CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Thérapies innovantes (ATMP) : Maîtrisez le développement, la fabrication et les exigences réglementaires

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/therapies-innovantes-atmp-maitrisez-le-developpement-la-fabrication-et-les-exigences-reglementaires

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
CSM183

CATÉGORIE
Affaires Réglementaires et AMM

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les thérapies innovantes et leurs spécificités
- Maîtriser le cadre réglementaire européen des ATMP
- Identifier les étapes clés du développement et de fabrication
- Comprendre les exigences GMP spécifiques aux biothérapies
- Évaluer les risques associés aux produits innovants
- Connaître les obligations juridiques et réglementaires
- Appréhender la pharmacovigilance renforcée
- Développer une vision stratégique des thérapies avancées

POUR QUI ?

- Professionnels des affaires réglementaires pharmaceutiques
- Ingénieurs en biotechnologie et développement produit
- Responsables qualité et production pharmaceutique
- Chercheurs et cliniciens impliqués en biothérapies
- Responsables pharmacovigilance
- Toute personne impliquée dans le développement des thérapies innovantes

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction aux thérapies innovantes

- Définition des thérapies innovantes (ATMP)
- Typologie : thérapie génique, cellulaire, tissulaire
- Enjeux médicaux et industriels

2 / Cadre réglementaire européen des ATMP

- Règlement (CE) n°1394/2007
- Rôle de l’EMA et du CAT (Committee for Advanced Therapies)
- Procédures d’AMM spécifiques

3 / Développement des thérapies innovantes

- Étapes de développement préclinique et clinique
- Spécificités des essais cliniques
- Gestion des données sensibles

4 / Fabrication des produits de thérapie innovante

- Bonnes pratiques de fabrication (GMP ATMP)
- Environnements contrôlés et biosécurité
- Traçabilité des matériaux biologiques

CPFI Formation

5 / Contrôle qualité et caractérisation

- Tests de qualité spécifiques aux produits biologiques
- Validation des méthodes analytiques
- Stabilité et conservation

6 / Sécurité et évaluation des risques

- Immunogénicité et risques biologiques
- Analyse bénéfice/risque
- Gestion des risques patients

7 / Spécificités juridiques des ATMP

- Responsabilité des fabricants et promoteurs
- Réglementation des produits combinés
- Protection des données biologiques

8 / Pharmacovigilance des thérapies innovantes

- Suivi post-AMM renforcé
- Traçabilité long terme des patients
- Gestion des effets indésirables spécifiques

9 / Accès au marché et stratégie réglementaire

- Procédures d’AMM centralisée
- Stratégies d’accès précoce
- Remboursement et évaluation HTA

10 / Innovations et perspectives futures

- Médecine personnalisée
- Biotechnologies émergentes

CPTI Formation

- Évolutions réglementaires attendues

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

01 au 05 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
29 Mars au 02 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
24 au 28 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
19 au 23 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
13 au 17 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

CPFI Formation — Tous droits réservés