

« - 30 ANS : LE PARCOURS DU MATÉRIEL  
MÉDICO-CHIRURGICAL D'HIER AU  
DISPOSITIF MÉDICAL DE DEMAIN : + 30  
ANS »



# PERSPECTIVES RÉGLEMENTAIRES INDUSTRIE-HOPITAUX



# DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊT

---

Absence de conflit d'intérêt

# DANS 30 ANS....

- Médecine personnalisée
- Closing loop
- Produits Multi-statut
- Télémédecine et télédiagnostic
- Patients experts.....

# PLACE DU FOURNISSEUR

- Une responsabilité augmentée du fabricant
  - Maîtrise de la sous-traitance
  - Maîtrise de la chaîne de distribution
- Réorganisation du paysage des opérateurs économiques
  - Assembleurs
  - OBL
  - Distributeurs (fournisseurs)



# UNE OFFRE RATIONALISÉE

- Re-organisation des établissements et de la fonction achat
- Budgets contraints
- Augmentation de la contrainte réglementaire
- Augmentation des couts de production
  - Rationalisation des gammes
  - Diminution des offres sur mesure

# DM PERSONNALISÉE VS DM SUR MESURE

- Renforcement des exigences sur les fabricants de produits sur mesure
- Redéfinition de la notion de sur-mesure
- Passage à la notion de DM de série personnalisés (adaptés)
  
- .....A nouveau rationalisation



# VERS UN DÉVELOPPEMENT DES FABRICATIONS HOSPITALIÈRES?

- Limitée à certains produits
- Nécessite de
  - constituer un dossier technique
  - Appliquer les normes harmonisées
  - Mettre en place un SMQ
  - Déclarer à l'autorité compétente
- Soumis au contrôle de l'autorité compétente

# UNE TRAÇABILITÉ MAÎTRISÉE

- L'identification précise des produits : UDI y compris sur l'instrumentation
- Des obligations de traçabilité dans toute la chaîne de distribution
- Des obligations pour les professionnels de santé et les établissements

# UNE MEILLEURE CONNAISSANCE DU DM

- Une base de données européenne
- L'identification des opérateurs et des produits
- Mise à disposition d'information « certifiée »

# DÉVELOPPEMENT DE L'INFORMATION PATIENT

---

- Base de données européenne
- Résumé de sécurité et performance
- Carte d'implant
- Site et notice d'information patient

# DÉVELOPPEMENT DES ÉTUDES DE VRAIE VIE

- Renforcement des études post-CE
- Dans des conditions normales d'utilisation (soins primaires?)
- En prenant en compte les stratégies thérapeutiques existantes

- On se retrouve dans 30 ans.....

