

AU SERVICE DE LA COMPÉTITIVITÉ DES ENTREPRISES INNOVANTES, EUROBIOMED PROPOSE UN ATELIER PRATIQUE « RÉGLEMENTAIRE » INÉDIT, RÉSERVÉ AUX ENTREPRISES DU DIAGNOSTIC *IN VITRO*

- Dans un contexte de concurrence mondiale, la maîtrise des enjeux réglementaires est indispensable pour la mise sur le marché de nouveaux produits. Le pôle accompagne donc ses membres pour anticiper les évolutions en la matière.
- Le pôle de compétitivité lance un premier atelier pratique, résolument opérationnel, réservé aux acteurs du diagnostic *in vitro*, lesquels vont être fortement concernés par le nouveau règlement européen en préparation.

L'accompagnement des sociétés innovantes est au cœur de la mission d'Eurobiomed. Le pôle de compétitivité Santé du sud de la France a mis en place une offre de service focalisée sur la croissance et la compétitivité, baptisée « CellComp ». Une équipe dédiée met à disposition des entreprises des expertises sélectionnées du marché de la santé : réglementation, levée de fonds, développement international, commercialisation...

Pour compléter l'accompagnement individuel proposé par le pôle, Eurobiomed lance un nouveau format d'ateliers, réservé à des groupes restreints d'entreprises, avec des enseignements appliqués, des cas pratiques, des outils et méthodes immédiatement applicables. Ces ateliers sont éligibles au titre de la formation continue.

Les ateliers Eurobiomed portent sur des thèmes clefs pour les dirigeants du secteur santé et sont réservés aux industriels. Ils sont animés par des experts de référence, sélectionnés par Eurobiomed. C'est ainsi la société Nexialist qui interviendra sur ce premier atelier, dont le thème est la mise en conformité réglementaire, en référence à l'actualité européenne.

Marianne Morini, Responsable de l'accompagnement des entreprises et des projets territoriaux au sein d'Eurobiomed, commente : « *Le thème de ce premier atelier s'est imposé par son urgence puisqu'il s'agit de permettre aux sociétés du diagnostic in vitro d'anticiper sur le nouveau règlement européen qui va profondément transformer le process de mise sur le marché et de suivi des produits de santé. C'est un sujet d'actualité qui fait couler beaucoup d'encre mais manque aujourd'hui d'approches concrètes. C'est là que nous avons souhaité nous positionner pour répondre aux besoins des industriels.* »

En effet, selon la classification des produits, les fabricants vont devoir revoir leur processus de mise sur le marché : obligation de mener une évaluation des performances cliniques, intégration d'une personne qualifiée au sein de l'entreprise, mise en place d'un système d'Identification Unique des Dispositifs (UDI), renforcement de la surveillance post-mise sur le marché, etc.

Avec ce projet de règlement, les experts de Nexialist estiment que pour près de 60% des produits, l'auto-certification ne suffira plus.

En amont de cet atelier, un autodiagnostic sera proposé à chaque société participante, pour qu'elle puisse mesurer l'impact sur ses propres produits, et le contenu de la formation sera ainsi adapté aux besoins individuels et collectifs. À l'issue de la session de formation, un temps d'échange entre les participants et avec les organisateurs est prévu. En fin de journée, les participants auront une vision claire de ce qui peut être entrepris dès à présent au sein de leur entreprise, avant même la parution définitive du texte.

Avec cet atelier, Eurobiomed entend donc aider les sociétés de Languedoc-Roussillon et de PACA à disposer d'un temps d'avance sur la concurrence et à gagner en compétitivité.

Les ateliers Eurobiomed sont ouverts à tous les industriels, à tarif préférentiel pour les membres d'Eurobiomed.

Pour en savoir plus sur l'atelier du 21 mai : <http://urlz.fr/1Tdh>

Avant cet atelier, soit le 12 mai, à Nîmes, Eurobiomed et Nîmes Métropole organisent une rencontre sur l'évaluation des dispositifs médicaux, avec des experts nationaux et industriels. Pour en savoir plus : <http://urlz.fr/1Tdi>

À propos



Le pôle de compétitivité Eurobiomed a pour mission de structurer, développer et animer la filière santé des régions Languedoc Roussillon et Provence Alpes Côte d'Azur.

Avec un réseau de plus de 400 entreprises (majoritairement des PME innovantes), 8 universités et de nombreuses écoles, 250 laboratoires de recherche, 4 Centres Hospitalo-Universitaires et 1 Direction interrégionale des recherches cliniques, Eurobiomed est l'un des premiers clusters français et européens en Santé en termes de nombre d'entreprises, de capacités de recherche, d'excellence scientifique et d'équipements dédiés à l'innovation et à la création d'entreprises innovantes.

Dans le cadre de sa nouvelle feuille de route, Eurobiomed renforce son action au service du développement commercial des entreprises du pôle. En soutien de la stratégie régionale de développement économique, Eurobiomed a été choisi en région PACA pour animer le PRIDES¹ Sciences du Vivant.

www.eurobiomed.org

¹ Pôle Régional d'Innovation et de Développement Économique Solidaire.



NEXIALIST entend optimiser le développement et l'accès au marché des innovations médicales par une approche pluridisciplinaire fondée sur une vision globale du cycle de vie du produit incluant l'utilisateur final.

Qu'il s'agisse d'optimiser la stratégie réglementaire pour l'homologation d'un produit sur les marchés internationaux (Europe, US, Canada ...), de réintroduire le client dans le cycle de développement du produit, d'optimiser le développement du produit et d'en assurer la conformité... NEXIALIST accompagne et conseille les sociétés innovantes dans les secteurs des dispositifs médicaux, du diagnostic *in vitro* et des thérapies innovantes.

Créée en 2006 à la Ciotat (région PACA), NEXIALIST compte aujourd'hui un effectif de 10 personnes et se distingue par ses capacités d'anticipation de la réglementation qui se traduisent chez les clients en conseils simples, concrets et directement exploitables.

www.nexialist.fr

Contacts :

Eurobiomed :

Emilie Royere, Directrice générale

emilie.royere@eurobiomed.org

Téléphone : 04 91 13 74 65

Pour plus d'information sur les ateliers Eurobiomed :

Marianne Morini, Responsable de l'accompagnement des entreprises et des projets territoriaux

marianne.morini@eurobiomed.org

Téléphone : 04 91 13 74 68

Relations Presse : ATCG Press

Marie Puvieux: 06 10 54 36 72

Judith Aziza: 06 70 07 77 51

presse@atcg-partners.com



twitter.com/eurobiomed13



fr.linkedin.com/company/eurobiomed



www.eurobiomed.org