

Marché américain des dispositifs médicaux : maîtriser le dossier réglementaire pour obtenir l'homologation FDA

Formation duale

- Vous aurez une vue d'ensemble sur la classification des dispositifs et le dossier réglementaire à construire (type de dossier, contenu...) pour obtenir l'homologation américaine.
- Vous identifierez les éléments réglementaires à maîtriser pour construire le dossier de soumission (510(k) et PMA).
- Vous appréhendez la stratégie d'évaluation, la classification, les éléments du dossier, les interactions avec la FDA et les principales étapes de l'obtention de cette autorisation.

Formation d'une journée : 9h00 - 18h00

PROGRAMME

Introduction. Généralités sur le fonctionnement de la FDA

- Présentation de la FDA, mise sur le marché des DM aux USA
- Exigences réglementaires (21 CFR) et normes
- Classe des DM selon la FDA
- Différentes voies d'enregistrement en fonction des dispositifs médicaux (PMA, 510(k) de novo...)
- Choix de la voie d'enregistrement pour son DM
- Les modes de communication avec la FDA

Processus 510(k)

- Produits concernés, philosophie (vs PMA par exemple)
- Les prédicats et l'équivalence substantielle (comment les choisir et comment démontrer l'équivalence) : l'importance de l'évaluation clinique
- La pré-soumission : comment perdre du temps pour en gagner
- Le dossier 510(k)

- Contenu
- Soumission
- Échanges avec la FDA
- Timelines estimatifs

Processus PMA

- Produits concernés
- L'IDE : évaluation et investigation cliniques
- Le dossier PMA
 - Contenu
 - Soumission
 - Échanges avec la FDA
 - Timelines estimatifs

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Connaître le système à trois niveaux de risque de la réglementation américaine.

Découvrir les processus d'approbation de la FDA.

Identifier les exigences du système de management de la qualité énoncées dans le 21 CFR part 820.

1 JOUR

→ 07 juin 2024

805.50€ HT

Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS

Code produit : **DMFDA**

PROGRAMMATION

07 juin 2024
LYON 03

TARIFS

805.50 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
895.00 € H.T Industries de santé
1163.50 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEOIS
01 41 10 26 21
a.bourgeois@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.*

PUBLIC CONCERNÉ

Responsables et chargés d'affaires réglementaires, chefs de projets, responsables d'équipes R&D.
Compte tenu du sujet et du ou des intervenant(s), l'Ifis se réserve le droit de refuser l'inscription de participants n'appartenant pas aux entreprises du DM (fabricant, distributeur, importateur ou mandataire).

INTERVENANTS

Patricia FOREST-VILLEGAS

Directrice scientifique, consultante senior en affaires réglementaires. Elle a développé une expérience pointue dans le développement et l'enregistrement de dispositifs médicaux de classe IIb, III et produits frontières, tant en Europe qu'aux USA (510(k), PMA). Elle dispose également d'une expertise dans la définition des stratégies d'évaluation préclinique et clinique. Elle a cofondé et dirigé pendant dix ans une entreprise DM.

PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

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

Les locaux de BURO Club sont accessibles aux personnes à mobilité réduite.

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

07 juin 2024
LYON 03

TARIFS

805.50 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
895.00 € H.T Industries de santé
1163.50 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEOIS
01 41 10 26 21
a.bourgeois@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.*