

Environnement réglementaire des dispositifs médicaux : vision stratégique

Actualité réglementaire

Exclusivité IFIS

- Vous découvrirez les différents aspects de la réglementation du DM sur tout le cycle de vie du produit.
- Vous aurez acquis une vision stratégique vous permettant de gérer vos projets DM.
- Vous disposerez d'éléments de comparaison avec le médicament.
- Vous saurez identifier les impacts du règlement européen.

1 JOUR

→ 11 juin 2024

715.50€ HT

Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS

Code produit : **DMREG**

Formation d'une journée : 9h00 - 18h00

INFORMATIONS

Pour une connaissance approfondie du Règlement EU 2017/745, suivre la formation « Règlement DM (MDR) : du marquage CE à la mise sur le marché » Ref : DMCE.

Pour une approche opérationnelle du dossier de marquage CE des dispositifs médicaux, suivre la formation « Maîtriser le dossier technique pour mieux comprendre le marquage CE du dispositif médical » Ref : DMRDT.

PROGRAMME

Industrie des dispositifs médicaux

- Présentation, données chiffrées
- Institutions et acteurs

Dispositifs médicaux : définition

- Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?
- Comparaison avec d'autres produits de santé
- Classification des DM, critères de classification
- Le rôle des MedDev

Le règlement EU 2017/745

- Le calendrier
- Les impacts sur le cycle de vie d'un DM

Marquage CE

- Le principe
- Les acteurs

Commercialisation : prix et prise en charge

- La procédure de prise en charge
- Les relations industriels et professionnels de santé
- Les circuits de commercialisation
- La publicité
- Les actions de suivi post-marché

Matéiovigilance

PROGRAMMATION

11 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.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Acquérir une vision transversale de la réglementation sur les dispositifs médicaux en identifiant les différents textes et les échéances de mise en conformité réglementaires.

Se constituer un bagage réglementaire afin de piloter avec succès des projets sur les différentes étapes du cycle de vie d'un dispositif médical.

Appréhender les rouages des différentes institutions.

PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs d'entreprises (fabricants, distributeurs, etc.) commercialisant des dispositifs médicaux ayant besoin de connaître l'environnement réglementaire du DM : directions générales, marketing-vente. Collaborateurs travaillant avec les services technico-réglementaires.

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

Eric PANIER DES TOUCHES

Pharmacien. Titulaire d'un Master en affaires réglementaires des industries de santé. Il a travaillé dans le secteur du dispositif médical et le médicament en distribution, production, qualité et réglementaire, avant de rejoindre la société 3M en 1996. Il y exerce les fonctions de pharmacien responsable et directeur des affaires réglementaires depuis 2012. Il participe à différents groupes de travail sur le dispositif médical au Snitem, Comident et à l'AFAR.

PÉDAGOGIE

Méthode B 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.

PROGRAMMATION

11 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.*

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.

Pour une connaissance approfondie du Règlement EU 2017/745, suivre la formation « Règlement DM (MDR) : du marquage CE à la mise sur le marché » - Ref : DMCE.

Pour une approche opérationnelle du dossier de marquage CE des dispositifs médicaux, suivre la formation « Maîtriser le dossier technique pour mieux comprendre le marquage CE du dispositif médical » - Ref : DMRDT.

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

11 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.