

# FORMATION

## Biowaivers et Études de Bioéquivalence



**Partie 1 : Mardi 15 Décembre 2020 (8h45 - 13h) : Biowavers et Exemptions d'Études de Bioéquivalence**

**Partie 2: Jeudi 17 Décembre 2020 (8h45 - 13h) : Les Études de Bioéquivalence**

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



# PRÉSENTATION

Contact : [ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com) ou au 01.60.08.43.85

## Intervenants :

### **Pr Eric BEYSSAC**

Faculté de Pharmacie, Université de Clermont Auvergne

### **Dr Frédéric LALLEMAND**

Expert Développement Pharmaceutique, Consultant

## Modérateurs :

**Dr Frédéric LALLEMAND** - Expert Développement Pharmaceutique, Consultant

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

**Dr Aurelio ZERIAL** - Expert Affaires Réglementaires et Formation, Consultant

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

## Date :

**Mardi 15 Décembre 2020 (8h45 - 13h)**

Biowaivers et exemptions d'études de bioéquivalence

**Jeudi 17 Décembre 2020 (8h45 - 13h)**

Les études de bioéquivalence

## Personnes concernées :

Professionnels des départements suivants : Direction, Affaires Réglementaires, R&D, Médical, Marketing des entreprises de santé, mais aussi de Start-up développant des médicaments génériques

## Qu'attendre de cette formation (Objectif) :

L'objectif de cette formation est de familiariser les directeurs R&D, les responsables développement galénique ou clinique, les personnes des affaires réglementaires aux notions de bioéquivalence pour un générique.

En première partie, nous présenterons les façons de s'affranchir de ces études de bioéquivalence par un bon développement galénique et des tests de caractérisation in vitro du générique pour chacune des grandes voies d'administration. Nous développerons la notion de classification BCS (Biopharmaceutics Classification System).

En deuxième partie, nous présenterons les études de bioéquivalence, leur déroulement, leur analyse et les cas particuliers. Des exemples concrets viendront appuyer la théorie en entrant le détail des études.

Pour ces deux parties, les textes réglementaires applicables seront présentés et commentés. La formation se terminera par l'analyse de quelques cas pratiques.

## 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



**15 Décembre (8h45 - 13h)**

**PARTIE 1 - Biowaivers et exemptions d'études de bioéquivalence - Frédéric LALLEMAND**

---

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

- Évaluation des connaissances : Pré-tests oraux

**09h00 Biowaivers et exemptions d'études de bioéquivalence (Diaporama)**

---

- Générique et développement galénique
  - o Les grands principes
  - o Biowaivers évidents
- Formes orales
  - o Forme à libération immédiate / forme à libération modifiée
  - o La classification BCS
  - o Evaluation de la solubilité et perméabilité
  - o Conditions d'exemption de bioéquivalence
  - o Cas non éligibles

**10h45 Discussion (Questions/ Réponses)**

---

**11h15 Biowaivers et exemptions d'études de bioéquivalence - suite (Diaporama)**

---

- Formes topiques
  - o Action locale versus action générale
  - o Impact des excipients sur l'absorption
  - o Conditions d'exemption
  - o Modèles d'évaluation in vitro
- Patches transdermiques
- Biowaiver de dosage
- Cas particuliers et exemples

**12h45 Discussion (Questions/ Réponses)**

---

**13h00 Fin de la 1ère partie**

---



**17 Décembre 2020 (8h45 - 13h)**

---

## **PARTIE 2 - Les études de bioéquivalence - Eric BEYSSAC**

---

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

- Evaluation des connaissances : Pré-tests oraux

---

### **09h00 Les études de bioéquivalence (Diaporama)**

Approche critique des études de bioéquivalence

- Définitions
- Design de l'étude
  - o Design standard
  - o Design alternatif
- Produits
  - o Générique à tester
  - o Produit de référence
  - o Différents dosages
- Sujets
  - o Nombre
  - o Sélection

---

### **10h45 Discussion (Questions/ Réponses)**

---

### **11h15 Les études de bioéquivalence - suite (Diaporama)**

- Conduite de l'étude
  - o Standardisation
  - o Temps d'échantillonnage
- Paramètres à étudier, analyse des résultats
  - o AUC, Tmax, Cmax
  - o Molécule mère, métabolite
- Cas particuliers
  - o Molécules à index thérapeutique faible,
  - o Molécules à haute variabilité,
  - o Liposomes
  - o Etude de cas

---

### **12h45 Discussion (Questions/ Réponses)**

---

### **13h00 Fin de la 2ème partie**

---



# FORMATION : Biowaivers et Études de Bioéquivalence

## 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°1175548575 auprès du préfet de région d'Ile-de-France et DPC n° 8678

FORMATION : BEB 15 et 17 Décembre 2020

**Les prix proposés sont par compte client**

**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 une 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 :



## Horaires

Formation : 09h30 - 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](mailto: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
3ème participant :	250€ HT soit 300€ TTC
À partir du 4ème participant :	80€ HT/ participant supplémentaire soit 96€ TTC

### Parties 1 et 2 :

1er participant (ou DPC) :	700€ HT soit 840€ TTC
2ème participant :	600€ HT soit 720€ TTC
3ème participant :	500€ HT soit 600€ TTC
À partir du 4ème participant :	160€ HT/ participant supplémentaire soit 192€ TTC

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](mailto: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](mailto: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.