



## **Master complémentaire en pharmacie d'industrie [MC-PHAI]**

### **Caractéristiques du programme**

#### **Compétences visées**

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 l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, 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.

#### **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 pharmacien d'industrie, le programme de l'année d'études peut être étalé sur deux années académiques avec l'autorisation du Président de l'Ecole 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 est consacrée à des cours théoriques et des séminaires se répartissant en 7 modules (A à G). Le volume horaire de cette période s'élève à 450 heures (45 crédits), chaque université prenant en charge un tiers, soit 150 heures (15 crédits).
- la seconde partie consiste en un travail personnel que l'étudiant préparera au cours d'un stage de 12 semaines effectué dans un ou dans plusieurs départements soit d'une des 3 universités soit d'une industrie pharmaceutique proposée par le comité de gestion du programme, soit enfin, lors d'un échange inter-universitaire SOCRATES/ERASMUS. Le volume horaire total de cette deuxième partie est de 150 h (15 ECTS).

Chaque cours est dispensé par un nombre limité d'enseignants et de collaborateurs scientifiques issus d'une université ou d'une industrie pharmaceutique. Pour les enseignements des modules de A à F et les séminaires du module G, les enseignants et les collaborateurs scientifiques sont proposés par chacune des universités. La répartition, qui doit respecter le principe d'une égalité des charges entre les universités, tant pour les enseignements que pour la contribution au travail personnel de l'étudiant, est effectuée par les membres académiques du comité de gestion sur la base d'un consensus.

#### **Evaluation**

L'évaluation des étudiants sur les matières du programme interuniversitaire consistera en une seule séance orale d'exams par module (de A à G comme décrits ci-dessus).

La durée totale de celle-ci ne dépasse pas 45 minutes.

Au sein de chaque module, au moins un enseignant de chacun des cours figure parmi les examinateurs. Une défense orale du travail personnel est également organisée et évaluée par un jury interuniversitaire.

Les cotes globalisées pour l'ensemble des cours de chaque module sont transmises au Jury de l'Université d'accueil de l'étudiant ; ce Jury délibère sur la réussite ou la non réussite du diplôme sur base des résultats transmis, des cotes correspondant au cours figurant dans le programme de l'université d'accueil et de la valeur du travail personnel.

Les conditions d'octroi de reports de cotes concernant les cours du tronc commun se font de la manière suivante :

- D'une session à l'autre : selon les règles en vigueur dans chaque institution ;
- D'une année à l'autre : ces conditions sont fixées par l'article 78 al. 2 du Décret du 31 mars 2004, à savoir : "Au sein d'un programme d'études, un étudiant ne doit plus se présenter aux épreuves et examens d'un enseignement pour lequel il a obtenu une note d'au moins 12/20 au cours des cinq années académiques précédentes, quel que soit l'établissement en Communauté française où il s'inscrit par la suite. La note ainsi obtenue fait l'objet d'un report."

#### **Spécificités**

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

Les cours sont donnés dans trois universités partenaires de la Communauté française (ULB, UCL, ULg). Le diplôme final mentionne que l'étudiant a suivi un programme interuniversitaire et qu'il a obtenu le diplôme de master complémentaire en pharmacie d'industrie.

## **Information pratiques**

**Equipes partenaires** Le master complémentaire en pharmacie d'industrie est une formation en cours du jour organisée par les trois académies universitaires et gérée plus particulièrement par les trois universités suivantes : - l'Université libre de Bruxelles (Académie universitaire Wallonie-Bruxelles) ; - l'Université catholique de Louvain (Académie universitaire Louvain) ; - l'Université de Liège (Académie universitaire Wallonie-Europe).

**Horaire** : La durée de la formation est d'une année à temps plein. Sur avis de la Commission de gestion, le programme de l'année d'études peut être étalé sur deux années académiques.

**Lieu d'enseignement** : Bruxelles (ULB), Louvain-La-Neuve (UCL) et Liège (ULg).

**Catalogue des cours** : <http://www.academiewb.be/catalogue/MC-PHAI.html>

### **Où s'informer ? ULB - Faculté de Pharmacie**

*Coordonnateur principal : M. Pierre Duez*

*Tél. 02 650 51 72, fax 02 650 54 30, [pduetz@ulb.ac.be](mailto:pduetz@ulb.ac.be)*

*Boulevard du Triomphe, ULB CP 205/09, 1050 Bruxelles*

## Conditions d'accès

L'accès aux études de master complémentaire est fixé par l'article 54 du décret du 31 mars 2004, définissant l'enseignement supérieur, favorisant son intégration à l'espace européen de l'enseignement supérieur et finançant les universités, de même que par les arrêtés d'exécution pris en application de ce décret.

Bénéficiaire d'un accès direct au master complémentaire en pharmacie d'industrie, sans complément de programme, les étudiants qui portent :

- le grade académique de pharmacien ou de master en sciences pharmaceutiques, délivré par une université belge ;
- le grade académique de pharmacien ou de master en sciences pharmaceutiques, délivré par une université belge ;
- le grade académique de pharmacien délivré par un pays n'appartenant pas à l'Union européenne, reconnu équivalent par la Communauté française de Belgique.

La loi n'autorise pas les titulaires d'un diplôme obtenu dans un pays hors Union européenne à pratiquer sur le territoire belge. Ils ne peuvent donc pas être admis au master complémentaire en pharmacie d'industrie.

Ils peuvent demander une admission à un Certificat de formation complémentaire en sciences pharmaceutiques.

Le programme du certificat est fixé par les enseignants dont relève cette formation pour chaque candidat individuellement, compte tenu de sa formation antérieure.

Il consacre une formation d'une durée de 1 an minimum et de 3 ans maximum. Les étudiants porteurs d'un diplôme de pharmacien délivré par un pays n'appartenant pas à l'Union européenne, non reconnu équivalent par la Communauté française de Belgique, peuvent éventuellement être admis par le jury à un certificat de spécialisation (intitulé à préciser).

Le jury peut subordonner l'admission à une entrevue avec le candidat. Les étudiants concernés ne se voient pas délivrer le grade académique de master complémentaire en pharmacie d'industrie.

Dans chaque université, un jury sélectionne les étudiants. Les critères de sélection communs sont les suivants :

- avoir réussi les 3 épreuves du grade de pharmacien en 4 ans maximum, compte tenu des années perdues pour motif légitime ;
- ou avoir réussi les 2 épreuves du grade de Master en sciences pharmaceutiques en 3 ans maximum, compte tenu des années perdues pour motif légitime ;
- ou s'il s'agit d'un titre ou grade obtenu à l'étranger, dans un système d'enseignement différent, ne pas compter plus d'une année échouée sur l'ensemble des études de base ;
- avoir une cote supérieure de 2 points/20 à la moyenne en dernière année ;
- avoir subi un entretien relatif aux motivations d'inscription.

Les étudiants retenus se voient remettre une autorisation d'inscription signée par le président du jury. L'inscription se fait dans l'université choisie par l'étudiant, en application des procédures d'admission et d'inscription en vigueur dans l'institution.

Ont accès au master complémentaire en pharmacie d'industrie, en vertu d'une décision des autorités académiques et aux conditions complémentaires qu'elles fixent, les étudiants qui portent :

- le grade académique 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 (120 crédits) ;
- un titre ou grade étranger reconnu équivalent à l'un de ceux mentionnés ci-dessus.

### 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 et de Master en sciences pharmaceutiques

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.

## Jury d'examens

Président : M. Pierre Duez

Secrétaire : M. Jean Nève

## Cursus

Année unique - **PHAI6**

## Année unique

**MODULE A: SUBSTANCES ACTIVES 50h = 6 ECTS** •Coordonnateurs : F. Dufrasne (ULB), B. Pirotte (Ulg)

- Substances issues des recherches pharmacochimiques• B. Pirotte (Ulg) et Fr. Dufrasne (ULB)
- Substances issues des biotechnologies• J.-P. Dehaye (ULB)
- Substances d'origine naturelle• J. Quetin-Leclercq (UCL) et P. Duez (ULB)
- Produits radiopharmaceutiques• G. Ghanem (ULB)

**MODULE B: ASPECTS CLINIQUES 50h = 6 ECTS** •Coordonnateurs : R. Verbeeck (UCL), A. Scheen (Ulg)

- Métabolisme des médicaments et paramètres pharmacocinétiques• R. Verbeeck (UCL)
- Aspects théoriques et pratiques des études cliniques (y compris les méthodes de statistiques appliquées aux études cliniques)• A. Scheen (Ulg)
- Information et pharmacovigilance• C. Charlier (Ulg)

**MODULE C: ASSURANCE DE QUALITE ET MANAGEMENT PHARMACEUTIQUE 67,5h = 7 ECTS** •Coordonnateurs : J. Scouvert (UCL), L. Delattre (Ulg)

- Aspects économiques du développement du médicament • D. Martin (Ulg)
- Principes de management pharmaceutique • J.-M. Vanderhofstadt (Ulg)
- Assurance de qualité : partim A: concepts de base et organisation de l'assurance de qualité• J. Scouvert (UCL)
- Assurance de qualité : partim B: technologie analytique des procédés et analyse de risques • X. Marcelis (UCL)
- Anglais appliqué à l'industrie pharmaceutique • N. Serbest et D. Lambert (UCL)

**MODULE D: TECHNOLOGIE PHARMACEUTIQUE 70h = 8 ECTS** •Coordonnateurs : K. Amighi (ULB), L. Delattre (Ulg)

- Microbiologie pharmaceutique industrielle• V. Fontaine (ULB)
- Préformulation et sélection des formes galéniques• K. Amighi (ULB)
- Production industrielle des formes galéniques• B. Evrard (Ulg)
- Génie pharmaceutique• J. Gillard (UCL)
- Aspects industriels du développement technologique y compris le conditionnement• L. Denis (UCL)

**MODULE E: ANALYSE DES MEDICAMENTS 65h = 7 ECTS** •Coordonnateurs J. Cumps (UCL), P. Van Antwerpen (ULB)

- Pratique des méthodes d'analyse et de contrôle pharmaceutique et biopharmaceutique• J.M. Kaufmann et P. Van Antwerpen (ULB) ; N. (Ulg)
- Validation des méthodes d'analyse pharmaceutique et biopharmaceutique, qualification de l'appareillage et préparation des échantillons pharmaceutiques• N. (Ulg)
- Méthodes statistiques appliquées à l'industrie pharmaceutique• J. Cumps (UCL)
- Planification expérimentale • B. Boulanger (Ulg)

**MODULE F: AFFAIRES REGLEMENTAIRES ET ENVIRONNEMENT MEDICO-SOCIAL 70h = 8 ECTS** •Coordonnateurs C. Druetz (UCL), A. De Wever (ULB)

- Législation pharmaceutique en rapport avec l'industrie, partim A : Législation• C. Druetz (UCL)
- Législation pharmaceutique en rapport avec l'industrie, partim B : Brevets et protection industrielle • S. Ponchaut (UCL)
- Environnement macro-économique et pharmaco-économie• A. De Wever (ULB)
- Dossier CTD (common technical document) • J.A. De Muylder (ULB)
- Réglementations des études précliniques et cliniques: partim A: Dossiers pharmaco-toxicologiques• S. Beken (ULB)
- Réglementations des études précliniques et cliniques: partim B: Etudes cliniques• A. Lenaers (ULB)
- Réglementations des études précliniques et cliniques: partim C: Etudes pédiatriques• D. Brasseur (ULB)
- Aspects réglementaires particuliers: partim A: médicaments et compléments alimentaires à base de plantes• M. Tits (Ulg)
- Aspects réglementaires particuliers: partim B: Pré-formulation et documentation du développement galénique• F. Vanderbist (ULB)

**MODULE G: VISITES ET SEMINAIRES ORGANISES DANS LES INDUSTRIES PHARMACEUTIQUES 77,5 h = 3 ECTS** •Coordonnateurs : J. Burton (UCL), K. Amighi (ULB), P. Hubert (Ulg)

Travail de fin d'études réalisé dans le cadre d'un stage dans l'industrie pharmaceutique ou dans un laboratoire de recherche universitaire, 12 semaines équivalentes à 150h = 15 ECTS.