



By WHITE-TILLET

# FORMATION

## **INITIATION A LA RÉGLEMENTATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**

De la directive 93/42/CEE

au

Nouveau Règlement UE 2017/745

**Jeudi 14 et Vendredi 15 Mars 2019  
(1,5 jour)**

**Hôtel Warwick - PARIS**





# PRÉSENTATION

Contact : [ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com) ou au 01.60.08.43.85

## Intervenants :

### Yves TILLET

PharmD, MSc, MBA, ACIDIM, FTOPRA, spécialiste en Affaires Réglementaires DM et Médicaments, Directeur du Cabinet WHITE-TILLET, Formateur au LNE/G-Med

### Audeline RATH-LAVIALLE

PharmD, AFAR, Consultant et Formateur, Cabinet WHITE-TILLET, Formateur au LNE/G-Med

## Date :

Jeudi 14 et Vendredi 15 Mars 2019 (une journée et demie)

## Lieu :

Hôtel Warwick - 5 rue de Berri - 75008 - Paris

## Personnes concernées :

Professionnels des départements Direction, R&D, Affaires Réglementaires, Médical, des firmes pharmaceutiques ou autres firmes (cosmétiques, compléments alimentaires) nouvellement confrontées au développement ou à l'exploitation d'un DM soit en qualité de responsable du marquage CE (ou son mandataire) soit en qualité d'importateur, soit en qualité de distributeur.

## Qu'attendre de cette formation :

- Une approche cohérente et compréhensive de la **réglementation actuelle** (directive 93/42/CEE) relative aux points clés suivants :
  - L'encadrement réglementaire et les principales définitions (DM, Produits combinés, Produit frontières...)
  - Les acteurs et leurs responsabilités
  - La terminologie et les procédures de conformité
  - La composition du dossier technique et son actualisation pendant tout le cycle de vie du produit
  - La place des données cliniques
  - Les spécificités réglementaires françaises : matériovigilance, publicité, remboursement
- **L'impact du nouveau règlement européen 2017/745 sur tous ces points et notamment les nouvelles responsabilités renforcées des importateurs et distributeurs**
- Une approche pratique avec des études de cas concrets

## Moyen pédagogiques :

Ordinateur  
Écran 90"  
Présentations  
Tableau effaçable  
Questionnaire d'évaluation

## Méthodes pédagogiques :

Exposés, exemples concrets et discussions

## Modalité de reconnaissance de la formation :

Remise d'une attestation de fin de formation

# PROGRAMME

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

## 09h00 Accueil des participants et tour de table de leurs attentes

### I. La réglementation actuelle selon la directive 93/42/CEE

- **Quels types de produits ?**
  - o Définition
  - o Produits frontières
  - o Produits Combinés
- **Principaux acteurs : Rôles et Responsabilités**
  - o Fabricant
  - o Mandataire
  - o Distributeur/Importateur
  - o Les organismes notifiés
  - o Les autorités nationales compétentes
- **Les procédures pour le marquage CE**
  - o Classes et règles de classification
  - o Les exigences selon la classe et la procédure
  - o Les audits des Organismes Notifiés
  - o La procédure pour les produits combinés

## 10h30 Pause

- **Les exigences de conformité des DM durant tout leur cycle de vie**
  - o Les exigences essentielles et la référence aux normes
  - o Les données cliniques et la voie bibliographique
  - o La surveillance post-marché : PMS, PMCF, Gestion des risques, matériovigilance
  - o Le Management de la Qualité
- **La Publicité des DM : les nouvelles règles depuis la loi Bertrand**
  - o Publicité auprès du public
  - o Publicité auprès des professionnels de santé
- **Le Remboursement des DM (inscription sur la LPPR) : procédures et critères**
- **Les DM intra-GHS : règles du jeu**

## 13h00 Pause déjeuner

### 14h00 II. Impact du nouveau Règlement UE DM 2017/745

- Nouvelle définition des DM : nouveaux produits, produits exclus du champ des DM
- Les DM sur mesures : nouvelles règles
- Acteurs et nouvelles responsabilités
- Le devenir de la procédure OBL
- Nouvelles règles de classification des DM
- Plan et contenu du dossier technique

## 16h30 Pause

- Modes d'évaluation de la conformité par les organismes notifiés
- Evaluation des données cliniques
- Gestion de post-market surveillance et des risques
- Matériovigilance
- Traçabilité et identifiant unique, base EUDAMED
- Calendrier d'application et période transitoire

## 17h45 Fin de la 1ère journée

### 09h00 **2ème journée**

- **Cas Pratiques No 1**  
Comment répondre aux exigences essentielles de conformité dans le dossier technique ?
- **Cas Pratique No 2**  
Comme gérer les dossiers de PMS et de Gestion des Risques avec exemple d'une analyse des risques chez le fabricant ou le distributeur ?

## 12h30 Fin de la session



# FORMULAIRE

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Bulletin individuel à compléter en ligne ou à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01.60.08.00.22 (A l'attention du Cabinet White-Tillet -IFEP) ou par mail (ifep@white-tillet.com).

FORMATION : INDM 14 et 15 Mars 2019

Merci de joindre un justificatif en cours de validité pour les tarifs préférentiels

Prix HT : Participant en Poste 1200€ HT Participant en recherche d'emploi 600€ HT

## Entreprise ou organisme du participant

Le Cabinet WHITE-TILLET est enregistré pour la formation sous le n°11755548575 auprès du préfet de région d'Ile-de-France. Cette formation sera prise sur le budget formation de l'entreprise, aussi merci de m'envoyer:

Une convention de formation Une attestation de présence

Raison social : .....

Adresse : .....

Code Postal : ..... Ville : ..... Pays : .....

Établissement à facturer Prise en charge par organisme collecteur

Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation

Raison social : .....

Adresse : .....

Code Postal : ..... Ville : ..... Pays : .....

## Participant

Médecin Pharmacien Inscrit à l'ordre No de RPPS / AMELI : .....

Mme M. Docteur Professeur

Nom : ..... Prénom : .....

Adresse de convocation : .....

Code Postal : ..... Ville : ..... Pays : .....

Téléphone ligne directe : ..... Fax ligne directe : .....

E-mail : .....

Fonction : .....

Service : .....

## Responsable formation ou chargée de la gestion administrative

Mme M. Nom : ..... Prénom : .....

Fonction : .....

Adresse : .....

Code Postal : ..... Ville : ..... Pays : .....

Téléphone ligne directe : ..... Fax ligne directe : .....

E-mail : .....

N° bon de commande à reporter sur la facture : .....

## Mode de règlement

Par Chèque libellé à l'ordre du cabinet WHITE-TILLET

Par virement bancaire à l'ordre de :

« WHITE-TILLET », LCL Bourges Chancellerie – Banque : 30 002

Guichet : 05 738 - No de compte : 00 000 702 12 Q - Clé : 75

IBAN FR74 3000 2057 3800 0007 0212 Q75

Votre inscription ne sera considérée comme définitive qu'après réception de votre bulletin d'inscription signé et du règlement des frais d'inscriptions. La signature de ce bulletin d'inscription vaut bon de commande et signifie acceptation sans réserve des conditions de participation mentionnées dans le programme de cette formation.

Déclare avoir pris connaissance des conditions de vente.

Nom : ..... Prénom : ..... Date : .....

Fonction : ..... Signature :



# INFORMATION

Contact : [ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com) ou au 01.60.08.43.85

## Lieu

Hôtel Warwick - 5, rue de Berri - 75008 - Paris  
Téléphone : 01 45 63 14 11  
Métro : George V à 250m

## Horaires

Accueil : 08h30  
Formation : 9h00 - 17h45 (Jour 1) 9h00 - 13h00 (Jour 2)  
Déjeuner jour 1: 13h00 - 14h00 (compris dans le prix)

## Renseignements

WHITE-TILLET-IFEP  
24, rue Gambetta  
77400 Lagny-sur-Marne  
Tél : 01.60.08.43.85  
Fax : 01.60.08.00.22  
E-mail : [ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com)

## Participation

Participant en poste : 1200€ HT (+ TVA 20%)  
Participant en recherche d'emploi : 600€ HT (+ TVA 20%)

## Questions écrites préalables

Si vous souhaitez poser certaines questions aux intervenants préalablement à la session de formation, merci de les faire parvenir à l'adresse suivante :

WHITE - TILLET - IFEP  
24, rue Gambetta - 77400 Lagny-sur-Marne  
Ou par :  
Fax : 01 60 08 00 22

E-mail : [ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com)

Les réponses aux questions, transmises sous anonymat aux intervenants, seront apportées par ces derniers lors de la formation

## Inscription

Dès réception de votre bulletin d'inscription (accompagné de votre règlement par chèque sauf si le paiement se fait par virement), une convention de formation vous sera adressée, accompagnée de votre convocation et d'un plan d'accès. Votre inscription ne sera considérée comme définitive qu'après réception de votre bulletin d'inscription et règlement de vos frais d'inscription.

## Mode de paiement

Vous nous adressez lors de votre inscription un chèque à l'ordre du cabinet WHITE-TILLET, ou un virement après réception de la facture, en mentionnant le nom du ou des participants sur le bulletin d'inscription. Toute formation commencée sera due en totalité.

## Annulation

Annulation : pour toute annulation reçue deux semaines au moins avant la formation, seuls les frais d'inscription payés seront remboursés. Au-delà, ils seront dus en totalité quel que soit le motif de l'annulation (y compris en cas de mouvements de grève ou de difficultés techniques ou climatiques perturbant les transports).

Transfert d'inscription sur une autre session de formation : les transferts seront acceptés moyennant des frais supplémentaires de 90 € par journée de formation.

Remplacements : les remplacements de stagiaire seront admis.

Les demandes d'annulation, de transfert et de remplacement devront être formulées par écrit et adressées impérativement par e-mail ([ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com)) pour être prises en compte.

Annulation des organisateurs : les organisateurs se réservent la possibilité d'annuler cette formation à tout moment et pour quelque raison que ce soit. Dans la mesure du possible, les stagiaires inscrits seront avertis par écrit. Seuls les frais d'inscription payés seront remboursés, tout comme dans l'hypothèse d'une annulation due à un cas de force majeure survenu notamment le jour même de la formation.