

**UNIQUE
EN TUNISIE**



FORMATION NIVEAU II

BIOPHARMA & PHARMA

Avec le partenariat de :



Formation agréée par l'Etat, N° d'enregistrement : 12 / 725 / 17

PRÉSENTATION

L'expertise en bio-production ne s'invente pas. Pour être performant, il faut s'entourer de personnel qualifié. En fait, les produits biopharmaceutiques sont parmi les réalisations les plus révolutionnaires de la science moderne. Ces médicaments ont généralement une structure complexe ; ils sont dotés d'une efficacité élevée et présentent peu d'effets secondaires.

A cet effet, et en tant que contributeur aux efforts de restructuration et modernisation du tissu industriel pharmaceutique et économique du pays, la BiotechPole Sidi Thabet, met en place un cycle de formation continue en «**BIOPHARMA/PHARMA**» qui a pour objectif de doter les industries pharmaceutiques tunisiennes et africaines de compétences indispensables permettant la transition vers la bioproduction.

Nos cycles de formation sont conçus pour aider les fabricants de produits biopharmaceutiques à répondre aux besoins essentiels en matière d'efficacité des procédés et de conformité aux bonnes pratiques de fabrication.

Nous fournissons des **connaissances appliquées** aux biotechnologies, des **compétences technologiques** et des **pratiques exemplaires** pour les diverses phases de fabrication de bio-médicaments.



CIBLE

Un module approprié à vos besoins, que vous soyez :

- Top managers visant à s'orienter vers le marché de biomédicaments ayant une part déjà importante et à forte croissance.
- Acteurs du secteur pharmaceutique qui requièrent des compétences d'initiation ou de perfectionnement : pharmaciens inspecteurs, ingénieurs, évaluateurs et experts.
- Personnel de développement, de production et de contrôle qualité et des affaires réglementaires cherchant à améliorer leur connaissances.



LES ACQUIS

- Développer la productivité et les perspectives professionnelles des participants
- Être à jour sur l'évolution de la réglementation, de la concurrence et de l'avancement des découvertes scientifiques du domaine.
- Satisfaire les exigences scientifiques, administratives, réglementaires et de marketing.
- Minimiser les problèmes potentiels des laboratoires pharmaceutiques en assurant la formation du personnel de fabrication aux meilleures pratiques de l'industrie.



FORMATEURS

Chaque module est animé par un formateur Tunisien et / ou un formateur du groupe IMT, combinant connaissances techniques avec expérience de terrain et capacités d'enseignement.

*Groupe IMT (France) : Institut des métiers et des technologies industries pharmaceutiques et cosmétiques.



CONCEPT ET AVANTAGES

- Les thèmes et le matériel de formation sont modulaires, ce qui permet d'offrir un service personnalisé. La formation peut également être adaptée pour tenir compte des compétences existantes des participants.
- La formation peut être effectuée dans votre établissement et adaptée à vos exigences spécifiques pour vous aider à satisfaire des disciplines spécifiques et améliorer l'exposition interdisciplinaire dans un format adapté à vos besoins.
- Formation agréée par l'Etat vous permettant de bénéficier de la ristourne sur la T.F.P (N° d'enregistrement 12 / 725 / 17).
- Attestation reconnue par l'industrie, vous aidant à améliorer votre crédibilité et à élargir vos options de carrière.



INSCRIPTION ET FRAIS

- Les inscriptions sont ouvertes à partir du 1er Octobre 2017 à la BiotechPole Sidi Thabet.
- Les frais d'inscriptions vous seront communiqués en fonction du choix et du nombre des modules.
- Des réductions peuvent être accordées en fonction du nombre des modules sélectionnés.

Pour de plus amples informations, veuillez contacter le responsable formation Tél. : +216 71 537 988

MODULES POUR L'AN 2017 / 2018 :

- Module 1 :** Introduction : Cycle du médicament.
- Module 2 :** Textes réglementaires relatifs à l'enregistrement des Biosimilaires en Tunisie et à l'international.
- Module 3 :** Introduction aux biotechnologies pharmaceutiques.
- Module 4 :** Protéines : structure et techniques d'analyse.
- Module 5 :** Anticorps Thérapeutiques.
- Module 6 :** Production des protéines recombinantes.
- Module 7 :** Purification des protéines recombinantes.
- Module 8 :** Formulation et mise en forme pharmaceutique.
- Module 9 :** Bio-statistique Appliquée à l'Industrie Pharmaceutique 1.
- Module 10 :** Bio-statistique Appliquée à l'Industrie Pharmaceutique 2 (suite).
- Module 11 :** Travaux Pratiques : Production d'une protéine recombinante chez Escherichia coli en Bioréacteur de Laboratoire.
- Module 12 :** Travaux Pratiques : Purification d'une protéine recombinante obtenue par culture bactérienne.
- Module 13 :** Travaux Pratiques : Méthodes d'analyse de protéines et de vaccins.
- Module 14 :** Stérilisation, principe, méthodes, équipements et qualification.
- Module 15 :** Lyophilisation.
- Module 16 :** Inspection visuelle et Mirage manuel et automatique.
- Module 17 :** Application de la démarche TPM pour maîtriser la fiabilité et le rendement des équipements.
- Module 18 :** Mettre en place une démarche qualification et validation de matériel selon l'approche QbD.
- Module 19 :** Manager l'amélioration des conditions de travail dans son équipe.
- Module 20 :** Conduire un projet.
- Module 21 :** Concevoir et animer une formation.