CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



BPF Appliquées aux Médicaments Biologiques et Biosimilaires

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/bpf-appliquees-aux-medicaments-biologiques-et-biosimilaires

DURÉE
8 jours (56h)

RÉFÉRENCE
CSM238

CATÉGORIE
Bonnes Pratiques de Fabrication (GMP/BPF)

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- Comprendre les exigences des BPF applicables aux médicaments biologiques et biosimilaires.
- Maîtriser les référentiels réglementaires internationaux encadrant la fabrication des produits biopharmaceutiques.
- Identifier les spécificités des procédés de production des médicaments biologiques, des protéines thérapeutiques et des biosimilaires.
- Mettre en œuvre les bonnes pratiques de maîtrise des matières premières, des banques cellulaires et des procédés de fabrication.
- Prévenir les contaminations microbiologiques, virales et croisées dans les environnements aseptiques.
- Appliquer les méthodes de qualification, validation et contrôle qualité adaptées aux procédés biopharmaceutiques.
- Gérer les déviations, les CAPA et les risques qualité conformément aux exigences de l'ICH Q9 et des BPF.
- Garantir l'intégrité des données et exploiter les outils numériques pour renforcer la conformité des procédés.
- Préparer efficacement les installations aux audits et inspections réglementaires internationales.
- Développer une expertise permettant d'assurer la fabrication, le contrôle et la libération de médicaments biologiques et biosimilaires conformes aux exigences internationales de qualité, de sécurité et d'efficacité.

CPFI Formation

POUR QUI ?

- Pharmaciens industriels
- Responsables Assurance Qualité (QA)
- Responsables Contrôle Qualité (QC)
- Responsables Production biopharmaceutique
- Ingénieurs procédés et biotechnologies
- Responsables Qualification et Validation
- Responsables Affaires Réglementaires
- Microbiologistes et biologistes industriels
- Responsables de laboratoires de contrôle qualité
- Auditeurs GMP et consultants en qualité pharmaceutique
- Fabricants de médicaments biologiques, biosimilaires, vaccins, protéines thérapeutiques, anticorps monoclonaux et entreprises biotechnologiques
- Toute personne impliquée dans le développement, la fabrication, le contrôle qualité, la validation, l'assurance qualité ou la conformité réglementaire des médicaments biologiques et biosimilaires souhaitant renforcer son expertise en BPF et en excellence opérationnelle.

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / INTRODUCTION AUX MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES ET BIOSIMILAIRES

- Définition et classification des produits biologiques
- Différences entre médicaments biologiques, biosimilaires et génériques
- Enjeux industriels, réglementaires et de qualité

2 / CADRE RÉGLEMENTAIRE ET EXIGENCES BPF

- Exigences des EU GMP, FDA, PIC/S et OMS
- Référentiels ICH Q5, Q6B, Q8, Q9, Q10 et Q11
- Cycle de vie qualité des médicaments biologiques

3 / MAÎTRISE DES MATIÈRES PREMIÈRES ET DES BANQUES CELLULAIRES

- Qualification des matières premières critiques
- Gestion des banques cellulaires (MCB/WCB)
- Contrôle des matières d'origine biologique et traçabilité

4 / PROCÉDÉS DE FABRICATION BIOPHARMACEUTIQUE

- Cultures cellulaires et fermentation
- Production des protéines thérapeutiques et anticorps monoclonaux
- Maîtrise des paramètres critiques de procédé (CPP)

CPFI Formation

5 / CONTRÔLE DES CONTAMINATIONS ET ENVIRONNEMENTS ASEPTIQUES

- Prévention des contaminations microbiologiques, virales et croisées
- Classification des zones propres et surveillance environnementale
- Validation du nettoyage et des procédés de décontamination

6 / VALIDATION DES PROCÉDÉS ET QUALIFICATION DES ÉQUIPEMENTS

- Qualification IQ, OQ, PQ
- Validation des procédés biotechnologiques
- Validation continue et maintien de l'état validé

7 / CONTRÔLE QUALITÉ DES MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES

- Essais physicochimiques, microbiologiques et biologiques
- Caractérisation des protéines et études de comparabilité
- Gestion des spécifications et libération des lots

8 / GESTION DES RISQUES, DÉVIATIONS ET CAPA

- Application de l'ICH Q9 aux procédés biologiques
- Gestion des déviations, investigations et CAPA
- Analyse des risques spécifiques aux produits biologiques

9 / INTÉGRITÉ DES DONNÉES ET DIGITALISATION

- Principes ALCOA+ et Data Integrity
- eQMS, LIMS, MES et enregistrements électroniques
- Automatisation et digitalisation des procédés biopharmaceutiques

10 / REVUE QUALITÉ PRODUIT (PQR) ET INSPECTIONS RÉGLEMENTAIRES

- Élaboration des PQR pour les produits biologiques
- Préparation aux inspections FDA, EMA et autorités nationales

CPTI Formation

- Gestion des observations et plans de remédiation

11 / BIOSIMILAIRES : COMPARABILITÉ ET CONFORMITÉ

- Développement et exigences spécifiques des biosimilaires
- Études analytiques, non cliniques et cliniques de comparabilité
- Gestion des changements et conformité réglementaire

12 / ATELIER PRATIQUE : MISE EN ŒUVRE D'UN SYSTÈME BPF POUR UNE UNITÉ BIOPHARMACEUTIQUE

- Analyse d'un procédé de fabrication biologique
- Construction d'un plan qualité intégrant validation, gestion des risques et conformité réglementaire
- Élaboration d'une feuille de route d'amélioration continue pour une unité de production de médicaments biologiques

Approche pédagogique

- Support Ecrit et Projection
- Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- Brainstorming et Jeux de Rôle
- Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- Test de Validation des Acquis des Connaissances

CPF Formation

Prochaines dates programmées

23 Nov. au 02 Déc. 2026	Présentiel - Casablanca
01 au 10 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
29 Mars au 07 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
24 Mai au 02 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
19 au 28 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca

Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

Réservation & Renseignements

Téléphone : +212 522 247 210
Email : contact@cpfi-formation.com
Web : https//www.cpfi-formation.com

CPFI Formation — Tous droits réservés

CPFI Formation