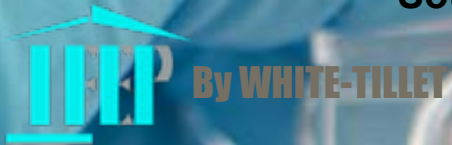


Sous la direction du Dr Aurelio ZERIAL et du Dr Frédéric LALLEMAND



FORMATION

**Entrants, starting materials,
excipients pour la fabrication
des médicaments de
Thérapie Innovante (MTI)**

Webinar Zoom

**Mardi 4 Mai 2021
(9h00 - 13h00)**





FORMATION : **Entrants, starting materials, excipients pour la fabrication des médicaments de Thérapie Innovante (MTI)**

PRÉSENTATION

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

Intervenants :

Sebastien Renouf

Pharmacien et ancien interne des Hôpitaux de Paris spécialisé sur les médicaments de thérapie innovante. Après deux expériences en start-up (Celogos et IDM Pharma), il a rejoint le groupe LFB afin de co-créeer et co-diriger la société Cell-For-Cure pendant plus de 10 ans. Aujourd'hui consultant indépendant, il fait bénéficier ses clients de sa vaste expérience de la production des MTI.

Lieu :

Webinar Zoom

Date :

Mardi 4 Mai 2021 (9h00 - 13h00)

Personnes concernées (Pré-requis, Public) :

Pharmaciens, biologistes et professionnels des départements de: Direction, Développement pharmaceutique, Affaires Médicales et Réglementaires, Assurance Qualité et Production d'entreprises pharmaceutiques, start-ups ainsi que de laboratoires d'instituts publics travaillant dans le domaine des médicaments de thérapie innovante.

Qu'attendre de cette formation (Objectif) :

Cette formation a pour objectif de former les cadres, ingénieurs, techniciens confrontés aux développements du procédé de production, à la formulation ou au sourcing des matières entrantes dans les médicaments de thérapie innovante (thérapie génique, thérapie cellulaire) lors de la production des lots cliniques et commerciaux.

Le participant trouvera :

- Une compréhension des textes encadrant le choix des matières entrantes pour ces produits
- Le processus de qualification de la matière première et du fournisseur
- De nombreux exemples concrets et une étude de cas

Déroulé pédagogique :

Voir plan page suivante

Moyens pédagogiques :

Ordinateur, présentations, questionnaire d'évaluation, questionnaire de satisfaction, exposé interactif et exemples pratiques

Méthodes pédagogiques :

Exposés, exemples concrets et discussions

Modalité d'évaluation et reconnaissance de la formation :

Questionnaire d'évaluation des connaissances et remise d'une attestation de fin de formation en cas de succès.



FORMATION : **Entrants, starting materials, excipients pour la fabrication des médicaments de
Thérapie Innovante (MTI)**

PLAN*

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

4 Mai 2021 (9h00-13h00)

09h00 Accueil des participants et tour de table de leurs attentes

- Evaluation des connaissances : Pré-tests oraux

**09h05 Entrants, starting materials et excipients - Partie 1
(Diaporama) Sébastien RENOUF**

- Les références réglementaires et les différents types de matières
- Les contraintes spécifiques aux MTI
- Organiser les matières entrantes selon la logique des GMP
- Processus de Qualification de la Matière Entrante en intégrant les EU GMP ATMP
- Stratégie d'analyse de risques

10h35 Discussion (Questions/Réponses)

Entrants, starting materials et excipients - Partie 2

10h50 (Diaporama) Sébastien RENOUF

- Analyse de risques intrinsèques à la matière (ranking)/ agrément provisoire
- Stratégie de « testing » de la matière
- Le statut de stérilité des Entrants
- Analyse de risques de la matière dans le process (Qualification des matières entrantes)

12h30 Etude de Cas

12h45 Discussion (Questions/Réponses)

13h00 Fin de la formation



FORMATION : Entrants, starting materials, excipients pour la fabrication des médicaments de
Thérapie Innovante (MTI)

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 : MTI1 Mardi 4 Mai 2021

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

Pour un tarif groupe ou pour payer par CB 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.

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 :
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 :

Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCO 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 : Entrants, starting materials, excipients pour la fabrication des médicaments de Thérapie Innovante (MTI)

INFORMATION

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

Horaires

Formation : 9h00 - 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

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

***Pour un tarif groupe ou pour payer par CB 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 et besoins spécifiques

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

E-mail : ifep@white-tillet.com

Pour les stagiaires en situation de handicap, merci de nous contacter.

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.

Règlement interieur de la formation

L'organisme se réserve le droit de refuser l'inscription ou d'exclure de la formation toute personne dont le comportement serait susceptible de perturber ou perturberait cette formation.