

DM : maîtriser les engagements contractuels pour en faire un outil de conformité réglementaire

Nouveau

Classe virtuelle

Actualité réglementaire

Evaluation

Exclusivité IFIS

Stage pratique

0.43 JOUR

→ 03 juin 2022

398.70€ HT

Adhérents Ifis / Snitem

Code produit : **DMENGC**

- Vous comprendrez comment les engagements contractuels contribuent/participent à la conformité réglementaire du DM (MDR).
- Vous détiendrez des clés pour engager votre entreprise dans une meilleure maîtrise de ses partenariats.
- Vous identifierez les points-clef d'une gestion efficace de vos documents contractuels.

CLASSE VIRTUELLE

Cette formation est accessible à distance en classe virtuelle :

03/06/2022 de 9h00 à 12h00

PROGRAMME

Durée : 3 heures

Rappels sur la notion d'engagements contractuels

- Définition du contrat
- Communication et preuve de l'acceptation
- Appréciation de la valeur contractuelle des différents documents échangés avant et au moment de la conclusion du partenariat (CGV/CGA, bons de commande, cahier des charges, chartes fabricant, factures...)

Négociation et rédaction des documents contractuels

- Principes généraux (négociations, droit applicable, ordre public, hiérarchie des documents contractuels...)
- Rédaction des clauses clés en matière de produits de santé
- Cas dans lesquels un écrit est requis par la réglementation

Monitoring des documents contractuels

- Assurer une traçabilité des engagements contractuels
 - De l'entreprise
 - De ses partenaires
- Organiser la conservation et l'archivage des documents contractuels en conformité avec la réglementation applicable (cas des audits)
- Prévoir l'évolution des documents contractuels

PROGRAMMATION

03 juin 2022
A Distance

TARIFS

398.70 € H.T Adhérents Ifis / Snitem
443.00 € H.T Industries de santé
575.90 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEOIS
01 41 10 26 21
a.bourgeois@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Comprendre la notion d'engagement contractuel et les principes généraux.

Identifier les clauses clés en matière de produits de santé et les requis réglementaires.

Savoir comment monitorer les documents contractuels.

PUBLIC CONCERNÉ

Responsables et managers de l'assurance qualité et de la conformité réglementaire DM. Responsables juridiques.

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).

INTERVENANTS

Diane BANDON-TOURRET

Titulaire d'un Master 2 en droit international et comparé et d'un Master 2 en droit de la responsabilité médicale et pharmaceutique. Elle exerce la profession d'avocat depuis 2008. Elle conseille les industriels du secteur de la santé dans le cadre de leurs activités, notamment la mise sur le marché, la commercialisation, la fixation du prix, la promotion et le retrait des produits de santé. Elle rédige notamment les contrats spécialisés propres à ce secteur, gère des litiges sériels en matière de responsabilité produits, notamment dans le domaine des dispositifs médicaux. Plus généralement, elle intervient en matière de contentieux en droit de la santé et en droit commercial. Chargée d'enseignement en droit pharmaceutique et droit de la santé. En charge de la rubrique Droit de la santé du site d'information juridique AllianceJurisMedia.

PÉDAGOGIE

Méthode A Vidéo projection du support PowerPoint. Alternance d'exposés et de discussions. Echange d'expérience avec le formateur et entre stagiaires. Explication par l'exemple. Documentation d'application et de synthèse reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.

A l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.



📅 PROGRAMMATION

03 juin 2022
A Distance

€ TARIFS

398.70 € H.T Adhérents Ifis / Snitem
443.00 € H.T Industries de santé
575.90 € H.T Prix public

📞 CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeais@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.*

