CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



# Transfert Technologique en Biopharmacie : Méthodologie et Gestion de Projet

*Lien : https://cpfi-formation.com/formation/transfert-technologique-en-biopharmacie-methodologie-et-gestion-de-projet*

DURÉE
**8 jours (56h)**

RÉFÉRENCE
**CSM244**

CATÉGORIE
**Bioproduction et Thérapies Innovantes**

CPFI Formation

## OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les principes et les enjeux du transfert technologique en biopharmacie.
- Maîtriser les exigences réglementaires applicables aux transferts de procédés et de technologies.
- Organiser et piloter un projet de transfert technologique de manière structurée.
- Assurer le transfert des procédés de fabrication, des méthodes analytiques et des connaissances techniques.
- Réaliser le Scale-Up et l'industrialisation des procédés tout en garantissant leur robustesse.
- Appliquer les principes de Quality by Design (QbD), de gestion des risques (ICH Q9) et de Process Analytical Technology (PAT).
- Mettre en œuvre les activités de qualification, validation et contrôle qualité conformément aux exigences GMP.
- Gérer efficacement les changements, les déviations et les CAPA tout au long du projet.
- Préparer les sites de production aux audits et inspections réglementaires.
- Développer une expertise permettant de conduire avec succès des projets de transfert technologique en garantissant la qualité, la conformité réglementaire, les délais, les coûts et la performance industrielle.

## POUR QUI ?

- Chefs de projet Transfert Technologique
- Pharmaciens industriels
- Ingénieurs en bioprocédés
- Responsables Production biopharmaceutique
- Responsables Développement des procédés (Process Development)
- Responsables Industrialisation et Scale-Up
- Responsables Assurance Qualité (QA)
- Responsables Contrôle Qualité (QC)
- Responsables Validation et Qualification
- Responsables Affaires Réglementaires
- Consultants en biotechnologies et qualité pharmaceutique
- Toute personne impliquée dans le développement, l'industrialisation, la validation, la production, la qualité ou la gestion de projets de transfert technologique en biopharmacie au sein de laboratoires pharmaceutiques, entreprises biotechnologiques, CDMO, CMO ou organismes de recherche.

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



## Programme détaillé

### 1 / FONDAMENTAUX DU TRANSFERT TECHNOLOGIQUE EN BIOPHARMACIE

- Définition, objectifs et enjeux du transfert technologique
- Cycle de vie du produit biopharmaceutique
- Différences entre transfert interne, externe et vers un CDMO

### 2 / CADRE RÉGLEMENTAIRE ET RÉFÉRENTIELS INTERNATIONAUX

- Exigences des ICH Q8, Q9, Q10, Q12 et Q13
- Bonnes Pratiques de Fabrication (GMP/BPF)
- Attentes de la FDA, EMA, PIC/S et OMS

### 3 / ORGANISATION DU PROJET DE TRANSFERT TECHNOLOGIQUE

- Gouvernance et constitution de l'équipe projet
- Planification, budget et gestion des ressources
- Rôles, responsabilités et communication entre les parties prenantes

### 4 / TRANSFERT DES PROCÉDÉS ET DES CONNAISSANCES

- Documentation technique et Knowledge Management
- Transfert des méthodes analytiques et des procédés de fabrication
- Gestion des écarts entre site émetteur et site récepteur

CPFI Formation

## 5 / SCALE-UP ET INDUSTRIALISATION DES BIOPROCÉDÉS

- Passage du laboratoire à l'échelle pilote puis industrielle
- Analyse des paramètres critiques (CPP) et des attributs critiques de qualité (CQA)
- Optimisation du procédé avant la production commerciale

## 6 / GESTION DES RISQUES ET QUALITY BY DESIGN (QbD)

- Application de l'ICH Q9 et du Quality Risk Management
- Définition du Design Space
- Analyse des risques (FMEA, HACCP, Ishikawa)

## 7 / VALIDATION, QUALIFICATION ET PROCESS ANALYTICAL TECHNOLOGY (PAT)

- Qualification des équipements (IQ, OQ, PQ)
- Validation des procédés et des méthodes analytiques
- Surveillance en temps réel grâce au PAT

## 8 / GESTION DOCUMENTAIRE ET CONFORMITÉ QUALITÉ

- Protocoles, rapports de transfert et dossiers techniques
- Intégrité des données (ALCOA+)
- Gestion électronique de la documentation (eDMS)

## 9 / GESTION DES DÉVIATIONS, CHANGE CONTROL ET CAPA

- Gestion des changements selon ICH Q12
- Traitement des déviations et investigations
- Plans d'actions correctives et préventives (CAPA)

## 10 / PILOTAGE DE LA PERFORMANCE ET AMÉLIORATION CONTINUE

- Définition des KPI du transfert technologique
- Tableaux de bord et suivi des performances

CPTI Formation

- Retour d'expérience et capitalisation des connaissances

### 11 / PRÉPARATION AUX AUDITS ET INSPECTIONS RÉGLEMENTAIRES

- Revue documentaire et conformité GMP
- Préparation aux inspections FDA, EMA et autorités nationales
- Gestion des observations et plans de remédiation

### 12 / ATELIER PRATIQUE : CONCEPTION D'UN PLAN DE TRANSFERT TECHNOLOGIQUE

- Élaboration d'une stratégie complète de transfert biopharmaceutique
- Construction du planning, du registre des risques et des critères de réussite
- Étude de cas intégrant QbD, PAT, validation, gestion de projet et conformité réglementaire

## 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

## Prochaines dates programmées

| | |
|---|---|
| 08 au 17 Fév. 2027 | Présentiel - Casablanca |
| 05 au 14 Avr. 2027 | Présentiel - Casablanca |
| 31 Mai au 09 Juin 2027 | Présentiel - Casablanca |
| 26 Juil. au 04 Août 2027 | Présentiel - Casablanca |
| 20 au 29 Sep. 2027 | Présentiel - Casablanca |

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

CPFI Formation

## Réservation & Renseignements

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

Document généré le 18/11/2026 — Réf : CSM244
CPFI Formation — Tous droits réservés

CPFI Formation