



DM : METTRE EN PLACE UNE SURVEILLANCE APRÈS COMMERCIALISATION (PMS)

1.5 JOUR

▪ 16-17/09/2019

895,50 € H.T

ADHÉRENTS IFIS/SNITEM

Code produit : DMSAC

PUBLIC CONCERNÉ

Directeurs, responsables et collaborateurs des services marketing, vente, qualité, R&D, production, affaires réglementaires, affaires cliniques.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Connaître les exigences du nouveau règlement en termes de surveillance après commercialisation et de surveillance clinique après commercialisation.

Savoir développer une stratégie de surveillance après mise sur le marché pertinente.

Identifier et mettre en place les outils nécessaires.

Intégrer les obligations en termes de suivi clinique post commercialisation à toutes vos réflexions produit.

FORMATEUR(S)

Audrey GILBERT : Docteur en pharmacie, consultante en qualité et affaires réglementaires dispositifs médicaux. Elle a exercée pendant plus de dix-sept ans au sein de l'industrie du DM (classe I à III) occupant des postes dans les domaines de la qualité et des affaires réglementaires. Elle a dans ce cadre pu acquérir une parfaite maîtrise des principaux référentiels réglementaires et normatifs (directive 93/42/CEE, règlement (UE) 2017/745, MEDDEV, EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN ISO 9001...). En tant que responsable de la conformité réglementaire d'un fabricant de DM, elle a établi et mis à jour les plans, procédures et suivis post marketing de DM de classe Is à III.

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 : B

- Vous saurez développer une stratégie de surveillance après commercialisation (SAC) répondant aux exigences réglementaires.
- Vous saurez établir une procédure et un plan de surveillance après commercialisation en impliquant une équipe pluridisciplinaire dans votre entreprise.
- Vous identifierez les outils nécessaires et les interactions avec les processus de suivi clinique, matériovigilance et la revue de direction.
- Vous découvrirez un outil fondamental pour la surveillance et la maîtrise des produits pour mettre à jour plus facilement vos dossiers techniques.

PROGRAMME

Contexte réglementaire et définitions

- Rappel réglementaire
- Définitions clés
- Articulation de la surveillance après commercialisation avec d'autres processus (matériovigilance, suivi clinique après commercialisation, gestion des risques, revue de direction...)

Construction et planification de la surveillance après commercialisation

- Périmètre de la surveillance après commercialisation (données d'entrée, données de sorties)
- Place de ce processus dans le cycle de vie du produit
- Construction d'un plan de surveillance après commercialisation au travers de deux exemples concrets

S'INSCRIRE

DURÉE : 1.5 JOUR

▪ 16-17/09/2019

PRIX

895,50€ H.T Adhérents Ifis/Snitem

995,00 € H.T Industries de santé

1 293,50 € H.T Prix public

CONTACT

Aurélie TRICARD

T. 01 41 10 26 22

F. 01 46 03 98 34

a.tricard@ifis.fr

LIEU

ESPACE RIEUX

BOULOGNE-BILLANCOURT



DM/PHARMA



ÉVALUATION



AUDITEUR
INTERNE

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**