



CONCEVOIR ET ÉVALUER UN DOSSIER DE MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES (MODULE 3)

1 ET 8 AVRIL 2025

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES :

- Comprendre ce qui est attendu dans le dossier d'AMM d'un médicament biologique et biosimilaire
- Savoir identifier les caractéristiques principales d'un médicament biologique
- Savoir identifier les caractéristiques principales d'un médicament biosimilaire
- Identifier les points potentiellement critiques pour ces médicaments

LE PLUS DE CETTE FORMATION :

Une partie de la formation sera dédiée à un atelier pratique afin que les participants acquièrent des réflexes pour estimer la qualité des parties critiques de ces dossiers.

MÉTHODES PÉDAGOGIQUES :

Un temps spécifique sera dédié à une étude de dossier d'un médicament de biotechnologie, favorisant ainsi la réflexion des participants et l'interactivité. Un support sera remis aux participants.

PUBLIC CONCERNÉ :

Pharmaciens, chimistes, chefs de projet, techniciens et collaborateurs des fonctions recherche et développement. **ACCESSIBILITE :** Pour toute situation de handicap, merci de nous contacter pour envisager la faisabilité de la formation.

PRÉ-REQUIS :

Aucun prérequis n'est demandé pour suivre cette formation.

FORMATEURS :

Céline HOCQUET-MERLIN, PharmaLex a.r.c., Ingénieur Chimie et Génie des Procédés et Directrice des Affaires Réglementaires. Après 5 ans d'expérience en R&D et en contrôle qualité dans l'industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux puis 4 ans en assurance qualité et affaires technico-réglementaires dans la gestion de sites de production externe chez Sanofi, elle rejoint A.R.C. Pharma en 2013. Elle est en charge de la conception, de la rédaction des variations pharmaceutiques des dossiers d'AMM et des modules 3. Elle réalise des audits de dossiers pharmaceutiques et conseille régulièrement les services affaires réglementaires et CMC sur toute question touchant aux variations pharmaceutiques : positionnement, stratégie et justification, documentation, dossier et questions des autorités.

Jean-Marc CHERON, Expert Pharmaceutique, Pharmacien. Diplômé en chimie biologique, microbiologie, immunologie et biologie cellulaire. Il a été enseignant en Biochimie à la Faculté de Pharmacie de Chatenay-Malabry. Il a exercé en tant que rapporteur externe à l'ANSM dans les groupes de travail Biologie, Produits sanguins labiles, Sérums et Vaccins, et Produits Allergènes. Il participe depuis de nombreuses années aux activités et aux formations des sociétés ARC Pharma, puis PharmaLex a.r.c.

INFORMATIONS PRATIQUES :

DURÉE : 14 heures (2 jours, séparés d'une semaine)

CODE : DOSBIO

LIEU : FORMATION A DISTANCE

PRIX :

CONTACT POUR INSCRIPTION :

- 1455€ H.T. participant abonné PharmaLex
- 1625€ H.T. participant non abonné PharmaLex
- 1310€ H.T. participant abonné supplémentaire
- 1455€ H.T. participant non abonné supplémentaire

@ formations@pharmalex.com
☎ +33 (0)1 47 59 87 95
☎ +33 (0)1 47 59 87 88
📍 Tour CB 21, 16 place de l'Iris, 92400 Courbevoie - France

FORMATION A DISTANCE

Offre spéciale : -10% (les tarifs ci-contre réduction incluse)

DURÉE : 2 jours

Introduction

- Classification des médicaments biologiques

1 – Le vivant et l’inerte

- La réaction chimique
- La réaction biologique
- Les enzymes

2 – Les structures

- DNA/ RNA
- Protéines
- Glycoprotéines

3 – Fonctionnement du système DNA-RNA-Protéine

- Chez les procaryotes
- Chez les eucaryotes
- Le code génétique

4 – Manipulation génétique

- Les outils : enzymes de restriction, enzymes de synthèse
- Principe de fonctionnement : clonage – criblage
- Production d’une banque génomique, production d’une banque de cDNA
- Les systèmes Hôte/Vecteur : bactéries, levures, cellules de mammifères, plantes, animaux

5 – Préparation de la Master Cell Bank et des Working Cell Banks

6 – Contrôle des Banques

- Identification
- Contrôles virologiques

7 – Production d’une protéine recombinante

- Fermentation, recueil, purification
 - Contrôles en cours de production
 - Validation du procédé de production – Elimination virale

8 – Méthodes d’analyse d’une protéine recombinante

- Caractérisation – Identification
- Recherche des impuretés
- Méthodes de dosage
- Validations analytiques
- Choix des méthodes de routine

9 – Produits de référence

- Choix du produit de référence/contrôles

10 – Stabilité

- Méthodes stabilité indicatrices
 - Etudes de stabilité

11 – Les biosimilaires

- Définition – Guidelines – Réglementation
- Exercice de comparabilité : techniques utilisées – analyses complémentaires
- Données pré-cliniques

- Données cliniques

12 – Immunogénicité des protéines

13 – Exemple

- Modèle d'une batterie d'études chimiques (pharmaceutiques), précliniques et clinique

ATELIER

- Etude d'un dossier « réel » d'un médicament biotechnologique.
-

Pour information, ci-dessous les tarifs de la session présentielle :

- 1 615 € HT participant abonné PharmaLex
- 1 805 € HT participant non abonné PharmaLex
- 1 455 € HT participant abonné supplémentaire
- 1 615 € HT participant non abonné supplémentaire