



Petit-déjeuner/débat

Les dispositifs médicaux de demain : comment concilier surveillance & innovation ?

Avec les interventions de :

Madame le Docteur Brigitte Heuls

Directeur des Dispositifs Médicaux Thérapeutiques et des Cosmétiques à l'ANSM

Monsieur Nicolas Thevenet

Directeur des Dispositifs Médicaux de Diagnostics et des Plateaux Technique à l'ANSM

Maître Cécile Derycke

Avocat à la cour, associée au sein du cabinet Hogan Lovells, Paris

Suivies d'une table ronde en présence des invités précités ainsi que de

Monsieur le Professeur Eric Vicaut

Directeur du Centre d'Evaluation des Dispositifs médicaux de l'AP-HP

Monsieur Yves Tillet

Consultant et Expert Directeur du cabinet White-Tillet

Monsieur le Professeur Emmanuel Pauthe

Directeur de la Chaire Biomateriaux pour la Santé : Innovations, Ethique et Qualité de Vie.

6 novembre 2013

•
Horaires

8h : accueil des participants
8h30-10h30 : conférence/débat

•
Lieu

Salons de l'Etoile – Hôtel Napoléon

•
Adresse

38/40 avenue de Friedland – 75008 Paris

•
Tarif

70 € par personne

Pour tout renseignement :
chaire.biomateriaux@yahoo.fr

Le secteur des dispositifs médicaux est en perpétuelle évolution et au cœur de nombreuses innovations. Il s'agit de produits de santé souvent essentiels à la vie des patients qui imposent de concilier sécurité et innovation. Toutefois les récentes crises sanitaires et leur grande médiatisation peuvent contribuer à installer une méfiance sur les produits de santé.

La confiance dans l'expertise scientifique est un sujet de préoccupation tout comme l'application du principe de précaution. Aussi la sécurité sanitaire – affaire de tous – doit évoluer et s'améliorer. La loi de sécurité sanitaire de 2011 s'inscrit dans cette ambition.

L'ANSM porte logiquement une grande part de ses regards et alloue une part importante de ses ressources à la surveillance du marché. Pour autant l'accompagnement des innovations pour leur mise sur le marché ne doit-il pas être également un élément d'intérêt ? Comment cette réalité se gère-t-elle ?

Des représentants de l'ANSM expliqueront comment, forte de ses nouvelles missions, l'Agence se positionne aujourd'hui dans ce nouveau paysage à la fois sécuritaire et en pleine mutation technologique et clinique.

Yves Tillet

Consultant et expert

Directeur du cabinet White-Tillet

Emmanuel Pauthe

Professeur et chercheur

Directeur de la chaire Biomatériaux pour la Santé



Dr Brigitte Heuls

Originaire de Rennes, Brigitte Heuls est Médecin rhumatologue ayant exercé en libéral et à l'hôpital à Angers dans le Maine et Loire.

Brigitte Heuls a été Médecin conseil auprès de l'assurance maladie (CNAMTS) avec des missions de conseil des établissements de santé privés pour la mise en place du PMSI mais

aussi des missions de contrôle de l'appareillage des assurés.

Elle a ensuite rejoint la caisse d'assurance maladie des professions indépendantes, d'abord à Nantes puis à la caisse nationale assurant pendant 12 ans la fonction de médecin conseil national adjoint. Outre le rôle d'animation du réseau de l'ensemble des praticiens conseils et de conseiller médical du directeur général, Brigitte Heuls siégeait au Comité économique des produits de santé (section médicaments et dispositifs médicaux). Elle s'est toujours intéressé à la santé publique possédant aussi un master de gestion des politiques de santé.

Elle a rejoint l'ANSM le 1er mai 2012, et depuis le 1er octobre est en charge de la direction des dispositifs médicaux thérapeutiques, esthétiques et grand public, des cosmétiques et des tatouages.



Maître Cécile Derycke

Cécile Derycke est avocate à la Cour, associée au sein du cabinet Hogan Lovells. Elle anime le groupe pluridisciplinaire Produits de Santé du bureau de Paris et codirige au niveau mondial le groupe Life Sciences Litigation.

Cécile Derycke est spécialisée en contentieux relatif à la responsabilité du fait des produits de santé et en contentieux commercial. Elle représente des fabricants devant les juridictions civiles, commerciales et administratives dans des actions fondées sur la responsabilité du fait des produits de santé ou dans le cadre de contentieux commerciaux généraux liés aux sciences de la vie (concurrence déloyale, rupture de relations commerciales, inexécution contractuelle, procédures d'urgence, etc.).

Cécile Derycke a une grande expérience des affaires multi-juridictionnelles dans le cadre d'actions en réparation de dommages corporels. Elle assiste les fabricants dans le cadre de procédures pénales et les conseille dans leurs relations avec les autorités de santé (enquêtes liées à la sécurité des produits, fixation des prix et des taux de remboursement, etc). Elle intervient en outre dans des contentieux liés à la réglementation des produits de santé.



M. Nicolas Thevenet

Nicolas Thevenet a exercé comme ingénieur biomédical hospitalier au sein d'un hôpital public en France,

Nicolas Thevenet a rejoint l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) en 2001.

Il a été Chef de département de surveillance du marché au sein de la Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux jusqu'en 2012.

Il est maintenant Directeur des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques de l'Agence nationale sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) qui s'est substituée à l'Afssaps.

Participant

Civilité : Mme M.

Nom :

Prénom :

Fonction :

Courriel :

Fixe : Portable :

Société

Nom :

Activité :

Adresse :

.....

CP :

Ville :

Code NAF :

SIRET :

Choix du paiement

Tarif : 70€00 HT par personne

par chèque (à l'ordre de la Fondation de l'université de Cergy-Pontoise)

par virement bancaire (à l'ordre de la Fondation de l'université de Cergy-Pontoise)

Formulaire et paiement à retourner à :

Fondation de l'université de Cergy-Pontoise
33 boulevard du Port – Site des chênes 1
F-95011 Cergy-Pontoise cedex

Tel : 01 34 25 62 58

Fax : 01 34 25 61 27

Courriel : tounsia.morel@u-cergy.fr

CACHET DE L'ENTREPRISE