

FORMATION

Initiation au Règlement UE 2017/745 des Dispositifs Médicaux



Partie 1 : Mardi 26 Janvier 2021 (9h - 13h) - Contexte, définitions, obligations et Exigences générales

Partie 2 : Jeudi 28 Janvier 2021 (9h - 13h) - Dossier technique, exigences après commercialisation, Eudamed et période de transition

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 :

Dr Audeline RATH-LAVIALLE

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

Dr Clémence LUYSSAERT

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

Date :

Partie 1 - Mardi 26 Janvier (9h00 - 13h)

Contexte, définitions, obligations et Exigences générales

Partie 2 - Jeudi 28 Janvier (9h00 - 13h)

Dossier technique, exigences après commercialisation, Eudamed et période de transition

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 cette réglementation.

Moyens pédagogiques :

Ordinateur
Présentations
Questionnaire d'évaluation
Questionnaire de satisfaction

Qu'attendre de cette formation (Objectif):

Une approche cohérente et compréhensive de la **nouvelle réglementation DM applicable le 26 Mai 2021 et des guidelines MDCG reliées**

- 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 Nouvelle définition des DM
 - o Obligations et responsabilités des opérateurs
 - o Nouvelles classifications
 - o Nouvelles exigences essentielles
 - o Nouvelles procédures de contrôle de conformité
 - o Plan et contenu de la documentation technique
 - o Renforcement de l'examen des preuves dans certains cas
 - o Renforcement de la gestion de la PMS et des risques
 - o Plan et contenu du nouveau dossier technique
 - o Intégration de la PMS dans le dossier technique
- 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
- Revoir les modes de preuves de la conformité

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

26 Janvier 2021 (9h - 13h)

PARTIE 1 - Contexte, définitions, obligations et Exigences générales

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

- Evaluation des connaissances : Pré-tests oraux

09h15 Historique et calendrier d'application - ARL/CL (Diaporama)

09h20 Définitions et champ d'application - ARL/CL (Diaporama)

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

09h45 Opérateurs et nouvelles obligations - ARL/CL (Diaporama)

- Fabricant
- Mandataire
- Importateur
- Distributeur
- La personne qualifiée
- La Commission Européenne et le GCMD
- Les Autorités compétentes
- Les Organismes notifiés

10h20 Devenir de la procédure dite anciennement « OBL » - ARL/CL (Diaporama)

10h30 Discussion (Questions/Réponses)

10h45 Règles de classification (Annexe VIII) - ARL/CL (Diaporama)

- Principes de classification
- Comparaison avec les règles de classification de la directive DM et impact des nouvelles règles

11h00 Procédures d'évaluation de la conformité - ARL/CL (Diaporama)

- Les différentes procédures d'évaluation (Annexes IX, X et XI)
- Comparaison avec les procédures de conformité actuelles

11h30 Exigences de sécurité et performance (EE, Annexe I) - ARL/CL

11h45 Discussion (Questions/Réponses)

12h00 SMQ et Gestion des Risques - ARL/CL (Diaporama)

- SMQ
 - Obligations des opérateurs
 - Portée du SMQ
 - Processus et procédures
 - ISO 13485
- Gestion des risques
 - Système de Gestion des risques
 - Analyse des Risques
 - ISO 14971

12h45 Discussion (Questions/Réponses)

13h00 Fin de la 1ère partie



PROGRAMME

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

28 Janvier 2021 (9h - 13h)

PARTIE 2 - Dossier technique, exigences après commercialisation, Eudamed et période de transition

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

- Evaluation des connaissances : Pré-tests oraux

09h15 Plan et contenu du dossier technique - ARL/CL (Diaporama)

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

09h30 Données cliniques - ARL/CL (Diaporama)

- Justification et niveau de preuve
- Procédure et méthodologie
- Cas des DM implantables et de classe III
- Conditions d'utilisation de la voie bibliographie par équivalence
- Investigations cliniques
 - o Quand réaliser une investigation clinique ?
 - o Exigences et règles relatives aux investigations cliniques

10h30 Discussion (Questions/Réponses)

10h45 Gestion de la post-market surveillance et des risques - ARL/CL (Diaporama)

- **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

11h15 Discussion (Questions/Réponses)

11h30 Vigilance – ARL/CL (Diaporama)

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

12h15 Traçabilité et identifiant unique, base Eudamed – ARL/CL (Diaporama)

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

12h30 Gestion de la période de transition - ARL/CL (Diaporama)

- Analyse de l'existant
- Gap analysis
- Planification

12h45 Discussion (Questions/Réponses)

13h00 Fin de la 2ème partie



FORMATION : Initiation au Règlement UE 2017/745 des 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 : INDM 26 & 28 Janvier 2021

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 Médecin Pharmacien Inscrit à l'ordre No de RPPS / ADELI* :
 Mme M. Docteur Professeur

PARTIE 2

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 : 9h00 - 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, une convention de formation vous sera adressée, accompagnée de votre convocation. Votre inscription sera considérée comme définitive après l'envoi de votre convention formation.

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.