

8.00 crédits	72.0 h	Q1
--------------	--------	----



**Cette unité d'enseignement n'est pas accessible aux étudiants d'échange !**

Enseignants	. SOMEBODY ;Druetz Catherine ;
Langue d'enseignement	Français
Lieu du cours	Bruxelles Woluwe
Thèmes abordés	Aspects économiques du développement du médicament MARTIN Dominique (10h) Législation belge et européenne et procédures appliquées à l'industrie pharmaceutique DRUEZ Catherine (15h) Environnement macro-économique et pharmaco-économie -MALONNE Hugues (7h) Dossier CTD (Common Technical Document) & Qualified Person Duties and Responsabilitie sEL AZAB Walid (15h) Réglementations des études précliniques et cliniques, partim a : dossiers pharmaco-toxicologiques. DE MEYER Gaëlle (interim de BEKEN Sonja) (7.5h) Législation belge et européenne relative aux essais cliniques LENAERS Anne (5h) Environnement réglementaire particulier au développement préclinique et clinique des médicaments en pédiatrie. DECONINCK Nicolas (2.5 h) Aspects réglementaires particuliers, partim a , médicaments et compléments alimentaires à base de plantes - FREDERICH Michel (5h) Aspects réglementaires particuliers, partim b : Préformulation et documentation du développement galénique - VANDERBIST Francis (5h)
Acquis d'apprentissage	<b>A la fin de cette unité d'enseignement, l'étudiant est capable de :</b>  1 L'objectif est de donner aux pharmaciens, la connaissance des législations pharmaceutiques et principalement les Bonnes Pratiques de Fabrication (GMP) imposées sur le plan international et les conditions d'octroi d'AMM des médicaments
Modes d'évaluation des acquis des étudiants	L'examen portant sur le module pourrait être placé en hors session lors de la session officielle de juin. Examen écrit comprenant les questions proposées par chaque intervenant. En cas de circonstances exceptionnelles, les modalités d'examen pourraient être revues.
Contenu	GMP (good manufacturing practices) et Standards Internationaux dans l'ingénierie des usines pharmaceutiques et apparentées. Incidences sur la construction des usines, des locaux, sur le personnel, sur la construction des appareils de production. Etude descircuits. L'harmonisation de la législation pharmaceutique au sein de l'Union Européenne. L'harmonisation technique internationale (ICH : International Conférence of Harmonisation). Les procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments (AMM). Propriété intellectuelle et Brevets.
Faculté ou entité en charge:	FARM

<b>Programmes / formations proposant cette unité d'enseignement (UE)</b>				
Intitulé du programme	Sigle	Crédits	Prérequis	Acquis d'apprentissage
Master de spécialisation en pharmacie d'industrie	FARI2MC	8		