

# Pharmaciens responsables : appréhendez les rôles et responsabilités qui vous incombent dans le cadre de la conformité réglementaire du DM

Actualité réglementaire

Managers

Exclusivité IFIS

- Vous appréhendez les rôles et responsabilités qui vous incombent en tant que pharmacien responsable et mandataire social d'un laboratoire pharmaceutique exploitant.
- Vous connaîtrez mieux les responsabilités et les rôles que peut jouer le pharmacien responsable dans la conformité réglementaire du DM dans le cadre d'une activité mixte médicament-DM.
- Vous connaîtrez les bases des réglementations européennes et françaises.
- Vous prendrez conscience des besoins et disposerez des clés de mise en œuvre des activités liées au DM dans votre structure.

## PROGRAMME

Le programme porte principalement sur le DM et aborde seulement la réglementation du DMDIV.

### Les bases réglementaires du dispositif médical

- Définition du DM et classification
- Produits frontières
- Définitions des opérateurs et de leurs obligations
- Organisation du marché
- Quelles nouveautés apportent le règlement européen (MDR) 2017/745
  - Le renforcement des obligations des opérateurs
  - Reclassification des dispositifs médicaux
  - Accès au marché des anciens dispositifs médicaux et le calendrier d'application
  - Documentation technique et évaluation clinique
  - Vigilance et surveillance post-commercialisation
  - Base de données Eudamed
  - Étiquetage et chaîne logistique (UDI)
- Autres réglementations applicables
  - Règlement général
  - EPI, produits d'origine animale, textile, alimentaire, électrique...
  - Données personnelles

### Les responsabilités du pharmacien responsable par rapport aux activités liées aux dispositifs médicaux

- Rappel des missions réservées du pharmacien responsable
- Personne morale et personne physique responsables
- La personne responsable de l'application de la réglementation
- Relations autorités : inspection - sanctions

### Spécificités de la mise sur le marché en France

- Obligations administratives en fonction des opérateurs (déclaration ANSM...)
- Prix et remboursement
- Organisation de la distribution
- Surveillance post-marketing : matériovigilance
- Publicité quelles règles en France ?
- Est-ce que la charte de la visite médicale s'applique ?
- Loi anti-cadeaux et transparence des liens

### Cas pratique

- Études de cas en sous-groupes

1 JOUR

→ 11 décembre 2025

747€ HT

Adhérents Ifis / Snitem

Code produit : **PRDM**

## PROGRAMMATION

11 décembre 2025  
BOULOGNE-BILLANCOURT

## TARIFS

747 € H.T Adhérents Ifis / Snitem  
830 € H.T Industries de santé  
1079.00 € H.T Prix public

## CONTACT

Jennifer EXILIE  
01 41 10 26 27  
j.exilie@ifis.fr

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

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

**Connaître** la réglementation et ses évolutions en cours et à venir.

**Se préparer** à la mise en œuvre du règlement européen.

**Comprendre** les différences d'approche entre le médicament et le DM.

**Savoir** quelles questions se poser pour distribuer ou être fabricant de DM en France.

## PUBLIC CONCERNÉ

Pharmaciens responsables, pharmaciens responsables intérimaires. Toute personne désirant mieux comprendre les responsabilités du pharmacien responsable.

## INTERVENANTS

### Eric PANIER DES TOUCHES

Pharmacien. Titulaire d'un Master en affaires réglementaires des industries de santé. Il a travaillé dans le secteur du dispositif médical et le médicament en distribution, production, qualité et réglementaire, avant de rejoindre la société 3M en 1993. Il y exerce les fonctions de pharmacien responsable et directeur des affaires réglementaires depuis 2012. Il participe à différents groupes de travail sur le dispositif médical au Snitem, Comident et à l'Afar.

### Magali FLACHAIRE

Docteur en pharmacie et diplômée de l'ESCP. Pharmacien responsable d'un site exploitant d'une filiale d'un laboratoire international. Forte de vingt-cinq ans d'expérience dont dix ans comme directeur des affaires pharmaceutiques/pharmacien responsable dans l'industrie pharmaceutique, elle a travaillé à la fois en maison-mère et filiale, couvrant tant l'ensemble des activités pharmaceutiques: exploitation, fabrication, distribution du médicament et autres produits de santé (dispositifs médicaux, cosmétiques...), que les activités pré- et post AMM (développement, market access, etc.). Déléguée générale de l'AFIPA (Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable) pendant six ans, elle acquiert une solide connaissance des différents acteurs du monde de la santé et des mécanismes de gouvernance. Sensibilisée à la défense de son métier et de son secteur d'activités, elle anime des groupes de travail à l'AFAR et préside le CPDIS (Cercle des pharmaciens et dirigeants des industries de santé).

## PÉDAGOGIE

Vidéoprojection du support PowerPoint.

Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants.

Cas pratiques et travaux en sous-groupe, directement applicables par le participant de retour à son poste de travail.

Remise d'une documentation pédagogique.

## PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

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

### PROGRAMMATION

11 décembre 2025  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### € TARIFS

747 € H.T Adhérents Ifis / Snitem  
830 € H.T Industries de santé  
1079.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Jennifer EXILIE  
01 41 10 26 27  
j.exilie@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.

Formation mixte pharma et/ou dispositif médical et/ou cosmétique favorisant le partage intersectoriel d'expérience entre industries de santé.

**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<sup>er</sup> 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](mailto:contact@ifis.fr).



### 📅 PROGRAMMATION

11 décembre 2025  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### € TARIFS

747 € H.T Adhérents Ifis / Snitem  
830 € H.T Industries de santé  
1079.00 € H.T Prix public

### 📞 CONTACT

Jennifer EXILIE  
01 41 10 26 27  
[j.exilie@ifis.fr](mailto:j.exilie@ifis.fr)

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