

La fabrication et la distribution des dispositifs médicaux

Comment les maîtriser d'un point de vue réglementaire ?

Quels sont les impacts du nouveau règlement ?

Paris - 25 Février 2020



<p>Objectifs</p> <p>→ Faire le point sur le cadre réglementaire des DM.</p> <p>→ Connaître les démarches et obligations requises pour la fabrication et la distribution de DM.</p> <p>→ Savoir reconnaître les mentions obligatoires sur l'étiquetage et la notice d'un DM.</p> <p>→ Identifier les changements applicables à votre activité / vos dispositifs</p> <p>Public concerné</p> <p>→ Toute personne impliquée dans le processus de développement et/ou de commercialisation de produits de santé (DG, chef de projet, services R&D, réglementaire ou marketing)</p> <p>Prérequis</p> <p>→ Connaître les bases de la réglementation des dispositifs médicaux. Le contexte réglementaire sera repris en début de formation.</p>	<p>9h – 9h15</p> <p>9h15-17h</p>	<p>Accueil des participants</p> <p>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))</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quels sont les changements majeurs (champ d'application, exclusions, définitions, règles de classification...) • Définition des différents opérateurs économiques • Fabricants / Distributeurs : qui est concerné ? cas borderline... • Les principales notions réglementaires à connaître <p>Les grandes étapes de la mise sur le marché d'un dispositif médical</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les différentes procédures CE • Contenu de la documentation technique • Evaluation clinique, ce qui est attendu • Surveillance après commercialisation <p>Les (nouvelles) obligations des fabricants / distributeurs / importateurs – impacts du MDR</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quelles sont les obligations générales ? • Quelles sont les obligations spécifiques des fabricants ? des distributeurs ? <p>Les périodes de transition accordées par le MDR</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les différentes possibilités • Les dates à retenir • Etudes de cas <p>Identifier les mentions obligatoires</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sur l'étiquetage du dispositif • Sur la notice du dispositif <p>Cas pratiques</p> <p>Echanges et conclusion de la formation</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



PROGRAMME DE FORMATION

La fabrication et la distribution des dispositifs médicaux

Comment les maîtriser d'un point de vue réglementaire ?

Quels sont les impacts du nouveau règlement ?

Paris - 25 Février 2020



Méthodes pédagogiques

Présentation vidéo du support de formation (le PowerPoint vous sera envoyé en version électronique quelques jours avant la formation). Alternance d'exposés et de discussions avec le formateur.

Formateurs

→ **Elodie FRANÇOIS**

- Directrice Scientifique de Pharmanager Development
- Responsable du pôle scientifique – Aliments, Spécialités pharmaceutiques, Cosmétiques, Nutrition animale, Biocides
- Ingénieur Nutrition & Santé, spécialiste de la réglementation des dispositifs médicaux

Lieu de la formation

Paris (lieu à définir)

Modalités de suivi, d'évaluation de la formation

Feuille de présence à signer, évaluation des acquis à compléter en fin de formation.

Tarif par personne :

Une journée 750€ HT (TVA : 20 %, soit 900 € TTC)

Pour vos demandes de prises en charge par votre Organisme Paritaire Collecteur Agréé (OPCA) Pharmanager Development possède un **numéro de déclaration d'activité : 5249 03216 49.**



BULLETIN D'INSCRIPTION

PHARMANAGER
development



Session : « La fabrication et la distribution des dispositifs médicaux. Comment les maîtriser d'un point de vue réglementaire ? Quels sont les impacts du nouveau règlement ? »

Nom de la société :

Nom du signataire :

N° TVA Intracommunautaire :

Participants

NOM : PRENOM : eMAIL :	<input type="checkbox"/> 1 journée (750€ HT)	<input type="checkbox"/> 25 février 2020 à Paris
NOM : PRENOM : eMAIL :	<input type="checkbox"/> 1 journée (750€ HT)	<input type="checkbox"/> 25 février 2020 à Paris
NOM : PRENOM : eMAIL :	<input type="checkbox"/> 1 journée (750€ HT)	<input type="checkbox"/> 25 février 2020 à Paris

Total : _____ € HT soit _____ TTC

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.

Prise en charge par un OPCA Nom et adresse de l'OPCA* :

** En cas d'informations incomplètes, la facture sera adressée à l'entreprise.*

Ou Règlement par :

- Chèque
- Virement (RIB sur demande)

Date :

Tampon de la société à facturer :

Signature :

Bulletin d'inscription à renvoyer à c.blain@pharmanager.com



Pharmanager Development, Sarl au capital de 10 000 euros
RCS ANGERS : 498 084 995 00048 • Code NACE : 7490 B • TVA : FR67498084995
Siège Social : 24, rue Max Richard – 49100 ANGERS
tél : +33 (0)2 41 20 18 00 • fax : +33 (0)2 41 86 92 97