

# Produits combinés selon article 117 : constitution des dossiers de soumission

Actualité réglementaire

Nouveau programme

- Vous connaîtrez la définition d'un produit combiné et les concepts associés.
- Vous saurez quelles sont les exigences sur les dossiers à construire.
- Vous prendrez conscience du niveau des exigences réglementaires.
- Vous détiendrez les clés pour vous préparer (délais et étapes à suivre pour obtenir le marquage CE).
- Vous disposerez des outils pour analyser, planifier et formaliser les actions à mettre en œuvre.

## INTRA

Organisez cette formation dans  
votre entreprise

Code produit : **DMCB**

### INFORMATION :

En cas de demandes multiples, cette formation peut être dispensée en interentreprise (présentiel à Boulogne-Billancourt ou classe virtuelle) favorisant les échanges entre apprenants venant de grands groupes comme de petites entreprises.

📧 N'hésitez pas à nous contacter :

[l.fernandez@ifis.fr](mailto:l.fernandez@ifis.fr)

01 41 10 26 91

### PROGRAMME

#### Introduction

- Positionner les produits combinés parmi les produits de santé en général : médicament ou DM avec substance médicamenteuse accessoire

#### Les bases réglementaires régissant ce type de dispositifs médicaux

- Règlement n° 2017/745
  - Art 117
- Qualifier son produit combiné médicament ou DM

#### Modalités d'enregistrement d'un médicament contenant un dispositif médical

- Rôle de l'Organisme Notifié
- Rôle de l'EMA
- Composition type d'un dossier à soumettre (pour la partie DM)

#### Modalités d'enregistrement d'un dispositif médical avec substance médicamenteuse accessoire

- Rôle de l'Organisme Notifié
- Rôle de l'EMA
- Composition type d'un dossier à soumettre

### 📅 PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

### 📞 CONTACT

Lisa FERNANDEZ  
01 41 10 26 91  
[l.fernandez@ifis.fr](mailto:l.fernandez@ifis.fr)

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

**Comprendre** la définition d'un produit combiné selon l'article 117 du règlement 2017/745.

**Connaître** les exigences sur les données (fond) et sur la formalisation (forme) d'un dossier.

**Connaître** la méthodologie pour mener un projet d'un « nouveau produit combiné » et les autorités parties prenantes.

## PUBLIC CONCERNÉ

Spécialistes, responsables et directeurs réglementaires, qualité, marketing et remboursement, chargé(e) d'affaires et responsables juridiques, chefs projets et responsables R&D, responsables de production et directions générales.

## INTERVENANTS

### Rita HALABI

Pharmacienne consultante senior en affaires réglementaires et qualité des dispositifs médicaux. Elle a travaillé de 2011 jusqu'en 2017 dans des laboratoires pharmaceutiques développant des produits frontières médicaments / dispositifs médicaux. Depuis 2017, elle accompagne, entre autres, ces laboratoires dans la compréhension de la nouvelle réglementation EU 2017/745 applicable aux produits frontières et produits combinés médicaments / dispositifs médicaux, la mise en place de la stratégie réglementaire et la préparation du marquage CE de ces dispositifs.

## PÉDAGOGIE

Méthode A Vidéo projection du support PowerPoint. Alternance d'exposés et de discussions. Echange d'expérience avec le formateur et entre stagiaires. Explication par l'exemple. Documentation d'application et de synthèse reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

## PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

## ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

**Évaluation par quiz** de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.

A l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

### Les locaux de l'Ifis sont accessibles aux personnes en situation de handicap

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

## TAUX DE SATISFACTION

100 %



### PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

### CONTACT

Lisa FERNANDEZ  
01 41 10 26 91  
l.fernandez@ifis.fr