Mise sur le marché aux USA des dispositifs médicaux : démarche FDA

https://www.estim-formation.com/formation-mise-sur-marche-aux-usa-des-dispositifs-medicaux-demarche-fda-bonus

Objectifs de la formation

- Pour vérifier que les dispositifs médicaux répondent aux standards de production et de fonctionnement fixés par les textes, la FDA exerce dans le cadre des procédures d'autorisation précédemment mentionnées, des contrôles généraux, valables pour tous les dispositifs. Ces contrôles comprennent les exigences suivantes
  - L'enregistrement à la FDA de l'établissement et de l'ensemble des produits commercialisés sur le marché américain.
  - La conformité aux exigences d'étiquetage décrites au titre 21 du CFR (Code des Règlements Fédéraux).
  - La conception et la fabrication de dispositifs médicaux selon les Bonnes Pratiques de Fabrication (Good Manufacturing Practices - GMP) comme décrites dans l'article 520 du FDC Act.

Programme pédagogique

Connaître la **FDA et son organisation**.

- Définition générale
- FDA- CDRH
- Rôle de la FDA
- Champ d'action de la FDA
- Principales bases de données
- Le 21 CFR
- Principaux chapitres applicables pour les dispositifs médiccaux

Prérequis pour vendre aux USA = L'agent US

Classification des Dispositifs Médicaux

- Comprendre le principe de classification de la FDA.
- Principes de la classification FDA.
- Contrôle exigés selon la classification.
- Les dispositifs médicaux exemptés

Le processus de mise sur le **marché américains pour les dispositifs médicaux**

- Connaître le processus de mise sur le marché.
- Processus de mise sur le marché américain.
- Déclaration avant mise sur le marché - Premarket notification (PMN), RTA.

Les 510 (k) et la PMA

- Connaître les 3 types de 510(k) et le 513(g)
- Connaître les différences entre 510(k) et PMA.

Les 3 types de 510(k)

- Les étapes de soumission
- Le choix du prédicat
- Comment la FDA évalue la soumission
- Les erreurs à éviter lors d'une soumission
- Interagir avec la FDA

- Le contenu d’une soumission classe de DM par classe de DM.
- Les tarifs

PreMarket Approval (PMA).

- Essais Cliniques.=IDE
- Alternative à la PMA=PDP

La procédure de novo

Vigilance - Medical Device Reporting

- Connaître le système américain de vigilance - Medical Device Reporting
- 21 CFR Part 803.
- Medial Device Reporting - MDR.

Les sanctions

Présentation du **21 CFR part 820 - QSR**

- Connaître le contenu du 21 CFR part 820 et des principaux 21 CFR associés.
- Approche avec Les écarts principaux existant entre le 21 CFR Part

820 et la **norme ISO 13485**.

L’inspection FDA

- Déroulement d’une inspection
- Faire et ne pas faire
- Savoir ce qu'est un 483 et une Warning Letter.
- Comprendre les conséquences liées à ces documents.

Prérequis et public cible

Prérequis de formation :

Une connaissance de base de l'environnement des dispositifs médicaux est conseillée pour suivre cette formation

Public concerné :

- Responsables qualité / Qualiticien(ne)
- Chef de projet
- Intervenant en laboratoire ou sur dispositifs médicaux

Modalité d'évaluation pédagogique

Evalution des compétences acquises par les stagiaires :

A l'issue de la formation, un contrôle de connaissances permettra d'évaluer les compétences acquises par chaque participant.