

Programme

Matinée

Mot de bienvenue 09h00

Ouverture par Florent Guyon (nexialist)

Etat des lieux et processus de certification

La situation actuelle et les enjeux qui en découlent 09h15

Remettre en perspective les évolutions réglementaires liées au Règlement. (UE) 2017/746

Jean-Claude Ghislain, autres intervenants à définir

Description du processus de certification & classe de produit 09h55

Comprendre les différentes voies de marquage possibles en fonction de la classe du dispositif. Présentation des annexes IX , X et XI. Comprendre comment se fait l'échantillonnage de la documentation technique pour les dispositifs de classe B et C.
Fatima Gruszka (E-MedDia)

Pause, moment de rencontres et d'échanges 10h35

L'étude réglementaire Stratégique : différence entre stratégie réglementaire et plan d'action 11h00

Comprendre l'importance des allégations revendiquées par le fabricant pour un dispositif donné, et ses conséquences en matière d'accès au marché.
Vincent Casteras (nexialist)

Les attentes des organismes notifiés (ON) 11h40

Prendre conscience de l'impact du règlement sur les organismes notifiés.
Julien Senac (TÜV Sud) et Catherine Holzmann (GMED)





“

Une transition réussie vers
le règlement (UE) 2017/746

”

Après-midi

Market access & remboursement

Remboursement & données cliniques 14h00

Comprendre comment optimiser l'accès au marché des DIVs et anticiper sur le remboursement.

Cédric Carbonneil (HAS)

Sylvia Germain (SGE consulting)

Impact sur les organisations

Nouvelle fonction : Personne chargée de veiller au respect de la réglementation (article 15) 14h40

Comprendre le rôle et les exigences relatives à la personne chargée de veiller au respect de la réglementation.

Cécile Théard Jallu (avocate, De Gaulle Fleurance & Associés) & Corinne Delorme (nexialist)

Pause, moment de rencontres et d'échanges 15h10

Nouvelle responsabilité : Couverture financière 15h35

Identifier et évaluer les différents critères permettant de mesurer la couverture financière nécessaire pour le fabricant.

Guillaume Santiago (Onlynnov)

Projet de transition

Retours d'expériences 16h05

Bénéficiaire d'expériences partagées: apprécier l'impact du règlement sur les organisations, les moyens mis en œuvre, les difficultés rencontrées et les solutions adoptées.

Sophie Salvat (Beckman Coulter) & Marianne Morini (Alcediag)

Présentation du pôle de compétitivité 17h05

Salim Saifi (Eurobiomed)

Conclusion de cette journée 17h15

Fin de journée 17h30