



## MASTERCLASS

Médicaments de Thérapie Innovante (MTI)

Strategiqual



Toutes les masterclass se tiendront de 14h30 à 16h à Nantes en présentiel ou en distanciel, en fonction de l'évolution de la situation sanitaire.

Les masterclass sont animées par des experts de l'entreprise Strategiqual.

### **PROGRAMME DU CYCLE :**

#### **Masterclass #1 – Procédures européennes d'accès au marché**

*Date : 21 janvier 2022*

1. Introduction sur la stratégie d'enregistrement des MTI
2. Scientific Advice
3. Procédure Centralisée
4. Autres procédures d'enregistrement
5. Conclusion

#### **Masterclass #2 – Essais cliniques**

*Date : 18 mars 2022*

1. Les différentes phases des essais cliniques
2. Les acteurs des essais cliniques (initiateur, autorité, organisme de contrôle, investigateurs, patients)
3. Procédure d'autorisation des essais cliniques
4. Réalisation et suivi
5. Rapport d'étude clinique
6. Conclusion

#### **Masterclass #3 – Prix et remboursement**

*Date : 20 mai 2022*

1. Introduction sur la stratégie de remboursement d'un MTI
2. 360 européen des systèmes de santé et de prise en charge
3. Le modèle français de demande de prix et remboursement
  - a. Le dossier de demande de remboursement
  - b. Les étapes et acteurs de l'évaluation
4. Les spécificités françaises des accès précoce et compassionnel
5. Conclusion

#### **Masterclass #4 – Logistique et distribution**

*Date* : 24 juin 2022

1. Modèles de productions
2. Enjeux des Bonnes Pratiques de Distribution en Gros
3. Circuit et adaptation des établissements de santé
4. Rôle de l'industriel et des autorités
5. Conclusion

**INSCRIPTION :**

L'accès à ce cycle se fait sur inscription et après avoir renseigné un questionnaire précisant le niveau de connaissance et les objectifs du participant.

Après réception du questionnaire et validation des organisateurs, le participant recevra un bulletin d'inscription à renseigner. L'inscription sera validée dès réception du paiement.

Tout participant s'engage à suivre le cycle dans son ensemble.

**TARIF :**

**Structure membre d'Atlanpole Biotherapies : 170 € par personne pour l'ensemble du cycle**

**Structure non membre d'Atlanpole Biotherapies : 500 € par personne pour l'ensemble du cycle**

Accès limité à 2 personnes maximum par structure.

**CONTACT :**

Lynda Guerineau, ATLANPOLE BIOTHERAPIES

[guerineau@atlanpole.fr](mailto:guerineau@atlanpole.fr)

02 40 25 22 56 – 06 73 17 20 07