

# Société Française des Antioxydants

---

*1<sup>ère</sup> Formation Interactive et Personnalisée*

## Comment Lancer et Développer une Gamme de Dispositifs Médicaux

Jeudi 28 Novembre 2013, Paris  
Mercredi 4 Décembre 2013, Paris

*Programme et Compte-Rendu*

---



SOCIÉTÉ FRANÇAISE  
— des —  
ANTIOXYDANTS

**1<sup>ère</sup> Formation**

# **Comment Lancer et Développer une Gamme de Dispositifs Médicaux?**

**Formation de A à Z pour Réussir son Lancement**

**Session 1 : Jeudi 28 Novembre 2013, Paris**  
**Session 2 : Mercredi 4 Décembre 2013, Paris**

**Thématiques & Objectifs**

**Le Marché des Dispositifs Médicaux**

**Etapes de Développement d'une Gamme**

*Idee, Choix de Gamme, Stratégie, Façonnier, Fournisseur Ingrédients, Packaging, Circuit de Vente*

**A qui s'adresse cette formation ?**

Cette formation s'adresse à toutes les personnes souhaitant connaître toutes les étapes de lancement d'une gamme de dispositifs médicaux et éviter de tomber dans les pièges de la réglementation : services R&D, production, marketing, réglementaire.

**Cas Pratique**

Venez avec votre projet pour discuter avec les experts de la SFA.

**Compte-Rendu**

Compte-Rendu : Le compte-rendu contient les annexes de chaque session, informations pratiques et recommandations des sociétés travaillant dans le domaine.

**[www.sfa-site.com](http://www.sfa-site.com)**

# 1<sup>ère</sup> Formation

## Comment Lancer et Développer une Gamme de Dispositifs Médicaux?

Session 1 : Jeudi 28 Novembre 2013, Paris

Session 2 : Mercredi 4 Décembre 2013, Paris

*Cette formation s'inscrit dans le cadre de la formation continue organisée par la SFA*

La Société Française des Antioxydants organise la **1<sup>ère</sup> formation : « Comment lancer et développer une gamme de dispositifs médicaux ? »**. Cette formation est organisée à Paris à deux dates, au choix des participants : **Jeudi 28 novembre et Mercredi 4 décembre 2013**. Elle sera animée par **Mme Cynthia Cottereau**, Conseiller en Qualité et Affaires Réglementaires des Dispositifs Médicaux, Twoksa.

### Pourquoi une formation sur le lancement des gammes de dispositifs médicaux ?

L'essor de l'automédication a favorisé le marché des Dispositifs Médicaux. Ce marché est en constante augmentation avec un potentiel de croissance continue, en partie expliquée par l'innovation des industriels qui mettent à disposition des patients des produits de plus en plus médicalisés. En effet, en dépit de la diminution du chiffre d'affaires pour la deuxième année consécutive observée en officine, c'est bien le marché hors prescription qui maintient l'activité, avec une croissance de 2,3%. Ainsi, le marché des dispositifs médicaux reste un des rares marchés de la pharmacie à être en progression continue depuis plusieurs années. A noter également le renforcement de l'offre sur d'autres circuits de distribution.

En parallèle, les réglementations des produits cosmétiques et des compléments alimentaires ont un fort impact sur la communication autour des bénéfices produit. Le marché des compléments alimentaires a été affecté par les allégations de santé et les derniers avis de l'EFSA.

Quant aux produits cosmétiques, suite à la publication récente sur les critères communs relatifs aux revendications, le risque de voir apparaître un durcissement et encadrement plus strict pèse sur les industriels. La commission prévoit effectivement la publication d'un rapport en 2016 si l'industrie cosmétique ne respecte pas ces critères.

**Par conséquent, le développement d'une gamme de dispositifs médicaux (ou en complément d'une gamme existante) peut s'avérer hautement stratégique.**

Néanmoins, peu d'industriels et acteurs de santé maîtrisent la définition et les avantages des Dispositifs Médicaux en termes d'opportunité, de réglementation, de communication et d'innovation.

### Comment lancer un dispositif médical en 2013 ?

**Parmi les questions qui seront traitées :**

- *Comment évaluer le statut réglementaire du produit et déterminer sa classe ?*
- *Comment communiquer sur le produit pour revendiquer un statut de dispositif médical ?*
- *Quels sont les partenaires à envisager (fournisseurs matière première? Façonnier? stratégie marketing, cabinet réglementaire, R&D etc.) ?*
- *Quels sont les tests de validation à effectuer ?*
- *Comment obtenir la certification ?*
- *Quel est le coût pour soumettre un dossier complet?*

- *Quels sont les pays qui présentent le plus de souplesse ? Dans quels pays déposer un dossier ?*
- *Comment éviter les pièges de la réglementation du dispositif médical ?*
- *Comment limiter la responsabilité pénale du responsable de l'entreprise ?*
- **Une course contre la montre avant le changement de réglementation en 2014: que faire pour déposer un dossier? Quels seront les changements?**
- *Quelles sont les formules à bannir pour éviter la reclassification?*
- *Quelles sont les erreurs à ne pas faire?*

**Les objectifs de la journée de formation sont les suivants :**

- *Connaître chaque étape du développement d'un dispositif médical*  
*Nous allons dématérialiser, expliquer et disséquer toutes les étapes de A à Z en insistant sur les pièges à éviter à chaque étape, et présenter plusieurs études de cas (voie topique et voie orale).*
- *Connaître le contexte réglementaire actuel et à venir et apprendre à communiquer*
- *Appréhender les différents circuits de distribution*
- *Savoir comment trouver les meilleurs partenaires pour la fabrication du produit*

## Cas Pratiques

**De nombreux cas pratiques seront présentés.** Vous repartirez avec des documents utiles qui vous aideront dans votre démarche de lancement de produit et vous permettront de baisser les coûts et diminuer les délais liés au développement du produit.

**Parmi les cas abordés :**

- *Minceur et Dispositifs Médicaux*
- *Aide à la Digestion et Dispositifs Médicaux*
- *Cranberry, Infections Urinaires et Dispositifs Médicaux*
- *Santé Bucco-dentaire et Dispositifs Médicaux*

Une discussion conclura cette journée de formation et permettra d'échanger différentes idées.

## Compte-Rendu

Chaque participant recevra un compte-rendu détaillant chaque session et présentant les aspects réglementaires, informations pratiques et contacts des divers organismes.

La SFA va mettre à disposition des participants différents documents parmi lesquels :

- *l'application la réglementation en terme de dispositif médical.*
- *un modèle de cahier des charges et une présentation précise sur les coûts et délais du développement d'une gamme de dispositifs médicaux en 2013.*
- *un modèle de contrat de sous-traitance et de contrat de distribution spécifique au dispositif médical.*
- *un modèle d'étiquetage conforme et la liste des acteurs à contacter.*

***Vous ne pouvez pas assister à la conférence mais souhaitez obtenir le compte-rendu ? N'hésitez pas à le commander en version PDF.***

En espérant que le contenu de cette journée réponde à vos attentes et dans l'attente de vous rencontrer prochainement à Paris, n'hésitez pas à nous contacter pour tout renseignement.

**L'Equipe SFA Formations**

**[www.sfa-site.com](http://www.sfa-site.com)**

# Comment Lancer et Développer une Gamme de Dispositifs Médicaux?

Session 1 : Jeudi 28 Novembre 2013, Paris / Session 2 : Mercredi 4 Décembre 2013, Paris

## Programme

8h30 Accueil des Participants

9h00 Introduction de la Journée : Pourquoi la SFA organise-t-elle des Formations dans le Domaine des Dispositifs Médicaux?

### SESSION 1 : LE MARCHE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

#### Etat des Lieux du Marché des Dispositifs Médicaux et Perspectives

- *Présentation des secteurs*
- *Dernières données, tendances et évolutions*
- *Quel est la répartition par circuits de distribution ?*
- *Quels sont les segments en progression ? En baisse ?*
- *Quels sont les segments émergents ? A envisager ?*
- *Quel est l'impact de la saisonnalité ?*
- *Quels sont les possibilités de positionnement ?*
- *Opportunité de nouveaux marchés*

*La SFA va mettre à disposition des participants les chiffres du marché des compléments alimentaires et des dispositifs médicaux disponibles au 31 octobre 2013.*

### SESSION 2 : COMPLÉMENT ALIMENTAIRE, COSMÉTIQUE OU DISPOSITIF MEDICAL

9h10 Comment un complément alimentaire ou un produit cosmétique peut être un dispositif médical

- *Pourquoi un complément alimentaire ou un produit cosmétique n'est pas un dispositif médical ?*
- *Comment faire pour qu'un complément alimentaire ou un produit cosmétique soit un dispositif médical ?*
- *Quelles revendications pour un dispositif médical ?*
- *Un produit dispositif médical ET complément alimentaire*
- *Quels sont les produits / secteurs surveillés ?*
- *Quels sont les pièges à éviter ?*
- *Ce qui risque de changer avec la nouvelle réglementation*

10h00 Discussion et Questions-Réponses avec la salle

10h30 Pause

### SESSION 3 : LA REGLEMENTATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

11h00 Etat des Lieux de la Réglementation sur les Dispositifs Médicaux

- *Comment déterminer la classe du dispositif médical ?*
- *Quelles sont les obligations pour mettre un dispositif médical sur le marché français/européen?*
- *Quels sont les essais de validation obligatoires ?*
- *Quelles sont vos responsabilités ?*
- *Quelles sont les obligations des fournisseurs ?*
- *Quelles sont les obligations du distributeur ?*
- *Les produits frontières*
- *Etude de cas*

*La SFA va mettre à disposition des participants des exemples d'application de la réglementation et de contrat avec les fournisseurs et distributeurs.*

12h30 Pause Déjeuner

## SESSION 4 : ETAPES DE DEVELOPPEMENT D'UN DISPOSITIF MEDICAL

### 14h00 R&D, Développement et Production

- *Le cahier des charges*
- *Les différentes phases (laboratoire, transposition industrielle et pilote, production).*
- *La caractérisation du produit*
- *Quels sont les tests à mettre en place ? Avec quel(s) établissement(s) ?*
- *L'évaluation clinique.*
- *L'obtention de la certification*
- *Quels sont les façonniers ?*
- *Quels sont les contrôles de conformité à mettre en place ?*
- *Où et comment trouver les économies ?*
- *Produit clé en main : quels sont les avantages et les pièges à éviter ?*
- *Une solution simple : l'OBL*

L'objectif de cette partie est de vous donner les clés afin d'optimiser les coûts de développement, tout en optimisant les délais et la qualité des produits.

*La SFA va mettre à disposition des participants un modèle de cahier des charges, les solutions pour trouver facilement les fournisseurs et façonniers et une présentation précise sur les coûts et délais du développement d'un dispositif médical en 2013.*

### 15h00 Packaging et communication

- *L'étiquetage : quelles sont les mentions obligatoires ? Interdites ?*
- *Dispositif Médical et Publicité : Comment communiquer ?*
- *Code barre, sigle éco-emballage etc. : Quels sont les acteurs à contacter ?*

*La SFA va mettre à disposition des participants un modèle d'étiquetage conforme et la liste des acteurs à contacter.*

15h30 Pause

## SESSION 4 : LE CIRCUIT DE VENTE

### 16h00 La Politique de Distribution

- *La vente directe aux particuliers*
- *La vente par catalogue de correspondance*
- *La vente en pharmacie*
- *La vente auprès des institutions publiques*
- *Les exigences en termes de traçabilité*
- *La distribution à l'export*

*La SFA va mettre à disposition des participants les informations pratiques et les organismes à contacter pour mettre en place un circuit de vente efficace.*

### 17h00 Questions – Réponses : Venez avec votre projet !

Nous en discuterons et nous vous donnerons toutes les clés afin de lancer votre gamme en toute sérénité.

### 18h00 Conclusion et Fin de la Formation

Formulaire d'Inscription et Commande de Compte-Rendu disponible sur  
[www.sfa-site.com](http://www.sfa-site.com)