



NOUVEAU RÈGLEMENT DM : OÙ EN EST-ON ?



LE DISPOSITIF MÉDICAL
snitem
Pour faire avancer la santé

Colloque Nouveau règlement DM : où en est-on ?

Programme :

Animé par Thierry Watelet, journaliste

Matin : bilans et constats partagés

10h – 10h15 : Ouverture : regard croisé

- Thierry Watelet - journaliste
- Jean-Claude Ghislain - ancien représentant français au groupe de coordination des dispositifs médicaux (MDCG)

Présentation de la situation :

10h15- 10h30 : la situation en France

- Cécile Vaugelade - directeur affaires technico-réglementaires, Snitem

10h30 – 10h45 : la situation en Allemagne

- Christina Ziegenberg - responsable des affaires réglementaires, directeur adjoint, BVMded

10h45 - 11h : la situation vue par le GMED

- Lionel Dreux - président, GMED

11h – 11h15 : la situation vue par TEAM-NB

- Françoise Schlemmer - directeur, Team-NB

11h15 – 11h45 : Le déploiement du règlement au niveau français : point de vue des Autorités françaises

- François Bruneaux - adjoint à la sous directrice de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins, DGS
- Thierry Sirdey - directeur, direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic *in vitro*, ANSM

11h45 – 12h00 : En pratique, questions à 2 entreprises

- Caroline Daurelle - responsable des affaires réglementaires, Medtronic
- Christophe Fluteaux - directeur R&D et affaires réglementaires, Vygon

12h00 – 12h40 : Table ronde - Quels constats collectifs ?

- François Bruneaux - adjoint à la sous directrice de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins, DGS
- Caroline Daurelle - responsable des affaires réglementaires, Medtronic
- Lionel Dreux - président, GMED
- Christophe Fluteaux - directeur R&D et affaires réglementaires, Vygon
- Françoise Schlemmer - directeur, Team-NB
- Thierry Sirdey - directeur, direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic *in vitro*, ANSM

Après-midi : faire émerger les solutions harmonisées

14h15 – 14h35 : Quelles menaces pour le tissu industriel français, questions à 3 dirigeants

- Jean-Marc Idier - président, Groupe FH Ortho
- Guirec Le Lous - président, Groupe Urgo
- Stéphane Regnault - président, Vygon

14h35 – 15h15 : Table ronde - Regard et expertise des utilisateurs

- Xavier Armoiry - professeur des universités - praticien hospitalier, université Claude Bernard Lyon 1 - Hospices Civils de Lyon
- Thierry Herbreteau - président, Péters Surgical
- Yann Mazens - chargé de mission produits et technologies de la santé, France Assos Santé
- Thierry Sirdey - directeur, direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic *in vitro*, ANSM
- Dominique Thiveaud - ancien président, Euro-Pharmat

15h15-15h25 : Propositions du secteur des entreprises du DM

- Marc-Pierre Möll - président, BVMed
- Cécile Vaugelade - directeur affaires technico-réglementaires, Snitem

15h25 – 15h35 : Vision de la Commission européenne

- Anna-Eva Ampelas - chef d'unité, produits médicaux : qualité, sécurité, innovation, Commission Européenne

15h35 – 16h15 : Table ronde - Quelles réponses institutionnelles et politiques ?

- Anna-Eva Ampelas - chef d'unité, produits médicaux : qualité, sécurité, innovation, Commission Européenne
- Thierry Herbreteau - président, Péters Surgical
- Marc-Pierre Möll - président, BVMed
- Hélène Monasse - sous-directrice de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins, DGS
- Michel Rao - directeur de projets Santé, DGE

16h15 : Conclusion