



## 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 »