

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
PROFESSIONNEL
PÉDAGOGIE
RÉGLEMENTAIRE
SERVICE QUALITÉ
INDUSTRIE SANTÉ
CERTIFIANT
SERVICE CONSEIL

FORMATION



PRODUITS D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET BIOTECHNOLOGIQUE : SPÉCIFICITÉS TECHNIQUES ET SCIENTIFIQUES

- + Grâce à un spécialiste de ces produits, vous comprendrez leurs particularités.
- + Vous repartirez avec un ensemble de connaissances nécessaires à une bonne maîtrise du monde des biotechnologies.

OBJECTIFS

Comprendre la réglementation de ces produits au travers de leurs spécificités scientifiques et techniques.

Acquérir des notions de développement et d'enregistrement sur certains produits : médicaments de thérapies innovantes et médicaments biosimilaires.

INFORMATIONS

1.5 jours  11 & 12 (matin) octobre 2018

€ **873 € H.T. Adhérents IFIS**
970 € H.T. Industries de santé
1 261 € H.T. Prix public

Code : **ERB**

 **ESPACE RIEUX**

 **Chantalle MASSOT**
T. 01.41.10.26.21
F. 01.46.03.98.34
c.massot@ifis.fr

+ POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.



FORMATION

PROGRAMME

FORMATEURS

Première journée

Produits d'origine biologique et biotechnologique

- Définitions
- Spécificités scientifiques et techniques
- Les principales guidelines
- Conséquences pour le dossier d'AMM

Points spécifiques d'actualité sur les produits biologiques

- Aspects de sécurité microbiologique et virale
- Introduction à la notion de quality by design, conséquence pour le développement et la soumission de la partie pharmaceutique (module 3) du dossier d'AMM

Deuxième journée (matin)

Présentations dédiées à des classes spécifiques de produits biologiques

La notion de médicaments biosimilaires et d'exercice de comparabilité

Les médicaments de thérapies innovantes ou ATMP

- Rappel des définitions
- Le règlement européen
- Le CAT (Committee on advanced therapies) et ses activités

Jean-Hugues TROUVIN

Professeur des universités-praticien hospitalier, université Paris-Descartes, faculté de pharmacie, AGEPS-APHP. Président du groupe de travail des produits biologiques (BWP) de l'EMA.

PERSONNES CONCERNÉES

Collaborateurs des affaires réglementaires ou du médical.

PÉDAGOGIE

Méthode A Vidéo projection du support PowerPoint. Alternance d'exposés et de discussions. Echange d'expérience avec le formateur et entre stagiaires. Explication par l'exemple. Documentation d'application et de synthèse reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN. Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
SERVICE QUALITÉ
RÉGLEMENTAIRE
CERTIFIANT
INDUSTRIE SANTÉ
CONSEIL



POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.

