

Thérapies Cellulaires et Géniques (ATMP) : Introduction Réglementaire et Industrielle

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/therapies-cellulaires-et-geniques-atmp-introduction-reglementaire-et-industrielle

DURÉE
10 jours (70h)

RÉFÉRENCE
CSM243

CATÉGORIE
Bioproduction et Thérapies Innovantes

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les principes scientifiques et les différentes catégories des thérapies cellulaires et géniques (ATMP).
- Maîtriser le cadre réglementaire international applicable aux ATMP.
- Identifier les étapes du développement préclinique et clinique des produits de thérapie innovante.
- Comprendre les procédés de fabrication des thérapies cellulaires et géniques.
- Mettre en œuvre les exigences des BPF/GMP, GTP et des référentiels internationaux applicables.
- Organiser les contrôles qualité et les processus de libération des lots.
- Maîtriser les principes de validation, de gestion des risques et d'amélioration continue.
- Sécuriser la logistique, la chaîne du froid, la traçabilité et la chaîne d'identité des ATMP.
- Préparer les organisations aux inspections réglementaires et aux audits qualité.
- Comprendre les enjeux industriels liés à l'automatisation, à la digitalisation et à l'industrialisation des ATMP.
- Développer une vision globale des défis scientifiques, réglementaires et industriels des thérapies innovantes.
- Acquérir les compétences nécessaires pour participer au développement, à la production et à la mise sur le marché des ATMP dans un environnement conforme aux standards internationaux.

CPFI Formation

POUR QUI ?

- Pharmaciens industriels
- Médecins impliqués dans les thérapies innovantes
- Biologistes et biotechnologistes
- Chercheurs en biotechnologies et médecine régénérative
- Ingénieurs procédés et bioprocédés
- Responsables Production biopharmaceutique
- Responsables Assurance Qualité (QA)
- Responsables Contrôle Qualité (QC)
- Responsables Validation et Qualification
- Responsables Affaires Réglementaires
- Responsables Essais Cliniques et Développement Pharmaceutique
- Fabricants d'ATMP, entreprises biotechnologiques, laboratoires pharmaceutiques, CDMO, CMO, organismes de recherche, centres hospitaliers universitaires et toute personne souhaitant acquérir une expertise dans le développement, la fabrication, la réglementation et l'industrialisation des thérapies cellulaires et géniques.

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / INTRODUCTION AUX THÉRAPIES CELLULAIRES ET GÉNIQUES (ATMP)

- Définition des ATMP et principales catégories
- Thérapies géniques, cellulaires somatiques, ingénierie tissulaire et produits combinés
- Applications cliniques et perspectives de développement

2 / CADRE RÉGLEMENTAIRE INTERNATIONAL

- Règlement européen (CE) n°1394/2007
- Exigences EMA, FDA, ICH, PIC/S et OMS
- Classification réglementaire des ATMP

3 / BIOLOGIE DES CELLULES ET DES VECTEURS GÉNÉTIQUES

- Cellules souches, cellules immunitaires et cellules différenciées
- Vecteurs viraux et non viraux
- Principes du transfert génique et de l'édition génomique

4 / DÉVELOPPEMENT PRÉCLINIQUE DES ATMP

- Études de faisabilité et preuve de concept
- Évaluation de la sécurité et de l'efficacité
- Modèles précliniques et critères réglementaires

CPFI Formation

5 / FABRICATION DES THÉRAPIES CELLULAIRES

- Collecte, isolement et expansion cellulaire
- Culture cellulaire et procédés aseptiques
- Cryoconservation et gestion des banques cellulaires

6 / FABRICATION DES THÉRAPIES GÉNIQUES

- Production des vecteurs viraux
- Procédés de purification et de concentration
- Contrôle des paramètres critiques de fabrication

7 / CONTRÔLE QUALITÉ ET LIBÉRATION DES LOTS

- Essais d'identité, de pureté, de puissance et de sécurité
- Validation des méthodes analytiques
- Critères de libération des produits ATMP

8 / BPF/GMP, GTP ET ASSURANCE QUALITÉ

- Bonnes pratiques applicables aux ATMP
- Qualification des installations et des équipements
- Gestion documentaire, Data Integrity et traçabilité

9 / GESTION DES RISQUES ET VALIDATION

- Analyse des risques selon ICH Q9
- Validation des procédés et maîtrise des changements
- Déviations, CAPA et amélioration continue

10 / LOGISTIQUE, CHAÎNE DU FROID ET SUPPLY CHAIN

- Gestion des produits autologues et allogéniques
- Transport sous température contrôlée

CPFI Formation

- Chaîne d'identité (Chain of Identity) et chaîne de conservation (Chain of Custody)

11 / ESSAIS CLINIQUES ET AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- Développement clinique des ATMP
- Constitution des dossiers réglementaires (CTD)
- Pharmacovigilance et suivi post-commercialisation

12 / INDUSTRIALISATION ET NOUVELLES TECHNOLOGIES

- Automatisation et systèmes fermés de production
- Digitalisation, MES, PAT et Pharma 4.0
- Défis du passage du laboratoire à la production commerciale

13 / ÉTUDES DE CAS ET RETOURS D'EXPÉRIENCE

- Analyse de projets industriels de thérapies cellulaires et géniques
- Bonnes pratiques et facteurs clés de succès
- Gestion des défis réglementaires et industriels

14 / ATELIER PRATIQUE : CONCEPTION D'UNE UNITÉ DE PRODUCTION D'ATMP

- Élaboration d'un schéma industriel conforme aux exigences GMP
- Définition des contrôles qualité, validations et stratégies réglementaires
- Construction d'une feuille de route intégrant développement, industrialisation, conformité et amélioration continue

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

18 au 29 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
15 au 26 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
10 au 21 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
05 au 16 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
30 Août au 10 Sep. 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