



## 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

#### EVOLUTION 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



### DURÉE

1 jours  
7 heures



### SESSIONS

- 11 octobre 2018



### LIEU

Lyon



### FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

795 € HT



### PUBLIC CONCERNÉ

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

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**

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

