10h)
- Substances issues des recherches pharmacochimiques - Partim B (Cours magistral : 5h)
- Substances d'origine naturelle - Partim A (Cours magistral : 5h)
- Substances d'origine naturelle - Partim B (Cours magistral : 5h)
- Produits radiopharmaceutiques (Cours magistral : 10h)

PHAR-J703

**Unité d'enseignement B : Aspects cliniques**

⌚ 5 credits [lecture: 45h] 🗓 first term 💬 French

- Métabolisme des médicaments et paramètres pharmacocintétiques (Cours magistral : 20h)
- Aspects théoriques et pratiques des études cliniques (y compris les méthodes statistiques appliquées aux études cliniques) (Cours magistral : 15h)
- Information et pharmacovigilance (cours magistral : 10h)

PHAR-J704

**Unité d'enseignement C : Assurance de qualité et management pharmaceutique**

⌚ 7 credits [lecture: 62h] 🗓 first term 💬 French

- Principes de management pharmaceutique (Cours magistral : 10h)
- Assurance de qualité - Partim A Concepts de base et organisation de l'assurance qualité (Cours magistral : 14,5h)
- Assurance de qualité - Partim B Technologie analytique des procédés et analyse de risques (Cours magistral : 10h)
- Anglais appliqué à l'industrie pharmaceutique (Cours magistral : 20h)
- Marketing pharmaceutique (Cours magistral : 7,5h)

PHAR-J705

**Unité d'enseignement D : Technologie pharmaceutique** | Jonathan GOOLE (Coordinator)

⌚ 5 credits [lecture: 49h] 🗓 academic year 💬 French

- Microbiologie pharmaceutique industrielle (Cours magistral : 9h)
- Préformulation et sélection des formes galéniques (Cours magistral : 15h)
- Production industrielle des formes galéniques (Cours magistral : 15h)
- Aspects industriels du développement technologique y compris le conditionnement (Cours magistral : 10h)

PHAR-J706

**Unité d'enseignement E : Analyse des médicaments**

⌚ 6 credits [lecture: 55h] 🗓 academic year 💬 French

- Pratiques des méthodes d'analyse et de contrôle pharmaceutique et biopharmaceutique - Partim A (Cours magistral : 7h)
- Pratiques des méthodes d'analyse et de contrôle pharmaceutique et biopharmaceutique - Partim B (Cours magistral : 5h)
- Méthodes d'analyse pharmaceutique et biopharmaceutique - Validation et qualification de l'appareillage (Cours magistral : 12h)
- Méthodes d'analyse pharmaceutique et biopharmaceutique - Process Analytical Technology (Cours magistral : 5h)
- Méthodes statistiques appliquées à l'industrie pharmaceutique (Cours magistral : 15h)
- Planification expérimentale et "quality by design" (Cours magistral : 10h)

PHAR-J707

[Unité d'enseignement F : Affaires réglementaires et environnement médico-social](#) | François DUFRASNE (Coordinator)

⌚ 8 credits [lecture: 72h, tutorial classes: 5h] 📅 first term 💬 French

- Législation et procédures appliquées à l'industrie pharmaceutique (Cours magistral : 10h; Exercices dirigés : 5h)
- Brevets et protection industrielle (Cours magistral : 5h)
- Environnement macroéconomique et pharmaco-économie (Cours magistral : 7h)
- Aspects économiques du développement du médicament (Cours magistral : 10h)
- Dossier CTD (Common Technical Document) (Cours magistral : 15h)
- Réglementation des études précliniques et cliniques : Dossiers pharmaco-toxicologiques (Cours magistral : 7,5h)
- Réglementation des études précliniques et cliniques : Etudes cliniques (Cours magistral : 5h)
- Réglementation des études précliniques et cliniques : Etudes pédiatriques (Cours magistral : 2,5h)
- Aspects réglementaires particuliers: Médicaments et compléments alimentaires à base de plantes (Cours magistral : 5h)
- Aspects réglementaires particuliers: Préformulation et documentation du développement galénique (Cours magistral : 5h)

PHAR-J708

[Unité d'enseignement G : Visites et séminaires organisés dans les industries pharmaceutiques](#) | François DUFRASNE (Coordinator)

⌚ 3 credits [field trips: 75h] 📅 academic year 💬 French

PHAR-J709

[Unité d'enseignement G : Biotechnologies](#) | David VERMIJLEN (Coordinator)

⌚ 7 credits [lecture: 62h] 📅 first term 💬 French

- Concepts et production des biopharmaceutiques protéiques and oligonucleotidiques (Cours magistral : 15h)
- Biopharmaceutiques vivants, vaccins et biosécurité (Cours magistral : 6h)
- Gestion de risque de libération des produits cellulaires et géniques (Cours magistral : 3h)
- Formulation des biopharmaceutiques (Cours magistral : 15h)
- Contrôle de qualité et techniques analytiques pour les biopharmaceutiques, bonnes pratiques et recommandations légales, partim A (Cours magistral : 5h)
- Contrôle de qualité et techniques analytiques pour les biopharmaceutiques, bonnes pratiques et recommandations légales, partim B (aspect des modifications post-traductionnelles) (Cours magistral : 3h)
- Du laboratoire à l'officine: les exigences légales. Partim A : brevets et protection industrielle (Cours magistral : 5h)
- Du laboratoire à l'officine: les exigences légales. Partim B : Statuts et contraintes réglementaires des produits biologiques (Cours magistral : 3h)
- Du laboratoire à l'officine: les exigences légales. Partim C : procédure de libération des lots et cadre juridique des vaccins (Cours magistral : 1h)
- Du laboratoire à l'officine: les exigences légales. Partim D : Organisation de l'assurance qualité (Cours magistral : 3h)
- Du laboratoire à l'officine: les exigences légales. Partim E : introduction au Biobanking (Cours magistral : 3h)