



Microprogramme
en pharmacie
**DÉVELOPPEMENT
DE PRODUITS
PHARMACEUTIQUES**

2^e cycle



Faculté de pharmacie



UNIVERSITÉ
LAVAL

Vous devez être titulaire d'un baccalauréat dans une discipline pertinente au domaine d'études ou posséder une formation et une expérience professionnelle jugées équivalentes.

Le candidat a maintenu une moyenne de programme 2,67 sur 4,33, ou l'équivalent. L'enseignement à l'Université Laval se fait en français. La maîtrise du français écrit et parlé est donc essentielle.

Si vous œuvrez ou désirez œuvrer dans les domaines de l'industrie pharmaceutique, des biotechnologies ou des entreprises de recherche, cette formation spécialisée de 13 crédits constituera un atout supplémentaire de votre curriculum. Ce microprogramme vous permettra de compléter votre formation professionnelle ou d'approfondir vos connaissances des différentes étapes du développement de produits pharmaceutiques.

MICROPROGRAMME

Ce microprogramme de deuxième cycle en développement de produits pharmaceutiques vise à fournir des connaissances approfondies sur le processus de développement d'un produit pharmaceutique. Les différentes étapes ainsi que le cadre de développement des produits pharmaceutiques seront traités afin d'habiliter les participants à s'intégrer dans l'industrie pharmaceutique et les entreprises de recherche.

Orientation et Objectifs

Les objectifs du microprogramme sont :

- D'approfondir le rôle des intervenants dans le domaine de l'industrie pharmaceutique;
- De comprendre les étapes critiques du développement des produits pharmaceutiques et biopharmaceutiques ainsi que des instruments médicaux;
- De jeter un regard critique sur le processus du développement des produits pharmaceutiques et de pouvoir intervenir à différents niveaux;
- De déterminer et de comprendre les principales législations pertinentes aux différentes spécialités du domaine;
- De comprendre la portée des lignes directrices (bonnes pratiques de fabrication, bonnes pratiques de laboratoire et bonnes pratiques cliniques);
- D'agir en fonction des règlements et des lignes directrices.

Particularités et attraits

Temps partiel : peut uniquement être suivi à temps partiel.

Horaire des cours : Les cours sont offerts les fins de semaine de 8 h 30 à 17 h 30 (trois ou quatre fois par session).

Formation offerte uniquement à distance : Une formule qui offre toute la souplesse que vous souhaitez pour concilier les études avec les autres sphères de votre vie.

Durée : Entre 12 et 20 mois sont nécessaires pour compléter le microprogramme

À chacune des sessions, un ou deux cours sont offerts (incluant l'été) à distance de sorte que les étudiants peuvent suivre les conférences en direct via le logiciel Adobe Connect sur leur ordinateur ou leur tablette, à partir de leur domicile ou de tout autre endroit connecté.

Chaque cours est offert au moins une fois par année calendrier.

Voir l'offre de cours sur Capsule pour plus de détails.

VOTRE AVENIR

Possibilité d'emplois dans l'industrie pharmaceutique, dans le domaine des biotechnologies ou dans les entreprises de recherche, ainsi que dans les agences réglementaires provinciales ou fédérales.

LISTE DES COURS

PHA-7050 | Introduction : développement pharmaceutique (1 crédit)

Étude des étapes du développement des produits pharmaceutiques, biopharmaceutiques et des instruments médicaux. Identification des principaux intervenants.

PHA-7052 | Étude de phase I et bonnes pratiques de fabrication (2 crédits)

Étude des bonnes pratiques de fabrication (BPF) nord-américaines et internationales; connaissance des exigences réglementaires et scientifiques des études cliniques de « Phase I » liées au développement des médicaments innovateurs et génériques; acquisition de notions sur la bioéquivalence, la pharmacocinétique et la pharmacodynamie; préparation en vue d'un audit de qualité ou d'une inspection.

PHA-7053 | Études de phases II et III et bonnes pratiques cliniques (3 crédits)

Étude des exigences réglementaires et scientifiques pour chacune des phases cliniques (II, III et IV) et des responsabilités des différents intervenants en matière de bonnes pratiques cliniques. Préparation en vue d'un audit de qualité ou d'inspection. Notions de base sur la recherche clinique: gestion de projet, biostatistique, matériel d'étude clinique, pharmacoéconomie, gestion des données, etc.

PHA-7054 | Usage des médicaments: éléments de propriété intellectuelle, de marketing et de mise en marché (3 crédits)

Étude des fonctions de l'entreprise liées au développement de produits pharmaceutiques, notamment les fonctions de recherche et développement, de marketing et de gestion. L'environnement légal et réglementaire de l'entreprise est examiné sous l'angle des lois et des règlements provinciaux, nationaux et internationaux. Critères de sélection des patients pour les étapes cliniques.

PHA-7055 | Technologies de l'information, intelligence artificielle et innovations pharmaceutiques (1 crédit)

Acquisition de notions fondamentales en intelligence artificielle et apprentissage profond; description des possibilités et des enjeux de l'IA dans la mise au point de nouveaux médicaments, la gestion des données d'études et l'aide à la décision clinique; compréhension de l'intérêt et de l'usage des technologies de l'information tant dans le développement (ex. simulation DMPK/ADME) que dans l'usage du médicament.

PHA-7056 | Études précliniques et bonnes pratiques laboratoires (3 crédits)

Acquisition de notions fondamentales en pharmacologie et toxicologie animale et de connaissances sur les modèles d'études expérimentaux; développement de compétences dans la planification et la réalisation d'études précliniques; étude des bonnes pratiques de laboratoire (BPL) nord-américaines et internationales; connaissance des exigences réglementaires et scientifiques des études précliniques; préparation en vue d'un audit de qualité ou d'une inspection de la FDA; révision des responsabilités des différents intervenants; sensibilisation aux défis et enjeux actuels et futurs du développement préclinique pour les différents modèles d'affaires du milieu pharmaceutique.