

**Descriptif :**

Cette formation a été conçue pour vous donner une bonne compréhension des exigences de l'article 117 et l'impact de celles-ci sur la documentation nécessaire pour obtenir les approbations sur le marché pour des médicaments utilisant un dispositif médical.

Elle vous donnera également une vue globale du Règlement des DM (MDR 2017/45) et des actions nécessaires pour démontrer la conformité aux exigences générales de sécurité et de performance.

**Objectifs pédagogiques :**

- Avoir une connaissance de base du Règlement des DM
- Connaître les principaux éléments nécessaires pour démontrer la conformité aux exigences générales de sécurité et de performance
- Savoir si l'article 117 est applicable à votre produit
- Créer une stratégie de documentation pour les médicaments utilisés avec des dispositifs

**Compétences visées :**

Suite à cette formation, les participants auront acquis les connaissances et les compétences pour :

- Connaître le contexte et le contenu du Règlement des DM
- Définir la classification des DM
- Savoir expliquer en profondeur les exigences générales de sécurité et de performance
- savoir interpréter la signification et les exigences de l'article 117
- Rendre plus facile la collaboration entre le département pharmaceutique et le département DM

**Public visé :**

Cette formation s'adresse à toute personne impliquée dans la préparation de la documentation relative aux médicaments utilisant un dispositif médical, par exemple aux profils suivants :

- Responsable des Affaires Règlementaires (Chimie, Fabrication et Contrôle)
- Responsable Qualité
- Responsables des Affaires Cliniques

**Prérequis :**

Il n'y a pas de prérequis pour cette formation. Pourtant, il est recommandé d'avoir une connaissance de l'audit et d'avoir lu la norme ISO 19011:2018 au préalable.



## Qu'est-ce qui est inclus :

- Supports de cours en version électronique
  - Attestation de réussite à l'évaluation des connaissances et certificat officiel
- 

## Modalités d'évaluation

- Questionnaire de satisfaction
  - Questionnaire d'évaluation des connaissances en fin de formation
- 

## Moyens pédagogiques, techniques et d'encadrement :

Supports de cours comprenant les parties suivantes :

- Introduction à la formation, programme détaillé et consignes de sécurité
- Texte du cours, présentation théorique des sujets abordés et consignes des exercices ou jeux de rôles
- Réponses aux exercices
- Vidéos à projeter
- Documents supplémentaires, distribués pendant la formation, pour appuyer les jeux de rôles et les exercices
- Signature d'une feuille de présence



**Durée de la formation : 1 jour - ( 7 heures)**

Jour 1

Heure	Sujet
09:00	Bienvenue, introductions et structure du cours
	Limites : conflits d'intérêts et expertise
	Objectifs du cours
	Module 1 : Introduction à l'Article 117
	Module 2 : Le Règlement sur les DM
	Module 3 : Classification des DM
	Module 4 : Les exigences générales de sécurité et de performance
	Module 5 : Article 117 du Règlement des DM - L'impact sur la documentation des produits
	Module 6 : Créer la collaboration
	Module 7 : Développement et stratégie de testing
	Module 8 : Collecter la documentation
17:00	Récapitulatif du cours et questions finales

**Prérequis :** Aucun prérequis n'est exigé pour cette formation. Il est tout de même recommandé de consulter la norme au préalable.

\*Les formations sont dispensées par une convention et éligibles dans le cadre de la prise en charge par un OPCO.

\*\*Veuillez noter que, pour les sessions inter, vous avez jusqu'à 48h avant le début de la session pour valider votre inscription. Pour les sessions intra, le délai est de deux semaines avant le début de la session.

\*\*\*Si vous êtes en situation de handicap, veuillez nous contacter pour procéder à votre inscription.

Par email à [training.france@bsigroup.com](mailto:training.france@bsigroup.com) ou par téléphone au **01 80 46 17 91**

