



ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX : UNE VISION STRATÉGIQUE

1 JOUR

▪ 08/10/2019

699,30 € H.T
ADHÉRENTS IFIS/SNITEM

Code produit : DMREG

PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs d'entreprises (fabricants, distributeurs, etc.) commercialisant des dispositifs médicaux ayant besoin de connaître l'environnement réglementaire du DM : directions générales, marketing-vente. Collaborateurs travaillant avec les services technico-réglementaires.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Acquérir une vision transversale de la réglementation sur les dispositifs médicaux en identifiant les différents textes. Se constituer un bagage réglementaire afin de piloter avec succès des projets sur les différentes étapes du cycle de vie d'un dispositif médical. Appréhender les rouages des différentes institutions.

FORMATEUR(S)

Patrick FALLET

Docteur en droit et sciences pharmaceutiques, professeur émérite à la faculté de pharmacie de Paris-XI. Chargé de cours, consultant.

Éric PANIER DES TOUCHES

Pharmacien. Titulaire d'un Master en affaires réglementaires des industries de santé. Il a travaillé dans le secteur du dispositif médical et le médicament en distribution, production, qualité et réglementaire, avant de rejoindre la société 3M en 1993. Il y exerce les fonctions de pharmacien responsable et directeur des affaires réglementaires depuis 2012. Il participe à différents groupes de travail sur le dispositif médical au Snitem, Comident à l'Afar.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN. Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Pour une approche opérationnelle du marquage CE des dispositifs médicaux, se reporter au stage DMCE.

PÉDAGOGIE : B



S'INSCRIRE

DURÉE : 1 JOUR

▪ 08/10/2019

PRIX

699,30 € H.T Adhérents Ifis/Snitem

777,00 € H.T Industries de santé

1 010,10 € H.T Prix public

CONTACT

Chantalle Massot

T. 01 41 10 26 21

F. 01 46 03 98 34

c.massot@ifis.fr

LIEU

ESPACE RIEUX

BOULOGNE-BILLANCOURT

- Vous découvrirez les différents aspects de la réglementation du DM sur tout le cycle de vie du produit.
- Vous aurez acquis une vision stratégique vous permettant de gérer vos projets DM.
- Vous disposerez d'éléments de comparaison avec le médicament.

PROGRAMME

Industrie des dispositifs médicaux

- Présentation, données chiffrées
- Institutions et acteurs

Dispositifs médicaux : définition

- Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?
- Comparaison avec d'autres produits de santé
- Classification des DM, critères de classification
- Le rôle des MED-DEV

Marquage CE

- Le principe
- Les acteurs

Commercialisation : prix et prise en charge

- La procédure de prise en charge
- Les relations industriels et professionnels de santé
- Les circuits de commercialisation
- La publicité
- Les actions de suivi post-marché

Matéiovigilance



DÉCLINABLE(S) EN
INTRA

Si vous souhaitez organiser une formation dans votre entreprise, contactez-nous au **01 41 10 26 26**
Retrouvez toutes nos formations sur www.ifis-dm.fr

BULLETIN D'INSCRIPTION

Bulletin individuel à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01 46 03 98 34
ou par courrier : Ifis DM, 15 rue Rieux - 92517 Boulogne-Billancourt Cedex

FORMATION

Code : Dates :

Titre :

Prix HT : Adhérents Ifis/Snitem Industries de santé Autre Ne sait pas (cf p.80)

ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

Raison sociale :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

Établissement à facturer (si différent) ou 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 sociale ou OPCA :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

PARTICIPANT

Pharmacien Médecin Inscrit à l'ordre - N° de RPPS/ADELI

Mme M. Docteur Professeur

J'encadre une équipe OUI NON

Nom : Prénom :

Fonction : Service :

Adresse (si différente de celle de l'entreprise) :

Téléphone (ligne directe) : Fax (ligne directe) :

e-mail :

CONTACT N+1 DU PARTICIPANT

Mme M. Nom : Prénom :

e-mail :

CONTACT ADMINISTRATIF

Responsable formation Manager (N+1) ou Personne chargée de la gestion administrative de l'inscription

Mme M. Nom : Prénom :

Fonction : Service :

Adresse (si différente de celle de l'entreprise) :

Code postal : Ville : Pays :

Téléphone (ligne directe) : Fax (ligne directe) :

e-mail :

N° DE BON DE COMMANDE À REPORTER SUR LA FACTURE :

MODE DE RÈGLEMENT (paiement à l'inscription ou à réception de la facture)

Merci d'indiquer en référence : Ifis DM - code formation : «...» - N° de facture - Nom du participant

par chèque libellé à l'ordre de l'Ifis par virement bancaire à l'ordre de : Ifis, HSBC Trocadéro - Compte Ifis - 112, avenue Kléber - 75016 Paris - France
BANQUE : 30056 // AGENCE : 00123 // N° DE COMPTE : 01232001511 // CLÉ : 30 - IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 BIC CCFRFRPP
Organisme publics - Merci de nous adresser votre bon de commande au nom de l'Ifis

Nom : Prénom :	CACHET DE L'ENTREPRISE
Fonction : <small>déclare avoir pris connaissance des CGV*</small>	
Date :	
Signature :	

* La signature de ce bulletin d'inscription vaut acceptation sans réserve des CGV consultables ci-contre ou sur notre site : www.ifis-dm.fr.

Pour toute question concernant cette inscription, contactez-nous au **01 41 10 26 26**