

QR268 - Maîtriser les règles de la publicité pour les Dispositifs Médicaux

1 jour(s) / 3,50 heures

Programme de formation

☉ Public visé

Personnes travaillant dans le domaine des dispositifs Médicaux (DM / DMDIV):
Fabricants, distributeurs, mandataires, importateurs, assembleurs, PRRC, responsables et chargés d'Affaires Réglementaires et/ou d'assurance Qualité, Marketing, Communication, Commerce, juridique.

☉ Pré-requis

Aucun

☉ Objectifs pédagogiques

Cette formation a pour objectif :

- La maîtrise des principes de la réglementation française et européenne concernant la promotion des dispositifs médicaux.
- L'identification et l'application des règles applicables à la promotion de chaque dispositif selon le public concerné (grand public / professionnels de santé) et le support (Site Internet, ...)
- L'identification des éléments entrant dans le champ de cette réglementation.
- La mise en application via des jeux et cas pratiques.

☉ Description / Contenu

Dans un contexte de réformes réglementaires européennes renforçant les exigences relatives à la promotion des dispositifs médicaux (DM & DMDIV), les différents opérateurs économiques doivent maîtriser cette réglementation, savoir quand elle s'applique ou non, pour pouvoir maintenir leurs produits sur le marché et éviter les sanctions.

Cette formation est adaptée aux personnes devant créer/maintenir à jour/valider des allégations et des éléments promotionnels, incluant les sites Internet.

☉ Programme

1. Le cadre législatif et réglementaire français et européen
2. Les définitions clés et le champ d'application
3. Les règles et principes de la publicité pour les DM/DMDIV (dispositifs et supports concernés, règles générales et spécifiques)
4. La soumission d'un dossier de demande d'autorisation





5. Particularité des outils de communication sur internet

☉ Modalités pédagogiques

Alternance de cours théorique, cas pratiques, jeux

☉ Modalités d'évaluation et de suivi

- Evaluation de fin de formation sous la forme d'un QCM.
- Evaluation de la satisfaction en fin de formation.