

# FORMATION

## **Responsabilités et Obligations des Distributeurs de Dispositifs Médicaux**

**Lundi 15 Juin 2020**

**Hôtel Warwick - PARIS**



# PRÉSENTATION

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

## Intervenants :

---

**Professeur Anne-Catherine PERROY,**

Docteur en pharmacie, Docteur en droit, Professeur des Universités,  
Avocat, Of Counsel-Simmons & Simmons

**Docteur Audeline RATH-LAVIALLE**

Docteur en pharmacie, Consultant Sénior et Formateur, Cabinet WHITE-TILLET

## Date :

---

**Lundi 15 Juin 2020**

## Lieu :

---

Hôtel Warwick - 5 rue de Berri - 75008 - Paris

## Personnes concernées :

---

Professionnels (pharmaciens, ingénieurs, juristes...) des départements suivants : Direction, Affaires Réglementaires, Marketing, Achats, Qualité de distributeurs de DM ou de fabricants qui font distribuer leurs DM.

## Qu'attendre de cette formation :

---

Le paysage réglementaire évolue. En plus des réglementations nationales, le règlement UE 2017/745 (RDM) intègre pleinement le distributeur dans les opérateurs des dispositifs médicaux et de nouvelles responsabilités et obligations lui incombent désormais. Cette formation est un éclairage approfondi et pratique sur les exigences du RDM ainsi que des règles de promotion, publicité et vente en France applicables aux distributeurs.

## Moyens pédagogiques :

---

Ordinateur  
Écran 90"  
Présentations  
Tableau effaçable  
Questionnaire d'évaluation  
Questionnaire de satisfaction

## Méthodes pédagogiques :

---

Exposés, exemples concrets et discussions.

## Modalité de reconnaissance de la formation :

---

Remise d'une attestation de fin de formation à chaque participant.



# PROGRAMME

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

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

- Evaluation des connaissances : Pré-tests oraux

## Définitions et champ d'application du RDM – Audeline RATH-LAVIALLE (Diaporama)

- Principales définitions
- Nouveaux produits et produits exclus du champ des DM
- Principes généraux du marquage CE
- Discussion (Questions/Réponses)

## Opérateurs et nouvelles obligations – Audeline RATH-LAVIALLE (Diaporama)

- Fabricant
- Mandataire
- Importateur
- Distributeur
- La personne qualifiée
- Le GCMD
- Discussion (Questions/Réponses)

## UDI et Eudamed : quelles obligations pour quels opérateurs ?- Audeline RATH-LAVIALLE (Diaporama)

## 10h45 Pause

## Obligations spécifiques du distributeur - Audeline RATH-LAVIALLE (Diaporama)

- Respect du marquage CE
  - o Interdictions
  - o Modifications autorisées

- Obligations générales
  - o Diligence
  - o Confidentialité
  - o Transport/stockage
  - o Coopération
- Obligations avant mise sur le marché
  - o Vérification
  - o Obligations en cas de dispositif non-conforme
- Obligations après la mise à disposition d'un dispositif
  - o Traçabilité
  - o Surveillance après commercialisation
  - o Vigilance
- Discussion (Questions/Réponses)

## Le système de management de la qualité (SMQ) des distributeurs - Audeline RATH-LAVIALLE (Diaporama)

- Pourquoi mettre en place un SMQ ?
- Quel système ? Quelles procédures ?
- Interface surveillance après commercialisation / gestion des risques
- Discussion (Questions/Réponses)

## Points clés du contrat entre le distributeur et le fabricant – Anne-Catherine PERROY (Diaporama)

## Discussion (Questions/Réponses)

## 12h45 Pause Déjeuner



# PROGRAMME

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

14h00

## **Responsabilités et obligations des distributeurs liés à la vente - Anne-Catherine PERROY (Diaporama)**

---

- Vente indirecte (via pharmacie, grande distribution...)
- Vente directe aux médecins
- Vente directe aux patients
- Discussion (Questions/Réponses)

## **Règles de promotion et de publicité – Anne-Catherine PERROY (Diaporama)**

---

- Publicité des DM
  - o Règles générales
  - o Règles spécifiques pour les professionnels de santé
  - o Règles spécifiques pour le grand public
- Communication et promotion sur internet et le e-media
- Discussion (Questions/Réponses)

15h45

## **Pause**

---

## **Règles de promotion et de publicité (suite) – Anne-Catherine PERROY (Diaporama)**

---

- Projet de charte de la visite médicale pour les DM
- Distribution d'échantillons
- Discussion (Questions/Réponses)

## **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 : RODM 15 Juin 2020

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

Prix HT : Participant en Poste 850€ HT (+ TVA 20%) 1020€ TTC

## 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 :



# INFORMATION

Contact : 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  
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

## Participation

Participant en poste : 850€ HT (+ TVA 20%) 1020€ TTC

## 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

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) 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.