



## QUALITÉ

# LA RÉGLEMENTATION APPLICABLE 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

Un vocabulaire en [bio]ébullition

Définitions de base des Médicaments de Thérapie Innovante

Description des statuts (MTI, MTI-PP et Préparations)

#### CYCLE DE VIE D'UN MTI

Spécificités du cycle de vie d'un MTI

Bilan autour des MTI autorisés

#### LE CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE DES MTI

Directives européennes

Règlement européen 1394/2007/CE

Autres réglementations applicables

#### PRODUCTION DES MTI

Guide des bonnes pratiques de fabrication (BPF)

Partie IV des BPF spécifique aux MTI

Annexe 2 relative à la fabrication des substances actives biologiques et des médicaments à usage humain

#### ETUDE DE CAS

Revue de la littérature

Cas pratique

#### CONCLUSION

### Coordonnées

CPE Lyon Formation Continue

41 rue Garibaldi – 69006 LYON

04.72.32.50.60



#### DURÉE

1 jours  
7 heures



#### SESSIONS

- 6 octobre 2026 en distanciel



#### FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

825 € HT



#### PRÉREQUIS & PUBLIC CONCERNÉ

Personnels de l'Assurance et du Contrôle Qualité, de la Libération, de la Production, Affaires pharmaceutiques et Managers, Auditeurs internes