

Importer et distribuer des DM sous le régime du règlement européen 2017/745 : quelles nouvelles responsabilités ? Comment s'adapter ?

1 JOUR

→ 06 juin 2024

715.50€ HT

Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS

Code produit : **DMIDS**

Actualité réglementaire

Exclusivité IFIS

- Vous aurez pris conscience des changements majeurs introduits par le règlement européen 2017/745 dans vos activités d'importation et/ou de distribution de DM.
- Vous aurez identifié les nouvelles responsabilités dévolues aux importateurs et aux distributeurs de DM.
- Vous serez en mesure de maîtriser le calendrier de la transition réglementaire.

Formation d'une journée : 9h00 - 18h00

PROGRAMME

Rappel : ce qu'est un DM selon les nouveaux règlements

Identifier les acteurs de la chaîne de distribution : fabricant, mandataire, distributeur et importateur

Rappel des responsabilités existantes : traçabilité et matériovigilance

Présentation et mise en œuvre des nouvelles responsabilités du distributeur

Présentation et mise en œuvre des nouvelles responsabilités de l'importateur

Notion de responsabilité élargie pour l'importateur et le distributeur

Quelles obligations pour le mandataire

Calendrier d'application du règlement

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Réviser le cadre réglementaire applicable aux DM.

Identifier les processus liés à l'importation et la distribution impactés par le règlement européen 2017/745.

Connaître vos responsabilités et obligations en tant qu'importateur, distributeur ou mandataire.

Connaître le calendrier de la transition réglementaire.

PUBLIC CONCERNÉ

Direction générale, responsables affaires réglementaires, affaires juridiques de sociétés important et/ou distribuant des DM.

PROGRAMMATION

06 juin 2024

BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

715.50 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS

795.00 € H.T Industries de santé

1033.50 € 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.

INTERVENANTS

Julie OHEIX

Juriste à la direction des affaires juridiques & questions éthiques, puis à la direction des affaires technico-réglementaires du Snitem où elle est dédiée à l'analyse juridique du règlement européen dispositifs médicaux. Elle a exercé comme juriste dans différentes entreprises du médicament, du dispositif médical et des cosmétiques.

Rita HALABI

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. Échange 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. À 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 %



EN PARTENARIAT AVEC



PROGRAMMATION

06 juin 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

715.50 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
795.00 € H.T Industries de santé
1033.50 € H.T Prix public

CONTACT

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

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