

Importer et distribuer des DM sous le régime du règlement européen 2017/745 : quelles nouvelles responsabilités ? Comment s'adapter ?

Actualité réglementaire

Exclusivité IFIS

- Vous aurez pris conscience des changements majeurs introduits par le règlement européen 2017/745 dans vos activités d'importation et/ou de distribution de DM.
- Vous aurez identifié les nouvelles responsabilités dévolues aux importateurs et aux distributeurs de DM.
- Vous serez en mesure de maîtriser le calendrier de la transition réglementaire.

Formation d'une journée

Cette formation inclut le jeu exclusif IFIS **Card Match** : un jeu de cartes coopératif conçu pour vous aider à **maîtriser les étapes essentielles du cycle de vie des dispositifs médicaux** de façon **interactive et engageante**. Et si le marquage CE n'était que le début de l'aventure ?

PROGRAMME

Rappel : ce qu'est un DM selon les nouveaux règlements

Identifier les acteurs de la chaîne de distribution : fabricant, mandataire, distributeur et importateur

Rappel des responsabilités existantes : traçabilité et matériovigilance

Présentation et mise en œuvre des nouvelles responsabilités du distributeur

Présentation et mise en œuvre des nouvelles responsabilités de l'importateur

Notion de responsabilité élargie pour l'importateur et le distributeur

Quelles obligations pour le mandataire

Calendrier d'application du règlement

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Réviser le cadre réglementaire applicable aux DM.

Identifier les processus liés à l'importation et la distribution impactés par le règlement européen 2017/745.

Connaître vos responsabilités et obligations en tant qu'importateur, distributeur ou mandataire.

Connaître le calendrier de la transition réglementaire.

1 JOUR

→ 25 novembre 2025

805.5€ HT

Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS

Code produit : **DMIDS**

PROGRAMMATION

25 novembre 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

805.5 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
895 € H.T Industries de santé
1163.50 € H.T Prix public

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

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

PUBLIC CONCERNÉ

Direction générale, responsables affaires réglementaires, affaires juridiques de sociétés important et/ou distribuant des DM.

INTERVENANTS

Julie OHEIX

Juriste à la direction des affaires juridiques & questions éthiques, puis à la direction des affaires technico-réglementaires du Snitem où elle est dédiée à l'analyse juridique du règlement européen dispositifs médicaux. Elle a exercé comme juriste dans différentes entreprises du médicament, du dispositif médical et des cosmétiques.

Rita HALABI

Elle a travaillé de 2011 jusqu'en 2017 dans des laboratoires pharmaceutiques développant des produits frontières médicaments/dispositifs médicaux. Depuis 2017, elle accompagne, entre autres, ces laboratoires dans la compréhension de la nouvelle réglementation EU 2017/745 applicable aux produits frontières et produits combinés médicaments/dispositifs médicaux, la mise en place de la stratégie réglementaire et la préparation du marquage CE de ces dispositifs.

PÉDAGOGIE

Méthode A Vidéo projection du support PowerPoint. Alternance d'exposés et de discussions. Échange 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.

Cette formation inclut le jeu exclusif IFIS **Card Match** : un jeu de cartes coopératif conçu pour vous aider à **maîtriser les étapes essentielles du cycle de vie des dispositifs médicaux** de façon **interactive et engageante**. Et si le marquage CE n'était que le début de l'aventure ?

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

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

PROGRAMMATION

25 novembre 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

805.5 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
895 € H.T Industries de santé
1163.50 € H.T Prix public

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

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

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.

Délai d'accès à la formation : ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,
soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.

Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

Les locaux de l'IFIS sont accessibles aux personnes en situation de handicap.

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.

Depuis le 1^{er} septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'ifis : contact@ifis.fr.



EN PARTENARIAT AVEC



📅 PROGRAMMATION

25 novembre 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

805.5 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
895 € H.T Industries de santé
1163.50 € H.T Prix public

📞 CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

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