

### COMMENT LES MAITRISER D'UN POINT DE VUE RÉGLEMENTAIRE ? QUELS SONT LES IMPACTS DU NOUVEAU RÈGLEMENT ?

FORMATION  
EN WEBINAR

#### 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 reconnaître les mentions obligatoires sur l'étiquetage et la notice d'un DM.
- Identifier les changements applicables à votre activité / vos dispositifs

#### Public concerné

→ 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)

#### Prérequis

→ Connaître les bases de la réglementation des dispositifs médicaux. Le contexte réglementaire sera repris en début de formation.

Deux matinées : **Lundi 11 septembre & Mardi 12 septembre 2023**

9h00

Connexion des participants / Présentations

9h15 - 12h30

#### 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
- Fabricants / Distributeurs : qui est concerné ? cas borderline...
- Les principales notions réglementaires à connaître

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

- Les différentes procédures CE
- Contenu de la documentation technique
- Évaluation clinique, ce qui est attendu
- Surveillance après commercialisation

#### Les (nouvelles) obligations des fabricants / distributeurs / importateurs - impacts du MDR

- Quelles sont les obligations générales ?
- Quelles sont les obligations spécifiques des fabricants ? des distributeurs ?

#### Les périodes de transition accordées par le MDR

- Les différentes possibilités
- Les dates à retenir
- Etudes de cas

#### Identifier les mentions obligatoires

- Sur l'étiquetage du dispositif
- Sur la notice du dispositif

#### Cas pratiques

Échanges et conclusion de la formation



### COMMENT LES MAITRISER D'UN POINT DE VUE RÉGLEMENTAIRE ? QUELS SONT LES IMPACTS DU NOUVEAU RÈGLEMENT ?

FORMATION  
EN WEBINAR

#### FORMATRICE

**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 de la Nutrition animale



#### MOYENS PÉDAGOGIQUES PENDANT 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 sera présenté (PowerPoint qui sera également transmis en électronique), en alternant exposés et discussions avec la formatrice. Remise d'une documentation pédagogique en version électronique en amont de la formation pour que l'utilisateur puisse l'imprimer ou le télécharger avant le début de la formation.

#### MODALITÉS DE SUIVI, D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

Evaluation des acquis à compléter en fin de formation en ligne, attestation de suivi de formation.

#### TARIF DE LA SESSION :

→ 700 € HT (TVA : 20 %, soit 840 € TTC) (hors frais de déplacement)

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





# FORMATION

« LA FABRICATION ET LA DISTRIBUTION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX »

FORMATION  
EN WEBINAR

## BULLETIN D'INSCRIPTION

**Session** : « La fabrication et la distribution des dispositifs médicaux » - WEBINAR 11  
& 12 septembre 2023 de 9h00 – 12h30

**Nom de la société :**

**Nom du signataire :**

**N° TVA Intracommunautaire :**

### Participants

NOM : PRÉNOM : Fonction : eMAIL :
NOM : PRÉNOM : Fonction : eMAIL :
NOM : PRÉNOM : Fonction : eMAIL :

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**

*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.

Nom et adresse de la société à facturer :

**Date :**

**Signature :**



**BULLETIN D'INSCRIPTION À RENVOYER À**  
[CONTACT@PHARMANAGER-DEVELOPMENT.COM](mailto:CONTACT@PHARMANAGER-DEVELOPMENT.COM)

