



MATÉRIOVIGILANCE : PRINCIPES ET OBJECTIFS

30 JUIN 2023

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES :

- Définir la matériovigilance
- Identifier le rôle de la matériovigilance dans le cycle de vie du dispositif médical
- Acquérir les notions de matériovigilance en tant qu'acteur du dispositif médical

LE PLUS DE CETTE FORMATION :

Les participant acquerront une vision à 360 degrés de la matériovigilance et de ces exigences. Ils identifieront les aspects pratiques de la discipline.

MÉTHODES PÉDAGOGIQUES :

Alternance de présentations, d'exemples et d'ateliers pratiques en favorisant l'interactivité. Un temps spécifique sera dédié à une mise en situation favorisant ainsi la réflexion des participants. Un support est remis aux participants.

PUBLIC CONCERNÉ :

Toute personne impliquée dans les activités de la matériovigilance : responsable matériovigilance, chargé de matériovigilance, responsable des investigations cliniques pré et post-mise sur le marché, affaires réglementaires.

PRÉ-REQUIS :

Aucun prérequis n'est demandé pour suivre cette formation.

FORMATEURS :

Claire THUILLIER, Docteur en Pharmacie – Pharmacien réserviste du SSA. Consultante, formatrice et auditrice.

INFORMATIONS PRATIQUES :

DURÉE : 7 heures (1 jour)

CODE : MATV

LIEU : FORMATION A DISTANCE

PRIX :

- 853.00€ H.T. participant abonné PharmaLex
- 942.30€ H.T. participant non abonné
- 767.70€ H.T. participant abonné PharmaLex a.r.c. supplémentaire
- 853.00€ H.T. participant non abonné supplémentaire

CONTACT POUR INSCRIPTION :

- @ formations@pharmalex.com
- +33 (0)1 47 59 87 95
- +33 (0)1 47 59 87 88
- Tour CB 21, 16 place de l'Iris, 92400 Courbevoie - France

1 – Introduction et définitions de la matériovigilance

- Positionnement de la matériovigilance
- Définitions
- Les acteurs de la matériovigilance

2 – Le contexte réglementaire

- En Europe : Le Règlement Européen 2017/745
- En France : Le code de la Santé publique

3 – Le contexte normatif

- Les normes ISO
- Les guides MEDDEV et MDCG

4 – Les acteurs de la matériovigilance et leurs responsabilités

- Les autorités compétentes (ANSM, Commission Européenne)
- Le fabricant
- Les opérateurs économiques
- Les professionnels de santé
- Les patients et associations de patients

5 – La mise en place de la matériovigilance

- Le flux de l'information
- Les bases de données et leur intégrité
- La surveillance post-mise sur le marché (clinique et non clinique)
- Les rapports périodiques

6 – Conclusion

Pour information, ci-dessous les tarifs de la session présentielle :

- 947,80 € HT participant abonné PharmaLex
- 1 047,00 € HT participant non abonné PharmaLex
- 853,00 € HT participant abonné supplémentaire
- 947,80 € HT participant non abonné supplémentaire