



## QUALITÉ

# SPECIFICITES REGLEMENTAIRES DES MEDICAMENTS D'ORIGINE BIOTECHNOLOGIQUE

### OBJECTIFS

Cette formation a pour objectif d'identifier les spécificités réglementaires des médicaments d'origine biotechnologique.

Elle s'adresse à des personnes ayant déjà des connaissances de base sur les affaires réglementaires liées aux médicaments.



### DURÉE

2 jours  
14 heures



### SESSIONS

- 6 et 7 juin 2019



### LIEU

Lyon



### FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

1 335 € HT



### PUBLIC CONCERNÉ

Ingénieurs  
Pharmaciens  
Techniciens supérieurs  
travaillant en « affaires  
réglementaires » ou «  
qualité »

## CONTENU PÉDAGOGIQUE

### RAPPELS DE DÉFINITIONS TECHNIQUES ET RÉGLEMENTAIRES

Médicaments biologiques  
Médicaments biotechnologiques  
Médicaments de thérapie innovante

### CONSÉQUENCES RÉGLEMENTAIRES DU CLASSEMENT « MÉDICAMENT BIOLOGIQUE OU BIOTECHNOLOGIQUE »

Agence Européenne du Médicament  
Le CHMP  
Les groupes d'experts  
Les notions de guidelines  
Avis scientifiques  
La procédure d'autorisation centralisée

### LES SPÉCIFICITÉS TECHNIQUES DES PRODUITS BIOLOGIQUES

Aspects qualité  
Aspects précliniques  
Aspects cliniques  
Justifications de quelques développements adaptés

### LA CONSTITUTION D'UN DOSSIER D'AMM (CTD) EN LIEN AVEC LES SPÉCIFICITÉS TECHNICO-RÉGLEMENTAIRES

Guidelines européens et guidelines ICH  
Guidelines ICH Q8, Q9, Q10, Q11  
Notion de quality by design

### RISQUES MICROBIOLOGIQUES, VIRAUX ET AGENTS TRANSMISSIBLES NON CONVENTIONNELS ET LES GUIDELINES



## Coordonnées

CPE Lyon Formation Continue

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

04.72.32.50.60