



## Master de spécialisation en pharmacie d'industrie

### Mnémonique du programme

MS-PHAI

### Type d'études

Master spécialisé

### Langue de l'enseignement

français

### Horaires

journalière

### Catégorie / thématique

Santé / Sciences biomédicales et pharmaceutiques

### Campus

Autre campus et Plaine

Locaux et campus des 3 Universités partenaires du Master (Université catholique de Louvain, Université de Liège et Université Libre de Bruxelles). Dans le cas de l'Université Libre de Bruxelles, les cours ont lieu au Campus de la Plaine.

## Remarque

Le jury attire l'attention des candidats qu'une excellente maîtrise du français est indispensable à la bonne réussite de ce programme (niveau C1 recommandé).

## Objectif des études

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.

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.

## Les + de la formation

Le programme est conçu et mis en œuvre avec l'aide des pharmaciens et professionnels travaillant dans l'industrie pharmaceutique.

Les cours sont donnés dans trois universités partenaires de la Communauté française (ULB, UCLouvain, ULiège). Le diplôme final mentionne que l'étudiant a suivi un programme interuniversitaire et qu'il a obtenu le diplôme de Master de Spécialisation en Pharmacie d'industrie.

## Méthodes d'enseignement

Les enseignements sont répartis en modules.

Les méthodes utilisées sont à la fois théoriques et pratiques.

Les étudiants suivront des cours théoriques donnés par des enseignants des Universités partenaires ainsi que des professionnels de l'industrie pharmaceutique ou du Service Public Fédéral de la santé publique. Des activités connexes obligatoires sont organisées : visites d'entreprises ou de laboratoires et séances d'exercices.

Les étudiants devront effectuer un stage dans une entreprise, un laboratoire ou un organisme public dont les activités sont en rapport avec le médicament et sa législation. A la suite de ce stage, il rédigera un rapport sur les activités effectuées durant le stage. Ce rapport sera défendu devant un Jury composé de 3 lecteurs désigné chacun par une des Universités partenaires.

## International/Ouverture vers l'extérieur

Possibilité de faire des stages à l'étranger.

Organisé avec l'Université catholique de Louvain et l'Université de Liège.



## Débouchés

Travail comme pharmacien dans un milieu professionnel nécessitant des compétences dans le domaine de la pharmacie d'industrie.

Le diplôme est obtenu après 1 bloc d'étude. Il permet de travailler comme personne qualifiée à condition toutefois que le titulaire du diplôme preste encore 6 mois de stage dans une industrie pharmaceutique (dans les trois départements suivants : contrôle qualité, assurance qualité et production).

Pour les étudiants souhaitant valoriser une expérience en industrie et n'ayant pas eu une moyenne de 14/20 dans les matières servant au processus de sélection, l'admission se fait sur dossier et uniquement pour les personnes témoignant d'une expérience d'au moins 5 années en industrie pharmaceutique.

- Pharmacien travaillant à un poste à responsabilité dans une entreprise pharmaceutique.

- Personne qualifiée dans l'industrie pharmaceutique.
- Agent du Service Public (SPF santé publique)

### Contacts

✉ [ms.PHAI@ulb.be](mailto:ms.PHAI@ulb.be)

☎ +32 2 650 52 35; +32 2 650 52 96

🌐 <https://pharmacie.ulb.be/>

### Président du jury

Philippe HUBERT

### Secrétaire du jury

Raphaël DENOZ



# Master de spécialisation en pharmacie d'industrie

Fournir à l'étudiant une formation complète, tant théorique que pratique, qui lui permette de travailler dans l'industrie pharmaceutique ou tout autre milieu professionnel qui s'en approche ou pour lequel une qualification du même type est demandée.

## Année unique | MS-PHAI

### Cours obligatoires

- MEMO-J700** **Unité d'enseignement : Travail de fin d'études**  
 15 crédits [mfe/tfe: 150h] 📅 deuxième quadrimestre 🗨 Français  
 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 DUFASNE (Coordonnateur)  
 4 crédits [cours magistral: 35h] 📅 année académique 🗨 Français
- 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 crédits [cours magistral: 45h] 📅 premier quadrimestre 🗨 Français
- Métabolisme des médicaments et paramètres pharmacocinétiques (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 crédits [cours magistral: 62h] 📅 premier quadrimestre 🗨 Français
- 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 (Coordonnateur)  
 5 crédits [cours magistral: 49h] 📅 année académique 🗨 Français
- 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 crédits [cours magistral: 55h] 📅 année académique 🗨 Français
- 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 (Coordonnateur)

8 crédits [cours magistral: 72h, exercices dirigés: 5h]  premier quadrimestre  Français

- > 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 (Coordonnateur)

3 crédits [excursions: 75h]  année académique  Français

PHAR-J709 **Unité d'enseignement G : Biotechnologies** | David VERMIJLEN (Coordonnateur)

7 crédits [cours magistral: 62h]  premier quadrimestre  Français

- > 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)