

# COMPRENDRE LES EXIGENCES APPLICABLES AUX PRODUITS COMBINÉS SELON L'ARTICLE 117 DU RÈGLEMENT UE 2017/745 – Réf. SA60



## OBJECTIFS

Savoir positionner les produits combinés parmi les produits de santé

Comprendre la définition d'un produit combiné Dispositif Médical - Médicament

Connaitre l'environnement réglementaire des médicaments utilisés en association avec un dispositif médical

Connaitre les exigences d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament utilisé en association avec un dispositif médical

### Public :

- Chef de projet, service R&D, service réglementaire, marketing ...

### Niveau requis :

- Aucun prérequis

### Moyens pédagogiques et techniques :

- Exposés
- Travaux pratiques
- Exemples concrets
- Jeux pédagogiques
- Échanges avec les intervenants
- En présentiel, les participants sont invités à se munir d'un smartphone, d'une tablette ou d'un ordinateur dans la mesure du possible



## LES AVANTAGES



## INTERVENANT(S)

Chaque formation fait intervenir un spécialiste ou un expert des différents domaines abordés pendant la formation

### Profils des intervenants :

- Auditeur, Formateur dans le domaine des dispositifs médicaux
- Consultant affaires réglementaires

### Modalités d'évaluation :

- QCM comparatif en début et fin de formation
- Questionnaire d'évaluation remis aux stagiaires en fin de formation

### Formats possibles de mise en œuvre pédagogique :

- Inter-entreprises : oui
- Intra-entreprise : non
- Classe virtuelle : oui
- E-learning : non

# COMPRENDRE LES EXIGENCES APPLICABLES AUX PRODUITS COMBINÉS SELON L'ARTICLE 117 DU RÈGLEMENT UE 2017/745 – Réf. SA60



## PROGRAMME

Introduction

Les produits de santé

Les produits combinés Dispositif Médical - Médicament

L'environnement réglementaire

Enregistrement d'un produit combiné

Composition type d'un dossier de soumission

Évaluation du stage, synthèse et conclusions



## SESSION(S) PLANIFIÉE(S)

Consulter le calendrier des sessions de formations : [Calendrier](#)

**Partenaire :** /

**Nature de la formation (article L.6313-CT) :** L'action suivie est une action de formation.

**Contact (réservation, inscriptions, handicap...) :** GMED / 01 40 43 38 16 / [formation@lne-gmed.com](mailto:formation@lne-gmed.com) / [lne-gmed.com](http://lne-gmed.com)