



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

