

Variations Pharmaceutiques : de la théorie à la pratique

OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

- **Comprendre** le nouveau règlement européen 1234/2008 consolidé (version 01/2025) et le projet de nouveau guideline des variations (applicable au 15/01/26) & **Identifier** les principaux changements par rapport aux versions précédentes
- **Identifier** les points critiques dans la préparation d'un dossier de variation, notamment au sujet de la méthodologie à adopter et la documentation à fournir
- **Être capable d'appliquer** la théorie à la pratique

LE PLUS DE LA FORMATION

De nombreux cas pratiques de variations pharmaceutiques seront proposés aux participants favorisant ainsi l'interaction et le dialogue. L'accent sera mis sur les problématiques fréquemment rencontrées et les solutions possibles seront discutées. Présentation et fourniture de fiches pratiques.

MOYENS PEDAGOGIQUES

Alternance de présentation, d'ateliers pratiques et de plages de questions / réponses. Une évaluation est réalisée à l'entrée et à la fin de la formation, afin de vérifier vos connaissances et valider vos acquis.

PROGRAMME COMPLET : voir page suivante

FORMATEUR

Céline HOCQUET-MERLIN, est **consultante senior en affaires réglementaires et CMC-compliance**, forte de plus de vingt ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique. Ingénierie de formation, elle a débuté sa carrière dans le développement des procédés avant d'évoluer vers des fonctions en qualité et réglementaire, où elle a acquis une solide compréhension des exigences industrielles et réglementaires. Depuis plus de douze ans, elle exerce dans le conseil aux entreprises pharmaceutiques et biotechs, mettant sa double expertise technique et réglementaire au service de leurs projets. **Formatrice expérimentée depuis 2016**, Céline Hocquet-Merlin a déjà dispensé **plus de 35 formations** auprès de professionnels du secteur pharmaceutique. Elle est reconnue pour son approche pédagogique alliant rigueur scientifique et pragmatisme, favorisant l'échange d'expériences et la mise en pratique concrète des connaissances acquises.

INFORMATION PRATIQUES

DUREE : 2 jours (14 heures)

Réf : REGVAR

LIEU : Formation réalisée à distance via l'outil Teams

€ TARIF

1250 € H.T. par stagiaire

Profitez d'une remise -5% sur le 2ème inscrit et -10% sur le 3ème inscrit d'une même entreprise

Contact GaeoPharma Formation

Téléphone : (33)7 68 96 05 56

Email : contact@gaeo-pharma.com

@ <https://gaeo-pharma.com>

Variations Pharmaceutiques : de la théorie à la pratique

PROGRAMME COMPLET

1 – LES RÉFÉRENTIELS RÉGLEMENTAIRES

Le règlement 1234/2008 consolidé (version 01/2025)

La nouvelle guideline de classification des variations (applicable le 15/01/2026)

- Historique
- Objectifs et détails des changements,
- Calendrier de mise en œuvre

Autres guidelines européennes : EMA, CMDh

Les guidelines seront décryptées et abordées tout au long de la formation.

2 – LES DIFFÉRENTS TYPES DE VARIATIONS

Les variations de type IA, IB, II

Référentiels réglementaires, Définition

Article 5, IB Unforeseen

Fiche pratique

3 – LES DIFFÉRENTES PROCÉDURES DE SOUMISSION

Grouping, SuperGrouping, Worksharing

Référentiels réglementaires, Définition

Fiches pratiques

4 – LE DOSSIER DE VARIATION PHARMACEUTIQUES

Stratégie, Méthodologie et rétroplanning

Éléments constitutifs d'un dossier de variation

Documentation à fournir

5 – LES PROCÉDURES D'ÉVALUATION

Recevabilité et examen par les autorités

Délais

6 – APPLICATION AU TRAVERS DE CAS PRATIQUES

De nombreux cas pratiques seront abordés.