



# Les exigences réglementaires applicables aux distributeurs selon le règlement (UE) 2017/745

DATES	DURÉE	TARIF
3 juillet 2024	1 JOUR	*1 000€ HT PAR PARTICIPANT

\* À partir de 3 participants du même organisme : 900 € HT / participant



## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Identifier les exigences du règlement européen 2017/745 applicables au statut de distributeur
- Comparer vos responsabilités et obligations en tant que distributeur à ce qui est mis en place dans votre entreprise
- Construire les processus liés à la distribution afin de démontrer sa conformité
- Identifier les documents et contrats à établir



## COMPÉTENCES VISÉES

- Maîtriser la réglementation liée à la distribution des dispositifs médicaux
- Maîtriser la documentation permettant d'être conforme avec la réglementation
- Répondre aux exigences de la réglementation, notamment vis-à-vis des autorités



## PRÉREQUIS

- Aucun prérequis nécessaire



## PUBLIC

- Responsables de processus et personnes impliquées dans les différentes actions liées à la distribution de dispositifs médicaux
- Juristes / Dirigeants

## PROGRAMME

### 1. Contexte, dates et délais d'application de la réglementation

- Définition de distributeur - Activités à conditions
- Différence avec les autres opérateurs
- Mise en application

### 2. Exigences (obligations du distributeur)

- Liées aux flux produits
- Liées aux non-conformités et vigilance
- Liées à la promotion

### 3. Documents à mettre en place

- SMQ – système de management de la qualité
- Cahier des charges / Contrat

### 4. Surveillance du marché

- Focus sur le déroulé des inspections ANSM
- Sanctions encourues