

Création d'un nouveau Diplôme d'Université *Affaires réglementaires des dispositifs médicaux*

Paris, le 11 Décembre 2017 – le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) salue l'initiative de la faculté de pharmacie de Paris (Université Paris Descartes) de la création prochaine d'un Diplôme d'Université (DU) spécialisé en affaires réglementaires des dispositifs médicaux. Ce DU aura pour objectif de former des profils techniques intermédiaires dès 2018 afin de répondre aux besoins croissants du secteur des dispositifs médicaux.

Composé à plus de 92 % de TPE PME, le secteur des entreprises du dispositif médical fait face à une augmentation importante des exigences réglementaires pour la mise sur le marché et la commercialisation des dispositifs médicaux. Les entreprises peinent à recruter des profils intermédiaires ayant des connaissances pratiques pour lesquels les formations sont peu nombreuses.

Dans ce contexte de fortes contraintes réglementaires, la faculté de pharmacie de Paris (Université Paris Descartes) a pris l'initiative de créer un **Diplôme Universitaire (DU) « Affaires réglementaires des dispositifs médicaux »** afin de répondre aux besoins du secteur en termes de ressources, de compétences et de spécialisation.

Avec près de 85 heures d'enseignement réparties sur 6 mois, les participants à ce DU auront les connaissances pratiques nécessaires sur la législation et la réglementation des dispositifs médicaux (DM). Cette formation opérationnelle leur permettra de répondre ainsi au quotidien aux exigences réglementaires liées à la commercialisation de leurs dispositifs médicaux.

Le DU proposera 25 places dont 20 places pour des professionnels souhaitant se spécialiser ou renforcer leurs connaissances en affaires réglementaires des dispositifs médicaux et 5 places pour les internes en pharmacie.

Au cours de ce DU, les participants pourront acquérir une formation théorique et pratique qui leur permettra :

- de comprendre les rôles et responsabilités de chacun des acteurs de l'écosystème,
- d'accomplir les formalités administratives permettant à leur entreprise de commercialiser les produits en France et de connaître l'essentiel de la mise sur le marché d'un dispositif médical,
- d'identifier les documents nécessaires à la réponse à un appel d'offres ou à une mise en concurrence,
- de soumettre un dossier administratif de recherche clinique que ce soit une demande d'autorisation auprès de l'ANSM¹, un avis CPP², les formalités CNIL³ et INDS⁴ ainsi que la négociation des conventions uniques de recherche,
- de soutenir les services marketing pour élaborer des documents promotionnels conformes à la réglementation et d'élaborer un dossier de demande d'autorisation de publicité auprès de l'ANSM,

¹ ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

² CPP : Comité de protection des personnes

³ CNIL : Commission nationale de l'informatique et des libertés

⁴ INDS : Institut national des données de santé

- de déployer au sein de l'entreprise la matériovigilance et d'assurer les interactions avec les autorités compétentes et les déclarants. Ils auront les connaissances nécessaires pour mettre en œuvre les actions correctives dans le respect de la réglementation.

Les intervenants de ce diplôme universitaire sont des entreprises, des institutionnels, des universitaires qui ont tous une forte connaissance du secteur.

Le coût de la formation pour les entreprises est composé du coût du diplôme (2 000 €) et de frais de dossier (300 €) par professionnel.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter le département de formation continue de la faculté de pharmacie de Paris (Université Paris Descartes) dirigé par Pascal Paubel : formation.continue@pharmacie.parisdescartes.fr

A propos du SNITEM

Créé en 1987, le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) rassemble les acteurs de l'industrie des technologies et dispositifs médicaux y compris les NTIC impliquées dans la Santé. Il fédère plus de 415 entreprises françaises ou internationales dont la plupart ont la taille de PME ou d'ETI. Le Snitem est ainsi la première organisation en France représentant les entreprises de ce secteur d'activité et l'interlocuteur privilégié et référent des Pouvoirs Publics. www.snitem.fr - [@Snitem](https://twitter.com/Snitem)

Contacts

Snitem :

Nathalie Jarry, Responsable Communication Institutionnelle et Relations Presse – nathalie.jarry@snitem.fr – 01 47 17 63 35 / 06 64 77 51 59

Relations presse / Agence PRPA :

Anne Pezet, anne.pezet@prpa.fr – 01 46 99 69 60 / 06 87 59 03 88

Diane-Morgane Rabuat, diane-morgane.rabat@prpa.fr 01 46 99 69 63 / 06 28 79 00 61