

Marché américain des dispositifs médicaux : maîtriser le dossier réglementaire pour obtenir l'homologation FDA

Formation duale

- Vous aurez une vue d'ensemble sur la classification des dispositifs et le dossier réglementaire à construire (type de dossier, contenu...) pour obtenir l'homologation américaine.
- Vous identifierez les éléments réglementaires à maîtriser pour construire le dossier de soumission (510(k) et PMA).
- Vous appréhendez la stratégie d'évaluation, la classification, les éléments du dossier, les interactions avec la FDA et les principales étapes de l'obtention de cette autorisation.

PROGRAMME

Introduction. Généralités sur le fonctionnement de la FDA

- Présentation de la FDA, mise sur le marché des DM aux USA
- Exigences réglementaires (21 CFR) et normes
- Classe des DM selon la FDA
- Différentes voies d'enregistrement en fonction des dispositifs médicaux (PMA, 510(k) de novo...)
- Choix de la voie d'enregistrement pour son DM
- Les modes de communication avec la FDA

Processus 510(k)

- Produits concernés, philosophie (vs PMA par exemple)
- Les prédicats et l'équivalence substantielle (comment les choisir et comment démontrer l'équivalence) : l'importance de l'évaluation clinique
- La pré-soumission : comment perdre du temps pour en gagner
- Le dossier 510(k)
 - Contenu
 - Soumission

- Échanges avec la FDA
- Timelines estimatifs

Processus PMA

- Produits concernés
- L'IDE : évaluation et investigation cliniques
- Le dossier PMA
 - Contenu
 - Soumission
 - Échanges avec la FDA
 - Timelines estimatifs

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Connaître le système à trois niveaux de risque de la réglementation américaine.

Découvrir les processus d'approbation de la FDA.

Identifier les exigences du système de management de la qualité énoncées dans le 21 CFR part 820.

1 JOUR

→ 12 décembre 2023

782.10€ HT

Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS

Code produit : **DMFDA**

PROGRAMMATION

12 décembre 2023
LYON 03

TARIFS

782.10 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
869.00 € H.T Industries de santé
1129.70 € H.T Prix public

CONTACT

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

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

PUBLIC CONCERNÉ

Responsables et chargés d'affaires réglementaires, chefs de projets, responsables d'équipes R&D.
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

Patricia FOREST-VILLEGAS

Directrice scientifique, consultante senior en affaires réglementaires. Elle a développé une expérience pointue dans le développement et l'enregistrement de dispositifs médicaux de classe IIb, III et produits frontières, tant en Europe qu'aux USA (510(k), PMA). Elle dispose également d'une expertise dans la définition des stratégies d'évaluation préclinique et clinique. Elle a cofondé et dirigé pendant dix ans une entreprise DM.

PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

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

Les locaux de BURO Club sont accessibles aux personnes à mobilité réduite.

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

TAUX DE SATISFACTION

100 %



📅 PROGRAMMATION

12 décembre 2023
LYON 03

€ TARIFS

782.10 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
869.00 € H.T Industries de santé
1129.70 € 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.*

Bulletin d'inscription

FORMATION

Code : _____

DPC

Dates :

Titre :

Prix HT :

Adhérent Ifis

Industries de santé

Autre

Ne sait pas

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 OPCO et de faire votre demande de prise en charge avant la formation.

Raison sociale ou OPCO :

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 RÉGLEMENT : (paiement à l'inscription ou à réception de la facture)

Merci d'indiquer en référence : Ifis - 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

Organismes 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 sur notre site : www.ifis.fr

Pour toute question concernant cette
inscription, contactez-nous au

01 41 10 26 26

Ifis Groupe - N° d'activité 119 213 411 92