

La fabrication et la distribution des dispositifs médicaux

Comment les maîtriser d'un point de vue réglementaire ?

Quels sont les impacts du nouveau règlement ?

Webinar – 7 & 8 Décembre 2020

PHARMANAGER

development

<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>	9h15-12h45	<p>Lundi 7 Décembre 2020</p> <p>Connexions des participants Présentation</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>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>	9h15-12h45	<p>Mardi 8 Décembre 2020</p> <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>



La fabrication et la distribution des dispositifs médicaux

Comment les maîtriser d'un point de vue réglementaire ?

Quels sont les impacts du nouveau règlement ?

Webinar – 7 & 8 Décembre 2020




PHARMANAGER
development

Tarif par personne :

- 2 matinées : 675€ HT (TVA : 20 %, soit 810 € TTC)

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

<p><u>Formatrice</u></p>  <p>Elodie François</p> <ul style="list-style-type: none">• 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	<p><u>Date</u></p> <p>7 & 8 décembre 2020 9h15 – 12h45</p>
<p><u>Moyens pédagogiques pendant la formation</u></p> <p>Présentation vidéo du support de formation (PowerPoint qui sera également transmis en version électronique avant la formation pour pouvoir le télécharger selon le choix du stagiaire). Alternance d'exposés et discussions avec les formateurs.</p>	<p><u>Modalités de suivi, d'évaluation de la formation</u></p> <p>Evaluation des acquis à compléter en fin de formation en ligne, attestation de suivi de formation</p>



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 ? » WEBINAR – 7 & 8 Décembre 2020 (9h15 – 12h45)

Nom de la société :

Nom du signataire :

N° TVA Intracommunautaire :

Participants

NOM : PRENOM : Fonction : Courriel :
NOM : PRENOM : Fonction : Courriel :
NOM : PRENOM : Fonction : Courriel :

Total : ___ x 675= _____ HT

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 OPCO Nom et adresse de l'OPCO* :

** 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