FORMATION

Fabricants et distributeurs de Dispositifs Médicaux : maîtriser et appliquer le Règlement (UE) 2017/745

Les jeudi 05 et vendredi 06 novembre 2026 (9h00 - 12h30)

Cette formation permet de se former ou valider ses acquis dans le domaine des dispositifs médicaux et de mieux maitriser 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.

Lieu	**À distance**
Date	**Les 2 matinées du 2 matinées du 05 et 06 novembre 2026**
Heure	**De 9h00 à 12h30**
Animatrice	**Elodie François:** Directrice Scientifique - Aliments, Spécialités pharmaceutiques, Cosmétiques, Nutrition animale, Biocides
Prix / Participant	**Les deux matinées du 05 et 06 novembre 2026 : 805€HT soit 966€TTC**

OBJECTIFS

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

PUBLIC CONCERNÉ

- 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.

INSCRIPTION

Bulletin d'inscription à renvoyer à
contact@pharmanager-development.com

PHARMANAGER development

PROGRAMME DE LA FORMATION

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 connaitre

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

- Brefu 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

Les jeudi 05 et vendredi 06 novembre 2026 (9h00 - 12h30)

MOYENS PÉDAGOGIQUES , MODALITÉS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

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.**

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.

IMPORTANT : Nos formations sont éligibles à la prise en charge par un OPCO (Opérateur de Compétence). Cependant la facture sera établie et due par la société participante, en amont de la réalisation de la formation. Pour vos demandes de prises en charge par votre Opérateur de Compétences (OPCO) Pharmanager Development possède un n° de déclaration d'activité : 5249 03216 49.

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.

Nom de la société : _____

Nom du signataire : _____

N° TVA Intracommunautaire : _____

Responsable Formation de la société (e-mail obligatoire) : _____

(A défaut : Personne signataire de la convention de formation)

PARTICIPANTS

NOM : .....
PRÉNOM : .....
Fonction : .....
e-mail : .....

NOM : .....
PRÉNOM : .....
Fonction : .....
e-mail : .....

NOM : .....
PRÉNOM : .....
Fonction : .....
e-mail : .....

Attentes et objectifs individuels : .....
.....
.....
.....

TOTAL : **€ HT**

NOM ET ADRESSE DE LA SOCIÉTÉ À FACTURER :

Date : *Signature :*