

FORMATION

Responsabilités et Obligations des Distributeurs de Dispositifs Médicaux



Partie 1 : Mardi 3 Novembre 2020 (9h30 - 13h) : Exigences du Règlement UE 2017/745

Partie 2 : Jeudi 5 Novembre 2020 (9h30 - 13h) : Contrat fabricant, vente, promotion et publicité

Inscription possible pour la 1ère et/ou la 2ème partie (voir bulletin d'inscription)



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

PharmD, M2, Team-PRRC, Consultant Senior et Formateur Cabinet
WHITE-TILLET

Date :

Partie 1 Mardi 3 Novembre 2020 (9h30 - 13h00) :
Exigences Réglementaires du Règlement UE 2017/745

Partie 2 Jeudi 5 Novembre 2020 (9h30 - 13h00) :
Contrat fabricant, vente, promotion et publicité :
Exigences Réglementaires en France

Personnes concernées :

Pharmaciens et professionnels des départements Direction, Marketing,
Achats, Qualité, Affaire Réglementaires, dont l'entreprise distribue des
dispositifs médicaux ou fabricants dont l'entreprise fait distribuer des
dispositifs médicaux.

Qu'attendre de cette formation (Objectif):

Le paysage réglementaire se renforce pour tous les opérateurs économiques. En plus des réglementations nationales, le règlement UE 2017/745 (RDM) définit et intègre pleinement les distributeur parmi les opérateurs actifs de DM; de surcroît, il précise leurs nouvelles obligations et responsabilités. 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
Présentations
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

3 Novembre 2020 (9h30 - 13h00)

Exigences du Règlement UE 2017/745 - Dr Audeline RATH-LAVAILLE

09h30 Accueil des participants et tour de table de leurs attentes

- Evaluation des connaissances : Pré-tests oraux

09h45 Définitions et champ d'application du RDM – Dr Audeline RATH-LAVAILLE (Diaporama)

- Principales définitions
- Nouveaux produits et produits exclus du champ des DM
- Principes généraux du marquage CE

10h00 Discussion (Questions/Réponses)

10h15 Opérateurs et nouvelles obligations – Dr Audeline RATH-LAVAILLE (Diaporama)

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

10h45 Discussion (Questions/Réponses)

11h00 UDI et Eudamed : quelles obligations pour quels opérateurs ?- Dr Audeline RATH-LAVAILLE (Diaporama)

11h15 Obligations spécifiques du distributeur - Dr Audeline RATH-LAVAILLE (Diaporama)

- Respect du marquage CE
 - Interdictions
 - Modifications autorisées
- Obligations générales
 - Diligence
 - Confidentialité
 - Transport/stockage
 - Coopération
- Obligations avant mise sur le marché
 - Vérification de la conformité
 - Obligations en cas de dispositif non-conforme
- Obligations après la mise à disposition d'un dispositif
 - Traçabilité
 - Surveillance après commercialisation
 - Vigilance

12h00 Discussion (Questions/Réponses)

12h15 Le système de management de la qualité (SMQ) des distributeurs - Audeline RATH-LAVAILLE (Diaporama)

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

12h45 Discussion (Questions/Réponses)

13h00 Fin de la 1ère partie



PROGRAMME

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

5 Novembre 2020 (9h30 - 13h00)

**Contrat fabricant, vente, promotion et publicité : Exigences
PARTIE 2 Réglementaires en France - Pr Anne-Catherine PERROY**

**09h30 Points clés du contrat entre le distributeur et le fabricant –
Pr Anne-Catherine PERROY (Diaporama)**

09h45 Discussion (Questions/Réponses)

**10h00 Responsabilités et obligations des distributeurs liés à la
vente - Pr Anne-Catherine PERROY (Diaporama)**

- Vente indirecte (via pharmacie, grande distribution...)
- Vente directe aux médecins
- Vente directe aux patients

10h30 Discussion (Questions/Réponses)

**10h45 Règles de promotion et de publicité – Pr 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

11h45 Discussion (Questions/Réponses)

**12h00 Règles de promotion et de publicité (suite) –
Pr Anne-Catherine PERROY (Diaporama)**

- Projet de charte de la visite médicale pour les DM
- Distribution d'échantillons

12h45 Discussion (Questions/Réponses)

13h00 Fin de la 2ème partie



FORMATION : Responsabilités et Obligations des distributeurs de dispositifs médicaux



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).

Le Cabinet WHITE-TILLET est enregistré pour la formation sous le n°11755548575 auprès du préfet de région d'Ile-de-France et DPC n° 8678

FORMATION : RODM 03 & 05 Novembre 2020

Les prix proposés sont par compte client

Partie 1 ou Partie 2 :

1er participant (ou DPC) : 400€ HT soit 480€ TTC
 2ème participant : 300€ HT soit 360€ TTC
 3ème participant : 250€ HT soit 300€ TTC
 À partir du 4ème participant : 80€ HT/ participant supplémentaire soit 96€ TTC

Parties 1 et 2 :

1er participant (ou DPC) : 700€ HT soit 840€ TTC
 2ème participant : 600€ HT soit 720€ TTC
 3ème participant : 500€ HT soit 600€ TTC
 À partir du 4ème participant : 160€ HT/ participant supplémentaire soit 192€ TTC

Participant

Pour valider votre inscription et recevoir votre attestation de formation merci de compléter tous les champs du formulaire.

PARTIE 1

PARTIE 2

Médecin Pharmacien Inscrit à l'ordre No de RPPS / ADELI* :

Mme M. Docteur Professeur

Nom : Nom jeune fille* :

Prénom : Date de Naissance* :

Entreprise ou Organisme (raison social) :

Adresse de convocation :

Code Postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

E-mail :

Fonction :

* Information supplémentaires obligatoires en cas de DPC

Etablissement à facturer

Entreprise ou organisme du participant

Prise en charge par organisme collecteur (merci de remplir tous les champs suivants)

Organisme collecteur (raison sociale) :

Adresse :

Code Postal : Ville : Pays :

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

Responsable formation ou chargé 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

Horaires

Formation : 9h30 - 13h00

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

Partie 1 ou Partie 2 :

1er participant (ou DPC) :	400€ HT soit 480€ TTC
2ème participant :	300€ HT soit 360€ TTC
3ème participant :	250€ HT soit 300€ TTC
À partir du 4ème participant :	80€ HT/ participant supplémentaire soit 96€ TTC

Parties 1 et 2 :

1er participant (ou DPC) :	700€ HT soit 840€ TTC
2ème participant :	600€ HT soit 720€ TTC
3ème participant :	500€ HT soit 600€ TTC
À partir du 4ème participant :	160€ HT/ participant supplémentaire soit 192€ TTC

Remise pour les membres de Team-PRRC sur justificatif de cotisation à jour

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, seront apportées par ces derniers lors de la formation

Inscription

Dès réception de votre bulletin d'inscription signer, une convention de formation vous sera adressée, accompagnée de votre convocation. Votre inscription sera considérée comme définitive après l'envoi de votre convention.

Mode de paiement

Vous pouvez payer en ligne ou nous adressez 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.