

# Les affaires réglementaires appliquées aux biomédicaments

Cette formation vous permettra de rapidement naviguer dans le vocabulaire des affaires réglementaires et, par des exercices pratiques, de trouver des informations dans les différents textes du droit pharmaceutique



## PROGRAMME

La formation proposée vise à fournir les éléments de compréhension des aspects réglementaires du cycle de vie d'un médicament. Elle s'articule autour de différents modules permettant:

- De distinguer les différents actes normatifs rencontrés dans la réglementation pharmaceutique (au niveau belge et européen), de comprendre leur structure pour une lecture efficace et de se familiariser avec les outils de la recherche documentaire juridique ;
- De présenter les acteurs du droit pharmaceutique au niveau belge (autorités réglementaires nationales), européen (Agence européenne du médicament) et international (Pharmacopée européenne, ICH / VICH, FDA/USP) ;
- De détailler la réglementation spécifique aux médicaments biologiques, y compris les produits de thérapie avancée et les biosimilaires ;
- De présenter la réglementation des essais cliniques (notions, phases, bases légales en droit belge et européen, intervenants, documents et procédures) ;
- De décrire les étapes de la soumission d'une demande d'autorisation de mise sur le marché.

Chaque module est étayé par des études de cas et/ou des exercices pratiques.

## Méthodologie

> 100 % théorie

## Objectifs

La formation permet une première approche de la réglementation belge et européenne en matière de produits pharmaceutiques. Vous pouvez acquérir le vocabulaire propre aux affaires réglementaires, connaître les différents acteurs régissant les biomédicaments et savoir naviguer dans les textes de lois pour retrouver une information utile.



## PUBLIC

- Techniciens de laboratoire R&D, production, QC
- Etudiants en dernière année d'étude supérieure dans les domaines des sciences de la vie
- Chercheurs d'emploi dans le domaine des sciences de la vie

## Prérequis

Connaissances de base du système qualité




## INTERVENANT/EXPERT & COORDINATION

**Bernard COUVREUR**, Culture in vivo

## Coordination

**Béatrice GOXE**, Ingénieure de formation HeLSci-Biopark  
beatrice.goxe@ulb.ac.be

## En pratique

-  1 jour et demi (9h15-17h et 9h15-13h)
-  Gosselies (Biopark)
-  15 personnes maximum

## INSCRIPTIONS ET TARIFS

<http://www.biophare.eu>



071/37 86 96



bioparkformation@ulb.ac.be



[facebook/helsci](https://www.facebook.com/helsci)



[twitter/ULBHeLSci](https://twitter.com/ULBHeLSci)



PLAN  
MARSHALL  
4.0