



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

Lien :

<https://innov-maroc.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**

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

INNOV MAROC



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

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

- 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

 07 au 11 Sep. 2026

 Présentiel -

 02 au 06 Nov. 2026

 Présentiel -

 Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

Réservation & Renseignements

 **Téléphone** : +212 522 247 210

 **Email** : contact@innov-maroc.com

 **Web** : <https://www.innov-maroc.com>