



QUALITÉ

INTRODUCTION A LA REGLEMENTATION DES MEDICAMENTS BIOTECHNOLOGIQUES

OBJECTIFS

Cette formation a pour objectif de parcourir le cycle de vie des médicaments d'origine biotechnologique.
Elle s'adresse à des personnes ayant déjà des connaissances de base sur les affaires réglementaires liées aux médicaments.

CONTENU PÉDAGOGIQUE

LE CYCLE DE VIE DU MÉDICAMENT BIOTECHNOLOGIQUE

Médicaments biotechnologiques

Contraintes multiples

L'ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE DES MÉDICAMENTS D'ORIGINE BIOTECHNOLOGIQUE

Acteurs du monde du médicament (Agences, comités, groupes d'experts)

Paquet réglementaire (directives, règlements, avis, lignes directrices)

LE DOSSIER « COMMON TECHNICAL DOCUMENT » (CTD)

Triptyque Q/S/E en lien avec les médicaments biotechnologiques

Spécificités de la gestion de la « qualité pharmaceutique »

LES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS D'ORIGINE BIOTECHNOLOGIQUE

La procédure d'autorisation centralisée

Autres procédures d'autorisation

ETUDE DE CAS

Revue de la littérature

Cas pratique

LES OBLIGATIONS POST-AMM

Pharmacovigilance

Modifications de l'AMM initiale

Produits défectueux

CONCLUSION

Coordonnées

CPE Lyon Formation Continue

41 rue Garibaldi – 69006 LYON

04.72.32.50.60



DURÉE

2 jours
14 heures



SESSIONS

- 10 et 11 juin 2025
en présentiel à
Lyon



FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

1355 € HT



PRÉREQUIS & PUBLIC CONCERNÉ

Ingénieurs,
Pharmaciens,
Techniciens Supérieurs,
travaillant en « affaires
réglementaires » ou «
qualité »