



# MAÎTRISER LA CONSTITUTION D'UN DOSSIER DE VARIATIONS PHARMACEUTIQUES

11 ET 18 OCTOBRE 2022

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES :

- Comprendre la classification des variations d'après le règlement européen 1234/2008 consolidé.
- Savoir identifier les éléments constitutifs d'un dossier de variation
- Identifier les points critiques dans la préparation d'un dossier de variation

## LE PLUS DE CETTE FORMATION :

La mise en situation par des cas pratiques permet aux participants de manipuler des documents tels que la guideline de classification et de réfléchir à la stratégie de dépôt et à la constitution d'un dossier de variation. Cette formation se déroule sur 2 jours espacés dans le temps afin de faciliter la bonne assimilation du cadre réglementaire ; cela incite également les participants de mettre cette formation en perspective par rapport à leurs propres interrogations pratiques.

## MÉTHODES PÉDAGOGIQUES :

Alternance de présentations, d'exemples et d'atelier pratique. Un temps spécifique sera dédié à une mise en situation favorisant ainsi la réflexion des participants et l'interactivité. Un support est remis aux participants.

## PUBLIC CONCERNÉ :

Pharmaciens, cadres et techniciens des départements développement et des fonctions industrielles et tous collaborateurs désireux de mieux comprendre la réglementation européenne des variations.

## PRÉ-REQUIS :

Aucun prérequis n'est demandé pour suivre cette formation.

## FORMATEURS :

**Céline HOCQUET-MERLIN**, PharmaLex a.r.c., Ingénieur Chimie et Génie des Procédés et Consultante en Affaires Technico-Réglementaires – Unité Pharmaceutique – CMC. Après 5 ans d'expérience en R&D et en contrôle qualité dans l'industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux puis 4 ans en assurance qualité et affaires technico-réglementaires dans la gestion de sites de production externe chez Sanofi, elle rejoint A.R.C. Pharma – devenu depuis PharmaLex a.r.c. – en 2013. Elle est en charge de la conception, de la rédaction des variations pharmaceutiques des dossiers d'AMM et des modules 3. Elle réalise des audits de dossiers pharmaceutiques et conseille régulièrement les services affaires réglementaires et CMC sur toute question touchant aux variations pharmaceutiques : positionnement, stratégie et justification, documentation, dossier et questions des autorités.

## INFORMATIONS PRATIQUES :

DURÉE : 14 heures (2 jours, séparés d'une semaine)

CODE : DOSVAR

LIEU : FORMATION A DISTANCE

PRIX :

CONTACT POUR INSCRIPTION :

- 1293.20€ H.T. participant abonné PharmaLex a.r.c.
- 1446.10€ H.T. participant non abonné
- 1164.30€ H.T. participant abonné PharmaLex a.r.c. supplémentaire
- 1293.20€ H.T. participant non abonné supplémentaire

@ formations@pharmalex.com  
☎ +33 (0)1 47 59 87 95  
📄 +33 (0)1 47 59 87 88  
📍 Tour CB 21, 16 place de l'Iris, 92400 Courbevoie - France

**FORMATION A DISTANCE**

**Offre spéciale : -10% (les tarifs ci-contre réduction incluse)**

DURÉE : 2 jours, séparés d'une semaine

**1 – LES RÉFÉRENTIELS RÉGLEMENTAIRES**

- Les règlements 1234/2008 et 712/2012
- La guideline de classification des variations
- Autres guidelines européennes : EMA, CMDh
- Application

**2 – LES DIFFÉRENTES VARIATIONS**

- Les variations de type IA
- Les variations de type IB
- Les variations de type II

*Cette section sera enrichie de cas pratiques*

**3 – LE DOSSIER DE VARIATION**

- Stratégie et rétroplanning
- Éléments constitutifs
  - Documents administratifs : lettre de demande, *electronic Application Form*
  - Documents supports
- Possibilité de Grouping
- Redevances

*Cette section sera enrichie de cas pratiques*

**4 – LES PROCÉDURES D'ÉVALUATION**

- Recevabilité et examen par les autorités
- Délais
- Worksharing

**5 – APPLICATION AU TRAVERS DE CAS PRATIQUES**

Des cas pratiques de variations seront proposés aux participants, par exemple : enregistrement d'une nouvelle source de substance active, modification des sites de fabrication du produit fini enregistrés dans le dossier d'AMM...

L'accent sera mis sur les problématiques fréquemment rencontrées et les solutions possibles seront discutées à la lumière de l'expertise des formateurs.