

Diplôme d'Université Règlementation et ingénierie des dispositifs médicaux



OBJECTIFS DE LA FORMATION

La révision de la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux intègre la notion de personne qualifiée. Cette formation a pour objectif d'acquérir et de renforcer les compétences attendues, en suivant à la fois des approches techniques et scientifiques et de gestion et de management, orientées sur les domaines suivants :

- maîtrise de la réglementation des DM en matière de mise sur le marché / prise en charge
- connaissance de l'environnement normatif : ISO 13485 et 10993
- responsabilité de la personne qualifiée en matière de certification, d'analyse de risques et de vigilance sanitaire
- maîtrise des approches en matière d'évaluation clinique des DM : pré et post commercialisation

PUBLIC

- Formation continue : personnes en charge des affaires réglementaires de DM (fabricants, distributeurs, mandataires) ; pharmaciens, médecins, odontologistes thésés
- Formation initiale : internes, étudiants M1/M2 disciplines scientifiques et juridiques

DUREE DE LA FORMATION

Quatre modules de 3 journées (92h)
+ stage avec conduite de projet (35h à 3 mois) + examen

SELECTION DES CANDIDATS

Sur CV et lettre de motivation à adresser par mail à : pharma.du@chu-toulouse.fr
Nombre de places limité à 30

DROITS DE SCOLARITE

- Formation continue : 1500 €
- Formation initiale : 300€

EQUIPE PEDAGOGIQUE

Responsables pédagogiques

B JUILLARD-CONDAT

juillard-condat.b@chu-toulouse.fr

D THIVEAUD

dominiquethiveaud@euro-pharmat.com

Intervenants

- Organismes nationaux : ANSM, SNITEM, LNE G-MED
- Professionnels hospitaliers – direction de la recherche - méthodologistes
- Professionnels industriels chargés des affaires réglementaires
- Consultants spécialisés
- Faculté des Sciences pharmaceutiques, Toulouse : laboratoire « Droit pharmaceutique & Economie de la Santé »

GESTION ADMINISTRATIVE

- Formation continue : Mission Formation Continue et Apprentissage / Département Universitaire de DPC : amedra09@adm.ups-tlse.fr
- Formation initiale : Faculté des Sciences Pharmaceutiques de Toulouse pharmacie.cursus-pro@univ-tlse3.fr

PROGRAMME

MODULE 1

- Nouveau règlement européen :
 - champ d'application et définitions, classification des DM,
 - opérateurs du marché, mise sur le marché, identification & traçabilité,
 - information technique : RCD & étiquetage
- Rôle de l'autorité compétente :
 - organisation de l'ANSM
 - rôle et missions en matière de DM
- Rôle des organismes notifiés :
 - mécanisme de désignation,
 - rôles et missions, prestations dans le cadre du marquage CE

MODULE 2

- Gestion des risques : principes et démarche avant mise sur le marché
 - outils normatifs NF EN 14971 & NF EN 62366-1
 - étude de cas pratiques
- Focus sur ISO 13485
- Démarche post mise sur le marché : matériovigilance
 - organisation et encadrement réglementaire
 - la matériovigilance en pratique

MODULE 3

- Procédures de conformité aux exigences essentielles : cas pratiques
- Biocompatibilité - ISO 10993
- Financement des DM : ville / hôpital
- Table ronde animée par des industriels : rôle et implications du responsable réglementaire au sein d'une entreprise fabricant des DM

MODULE 4

- Aspects réglementaires de l'évaluation clinique : cadre européen et français
- Spécificités méthodologiques de l'évaluation clinique des DM
- Evaluation médico-économique : méthodologie et applications aux dispositifs médicaux
- Achat des médicaments dans les établissements de santé