

ARCHIPEL DU DISPOSITIF MEDICAL MARSEILLE - PROVENCE

*Plateforme collaborative pour le développement des
dispositifs médicaux et des technologies de santé
dans la région PACA - LR*

Journée d'information sur l'évaluation des Dispositifs
Médicaux

Montpellier, 15 avril 2011



European Society for Medical Device and
Health Technology

www.esmedetec.eu



Une initiative adossée à Eurobiomed

<http://www.eurobiomed.org>

DISPOSITIF MEDICAL ET TECHNOLOGIES DE SANTE: UN SECTEUR CLE D'AVENIR

Un cadre réglementaire évolutif

- Directive européenne 2007/47/CE (mise en application en mars 2010) accent mis sur l'évaluation clinique des DM

Perspectives économiques

- Marché mondial estimé à 200Md€ (1/3 Medecine World Wide Market)
- Marché européen estimé à 60Md€ (34% World Wide Market)
- 5 à 6% de croissance annuelle

Créateur d'emplois

- 435 000 personnes employées par des entreprises du DM

Un contexte politique dynamique

- Dispositifs incitatifs pour la mise en place de partenariats publics privés et la mutualisation des compétences

LA FILIERE DM EN PACA-LR...

- + de 400 PME dans le secteur DM et technologies de santé
- 59 entreprises de plus de 20 employés
- De nombreux pôles de recherche et d'enseignement
- Une Société Savante du DM, ESMEDETEC,
- Un pôle de compétitivité Eurobiomed avec le DM comme axe stratégique
- Des rencontres de qualité (Biorezo d'Eurobiomed...) et d'envergure européenne (EMDW, Simbio M...)



...TOURNEE VERS L'INTERNATIONAL

European Medical Devices Workshop (EMDW)

- Rencontre des acteurs européens: Autorités de Santé, Organismes notifiés, Entreprises, Académiques
- Sujets d'actualités, forces de propositions
- Sous le patronage de la DG Entreprises
- Organisé par EuroBioMed
- Succès des 3 précédentes éditions (2006, 2008, 2010)



The poster for the EMDW 2010 Preliminary Program is divided into several sections. At the top right, it reads 'EUROPEAN MEDICAL DEVICES WORKSHOP'. Below this, 'EMDW 2010 Preliminary Program' is prominently displayed. The dates 'NOVEMBER 26-27, 2010' are shown in a yellow box. The location is 'LA CIOTAT, MARSEILLE-PROVENCE-METROPOLE HOTEL CIOTEL LE CAP'. The 'EMDW International Organization Committee' lists members: Daniel Vasmant (French Ministry of Economy and Industry, DGIS, IOC President), Pascale Brasseur (Medtronic, Switzerland - IOC Vice President), Jean Claude Ghislain (Atsapa, France), Corinne Delorme (LNE GMED, France), Dr Michele Tripathi (DISAN Lombardia, Italy), Dr Ornel De Sola Morales (Catho, Spain), Michel Letzeri (Soran, Italy), and Jean Luprano (CSEM, Switzerland). The website 'www.emdw.org' is at the bottom. The left side of the poster contains 'GENERAL INFORMATION' with details on venue (Hotel CIOTEL LE CAP), registration, official language (English), housing, and contacts (Yolande ADJIBI and Séverine PITEL). It also features logos for Eurobiomed, EMDW-2010 Eurobiomed, and various regional and national organizations like PRIDES, NICE COTE AZUR, and the French Government.

Prochain EMDW programmé en décembre 2011

...TOURNEE VERS L'INTERNATIONAL

European Society for Medical Device and Health Technology (ESMEDETEC)

- Société « Savante »
- Créée le 26 février 2009 à l'initiative de la France
- Prise en considération par la HAS, présentée à NICE et Iqwiq
- Leader d'un groupe de travail européen pour la promotion des essais cliniques multinationaux (ECRIN IA 2010)
- Objectifs:
 - Favoriser la réalisation d'essais cliniques de qualité
 - Evaluation médico-économique
 - Contribuer au progrès des connaissances
 - Contribuer à la formation et à l'information (Spring College)
 - Représentation/Accompagnement des PME
 - Sous-traitance et lien avec les grands groupes



DES ENJEUX D'AVENIR

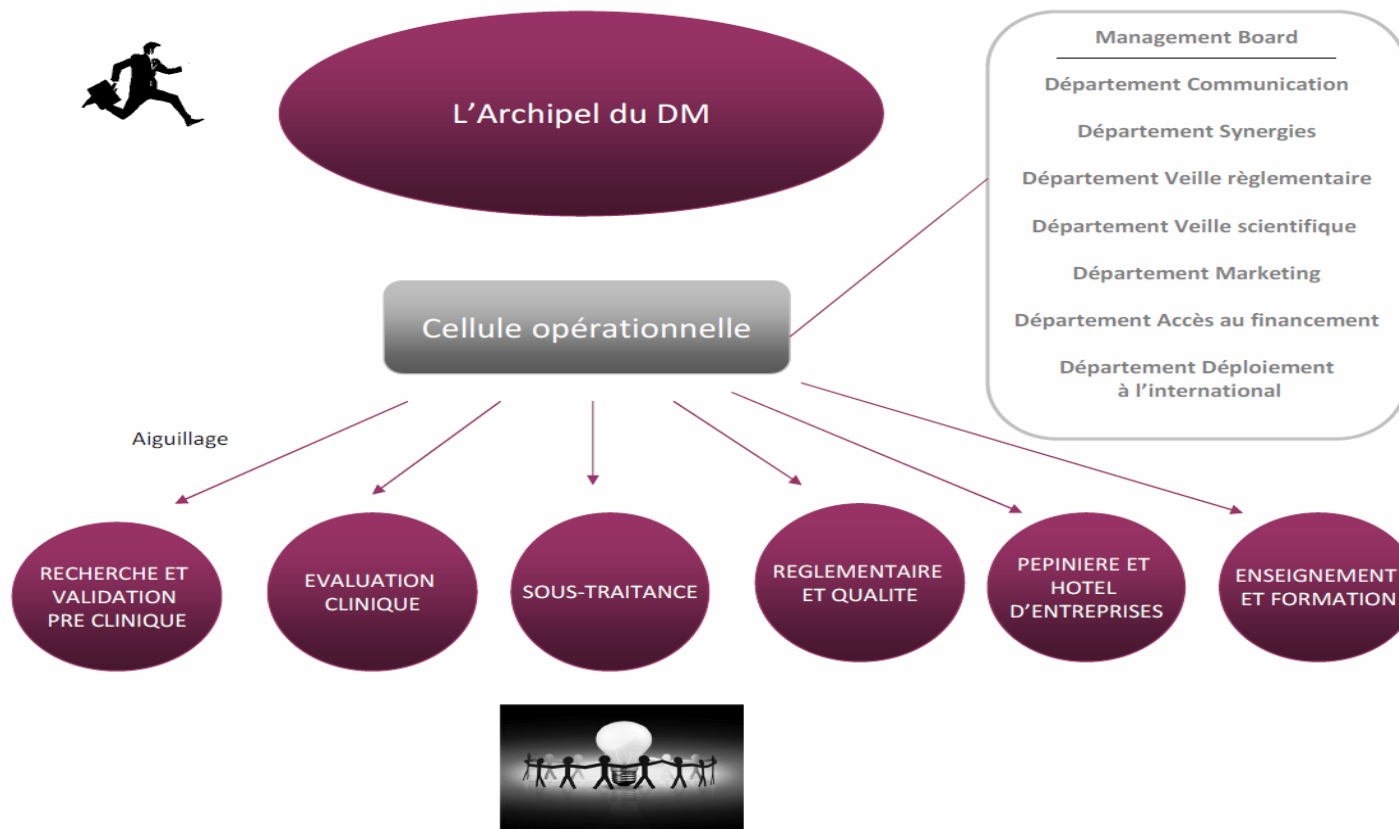
Des enjeux d'avenir:

- Réduire le morcellement géographique des TPE et PME de la filière sur le territoire régional, et favoriser leur ancrage en région
- Permettre une meilleure identification des acteurs et des spécificités régionales
- Favoriser la mise en place de lieux fédératifs pour la création de synergies et la collaboration inter régionale

Fournir une réponse adaptée à ces besoins au travers d'un groupe de travail ouvert au sein d'Eurobiomed permettrait de hisser la région PACA-LR au rang des régions européennes les plus compétitives dans la filière dispositif médical.

L'ARCHIPEL : CARREFOUR EUROPEEN DU DISPOSITIF MEDICAL

« De l'idée au patient »



OBJECTIFS

- Positionner la région PACA-LR comme **pôle d'excellence** pour le développement des DM; de leur conception à leur mise sur le marché
- **Structurer** la filière
- Proposer des **services adaptés** aux besoins des acteurs
- **Accélérer** le développement des technologies de santé

RESEAU
D'EXPERTS

PLATEFORMES
TECHNOLOGIQUES
MUTUALISEES

SERVICES:
DE LA CONCEPTION
A LA MISE
SUR LE MARCHE

ORGANISATION

CELLULE OPERATIONNELLE s'organisant autour de la Société Savante **ESMEDETEC** (association loi 1901, adossée au pôle EUROBIOMED)

Mission :

Aiguiller les PME innovantes de la conception de leurs produits à leur mise sur le marché en faisant émerger une « culture DM » propice au développement de partenariats

Grâce à ses départements:

- Communication
- Synergies
- Veille réglementaire
- Veille scientifique
- Marketing
- Accès au financement
- Déploiement à l'international

ORGANISATION – Les Ilots

Les ilots:

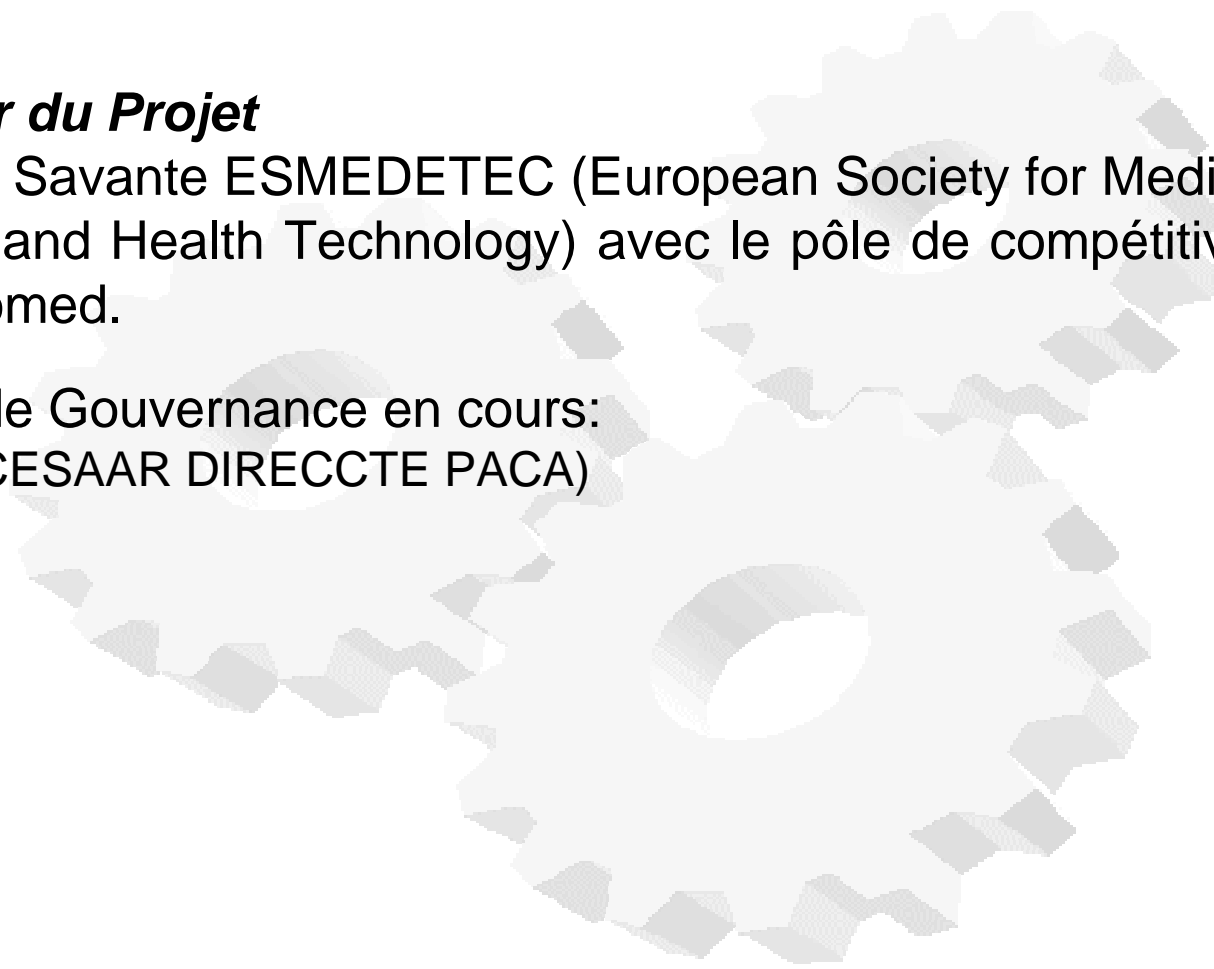
- Correspondent aux étapes clés du développement d'un DM
- Sont constitués par les partenaires du projet
- Services
 - Recherche et validation pré-clinique
 - Evaluation clinique
 - Sous-traitance
 - Aspects réglementaires et Qualité
 - Pépinière et Hôtel d'entreprises
 - Enseignement et Formation des utilisateurs

GOVERNANCE

Porteur du Projet

Société Savante ESMEDETEC (European Society for Medical Device and Health Technology) avec le pôle de compétitivité Eurobiomed.

Etude de Gouvernance en cours:
(Etude CESAAR DIRECCTE PACA)



COMITE DE PILOTAGE

L'Archipel du Dispositif Médical Marseille Provence est doté d'un comité de pilotage composé de 3 collèges (collège industriels, collège académiques et collège institutionnels)



Cité de la Cosmétique



Esil

Ils sont déjà impliqués: Qualissima, CEISO, Mediaclin, Protomed, Résilience, ESIL, Laboratoire de Biomécanique Appliqué, CARMA, DIRECCTE PACA, DRRT PACA, Provence Promotion...



CERC
Hôpital Nord

Un groupe de travail est ouvert au sein d'Eurobiomed

CONTACTS

Un groupe de travail est ouvert au sein d'Eurobiomed, si vous êtes intéressés pour participer à l'initiative vous pouvez contacter:

Professeur Olivier Blin, Président d'ESMEDETEC

Email: olivier.blin@esmedetec.eu

Yolande Adjibi, Chargée de Projets

Tel: 06 45 12 83 48

Email: yolande.adjibi@esmedetec.eu

Three interlocking gears of varying sizes, rendered in a light gray, semi-transparent style. They are arranged in a triangular pattern, with one gear at the top and two below it. The gears have a textured, metallic appearance.

Merci de votre attention