

Société Française des Antioxydants

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



Jeudi 27 Février 2014, Paris

Présentations et Annexes



Société Française des Antioxydants

3^{ème} Formation

Comment Lancer et Développer une Gamme de Dispositifs Médicaux?

SOMMAIRE

Introduction Générale	2
Etat des Lieux du Marché des Dispositifs Médicaux	4
Etat des Lieux du Marché des Compléments Alimentaires et Perspectives	6
Comment un Complément Alimentaire ou un Produit Cosmétique peut-il être un Dispositif Médical?	26
Etat des Lieux de la Réglementation sur les Dispositifs Médicaux	35
Etapes de Développement d'un Dispositif Médical : R&D, Développement et Production	48
Etapes de Développement d'un Dispositif Médical : Packaging et Communication	55
Le Circuit de Vente : La Politique de Distribution	61
Annexes et Documents Pratiques	
Cahier des Charges de Sous-Traitance des Dispositifs Médicaux	64
Contrat de Distribution	70
Dossier Technique de Marquage CE	87
Contrat de Développement	94
Décret n°2012-743 du 9 mai 2012 relatif à la publicité pour les Dispositifs Médicaux	102
Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning Medical Devices	107
Estimation Coûts/Délais	166
Liens Utiles	168



Copyright SFA® 2014

ISBN 978-2-35609-084-3

Société Française des Antioxydants

3^{ème} Formation

Comment Lancer et Développer une Gamme de Dispositifs Médicaux?

Au nom de la Société Française des Antioxydants, et de son Président, le Dr Marvin Edeas, nous sommes ravis de vous rencontrer ce jour pour la **journée de formation** : « **Comment lancer et développer une gamme de dispositifs médicaux ?** ».

Nous tenons particulièrement à remercier **Mme Cynthia Cottreau**, Conseiller en Qualité et Affaires Réglementaires des Dispositifs Médicaux, Twoska, qui animera cette journée.

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 2014 ?

Les objectifs de la journée de formation sont les suivants :

- Connaître chaque étape du développement d'un dispositif médical
- 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

Parmi les questions qui sont 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?

Cas Pratiques

De nombreux cas pratiques seront présentés. Vous avez à votre disposition 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.

Nous vous souhaitons une agréable formation.

L'Equipe SFA Formations