



FORMATION

« FABRICANTS ET DISTRIBUTEURS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX : MAÎTRISER ET APPLIQUER LE RÈGLEMENT (UE) 2017/745 »

Cette formation permet de se former ou valider ses acquis dans le domaine des dispositifs médicaux et de mieux maîtriser les nouvelles obligations liées au Règlement Européen. Vous y trouverez les informations nécessaires pour mieux appréhender les contraintes mais aussi les opportunités pour mettre sur le marché un dispositif médical conforme à la réglementation.



Indice 2025 des acquis : 8.66/10
Indice 2025 satisfaction : 8.66/10

Deux matinées (9h00-12h30)

- Faire le point sur le cadre réglementaire des DM
- Connaître les démarches et obligations requises pour la fabrication et la distribution de DM
- Savoir reconnaître les mentions obligatoires sur l'étiquetage et la notice d'un DM
- Identifier les changements applicables à vos activités de Fabricant/Distributeur

Public

- Toute personne impliquée dans le processus de développement et/ou de commercialisation de compléments alimentaires (DG, chef de projet, services R&D, réglementaire ou marketing).

Prérequis

- Pas de prérequis particuliers. Le contexte réglementaire sera repris en début de formation.

Niveau

Pas de niveau requis

Modalités

Formation à distance (Webinar)

Accessibilité

Si une adaptation spécifique est nécessaire, notamment en lien avec une situation de handicap, n'hésitez pas à nous en faire part.



BULLETIN D'INSCRIPTION À RENVOYER À
CONTACT@PHARMANAGER-DEVELOPMENT.COM

PHARMANAGER
development





FORMATION

« FABRICANTS ET DISTRIBUTEURS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX : MAÎTRISER ET APPLIQUER LE RÈGLEMENT (UE) 2017/745 »

Deux matinées (9h00-12h30)

Connexion des participants

Présentations et tour de table des attentes/objectifs individuels

I- Décryptage réglementaire

- Point sur l'évolution du contexte réglementaire encadrant les Dispositifs Médicaux (de la Directive 93/42/CEE vers le Règlement 2017/745/CE (MDR))
 - Quels sont les changements majeurs (champ d'application, exclusions, définitions, règles de classification...)
 - Définition des différents opérateurs économiques : qui est concerné ?
 - Les principales notions réglementaires à connaître

II- Les grandes étapes de la mise sur le marché d'un dispositif médical

- Bref aperçu des différentes procédures CE
- Contenu de la documentation technique
- Évaluation clinique
- Surveillance après commercialisation

III- Les (nouvelles) obligations des opérateurs - impacts du MDR

- Quelles sont les obligations générales ?
- Quelles sont les obligations spécifiques des Fabricants ? Des distributeurs ? Des importateurs ?

IV- Les périodes de transition accordées par le MDR

- Les différentes possibilités
- Les dates à retenir

V- Identifier les mentions obligatoires

- Sur l'étiquetage du dispositif
- Sur la notice du dispositif
- Sur les supports de publicité

=> Quiz, Cas pratiques

VI- Echanges et conclusion de la formation





FORMATION

« FABRICANTS ET DISTRIBUTEURS DE DISPOSITIFS
MÉDICAUX : MAÎTRISER ET APPLIQUER LE RÈGLEMENT
(UE) 2017/745 »

FORMATEURS



Elodie François

Directrice Scientifique –
Aliments, Spécialités
pharmaceutiques,
Cosmétiques, Nutrition
animale, Biocides

18 ans d'expérience

MOYENS ET MODALITÉS

La formation se fera par l'outil de visioconférence Teams (un lien sera envoyé aux participants avant la formation pour y accéder). Le support de formation (Powerpoint) sera présenté en alternant exposés et discussions avec les formateurs. Remise d'une documentation pédagogique en version électronique.
Evaluation des acquis à compléter en fin de formation , Attestation de suivi de formation.



BULLETIN D'INSCRIPTION À RENVoyer À
CONTACT@PHARMANAGER-DEVELOPMENT.COM

PHARMANAGER
development





BULLETIN D'INSCRIPTION

« FABRICANTS ET DISTRIBUTEURS DE DISPOSITIFS
MÉDICAUX : MAÎTRISER ET APPLIQUER LE RÈGLEMENT
(UE) 2017/745 »

Nom de la société :

Nom du signataire :

N° TVA Intracommunautaire :

Responsable Formation de la société :

(e-mail obligatoire - À défaut : Personne signataire de la convention de formation)

PARTICIPANTS ET CHOIX DE SESSIONS

Nom :
Prénom :
Fonction :
E-mail :

Nom :
Prénom :
Fonction :
E-mail :

Nom :
Prénom :
Fonction :
E-mail :

Si une adaptation particulière de la formation est nécessaire, liée notamment à une situation particulière de handicap, n'hésitez pas à nous en faire part.
Avant de vous inscrire, assurez-vous d'avoir pris connaissance des prérequis de la formation et valider que les objectifs sont en adéquation avec les attentes.
N'hésitez pas à nous faire part de vos attentes en amont de la formation si nécessaire.

Attentes et objectifs individuels :

Total : € HT

Nom et adresse de la société à facturer :

Date :

Signature :

Pharmanager Development se réserve le droit d'annuler la formation en cas d'inscriptions insuffisantes. En cas d'annulation, Pharmanager Development préviendra les participants au minimum 5 jours ouvrés avant la date prévue de la formation.

IMPORTANT : Nos formations sont éligibles à la prise en charge par un OPCO. Cependant la facture sera établie et due par la société participante, en amont de la réalisation de la formation.



BULLETIN D'INSCRIPTION À RENVOYER À
CONTACT@PHARMANAGER-DEVELOPMENT.COM

PHARMANAGER
development

