

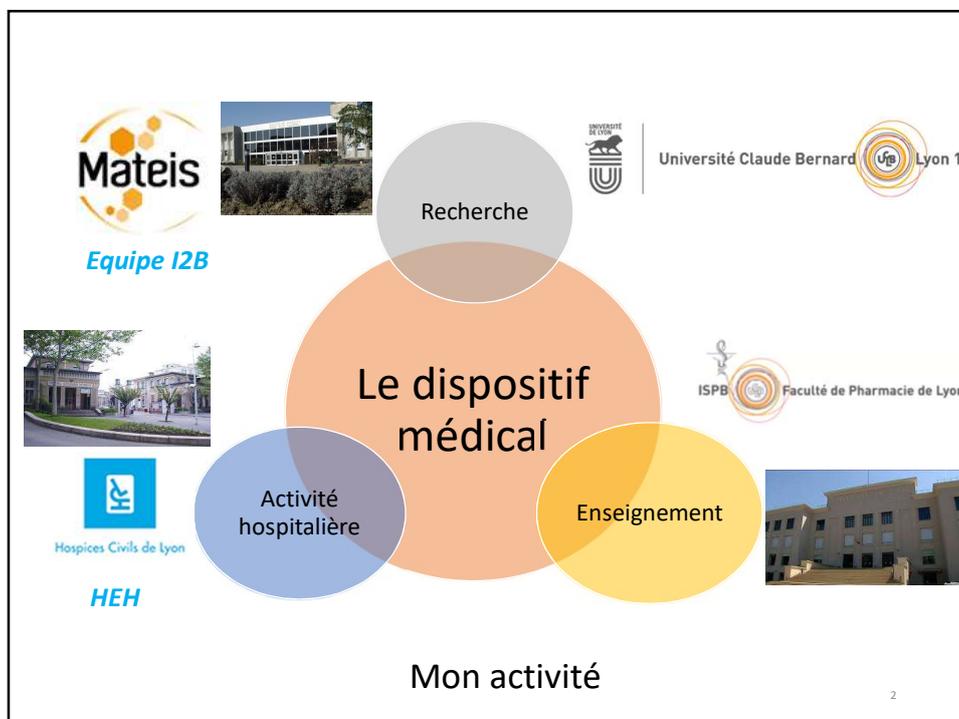
Société de Pharmacie de Lyon
Séance du 14 janvier 2021

Les dispositifs médicaux

Pr. Xavier Armoiry

Contact: xavier.armoiry@univ-lyon1.fr

1



Equipe pédagogique « DM » à l'ISPB - Département de Santé Publique

- Pr Daniel Hartmann



- Pr Gilles Aulagner



Depuis 2018

- Xavier Armoiry (PU-PH)



- Claire Gaillard (MCF)



3

Enseignements / projets d'enseignements en rapport avec les DM à l'UCBL1

- ISPB – faculté de pharmacie
 - FCB
 - UE/UV de DES
 - DU orthopédie à l'officine
 - ...
- ISPB-Polytech : [Master IPS parcours ATRDM](#)
- Formations courtes: [Risque sanitaire sur le DM, les TROD à l'officine](#)
- *Licence santé*

4

Les DM – *Au programme*

- Quelques chiffres
- Définitions
- Quizz « www.menti.com »
- Les difficultés d'évaluation
- Quelques applications
- Nouveautés réglementaires
 - Scandales sanitaires et/ou médiatiques
- Quelques développements d'activités

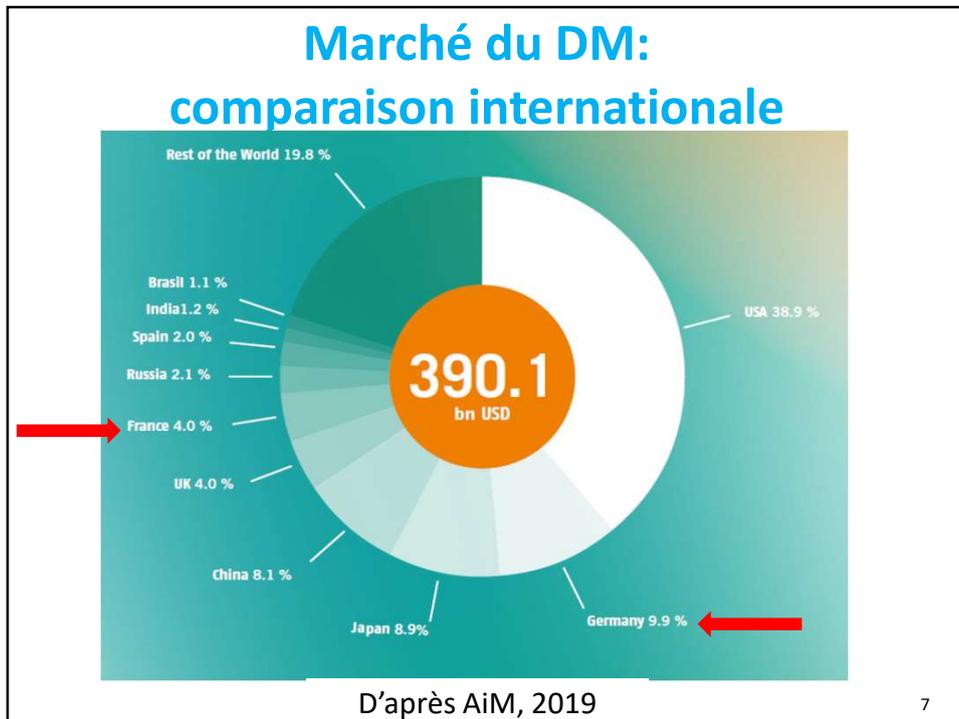
5

Un secteur dynamique

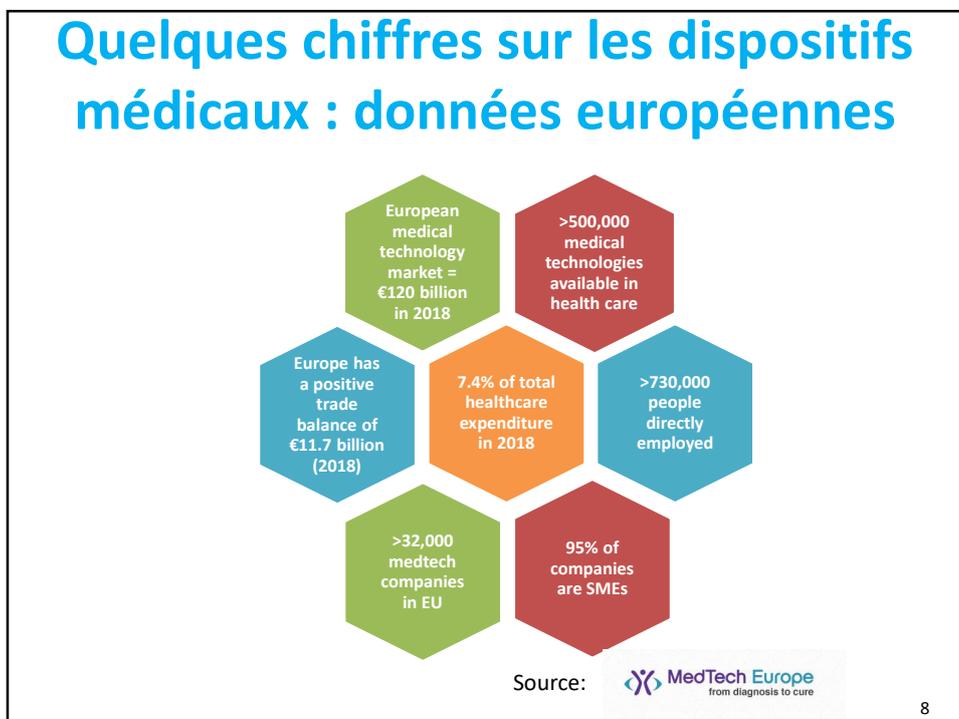
-

Quelques chiffres

6

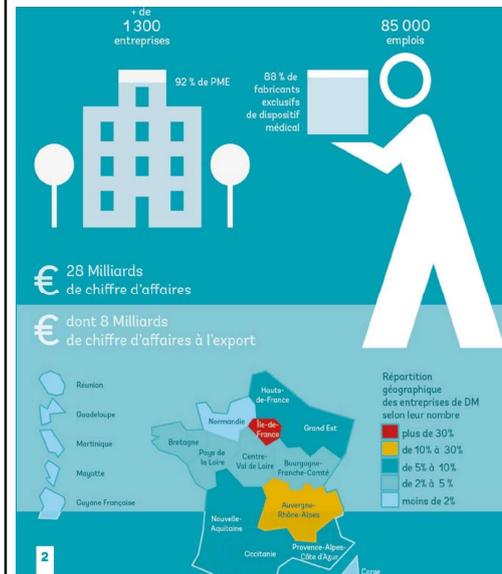


7



8

Quelques chiffres sur les dispositifs médicaux: données françaises



Qui sont les entreprises du DM ?

- 92 % sont des PME
- Plus de 50 % ont une activité R&D
- 13 % ont une activité exclusivement R&D
- 60 % ont une activité de production
- 80 % ont une activité commerciale

Source:
 LE DISPOSITIF MÉDICAL
snitem
 Pour faire avancer la santé

9

Le secteur des dispositifs médicaux: dynamisme de la région Auvergne-Rhône-Alpes



Groupe Medtronic (ex SOFRADIM)



10



Les dispositifs médicaux

Quelques définitions

12

Une catégorie de technologies de santé d'une extrême diversité



13

Définition du dispositif médical

« Tout instrument, appareil, équipement, matière, produit « à l'exception des produits d'origine humaine », ou autre article seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens »

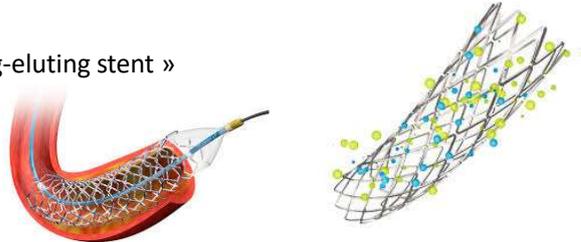
D'après Directive 93-42

14

« ...l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens »

Exemples:

- les stents actifs ou « drug-eluting stent »



- Les pansement actifs



15

Complexité de classement entre médicaments et dispositifs médicaux

Produit (fabricant)	Substance pharmacologique	Statut
Hyalgan® (DELBERT)	Acide hyaluronique	Médicament
Juvéderm® (ALLERGAN)		DM
Palacos R+G® (HERAEUS)	Gentamicine	DM
Gentamicine (PANPHARMA)		Médicament
TachoSil® (TAKEDA)	Thrombine	Médicament
Floseal® (BAXTER)		DM
HEPARINE SODIQUE 40UI/2mL	Héparine	DM
HEPARINE SODIQUE 5000UI/1mL		Médicament

D'après thèse PharmD. W Steiner 2020

16

« ...destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales... »

Définition de la finalité médicale :

1°/ diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie



2°/ diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure ou d'un handicap



3°/ étude, remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique



4°/ maîtrise de la conception



17



Nouveau règlement sur les dispositifs médicaux

→ Abroge les directives EU 90/385 et 93/42

18

Définition du Dispositif Médical

« Tout instrument, appareil, équipement, **logiciel**, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales ...

...et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens»

D'après MDR 2017/745

19

Finalités médicales

- Diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie 
- Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci 
- Investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique 
- Communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus

Autres DMs :

- les dispositifs destinés à la maîtrise / assistance de la conception
- les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs DM

20

Finalités médicales

- Diagnostic, prévention, contrôle, **prédiction**, pronostic, traitement ou atténuation **d'une maladie** 
- Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci 
- Investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique 
- **Communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus**

Autres DMs :

- les dispositifs destinés à la maîtrise / assistance de la conception
- les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs DM

21

Nouvelles finalités médicales

- « prédiction d'une maladie » :
→ logiciel de prédiction d'une maladie

2

Nouvelles finalités médicales

- « prédiction d'une maladie » :
- logiciel de prédiction d'une maladie

ARTICLES
<https://doi.org/10.1038/s41551-018-0392-0> nature biomedical engineering

Prediction of cardiovascular risk factors from retinal fundus photographs via deep learning
 Ryan Poplin^{1,2*}, Avinash V. Varadarajan^{1,2*}, Katy Blumer¹, Yun Liu¹, Michael V. McConnell^{2,3}, Greg S. Corrado¹, Lily Peng^{1,2*} and Dale R. Webster^{1,2*}

Traditionally, medical discoveries are made by observing associations, making hypotheses from them and then designing and running experiments to test the hypotheses. However, with medical images, observing and quantifying associations can often be difficult because of the wide variety of features, patterns, colours, values and shapes that are present in real data. Here, we



SANTÉ TECHNO

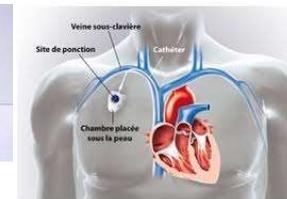
Cet algorithme de Google prédit une maladie cardiovasculaire en vous regardant dans les yeux

Crédits : Pixabay / Iahoonen

Dispositifs médicaux

- Quelques applications et innovations

De nombreux médicaments ne peuvent être administrés qu'avec des dispositifs médicaux



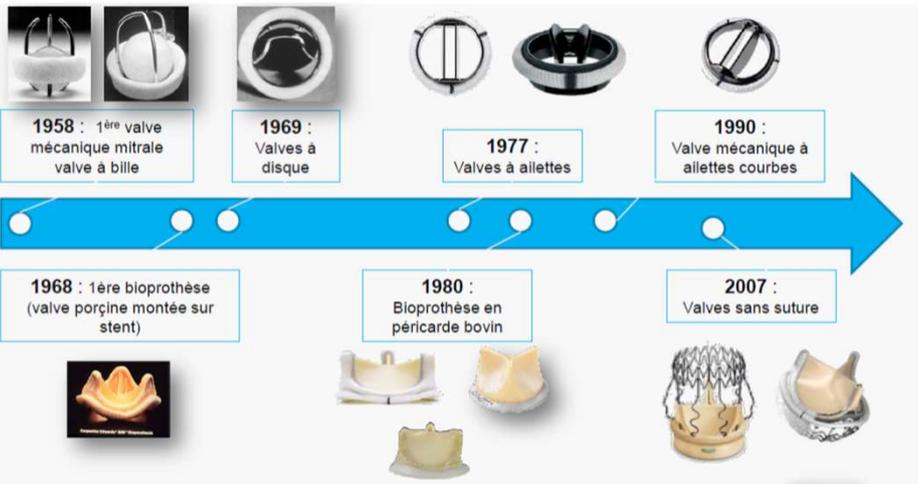
25

Les dispositifs médicaux : un secteur très propice aux innovations

Exemples

26

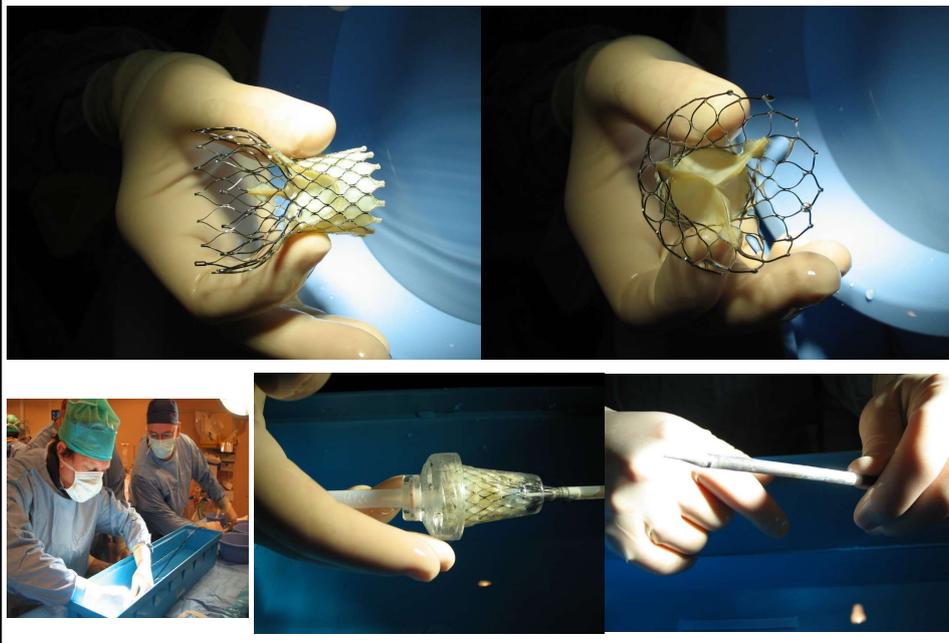
Le remplacement chirurgical des valves aortiques: 50 ans d'innovation...

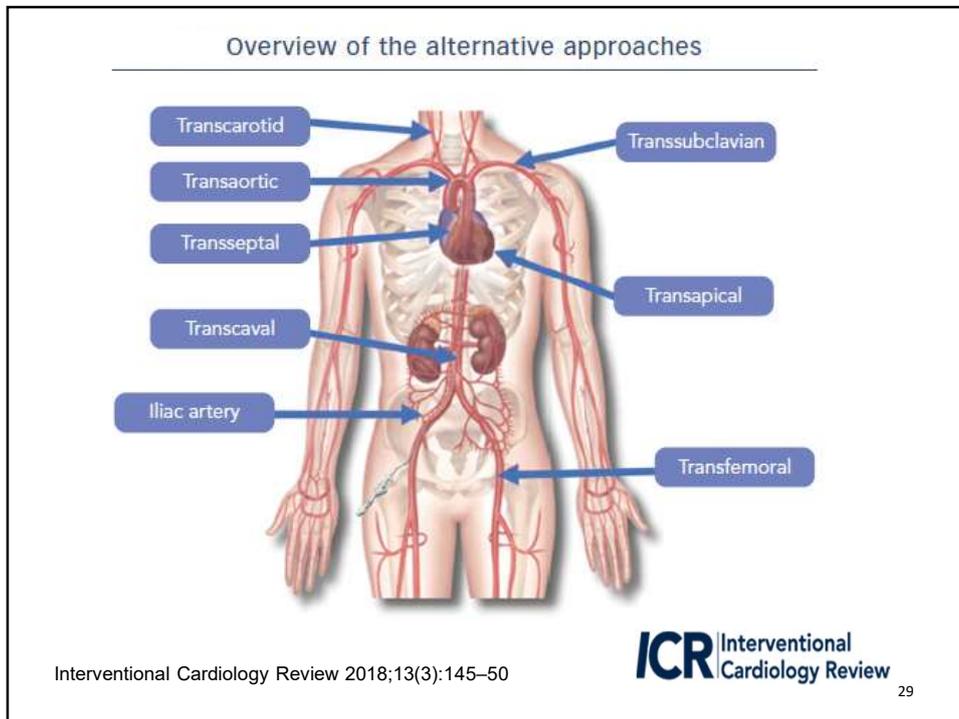


D'après Europharmat

27

La révolution des TAVI





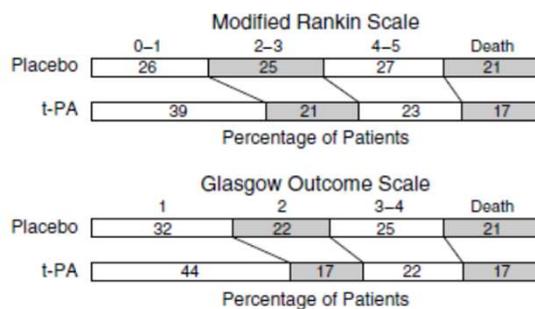
Innovation dans la prise en charge des AVC : de la thrombolyse ...

The New England Journal of Medicine

©Copyright, 1995, by the Massachusetts Medical Society

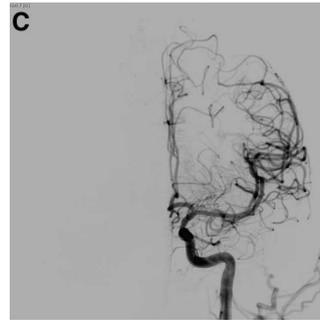
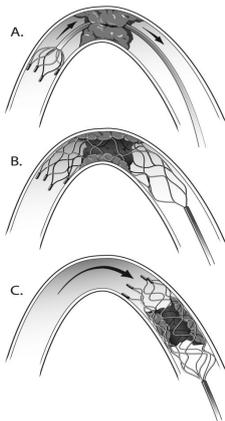
Volume 333 DECEMBER 14, 1995 Number 24

TISSUE PLASMINOGEN ACTIVATOR FOR ACUTE ISCHEMIC STROKE
THE NATIONAL INSTITUTE OF NEUROLOGICAL DISORDERS AND STROKE t-PA STROKE STUDY GROUP*



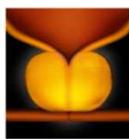
... à la thrombectomie

SOLITAIRE FR, EV3

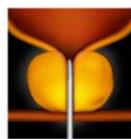


Castano et al,
Stroke Aug 2010

Innovations en urologie: prise en charge de l'hypertrophie bénigne de la prostate



Etat initial



Introduction du dispositif grâce à un guidage cystoscopique

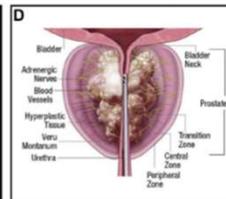
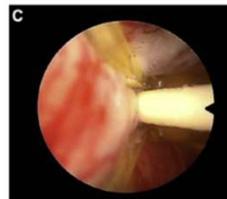
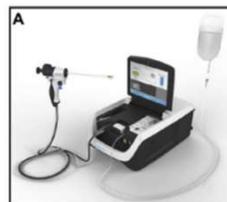


Elargissement de la lumière urétrale, déploiement de l'aiguille contenant l'implant. Rétraction de l'aiguille laissant la languette capsulaire en nitinol sur la capsule prostatique.



Retrait du système de pose, maintien de la lumière urétrale.

UROLIFT



REZUM

La première application DM remboursée

Operating principles of MoovCare™

1. "Prescription" of a personalized follow-up with MoovCare™

2. 12 clinical parameters collection (form to fill 1 time per week)

3. Algorithm analysis + Additional comment in free text window → E-mail alert

4. Alert confirmation + Additional exams + Treatment adaptation

HOSPITAL & PHYSICIAN DASHBOARD
Oncologist

Ambulatory patient

Secure data transmission

+6 mois de médiane de survie globale

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA CNEO/STS
09 avril 2019

Patients ayant le Passerel des 12022019, la CNEO/STS a autorisé le projet d'avis le 29/03/2019. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase consultative examinée le 29/03/2019. La CNEO/STS a adopté l'avis le 09/04/2019.

CONCLUSIONS

MOOVICARE POUMON, logiciel destiné à la mesure et à la surveillance médicale des rechutes et complications chez les patients atteints d'un cancer du poumon
Demandeur : SIVIVA (France)
Fabricant : SIVIVA Innovation Ltd (Israël)
Modèle et référence : MOOVICARE POUMON version V2.2

ASA de niveau III

33

Innovation en diabétologie

- DBLG1™ System – Société DiabeLoop : **marquage CE nov 2018 !**

© DiabeLoop 2019

34

La téléconsultation AVEC dispositif médical



« consult 'station » (classe IIA)

Les dispositifs médicaux

-

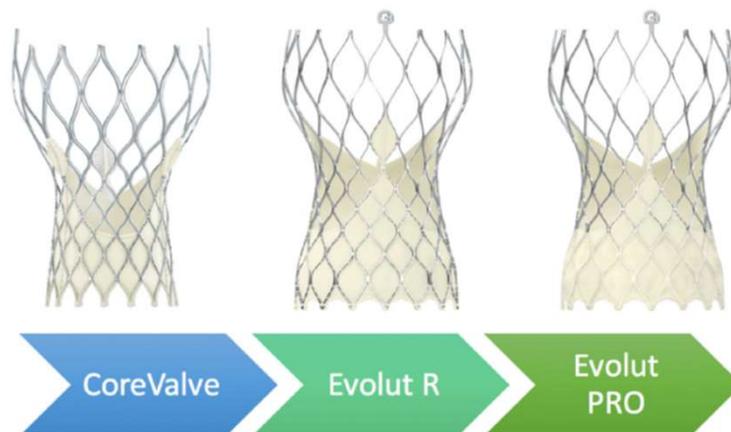
Quelques défis en matière d'évaluation

Difficultés à mener des études randomisées

- **Essais randomisés** = gold standard MAIS possibilités de frein à leur mise en œuvre
- Difficultés connues:
 - Trouver le bon timing +++
 - Problème d'acceptabilité (patient, parfois médecin)
 - Mise en double insu
 - Problème de financement/risque financier
 - Risque d'obsolescence de la technique
 - ...

37

15 ans d'évolution sur une innovation

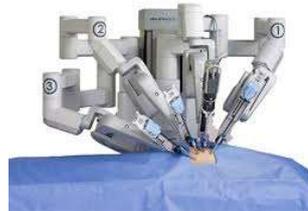


D'après Mattha et al, 2017

38

Choix du moment de l'évaluation...

- **Pas trop tôt → risque de rejet d'une méthode si geste haute technicité**
 - Peut ne pas refléter les réelles performances des dispositifs médicaux ne prenant pas suffisamment en compte l'apprentissage de la technique.
 - Une évaluation défavorable peut davantage refléter une technique mal maîtrisée qu'une réelle inefficacité de la technique



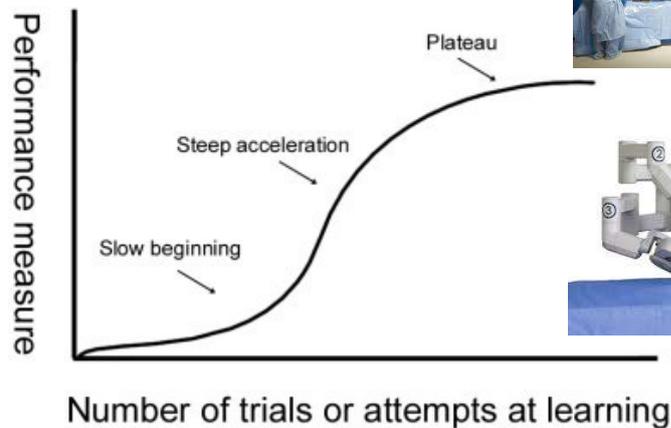
39



Un monde opérateur dépendant

40

Ne pas faire des évaluations trop tôt: problématique de la courbe d'apprentissage



41

Choix du moment de l'évaluation...

- **Pas trop tard → risque de difficultés d'inclusion**
 ⇒ si technologie largement répandue ⇒ difficile de faire adhérer les médecins à une étude
 - technique déjà utilisée souvent empiriquement considérée comme efficace
- ⇒ nécessité que l'évaluation ait lieu avant diffusion large



42

Randomisation

- Capitale pour des essais cliniques de qualité
- Randomisation centralisée
- Mais difficile à mettre en place
- Refus des patients d'être randomisés quand tout invasif vs non invasif
- Modalités d'évaluation de l'effet:
 - Ouvert
 - Simple aveugle (simple insu)
 - Double aveugle (double insu)

→ Difficultés particulières pour les dispositifs médicaux

43

Méthodologie en aveugle?

Exemples d'impossibilité de réalisation de l'étude en aveugle

Aveugle patient	du Aveugle de l'opérateur	de Aveugle de l'équipe assurant le suivi	Evaluation en aveugle
- Aspect ou perception du dispositif - Cicatrice qui révèle le type d'intervention (ex : chirurgie versus traitement non interventionnel, laparotomie versus coelioscopie...)	-Intervention chirurgicale -Aspect ou manipulation du dispositif	- Effets indésirables spécifiques et caractéristiques d'un des traitements administrés - Coloration ou traces caractéristiques laissés par le dispositif - Aspect radiologique évocateur d'un des traitements reçus - Cicatrice qui révèle le type d'intervention	- Organisation pratique : nombre excessif de visites ou de consultations, limitant l'acceptabilité pour le patient - Si consultation uniquement réalisée par une personne extérieure : le chirurgien est ramené uniquement à un rôle de technicien, ce qui pose un problème d'acceptabilité pour le chirurgien, et également pour le patient

44

Les dispositifs médicaux
-
Nouveautés réglementaires

45

**Pourquoi de nouvelles
dispositions réglementaires ?**

46

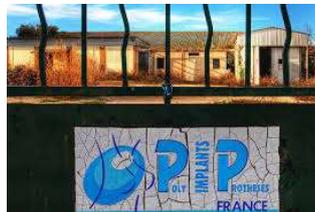
Enjeux de santé publique et de sécurité sanitaire

- Un marché sous surveillance par l'ANSM

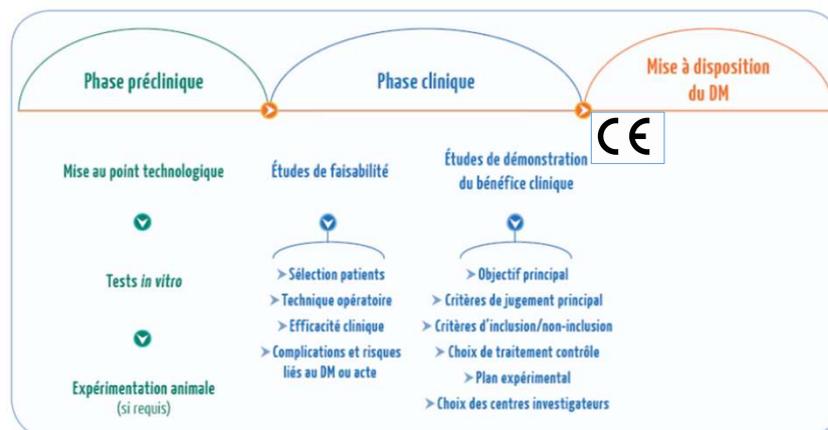


- MAIS très difficile à contrôler du fait de la multiplicité des produits

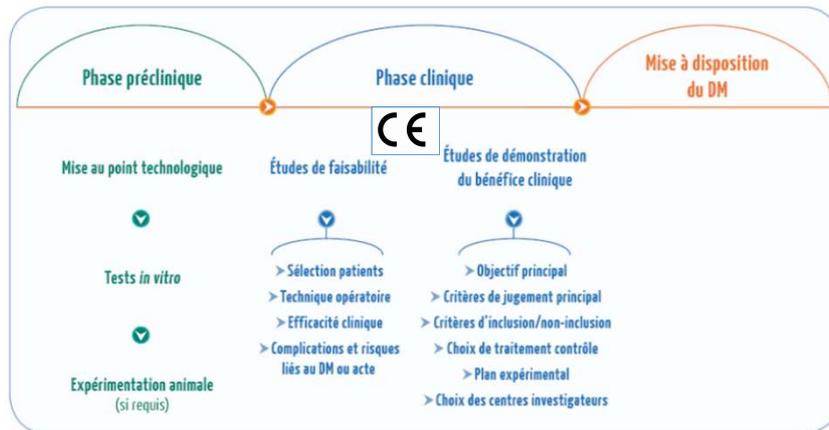
- Quelques scandales retentissants



Développement clinique du DM : entre théorie et pratique

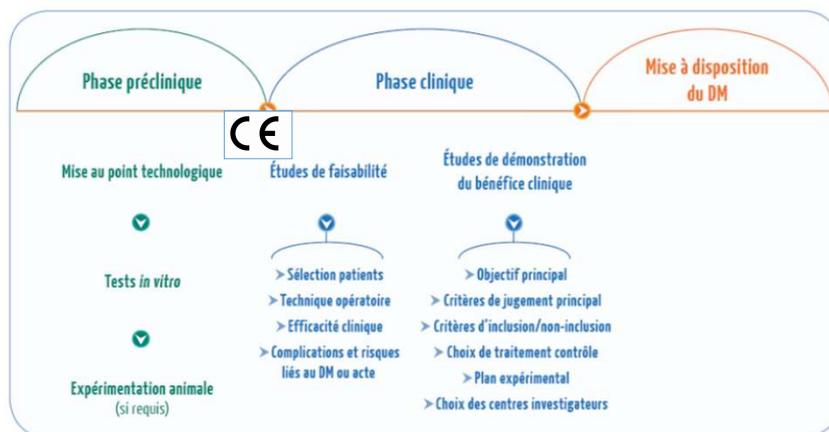


Développement clinique du DM : entre théorie et pratique



49

Développement clinique du DM : entre théorie et pratique



50



Nouveau règlement sur les dispositifs médicaux

51

Classification des DM

- Encore 4 classes selon destination et durée mais des règles de classification durcies
- La classification a un impact sur la procédure d'évaluation de la conformité
- 18 règles de classification avec Dir 93/42
- Avec nouveau règlement: règles plus nombreuses (n=22) et plus strictes



52

Les organismes notifiés : pourquoi des changements importants ?

- Activité et contrôle des organismes notifiés sérieusement mis en cause avec l'affaire PIP



- La directive 93/42 n'imposait pas :
 - Des inspections inopinées
 - De contrôler les dispositifs
 - D'examiner les documents commerciaux du laboratoire

53

Les organismes notifiés avec le nouveau règlement

- Un chapitre entier sur les ON
- Renforcement important du rôle et du contrôle des ON
- Les ON deviennent des « entités de police »
- De nombreuses exigences à satisfaire

54

Exemple de qualification ON

L 117/128

FR

Journal officiel de l'Union européenne

5.5.2017

3.2.5. Le personnel chargé d'effectuer les examens relatifs à un produit (examineurs de produits), par exemple les examens de la documentation technique ou l'examen de type incluant des aspects tels que l'évaluation clinique, la sécurité biologique, la stérilisation et la validation du logiciel, possède l'ensemble des qualifications attestées suivantes:

- un titre universitaire, un titre d'une école professionnelle ou un titre équivalent dans un domaine approprié, par exemple en médecine, en pharmacie, en ingénierie ou dans une autre discipline scientifique pertinente,
- quatre ans d'expérience professionnelle dans le domaine des produits de santé ou dans des activités connexes, notamment dans la fabrication, l'audit ou la recherche, dont deux ans dans la conception, la fabrication, les essais ou l'utilisation du dispositif ou de la technologie à évaluer ou dans des domaines en rapport avec les aspects scientifiques à évaluer,
- une connaissance de la législation relative aux dispositifs, y compris les exigences générales en matière de sécurité et de performances établies à l'annexe I,
- une connaissance et une expérience appropriées des normes harmonisées, des spécifications communes et des documents d'orientation pertinents,
- une connaissance et une expérience appropriées de la gestion des risques ainsi que des normes et des documents d'orientation connexes relatifs aux dispositifs,
- une connaissance et une expérience appropriées de l'évaluation clinique,
- une connaissance appropriée des dispositifs évalués,
- une connaissance et une expérience appropriées des procédures d'évaluation de la conformité définies aux annexes IX à XI, notamment des aspects de ces procédures dont ce personnel est chargé, et une autorisation appropriée pour exécuter ces évaluations,
- l'aptitude à rédiger des procès-verbaux et des rapports démontrant que les activités d'évaluation de la conformité ont été réalisées de manière adéquate.

Evolution des organismes notifiés avec le nouveau règlement

- 80 ON en 2012, après réforme de 2013 → 56 (dont 1 en France / 11 en Allemagne)
- Avec le nouveau règlement : des baisses à prévoir
- Des conséquences importantes sur l'accès au marché

Nouvelles obligations générales pour les fabricants et mandataires: avoir un responsable des affaires réglementaires

- Tâches :
 - 1) vérification de la conformité des lots de DM avant leur libération
 - 2) maintien à jour de la documentation technique et de la déclaration de conformité
 - 3) respect des obligations en matière de surveillance et de vigilance
- Qualification de responsable des affaires réglementaires :
 - Une formation universitaire en droit, médecine, pharmacie, ingénierie ou autre discipline scientifique
 - +
 - expérience professionnelle d'un an dans le domaine de la réglementation ou de la gestion de la qualité des dispositifs médicaux

→ Master IPS parcours ATRDM (UCBL1)

57

L'évaluation clinique des DM : ce que dit le nouveau règlement UE 2017/745

- Réaffirme que la démonstration de la conformité avec les exigences générales en matière de sécurité et de performances comprend une évaluation clinique, fondée sur des données apportant **une preuve clinique (clinical evidence) suffisante** (en quantité et en qualité), **le niveau de preuve** devant être approprié aux caractéristiques et à la destination du dispositif
- **La notion d'équivalence devra être démontrée de manière plus stricte et devenir l'exception pour les DM de classe III**

58

Quelques incertitudes sur l'évaluation clinique

- Que veut dire « bénéfice clinique » ?
- Le fabricant doit « justifier le niveau de preuve de ses données cliniques ».
- Notion de « Données cliniques suffisantes »

→ Risque de disparité d'appréciation entre fabricants et organismes notifiés +++

59

Processus de « scrutiny »

- Article 106 du MDR (art 46 du IVDR) ⇒ la Commission Européenne doit créer des groupes d'experts pour soutenir l'évaluation scientifique des DM et des DMDIV
- Processus: cible certains DM à haut risque
 - Classe III implantable
 - Class IIb actif destinés à administrer des médicaments dans l'organisme et/ou à les en retirer
- Groupes d'experts désignés en août 2020
 - 12 panels essentiellement thématiques
 - 205 experts nommés + un pool central de 130 experts
 - Rôle : avis technique, contre-expertise des évaluations faites par les ON



60

Autres impacts attendus du nouveau règlement

- Amélioration des conditions de traçabilité par l'IUD
- Amélioration de l'information des utilisateurs par EUDAMED
- Risque de disparition de certains dispositifs médicaux
- Une plus grande convergence entre les exigences sur les médicaments et les dispositifs médicaux

61

Quelques travaux de recherche personnels

Evaluation médico-économique

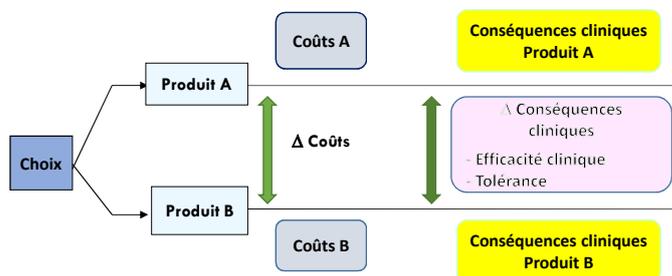
62

Une préoccupation croissante du coût des technologies de santé: exemples sur les dispositifs médicaux

→ Des coûts et chiffres d'affaire souvent supérieur à ceux des médicaments



Evaluation médico-économique des technologies de santé → confrontation des coûts et des conséquences



Prise en charge des scolioses infantiles et juvéniles sévères par tiges de croissance magnétiques



Tiges rachidiennes à croissance magnétique (MAGEC™, Ellipse Technologies, DB2C)



Tige MAGEC™



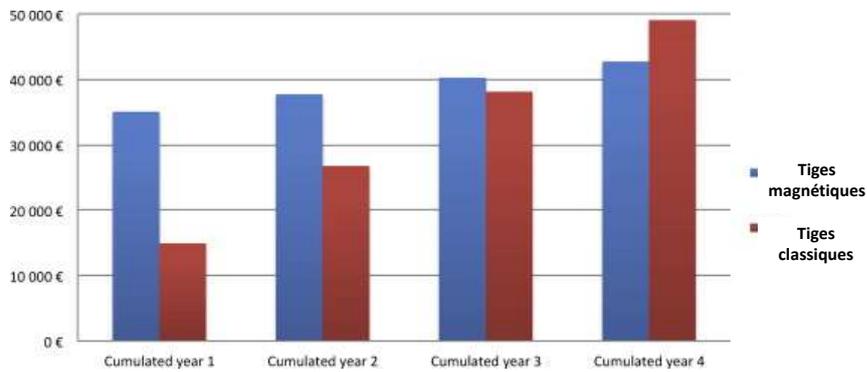
Télécommande pour allongement externe de la tige



Abkarnia et al. *Spine*. 2012;37(13):1109-14
 Cheung et al. *Lancet*. 2012;379(9830):1967-74
 Dannawi et al. *Bone Joint J*. 2013;95-B(1):75-80

65

Comparaison des coûts cumulés



Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research 100 (2014) 455–474



Available online at
ScienceDirect
 www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France
EM|consulte
 www.em-consulte.com/en



Original article

Direct costs associated with the management of progressive early onset scoliosis: Estimations based on gold standard technique or with magnetically controlled growing rods

C. Charroin^a, K. Abelin-Genevois^b, V. Cunin^b, J. Berthiller^{c,d}, H. Constant^e, R. Kohler^b, G. Aulagner^{f,g}, H. Serrier^h, X. Armoiry^{i,j,k}

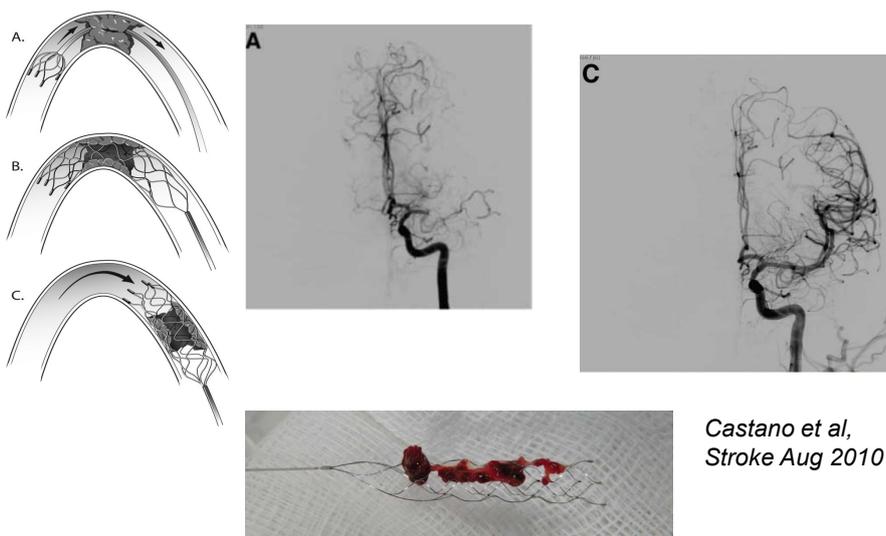
^aHospices Civils de Lyon, Centre de Recherche Orthopédie Pédiatrique, avenue du Docteur E. Belin, 69500 Bron, France
^bHospices Civils de Lyon, Centre de Recherche Orthopédie Pédiatrique, avenue du Docteur E. Belin, 69500 Bron, France
^cHospices Civils de Lyon, Centre de Recherche Orthopédie Pédiatrique, avenue du Docteur E. Belin, 69500 Bron, France
^dHospices Civils de Lyon, Centre de Recherche Orthopédie Pédiatrique, avenue du Docteur E. Belin, 69500 Bron, France
^eHospices Civils de Lyon, Centre de Recherche Orthopédie Pédiatrique, avenue du Docteur E. Belin, 69500 Bron, France
^fHospices Civils de Lyon, Centre de Recherche Orthopédie Pédiatrique, avenue du Docteur E. Belin, 69500 Bron, France
^gHospices Civils de Lyon, Centre de Recherche Orthopédie Pédiatrique, avenue du Docteur E. Belin, 69500 Bron, France
^hHospices Civils de Lyon, Centre de Recherche Orthopédie Pédiatrique, avenue du Docteur E. Belin, 69500 Bron, France
ⁱHospices Civils de Lyon, Centre de Recherche Orthopédie Pédiatrique, avenue du Docteur E. Belin, 69500 Bron, France
^jHospices Civils de Lyon, Centre de Recherche Orthopédie Pédiatrique, avenue du Docteur E. Belin, 69500 Bron, France
^kHospices Civils de Lyon, Centre de Recherche Orthopédie Pédiatrique, avenue du Docteur E. Belin, 69500 Bron, France



66

La thrombectomie post-AVC : aspects médico-économiques

SOLITAIRE FR, EV3



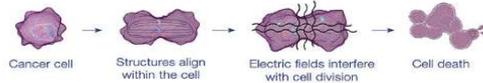
Etude médico-économique de la thrombectomie mécanique

Stratégie	Total coûts (€)	Δ coûts (€)	Année de vie ajustée à la qualité	Différentiel	ICER (€/QALY gagné)
Analyse de référence, point de vue sociétal					
Thrombolyse seule	127 503	-	5,27	-	-
Thrombectomie	123 629	-3 874	5,98	0,73	-5 400
Analyse en scénario, point de vue de l'Assurance Maladie					
Thrombolyse seule	48 795	-	5,27	-	-
Thrombectomie	52 311	3 516	5,98	0,71	4 901

D'après thèse PharmD M Barral et S Boudour, 2017

Etude coût-efficacité du traitement du glioblastome nouvellement diagnostiqué par technique d'application de champs électriques de basse intensité

- Evaluation du nouveau dispositif NovoTTF OPTUNE® dans le GBM



Perturbe l'alignement des dipôles + Diélectrophorèse



69

Détermination du « juste prix »

	PRIX NovoTTF	Stratégie	Coût	Coût incr	Efficacité (année)	Efficacité incr	ICER € (par mois)	ICER € (par année)
1		TMZ	54 390 €		1,42			
	2000 €	TTF+TMZ	75 936 €	21 546 €	1,72	0,30	5 935 €	71 220 €
2		TMZ	54 390 €		1,42			
	3000 €	TTF+TMZ	84 298 €	29 909 €	1,72	0,30	8 238 €	98 862 €
3		TMZ	54 390 €		1,42			
	10 000 €	TTF+TMZ	142 835 €	88 445 €	1,72	0,30	24 363 €	292 353 €

Neuro-Oncology

Neuro-Oncology 18(8), 1129–1136, 2016
doi:10.1093/neuonc/now102
Advance Access date 13 May 2016

The cost-effectiveness of tumor-treating fields therapy in patients with newly diagnosed glioblastoma

F. Bernard-Arnoux, M. Lamure, F. Ducray, G. Aulogner, J. Honnorat, and X. Armoiry

Université de Lyon, Claude Bernard Lyon 1, Lyon, France (F.B.-A., M.L.); Neuro-oncology Department, Hôpital Neurologique Pierre Wertheimer, Hospices Civils de Lyon, Institut NeuroMyoGène INSERM U1217/CNRS UMR 5310, University of Lyon, University Claude Bernard Lyon 1, Lyon, France (F.D., J.M.); Hospices Civils de Lyon, Groupement Hospitalier Est, Pharmacy Department/UMR CNRS 5510 MATEIS, University of Lyon, University Claude Bernard Lyon 1, Bron, France (G.A.); Hospices Civils de Lyon, Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation, Cellule Innovation/UMR CNRS 5510 MATEIS, Bron, France (X.A.)

Corresponding Author: Xavier Armoiry, PharmD, PhD, Hospices Civils de Lyon, Délégation à la recherche clinique et à l'innovation, Cellule Innovation/Groupement Hospitalier Est, Avenue du doyen Lépine, 69 500 Bron, France (armoix@gnm.com).

70

Conclusions/ Perspectives

Le dispositif médical: un secteur d'avenir pour le pharmacien ?

71

Les dispositifs médicaux – de nombreux débouchés dans les métiers de la pharmacie

- Un champ de produits de santé avec de nombreuses implications ou débouchés dans les métiers de la pharmacie

- Officine
- Industrie
- Hôpital



- Agence de Santé

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

72