

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 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 :

Judi 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 Nouvelle définition des DM
 - o Nouvelles classifications
 - o Nouvelles exigences essentielles
 - o Nouvelles procédures de contrôle de conformité
 - 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

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 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 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

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

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.