

Du laboratoire au médicament : Maîtrisez toutes les étapes du développement pharmaceutique

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/du-laboratoire-au-medicament-maitrisez-toutes-les-etapes-du-developpement-pharmaceutique

CPFI Formation

DURÉE
4 jours (28h)

RÉFÉRENCE
CSM148

CATÉGORIE
Affaires Réglementaires et AMM

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les étapes du développement d’un médicament
- Identifier le rôle des différents acteurs du processus
- Maîtriser les interactions entre les fonctions R&D, clinique et réglementaire
- Comprendre les phases précliniques et cliniques
- Appréhender le passage de la molécule au produit industriel
- Comprendre les enjeux réglementaires et industriels
- Avoir une vision globale du cycle de vie du médicament
- Améliorer la compréhension des processus pharmaceutiques complexes

POUR QUI ?

- Professionnels de l’industrie pharmaceutique
- Ingénieurs R&D et développement clinique
- Responsables affaires réglementaires
- Pharmaciens industriels
- Chefs de projet pharmaceutique
- Toute personne impliquée dans le développement du médicament

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction au développement du médicament

- Cycle de vie d’un médicament
- De la découverte à la mise sur le marché
- Acteurs impliqués dans le développement

2 / Découverte et sélection des molécules

- Identification des cibles thérapeutiques
- Criblage des molécules candidates
- Optimisation des composés

3 / Développement préclinique

- Études in vitro et in vivo
- Toxicologie et pharmacologie
- Sélection du candidat médicament

4 / Développement clinique (Phases I à III)

- Phase I : tolérance et sécurité
- Phase II : efficacité et dose
- Phase III : confirmation thérapeutique

CPFI Formation

5 / Interactions réglementaires et affaires réglementaires

- Rôle des autorités de santé
- Constitution du dossier réglementaire (CTD)
- Stratégie d’enregistrement

6 / Fabrication et développement industriel (CMC)

- Développement du procédé de fabrication
- Contrôle qualité et validation
- Passage à l’échelle industrielle

7 / Pharmacovigilance et suivi post-AMM

- Surveillance des effets indésirables
- Gestion des risques
- Études post-commercialisation

8 / Coordination entre les différentes fonctions

- Interaction R&D, clinique, réglementaire et industriel
- Gestion de projet transversal
- Communication et prise de décision

CPFI Formation

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

05 au 08 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
02 au 05 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
27 au 30 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
22 au 25 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
24 au 27 Août 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