

Règlement européen des dispositifs médicaux :  
du développement à la commercialisation  
5 juillet - 18 octobre 2022

Objectifs pédagogiques de la formation

- Comprendre les enjeux et évolutions de la réglementation relative aux dispositifs médicaux
- Être à jour des obligations des fabricants
- Maîtriser les démarches réglementaires et juridiques pour développer et mettre sur le marché un dispositif médical

Compétences visées

- Connaître la réglementation et les obligations
- Savoir identifier la réglementation applicable pour être en conformité

Pré requis

- Cette formation ne nécessite pas de prérequis.

Contenu de la formation

**Intro**

- Présentation des changements avec le règlement
- Les nouvelles règles de classification des dispositifs médicaux

**1. Le fabricant**

- Définition et obligations du fabricant
- Distinction avec les autres opérateurs économiques : mandataire, importateur, distributeur
- Personne en charge de veiller au respect de la réglementation

**2. Le produit en développement**

- Evaluations et investigations cliniques
- Préparer son dossier technique et le système de management de la qualité
- Choisir son organisme notifié

**3. La mise sur le marché du produit**

- Le marquage CE et obligations envers les autorités (ANSM, EUDAMED)
- La surveillance après commercialisation et la matériovigilance
- La communication auprès du public et des professionnels de santé

Public

- Porteur de projet
- Start-up, Medtech
- Toute personne ayant à connaître de la réglementation des dispositifs médicaux
- Personne en charge de la qualité ou de la conformité réglementaire

Méthodologie d'évaluation

Test de connaissances

Questionnaire de satisfaction

Durée

Cette formation se déroule sur une journée en présentiel ou à distance.

Une feuille de présence sera signée.

Une attestation de présence est remise au participant.

### Moyens pédagogiques, techniques et d'encadrement

- Moyens techniques

Plateforme de formation : Zoom

Possibilité de poser les questions en discussion publique et discussions privées, possibilité de lever la main, caméra et micro

Assistance technique joignable à tout moment pendant la formation par discussion privée

- Moyen pédagogique

Méthode expositive et participative

Remise du support de formation ainsi que les textes de référence.

- Co-animée par

Maitre Isabelle Vigier, Avocat en droit des affaires et en droit de la santé. Elle accompagne les différents acteurs de la santé. Ancienne directrice juridique, ses expériences au sein de différents laboratoires pharmaceutiques lui ont permis d'acquérir une connaissance complète du processus de développement des produits de santé, de la recherche à leur commercialisation. Elle intervient sur l'ensemble des problématiques liées aux médicaments, aux dispositifs médicaux, l'e-santé. Sa pratique couvre les données personnelles, le droit des contrats, la réglementation pharmaceutique, l'éthique et la compliance.

Et Maître Sarah Bister, Avocat en droit européen et en droit de la santé. Après une thèse en droit européen de la santé sur les médicaments et les dispositifs médicaux, elle intègre le cabinet Vigier Avocats pour mettre à profit son expertise au service des acteurs du domaine de la santé. Sa pratique couvre la réglementation des produits de santé, le droit européen de la santé, les données personnelles et l'éthique.

### Tarifs

Formation en inter-entreprise	
<b>Formation</b> sur une journée en présentiel ou à distance <ul style="list-style-type: none"><li>- Remise du support de formation et de la documentation associée,</li><li>- Temps de questions/réponses par participant</li><li>- Accès à Le Coin du DPO pendant le mois qui suit la formation</li></ul>	1 000 €HT/participant
A partir de 3 participants du même organisme	900 €HT/participant

**Lieu des sessions** de formation en présentiel : 6 boulevard Beaumarchais, Paris 11°, Métro Bastille.

Les frais de déplacement ne sont pas compris dans les tarifs.

Organisme de formation enregistré sous le numéro 11 75 6175375.

Les formations peuvent être prises en charge par les organismes de financement de la formation (OPCO).

L'organisme de formation est certifié QUALIOP1

Une convention de formation est établie entre l'entreprise et l'organisme de formation.

Formations accessibles aux personnes en situation de handicap.

Contactez Maître Isabelle Vigier au 06 13 20 82 06 pour échanger sur un aménagement spécifique.

### Contact

[formation@vigier-avocats.com](mailto:formation@vigier-avocats.com)