

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.

1.5 JOURS

→ 04, 05 novembre 2024

900.00€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **ERB**

Formation d'une durée de 1.5 jour :

1^{ère} journée : 9h30 - 18h00

2^{ème} journée : 9h00 - 12h30

PROGRAMME

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

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

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.

PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs des affaires réglementaires ou du médical.

PROGRAMMATION

04, 05 novembre 2024

BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

900.00 € H.T Adhérents Ifis

1000.00 € H.T Industries de santé

1300.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS

01 41 10 26 21

a.bourgeais@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.

Merci de nous contacter.

INTERVENANTS

Béatrice SIMON-VAGNEUR

Pharmacien. Consultante en affaires réglementaires pour Dextreg après une carrière chez Galderma et GSK en affaires réglementaires et gestion de projets européens.

Pascal CAVAILLON

Pharmacien, diplôme de troisième cycle en biopharmacie et pharmacotechnie, exécutif MBA Celsa - Paris Sorbonne. Après vingt-cinq ans d'expérience en développement pharmaceutique, dont seize ans dans le « centre d'excellence » de développement des formes inhalées de GlaxoSmithKline à Evreux, il a fondé en 2010 la compagnie Inhalexpert, spécialisée dans le développement de produits inhalés. Dans son parcours professionnel, il a contribué au développement de produits inhalés majeurs en MDI et DPI. Il intervient régulièrement dans des conférences : pour le GAT (Groupe aérosol thérapie) et à la SPLF (Société de pneumologie de langue française) en 2012 et 2013, conférence sur le concept Quality by Design (QbD) en 2013. Au cours de son cursus professionnel il a participé à la mise en place du concept QbD, a été responsable de la mise en place d'une démarche de Process Analytical Technology (PAT) et d'activité de modélisation mathématique pour le développement des produits inhalés. Il est un spécialiste du concept Quality By Design. Il est également professeur associé à l'université d'Angers.

PÉDAGOGIE

Méthode A Vidéoprojection 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.

PRÉ-REQUIS

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.

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier (en cours de création).

À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Les locaux de l'Ifis sont accessibles aux personnes en situation de handicap

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

TAUX DE SATISFACTION

100 %



PROGRAMMATION

04, 05 novembre 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

900.00 € H.T Adhérents Ifis
1000.00 € H.T Industries de santé
1300.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEOIS
01 41 10 26 21
a.bourgeois@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.