



## QUALITÉ

# BONNES PRATIQUES DE FABRICATION APPLIQUÉES AUX MÉDICAMENTS DE THÉRAPIES INNOVANTES (MTI)

### OBJECTIFS

La réglementation applicable aux produits de thérapie cellulaire, tissulaire et génique a évolué afin de transposer le règlement européen 1394/2007/CE sur les MTI en faisant le lien avec la réglementation applicable au médicament (Directive Européenne 2001/83/CE). La publication de ces nouveaux textes a eu pour conséquence immédiate de modifier le statut de certains produits de santé, qui étaient jusqu'à maintenant sous le statut PTC ou PTG, pour devenir potentiellement des MTI ou des MTI-PP.

Cette formation spécifique aux types de Médicaments de Thérapie Innovante (MTI) permettra à la fois de développer une expertise terrain chez les opérateurs et proposera une formation théorique sur les BPF comptant pour l'habilitation du personnel opérationnel (CFC).

Pré-requis : les personnes qui suivront ce stage auront les connaissances générales des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).

### CONTENU PÉDAGOGIQUE

#### INTRODUCTION : LES MTI AU SEIN DES MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES

- › Description des nouveaux statuts (PTC, MTI et MTI-PP) et de leurs cadres réglementaires
- › Un vocabulaire en (bio)ébullition
- › Définitions de base des Médicaments de Thérapie Innovante
- › Complexités de la gestion des MTI

#### ÉVOLUTION RÉCENTE DES TEXTES RÉGLEMENTAIRES CONCERNANT LES MTI

- › Bases réglementaires françaises des MTI
- › Bases réglementaires européennes des MTI
- › Millefeuille réglementaire : processus d'harmonisation très progressif
- › Challenges réglementaires à relever pour la production des MTI

#### PRODUCTION DES MTI ET POINTS DE VIGILANCE RÉGLEMENTAIRE : LD1 ET ANNEXE II (EX LD2)

- › Référentiel(s) actuel(s) des BPF
- › Les MTI approuvés
- › Ligne Directrice 1 des BPF
- › Annexe II (ex LD2) des BPF
- › Points de vigilances réglementaires en lien avec les process et les locaux

#### LES CONTRÔLES AUTOUR DES MTI



#### DURÉE

1 jours  
7 heures



#### SESSIONS

- 10 et 11 octobre 2019



#### LIEU

Lyon



#### FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

805 € HT



#### PUBLIC CONCERNÉ

Personnels : de l'Assurance et du Contrôle Qualité, de la Libération, de la Production, des Affaires pharmaceutiques Managers Auditeurs internes

- › Environnement réglementaire
- › Méthodes pour le Contrôle Qualité
- › Etude de cas



## Coordonnées

CPE Lyon Formation Continue

Campus Saint-Paul – Bâtiment F • 10, Place des Archives – 69002 LYON

04.72.32.50.60