

# La réforme de la loi anti-cadeaux ou les relations entre les entreprises du dispositif médical et les professions de la santé

- Vous identifierez les évolutions de la réglementation.
- Vous saurez anticiper les changements induits par la réforme.
- Vous serez en mesure de mettre en place/ajuster les dispositifs adéquats.

## PROGRAMME

### La loi anti-cadeaux « aujourd'hui » : cadre juridique applicable en vigueur


- Champ d'application
  - Qui est concerné ?
  - Quelles opérations sont concernées ?
- Procédure applicable

### La loi anti-cadeaux « demain » : ce qui va changer

- Une extension du champ d'application
  - Quels sont les nouveaux acteurs concernés ?
  - Quelles opérations sont concernées ?
- Un nouveau régime juridique applicable
  - Déclaration
  - Autorisation

### Comment s'y préparer

- Réaliser un état des lieux
- Revoir les procédures, identifier les points d'ajustement

En partenariat avec le  **snitem**  
Union Française des Industriels et des Commerçants du Dispositif Médical



ACTUALITÉ  
RÉGLEMENTAIRE

**1 JOUR**

→ 04/02/2020

**699,30** € HT

Adhérents IFIS/SNITEM

Ref : **DMRIS**

## PUBLIC CONCERNÉ

Toute personne du secteur du dispositif médical concernée par des relations avec les professionnels de la santé. Juristes, chargés de la DMOS, affaires réglementaires, éthique et compliance. Compte tenu du sujet et du ou des intervenant(s), l'Ifis se réserve le droit de refuser l'inscription de participants n'appartenant pas aux entreprises du DM (*fabricant, distributeur, importateur ou mandataire*).

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Connaître l'environnement réglementaire.  
Comprendre les enjeux.  
Identifier les risques et les encadrer.  
Maîtriser les risques.

## FORMATEUR(S)

### Christel CHEMINAIS

Directrice des affaires juridiques et questions éthiques du Snitem. Elle intervient sur l'ensemble des problématiques juridiques liées aux dispositifs médicaux. Dans ce cadre, elle suit l'évolution de la réglementation applicable au secteur du DM et plus particulièrement les prochains textes d'application de la loi anti-cadeaux 2.0.

### 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, et de la réglementation associée (*inspections, loi anti-cadeaux (DMOS) et Transparence*).

## Informations complémentaires

Prérequis : AUCUN.

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 : A



