

Sous la direction du Dr Aurelio ZERIAL et du Dr Frédéric LALLEMAND



FORMATION

**La sécurité virale dans
les produits biologiques.**

Comment s'y retrouver en pratique.

Webinar via ZOOM



Partie 1 : Mardi 19 Janvier 2021 (8h45 - 13h) : La sécurité virale: analyses et réponses

Partie 2: Jeudi 21 Janvier 2021 (8h45 - 13h) : La sécurité virale en fabrication

Inscription possible pour la 1ère et/ou la 2ème partie (voir bulletin d'inscription)



FORMATION : La sécurité virale dans les produits biologiques. Comment s'y retrouver en pratique.



PRÉSENTATION

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Intervenants :

M. Yves BARBIER

Vice President Marketing and Sales, TEXCELL

M. Eric CALVOSA

Directeur DSP plateforme Bioprocess RD, SANOFI PASTEUR

Modérateurs :

M. Frédéric LALLEMAND - Expert Développement Pharmaceutique, Consultant

Tél : 33 (0)6 60 72 64 03; Email : fl@lallemandconseil.fr

M. Aurelio ZERIAL - Expert Affaires Réglementaires et Formation, Consultant

Tél : 33 (0)6 77 79 74 05; Email : aurelio.zerial@free.fr

Date :

Mardi 19 Janvier 2021 (8h45 - 13h)

La sécurité virale: analyses et réponses

Jeudi 21 Janvier 2021 (8h45 - 13h)

La sécurité virale en fabrication

Personnes concernées :

Professionnels des départements suivants :
Direction, Affaires Réglementaires, R&D, Production, Contrôle Qualité, Médical, Marketing, des entreprises de santé, mais aussi d'institutions publiques impliquées dans le développement de médicaments et préparations biologiques.

Qu'attendre de cette formation (Objectif) :

Une approche cohérente et compréhensive dans la gestion de la sécurité virale lors du développement d'un médicament biologique, de premiers lots à la fabrication pour le marché.

Le cours apportera des réponses aux sujets suivant :

- Sécurité virale et cadre réglementaire
- Types de virus fréquemment rencontrés dans la production de produits biologiques
- Tests de détection
- Comment bâtir les essais de clearance et le dossier de validation
- Méthodes d'inactivation, d'élimination virale et leurs limites
- Procédures de sécurité virale en fabrication.
- Analyse du risque

Moyens pédagogiques :

Ordinateur, Présentations, Questionnaire d'évaluation, Questionnaire de satisfaction

Méthodes pédagogiques :

Exposés, exemples concrets et discussions

Modalité de reconnaissance de la formation :

Remise d'une attestation de fin de formation



PROGRAMME

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

19 Janvier 2021 (8h45 - 13h)

PARTIE 1 - La sécurité virale : analyses et réponses

08h45 Accueil des participants et tour de table de leurs attentes

- Évaluation des connaissances : Pré-tests oraux

La sécurité virale: analyses et réponses

09h00 M. Yves Barbier (Diaporama)

- Les risques de contamination virale dans les médicaments biologiques
- Considérations réglementaires
- Les tests de détection virale
- Matières premières, banques cellulaires, substance active et produit fini
- Quand et quels tests choisir en fonction du développement?
- La production de médicaments biologiques

10h30 Discussion (Questions/ Réponses)

11h30 La sécurité virale: analyses et réponses M. Yves Barbier (Diaporama)

- La validation de l'inactivation virale
- Choix des virus pour les expériences de spiking
- Méthodes de réduction et inactivation virales
- Evaluer le risque viral pour son médicament

12h45 Discussion (Questions/ Réponses)

13h00 Fin de la 1ère partie



FORMATION : La sécurité virale dans les produits biologiques. Comment s'y retrouver en pratique.



PROGRAMME

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

21 Janvier 2021 (8h45 - 13h)

PARTIE 2 - La sécurité virale en fabrication

08h45 Accueil des participants et tour de table de leurs attentes

- Evaluation des connaissances : Pré-tests oraux

La sécurité virale en fabrication

09h00 M. Eric Calvosa (Diaporama)

- Le rationnel dans le guidelines de sécurité virale
- Les 3 piliers de la sécurisation des produits
- L'analyse du risque, Matériel, Personnel, Equipment, Environnement
- Méthodes analytiques
- Les différentes méthodes industrielles
- Différentiation entre inactivation et élimination

10h45 Discussion (Questions/ Réponses)

La sécurité virale en fabrication

11h30 M. Eric Calvosa (Diaporama)

- Médicaments biologiques, médicaments de thérapie innovante et combinés
- Exemple de procédé industriel
- Comment intégrer les données de sécurité virale dans les dossiers IMPD/IND et CTD

12h45 Discussion (Questions/ Réponses)

13h00 Fin de la 2ème partie



FORMATION : La sécurité virale dans les produits biologiques. Comment s'y retrouver en pratique.



FORMULAIRE

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Bulletin individuel à compléter en ligne ou à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01.60.08.00.22 (A l'attention du Cabinet White-Tillet -IFEP) ou par mail (ifep@white-tillet.com).

Le Cabinet WHITE-TILLET est enregistré pour la formation sous le n°11755548575 auprès du préfet de région d'Ile-de-France et DPC n° 8678

FORMATION : SEVI 19 et 21 Janvier 2021

Partie 1 ou Partie 2 :

1er participant (ou DPC) : 400€ HT soit 480€ TTC
2ème participant : 300€ HT soit 360€ TTC
À partir du 3ème participant : 250€ HT/participant supplémentaire soit 300€ TTC

Parties 1 et 2 :

1er participant (ou DPC) : 700€ HT soit 840€ TTC
2ème participant : 600€ HT soit 720€ TTC
À partir du 3ème participant : 500€ HT/participant supplémentairesoit 600€ TTC

Pour un tarif groupe veuillez contacter Pamela BARTOLINI - 01 60 08 43 85

ifep@white-tillet.com

Participant

Pour valider votre inscription et recevoir votre attestation de formation merci de compléter tous les champs du formulaire.

PARTIE 1

PARTIE 2

Médecin Pharmacien Inscrit à l'ordre No de RPPS / ADELI* :

Mme M. Docteur Professeur

Nom : Nom jeune fille* :

Prénom : Date de Naissance* :

Entreprise ou Organisme (raison social) :

Adresse de convocation :

Code Postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

E-mail :

Fonction :

** Information supplémentaires obligatoires en cas de DPC*

Etablissement à facturer

Entreprise ou organisme du participant

Prise en charge par organisme collecteur (merci de remplir tous les champs suivants)

Organisme collecteur (raison sociale) :

Adresse :

Code Postal : Ville : Pays :

Le cas échéant, Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation

Responsable formation ou chargé de la gestion administrative

Mme M. Nom : Prénom :

Fonction :

Adresse :

Code Postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

E-mail :

N° bon de commande à reporter sur la facture :

Mode de règlement

Par Chèque libellé à l'ordre du cabinet WHITE-TILLET

Par virement bancaire à l'ordre de :

« WHITE-TILLET », LCL Bourges Chancellerie – Banque : 30 002

Guichet : 05 738 - No de compte : 00 000 702 12 Q - Clé : 75

IBAN FR74 3000 2057 3800 0007 0212 Q75

BIC : CRLYFRPP

Votre inscription ne sera considérée comme définitive qu'après réception de votre bulletin d'inscription signé et du règlement des frais d'inscriptions. La signature de ce bulletin d'inscription vaut bon de commande et signifie acceptation sans réserve des conditions de participation mentionnées dans le programme de cette formation.

Déclare avoir pris connaissance des conditions de vente.

Nom : Prénom : Date :

Fonction : Signature :



FORMATION : La sécurité virale dans les produits biologiques. Comment s'y retrouver en pratique.



INFORMATION

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Horaires

Formation : 08h45 - 13h00

Renseignements

WHITE-TILLET-IFEP
24, rue Gambetta
77400 Lagny-sur-Marne
Tél : 01.60.08.43.85
Fax : 01.60.08.00.22
E-mail : ifep@white-tillet.com

Participation

Partie 1 ou Partie 2 :

1er participant (ou DPC) :	400€ HT soit 480€ TTC
2ème participant :	300€ HT soit 360€ TTC
À partir du 3ème participant :	250€ HT/ participant supplémentaire soit 300€ TTC

Parties 1 et 2 :

1er participant (ou DPC) :	700€ HT soit 840€ TTC
2ème participant :	600€ HT soit 720€ TTC
À partir du 3ème participant :	500€ HT/ participant supplémentaire soit 600€ TTC

***Pour un tarif groupe veuillez contacter Pamela BARTOLINI - 01 60 08 43 85
ifep@white-tillet.com***

Remise pour les membres de Team-PRRC sur justificatif de cotisation à jour

Questions écrites préalables

Si vous souhaitez poser certaines questions aux intervenants préalablement à la session de formation, merci de les faire parvenir à l'adresse suivante :

WHITE - TILLET - IFEP
24, rue Gambetta - 77400 Lagny-sur-Marne

Ou par :
Fax : 01 60 08 00 22
E-mail : ifep@white-tillet.com

Les réponses aux questions, seront apportées par ces derniers lors de la formation

Inscription

Dès réception de votre bulletin d'inscription signer, une convention de formation vous sera adressée, accompagnée de votre convocation. Votre inscription sera considérée comme définitive après l'envoi de votre convention.

Mode de paiement

Vous pouvez payer en ligne ou nous adressez un chèque à l'ordre du cabinet WHITE-TILLET, ou un virement après réception de la facture, en mentionnant le nom du ou des participants sur le bulletin d'inscription. Toute formation commencée sera due en totalité.

Annulation

Annulation : pour toute annulation reçue deux semaines au moins avant la formation, seuls les frais d'inscription payés seront remboursés. Au-delà, ils seront dus en totalité quel que soit le motif de l'annulation (y compris en cas de mouvements de grève ou de difficultés techniques ou climatiques perturbant les transports).

Transfert d'inscription sur une autre session de formation : les transferts seront acceptés moyennant des frais supplémentaires de 90 € par journée de formation.

Remplacements : les remplacements de stagiaire seront admis.

Les demandes d'annulation, de transfert et de remplacement devront être formulées par écrit et adressées impérativement par e-mail (ifep@white-tillet.com) pour être prises en compte.

Annulation des organisateurs : les organisateurs se réservent la possibilité d'annuler cette formation à tout moment et pour quelque raison que ce soit. Dans la mesure du possible, les stagiaires inscrits seront avertis par écrit. Seuls les frais d'inscription payés seront remboursés, tout comme dans l'hypothèse d'une annulation due à un cas de force majeure survenu notamment le jour même de la formation.