

FORMATION INTER-ENTREPRISES / INTRA-ENTREPRISE

La Rentrée du DM

Affaires réglementaires et environnement de fabrication des dispositifs médicaux

Jour 1 : Actualités réglementaires

Jour 2 : Commercialiser ses DM

Kursaal, 2 place du Théâtre à Besançon (25000)
Mercredi 6 octobre 2021 – Durée : 1 jour (8 heures 15 min)
Jeudi 7 octobre 2021 – Durée : 1 jour (7 heures 15 min)

OBJECTIFS

- Savoir déterminer le besoin en données cliniques propriétaires dès la phase d'entrée en conception
- Savoir justifier de l'utilisation des données d'essais non cliniques (art 61 point 10)
- Savoir identifier les questions auxquelles l'investigation clinique devra apporter une réponse
- Planifier son investigation clinique

PRE-REQUIS

- Titulaires au minimum d'un niveau Bac+4 dans le domaine biomédical, en activité ou non.
- Connaissances en réglementation du Dispositif Médical et culture Biomédicale nécessaires.

PUBLIC VISE

- Ingénieurs qualité, ingénieurs affaires réglementaires, ingénieurs et chefs de projets R&D, ingénieurs production et cadres professionnels du secteur biomédical de manière plus générale (conseillers, investigateurs cliniques, ...) amenés à travailler sur des dispositifs médicaux au sens large, y compris les DM combinés, les DM implantables actifs, les DM communicants, les dispositifs de diagnostic in vitro DDIV...et dont le but est de s'adapter aux mutations et de maintenir un niveau de qualification suffisant dans l'industrie du dispositif médical. Fonctions supports (administratif, financier, commercial, RH, direction d'entreprise...)

PMT

www.polemicrotechniques.fr

18, rue Alain Savary – 25000 BESANÇON
Tél. : +33 (0)3 81 40 47 55

Déclaration d'activité n°27250298725

auprès du Préfet de région de Bourgogne-Franche-Comté

METHODES PEDAGOGIQUES MOBILISEES ET DESCRIPTIF DE LA FORMATION

- Vidéo projection et support de présentation sous forme powerpoint
- Etudes de cas avec des spécialistes du domaine étudié
- Tables rondes avec animation par le responsable pédagogique
- Interaction avec questions/réponses des participants avec le formateur

OBJECTIFS OPERATIONNELS

Chaque participant sera capable de :

JOUR 1

- Comprendre les impacts du Règlement (UE) 2017/745
- Savoir répondre aux EGSP en absence de normes harmonisées
- Identifier les exigences liées aux Legacy Devices
- Mieux appréhender le cadre réglementaire lié à la cybersécurité
- Identifier les critères de sélection des centres d'investigation pour réaliser son étude clinique
- Connaître les bases de données existantes
- Identifier les opportunités de collecte de données cliniques en post-marché

JOUR 2

- Identifier les pays à l'export qui nécessite le marquage CE
- Rédiger son contrat avec les différents opérateurs économiques (distributeur, importateur et mandataires)
- Connaître les voies d'accès au marché US
- Evaluer la meilleure stratégie de commercialisation de son produit
- Comprendre les attentes de l'Auditing Organization lors des audits MDSAP
- Identifier les exigences réglementaires des pays suivants : Russie, Brésil, Chine
- Pouvoir faire rembourser son dispositif sur le marché français

FORMATEUR

- F. Guyon (ISIFC / NEXIALIST),
- S. François (ISIFC/NEXIALIST)),
- C. Vaugelade (SNITEM)
- C. Quinton (LNE/G-MED)
- C. Delorme (NEXIALIST)
- L. Dreux (GMED)
- E. Rufach (MENIX)
- C. Théard-Jallu (DGFL & A)
- A. Pétiard (EMERGO)
- M. Champion (RCTS)
- S. Colas (IQVIA)
- L. Julien (VYGON)
- M. Buffier (3D MATRIX)
- L. Burquier (SERF)
- M. El Azzouzi (EASY MEDICAL DEVICE)
- T. Roche (DELSOL AVOCATS)
- Q. De Snoeck (THERAPIXEL)
- L. Petegnief (DIXI)
- M. Grec (GMED)
- A. Lörtscher (ISS AG)

PMT

www.polemicrotechniques.fr

18, rue Alain Savary – 25000 BESANÇON
Tél. : +33 (0)3 81 40 47 55

Déclaration d'activité n°27250298725
auprès du Préfet de région de Bourgogne-Franche-Comté

INSCRIVEZ-VOUS AVANT LE 20/09/2021

Formation payante / Nombre de places limité

Vous êtes intéressé(e) par cette formation ?
v.chavy@polemicrotechniques.fr - Tél. : +33 (0)3 81 40 47 55

COÛT

- Le coût de la formation est proposé sur devis ou accessible à cette adresse : <https://www.larentreedudm.com/inscription-infos/>

PROGRAMME DETAILLE

MERCREDI 6 OCTOBRE

<u>08h30</u> 09h00	ACCUEIL DES PARTICIPANTS
<u>09h00</u> 09h15	PRESENTATION DE LA JOURNEE PAR <i>F. Guyon</i> (ISIFC/Nexialist)
<u>09h15</u> 09h55	M+4 : OU EN EST-ON ? PREMIER RETOUR DE LA MISE EN APPLICATION DU REGLEMENT <i>C. Vaugelade</i> (SNITEM)
<u>09h55</u> 10h40	IMPACT DE L'ANNEXE VII du REG (UE) 2017/745 SUR LES FABRICANTS <i>C. Quinton</i> (AFNOR Certification)
<u>10h40</u> 11h10	ECHANGES- RESEAUTAGE COMMENT REpondre AUX EGSP EN ABSENCE DE NORMES HARMONISEES <i>C. Delorme</i> (NEXIALIST)
<u>11h10</u> 11h50	TABLE RONDE ANIMEE PAR <i>F. Guyon</i> : RETOUR SUR LES PREMIERES EVALUATIONS SOUS RDM
<u>11h50</u> 12h45	<i>L. Dreux</i> (GMED) / <i>E. Rufach</i> (MENIX) /intervenants à venir
<u>12h45</u> 14h00	PAUSE DEJEUNER
<u>14h00</u> 14h15	ISIFC : OFFRES DE FORMATION <i>S. François/F. Guyon</i> (ISIFC)
<u>14h15</u> 14h45	CYBERSECURITE : CADRE ET ENJEUX POUR LES FABRICANTS DE DM <i>C. Théard-Jallu</i> (DGFL & A)
<u>14h45</u> 15h15	IMPACT DE LA MISE EN APPLICATION DU REGLEMENT SUR L'AUTORITE COMPETENTE <i>Intervenant à venir</i> (ANSM)
<u>15h15</u> 15h45	LEGACY DEVICE : FAISONS LE POINT ! <i>A. Pétiard</i> (EMERGO)
<u>15h45</u> 16h15	ECHANGES-RESAUTAGE

SELECTION DES CENTRES D'INVESTIGATION POUR REALISER SON ETUDE M.
Champion (AFCRO)

16h15
16h45

DONNEES CLINIQUES EN POST MARCHÉ

CARTOGRAPHIE DES BASES DE DONNEES CLINIQUES EXISTANTES

16h45
17h15

S. Colas (IQVIA)

LES ETUDES DE SCAC *L. Burquier (SERF)*

17h15
17h45

TABLE RONDE : PARTAGE D'EXPERIENCES *L. Julien (VYGON) / M. Buffier (3D Matrix)*
/ L. Burquier (SERF) / à venir (xxxx)

17h45
18h30

18h30

FIN DE JOURNEE

JEUDI 7 OCTOBRE

08h30
09h00

ACCUEIL DES PARTICIPANTS

09h00
09h15

PRESENTATION DE LA JOURNEE PAR *F. Guyon (ISIFC/nexialist)*

09h15
10h00

INTERET DU MARQUAGE CE POUR LES ENREGISTREMENTS A L'EXPORT

M. EL Azzouzi (Easy Medical Device)

10h00
10h30

OBLIGATIONS DES OPERATEURS ECONOMIQUES : IMPACTS SUR LES CONTRATS
ENTRE ACTEURS *T. Roche (Delsol Avocats)*

10h30
11h00

ECHANGES-RESEAUTAGE

11h00
11h40

LES VOIES D'ACCES AU MARCHE US *Intervenant à venir*

11h40
12h45

STRATEGIE DE COMMERCIALISATION POUR UN NOUVEAU DISPOSITIF , RETOUR
D'EXPERIENCES *Q. De Snoeck (Thérapixel) / L. Petegnief (Dixi Medical) / intervenant à*
venir

12h45
14h00

PAUSE DEJEUNER

14h00
14h10

LE CONTRAT PRO A L'ISIFC *S. François/F. Guyon (ISIFC)*

14h10
14h50

MDSAP VU PAR L'AO (AUDITING ORGANIZATION) *M. Grec (GMED)*

14h50
15h30

COMMENT REUSSIR UNE INSPECTION D'UNE AUTORITE COMPETENTE ETRANGEE :
RETOUR D'EXPERIENCES : INTERVENANT A VENIR

15h30

ECHANGES - RESEAUTAGE

16h00

16h00 ENREGISTREMENT DES DM EN RUSSIE, CHINE et BRESIL A. Lörtscher (ISS AG)

16h50

16h50 REMBOURSEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX EN France Intervenant à venir

17h30

17h30 FIN DE LA JOURNEE

EVALUATION

- Évaluation par questionnaire final

Un certificat de réalisation sera remis au participant à l'issue de la formation

PMT

www.polemicrotechniques.fr

18, rue Alain Savary – 25000 BESANÇON

Tél. : +33 (0)3 81 40 47 55

Déclaration d'activité n°27250298725

auprès du Préfet de région de Bourgogne-Franche-Comté

INSCRIVEZ-VOUS AVANT LE 20/09/2021

Formation payante / Nombre de places limité

Vous êtes intéressé(e) par cette formation ?

v.chavy@polemicrotechniques.fr - Tél. : +33 (0)3 81 40 47 55