



RÉUSSIR SON INSPECTION DE MATÉRIOVIGILANCE : AVANT, PENDANT ET APRÈS

1 JOUR

▪ 19/06/2019

697,50 € H.T.
ADHÉRENTS IFIS/SNITEM

Code produit : DM1IMV

PUBLIC CONCERNÉ

Responsables de la matériovigilance de fabricants et distributeurs de dispositifs médicaux.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Identifier les points clés des textes réglementant la matériovigilance et prendre connaissance des nouvelles exigences apportées par la révision des directives européennes.

Savoir comment déterminer et comparer les process mis en place pour traiter les cas de matériovigilance.

Être en mesure d'optimiser les procédures qui seront examinées. Savoir comment répondre au rapport initial, pré-injonction et autres décisions de police sanitaire.

FORMATEUR(S)

Audrey GILBERT

Docteure en pharmacie. Plus de quinze ans d'expérience en qualité et affaires réglementaires dans l'industrie pharmaceutique et du dispositif médical. Consultante qualité et affaires réglementaires.

Isabelle VIGIER

Avocate spécialiste du droit des affaires et du droit de la santé. Elle intervient sur l'ensemble des problématiques liées aux dispositifs médicaux et à l'e-santé. Ancienne directrice juridique, elle a une connaissance complète du processus de développement des produits de santé, de la recherche à leur commercialisation, notamment la réglementation associée (inspections, loi anticadeaux (DMOS) et transparence).

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : connaître les rôles, missions, responsabilités et maîtriser l'organisation de la matériovigilance.

Si nécessaire, avoir suivi préalablement la formation « Matériovigilance : rôle, missions, responsabilités et organisation » (code DM1MAT).

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

PÉDAGOGIE : B

En partenariat avec



S'INSCRIRE

DURÉE : 1 JOUR

▪ 19/06/2019

PRIX

697,50 € H.T Adhérents Ifis/Snitem

775,00 € H.T Industries de santé

1 007,50 € H.T Prix public

CONTACT

Chantalle Massot

T. 01 41 10 26 21

F. 01 46 03 98 34

c.massot@ifis.fr

LIEU

MEDICALPS

LA TRONCHE

- Vous saurez vous préparer et appréhender les demandes lors d'une inspection.
- Vous disposerez d'outils pour anticiper les demandes des autorités de santé.
- Vous bénéficierez de conseils sur le comportement à adopter.

PROGRAMME

L'environnement réglementaire de la matériovigilance : points clés

La préparation : audit des process qui seront examinés

- Continuité de présence
- Formation
- Traçabilité
- Corrélation des process dans un groupe international

L'inspection de matériovigilance

- Organisation pratique pendant l'inspection
- Conseils sur le comportement à adopter
- Cas d'un distributeur

Les suites d'une inspection

- Les sanctions encourues
- Comment réagir et répondre aux rapports, injonctions et/ou décisions de police sanitaire
- Conseils juridiques : étude d'une inspection relevant des écarts

SURVEILLANCE APRÈS
COMMERCIALISATION

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 :
Fonction :
déclare avoir pris connaissance des CGV*
Date :
Signature :

CACHET DE L'ENTREPRISE

* 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**