

# FORMATION

## **RÈGLEMENT EUROPÉEN DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**

Nouvelles exigences, Modalités d'application,  
Comparaisons avec les directives DM

**Jeudi 11 & Vendredi 12 Avril 2019  
(2 jours)**

**Hôtel Warwick - PARIS**



# PRÉSENTATION

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

## Intervenants :

### Dr Yves TILLET

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

### Dr Audeline RATH-LAVIALLE

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

## Date :

Jeudi 11 & Vendredi 12 Avril 2019 (2 jours)

## Lieu :

Hôtel Warwick - 5 rue de Berri - 75008 - Paris

## Personnes concernées :

Professionnels des départements Direction, R&D, Affaires Réglementaires, Assurance Qualité, Médical, Marketing des industriels du secteur des DM ou nouveaux venus dans le secteur : laboratoires pharmaceutiques, start-ups... concernés par ce bouleversement réglementaire.

## Qu'attendre de cette formation :

- Une approche cohérente et compréhensive de la **nouvelle réglementation DM applicable le 26 Mai 2020**
- Comprendre le sens et la portée des nouvelles exigences du Règlement UE 2017/745
- Comparer ces nouvelles exigences avec celles des directives DM actuellement en vigueur
- Etudier en détail les points clés de ces nouvelles exigences :
  - o Nouvelles définitions et nouveau champ des DM
  - o Nouvelles responsabilités des opérateurs économiques
  - o Nouvelles règles de classification
  - o Nouvelles exigences de conformité
  - o Nouveaux modes de preuve de conformité
  - o Plan et contenu du nouveau dossier technique
  - o Renforcement de l'examen des preuves cliniques
  - o Renforcement de la gestion de la PMS et des risques
  - o Intégration de la PMS dans le dossier technique
  - o Traçabilité des DM (IUD) et base de données EUDAMED
- Planifier leurs mises en applications avant la date butoir
- Gérer la période de transition avec les organismes notifiés
- Anticiper sur les nouveaux modes d'examen des preuves

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

**09h00** Accueil des participants et tour de table de leurs attentes - Jour 1

## Historique et calendrier d'application - Yves Tillet

## Définitions et champ d'application - Yves Tillet

- Principales définitions
- Nouveaux produits DM
- DM sur mesure
- DM à usage unique et retraitement
- DM administrant des médicaments
- Produits exclus du champ des DM

## Opérateurs et nouvelles responsabilités - Yves Tillet

- Fabricant
- Mandataire
- Importateur
- Distributeur
- La personne qualifiée
- Le GCMD

## Devenir de la procédure dite anciennement « OBL » - Yves Tillet

- Clarification juridique de la situation
- Conditions d'application de la nouvelle procédure

**10h30** Pause

## Règles de classification (Annexe VIII) - Yves Tillet

- Comparaison avec les règles de classification de la directive DM
- Impacts des nouvelles règles de classification

## Exigences essentielles (EE, Annexe VII) - Yves Tillet

- Comparaison avec les exigences essentielles de la directive DM
  - EE générales
  - EE relatives à la conception et à la fabrication
  - EE relatives aux informations fournies avec le DM
- Impacts des nouvelles exigences essentielles

**12h45** Discussion

**13h00** Pause Déjeuner

## 14h00 Plan et contenu du dossier technique - Yves Tillet

- Documentation technique avant commercialisation (Annexe II)
- Documentation technique après commercialisation (Annexe III)

## Procédures d'évaluation de la conformité - Yves Tillet

- Les différentes procédures d'évaluation (Annexes IX, X et XI)
- Comparaison avec les procédures de conformité actuelles
- Application de ces procédures selon la classe du DM
- Procédures d'évaluation renforcées
- Groupes d'experts nommés par la Commission
- Choix de l'organisme notifié et changement volontaire

**15h30** Pause

## Données cliniques - Yves Tillet

- Justification et niveau de preuve
- Procédure et méthodologie
- Cas des DM implantables et de classe III
- Conditions d'utilisation de la voie bibliographique par équivalence

**17h45** Fin de la 1ère journée

# PROGRAMME

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

## 09h00 Début de la 2ème journée

---

Gestion de la post-market surveillance et des risques - Audeline Rath-Lavialle

---

- **Surveillance après commercialisation**
  - o Système de surveillance
  - o Plan de surveillance
  - o Rapport de surveillance
  - o Rapport périodique de sécurité
- **Suivi clinique après commercialisation (SCAC, Annexe XIV)**
  - o Plan du SCAC
  - o Analyse des résultats
  - o Rapport d'évaluation
  - o Prise en compte dans l'évaluation clinique

## 11h00 Pause

---

Investigations cliniques - Audeline Rath-Lavialle

---

- Exigences générales
- Consentement éclairé
- Populations particulières : incapables, mineurs, femmes enceintes ou allaitantes
- Investigations cliniques en situation d'urgence
- Demande d'investigation clinique
- Documentation relative à la demande d'investigation clinique
- Evaluation par les Etats membres
- Conduite d'une investigation clinique
- Système électronique
- Modifications substantielles
- Informations de fin d'étude ou en cas d'interruption
- Procédure d'évaluation coordonnée
- Enregistrement et notification des événements indésirables

## 13h00 Pause Déjeuner

---

## 14h30 Vigilance - Audeline Rath-Lavialle

---

- o Définition des incidents
- o Notification des incidents graves
- o Mesures correctives de sécurité
- o Rapport de tendances
- o Analyse des incidents graves et des mesures correctives de sécurité
- o Système électronique relatif à la vigilance et à la surveillance post-market

## 16h00 Pause

---

Traçabilité et identifiant unique, base Eudamed - Audeline Rath-Lavialle

---

- Système d'identification unique des DM (IUD)
- Base de données IUD
- Fonctionnalités d'EUDAMED

Gestion de la période de transition - Audeline Rath-Lavialle

---

- Analyse de l'existant
- Gap analysis
- Planification

Discussion

---

## 17h30 Fin de la formation

---



# 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 : REGDM 11 ET 12 Avril 2019

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

Prix HT : Participant en Poste 1700€ HT Participant en recherche d'emploi 850€ 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

BIC : CRLYFRPP

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 :



FORMATION : **Réglement Européen des Dispositifs Médicaux** - Nouvelles exigences, Modalités d'application, Comparaisons avec les directives DM



# 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 - 17h45 (Jour 2)  
Déjeuner : 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 : 1700€ HT (+ TVA 20%)  
Participant en recherche d'emploi : 850€ 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.