

LES IMPACTS RÉGLEMENTAIRES DU MDR SUR LA MATÉRIOVIGILANCE



CADRE RÉGLEMENTAIRE ET RESPONSABILITÉS DES ACTEURS ORGANISATION DES ACTIVITÉS DE MATÉRIOVIGILANCE

9h00 – 9h30 : Accueil des Participants

9h30 – 9h45 : Introduction - Présentation des intervenants et du déroulement de la journée.

PARTIE 1 | Réglementation applicable, définitions et responsabilités

9h45 – 10h00 : Matéριοvigilance

Définitions de la matériovigilance et l'objectif de la matériovigilance

10h00 – 11h15 : Le Cadre réglementaire européen

Sous la directive européenne (réglementation, guides)

Nouveautés réglementaires du règlement EU 2017/745/CE (réglementation, guides)

Les acteurs et leurs responsabilités

11h15 – 11h30 : *Pause-café*

11h30 – 11h45 : Exigences réglementaires françaises

Correspondant de matériovigilance, déclaration auprès de l'ANSM

11h45 – 12h15 : SMQ : interaction entre Gestion des risques & Vigilance

12h15 – 12h30 : Récapitulatif des notions abordées - Questions/Réponses

12h30 – 14h00 : *Pause déjeuner - buffet*

PARTIE 2 | Matéριοvigilance en pratique

14h00 – 14h30 : Matéριοvigilance

Description de la gestion des incidents : de la réception à la déclaration

14h30 – 14h45 : Questions/Réponses

14h45 – 15h45 : Matéριοvigilance

Cas pratique avec mise en situation des participants : évaluation d'un incident, codification IMDRF et remplissage d'un MIR

15h45 – 16h00 : *Pause-café*

16h00 – 16h30 : PSURs : informations sur la vigilance à y inclure

16h30 – 17h00 : EUDAMED module vigilance : à quoi s'attendre ?

Retour d'expérience EudraVigilance et à quoi s'attendre pour Eudamed

17h00 – 17h15 : Questions/Réponses

17h15 – 17h30 : Bilan de la journée

PROGRAMME

