



CLASSE 100% VIRTUELLE (0,5 jour)

E-applications santé : quel statut réglementaire et quelles responsabilités associées ?

Appréhender le statut et le cadre réglementaire applicable aux e-applications en fonction de leurs caractéristiques et identifier les obligations qui en découlent.

PROCHAINE SESSION : lundi 12 décembre 2022 (09h30 à 13h00)

Contexte et objectifs

Les e-applications se développent à une vitesse importante et vous posent certaines questions. Si les logiciels embarqués sur un dispositif médical ont un statut clairement identifié de DM, les « stand-alone software » ont un statut plus incertain qui laisse une part d'interprétation des textes en vigueur.

Un certain nombre de questions émergent :

- Quel est le statut des « Stand Alone Softwares » et dans quels cas a-t-on affaire à un DM ?
- Quelle est la procédure de mise sur le marché associée ?
- Quelles sont les responsabilités spécifiques incombant aux entreprises commercialisant des e-applications ?

A l'issue de cette formation, vous serez en mesure de :

- Définir la méthode de raisonnement pour valider le positionnement de l'E-Application
- Evaluer les conséquences réglementaires et opérationnelles d'une qualification en dispositif médical

Intervenants

Laure Le Calvé

Avocat industries de santé, Law Compliance Health

Avocate au barreau de Paris depuis 1996, Laure Le Calvé a créé et dirige aujourd'hui le Cabinet LCH.

Elle se consacre depuis plus de 20 ans à la réglementation des sciences de la vie, et assiste les industriels du monde de la santé, de l'alimentaire et des cosmétiques, tant en matière de conseil que dans le cadre de contentieux.

Laure Le Calvé participe à de nombreux groupes de travail, et notamment au LAFG de MEDTECH, au groupe publicité DM de l'AFAR, et est membre de l'ACIDIM. Elle intervient régulièrement en tant que speaker, en France et à l'étranger, aux conférences notamment du SNITEM, ou encore d'ADVAMED.



Public

- Pharmaciens Responsables / PRI
- Développeurs de solutions
- Personne chargée de veiller au respect de la réglementation (PCVRR)
- Affaires réglementaires
- Marketing
- Affaires médicales

Modalités pédagogiques

Méthodes mobilisées :

- Apports théoriques
- Echanges et partage d'expérience
- Séance de questions-réponses
- Remise d'un support de formation

Évaluation et suivi :

- En amont de la formation : auto-évaluation (questionnaire en ligne)
- Au début de la formation : tour de table et expression des attentes
- À l'issue de la formation : évaluation des acquis des stagiaires (QCM corrigés), évaluation de la formation (questionnaire de satisfaction) et remise d'une attestation de formation individuelle

Délai d'accès : Clôture des inscriptions 24h avant la session, ou lorsqu'un quota de 15 personnes est atteint.

Référent pédagogique : Cédric Lalanne – support@emfps.fr / 06 79 08 13 74

Lieu

Classe 100% virtuelle

Référent handicap : Cédric Lalanne – support@emfps.fr / 06 79 08 13 74

Programme

Détails

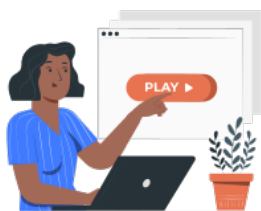
I – Comment déterminer le statut des « stand-alone softwares » ?

- Check-list des points clés à vérifier
- Méthode de raisonnement à partir de cas pratiques

II – Conséquences d'une qualification en dispositif médical

- Marquage CE (évaluation clinique, matériovigilance, suivi post-commercialisation) et feuilles de route de mise sur le marché en Europe
- Détermination de la classe
- Coûts et délais
- Les responsabilités associées : assurances, statut de fabricant versus distributeur
- Focus sur les données personnelles

Informations pratiques



09H30 - 13H00



2 INTERVENANTS



TAUX DE RECOMMANDATION :
NOUVELLE FORMATION

Tarifs

DISTANCIEL 👤 600€ HT 👥 1 100€ HT + 👥 400€ HT par participant supplémentaire

Contacts pour inscriptions

- inscriptions@emfps.fr
- 06 89 74 65 82