



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

- 7 et 8 juin 2018



LIEU

Lyon



FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

1 305 € 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

SPÉCIFICITÉS DE LA GESTION DE LA « QUALITÉ PHARMACEUTIQUE »

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

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



Coordonnées

CPE Lyon Formation Continue

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

04.72.32.50.60