

Dispositifs
Médicaux

**Compléments
Alimentaires**

**Quels sont les Derniers Avis de l'EFSA sur les
Compléments Alimentaires?**

**Quels Liens existe-il entre les Dispositifs
Médicaux et les Compléments Alimentaires?**

Quelles sont les Limites et les Perspectives?

Vendredi 8 Avril 2011, Paris – France

Dispositifs Médicaux & Compléments Alimentaires 2011

Quels Liens Existe-t-il entre les Dispositifs Médicaux et les Compléments Alimentaires?

Quelles sont les Limites et les Perspectives?

Au nom du comité scientifique, nous avons le plaisir de vous annoncer l'organisation de la prochaine conférence «**Dispositifs Médicaux & Compléments Alimentaires 2011**», qui aura lieu le **Vendredi 8 Avril 2011** à Paris.

Pourquoi organiser une conférence dédiée aux Dispositifs Médicaux?

Le marché des Dispositifs Médicaux est en constante augmentation avec un potentiel de croissance continue, en partie expliquée par l'innovation des industriels qui mettent à disposition des patients de plus en plus de produits médicalisés. De plus, l'essor de l'automédication a favorisé le marché des Dispositifs Médicaux. L'accroissement démographique des personnes âgées, la modification des structures de soins, le déremboursement des médicaments par la sécurité sociale sont autant de facteurs qui expliquent l'importance des Dispositifs Médicaux dans l'année à venir.





En revanche peu d'Industriels et acteurs de santé connaissent la définition et les avantages des Dispositifs Médicaux en terme de part de marché. La réglementation Européenne et Française relativement récente ne permet pas aux industriels d'anticiper la fabrication de leur produit et de les lancer sur le marché. Cette méconnaissance des Dispositifs Médicaux a non seulement freiné la mise sur le marché des produits innovants mais à également permis à des autres acteurs de «détourner» la notion de Dispositifs Médicaux et de mettre sur le marché des produits qui ne correspondent pas à cette définition.

Quelle est la relation entre Dispositifs Médicaux et Compléments Alimentaires?

Le marché des Compléments Alimentaires a été affecté par **les derniers avis de l'EFSA**. Les industriels sont obligés de présenter des études cliniques pour démontrer l'efficacité de leurs produits.

Nous avons remarqué que certains industriels ont déjà mis sur le marché des compléments alimentaires sous la dénomination «Dispositif Médical».

La conférence Dispositifs Médicaux et Compléments Alimentaires 2011 a pour objectif de réunir des représentants de **l'AFSSAPS** et de **l'ANSES** pour discuter de cette situation particulière et notamment :

-  *Clarifier et Définir les Dispositifs Médicaux*
-  *Mettre en évidence les stratégies pour développer des projets de Dispositifs Médicaux*
-  *Discuter des aspects réglementaires des compléments alimentaires en Europe et l'adaptation au niveau de la France*
-  *Débattre sur les pratiques des industriels des Compléments Alimentaires pour mettre leurs produits sur le marché des Dispositifs Médicaux*

Une table ronde réunira les experts institutionnels et industriels pour discuter et débattre des liens qui existent entre les dispositifs médicaux, les compléments alimentaires et la nutrition médicalisée.

Cette conférence rassemblera les professionnels de la santé ainsi que les industries Agro-alimentaires, les laboratoires pharmaceutiques, les Industries des Compléments Alimentaires ...

Dans l'attente de vous rencontrer à Paris.

Dispositifs Médicaux & Compléments Alimentaires 2011

Vendredi 8 Avril 2011, Paris - France

Programme

Modérateur: M. Jean-Claude Ghislain

Direction des Evaluations des Dispositifs Médicaux et Département des Vigilances, AFSSAPS, Paris

8h30 Accueil des participants

9h00 Pourquoi une conférence sur les Dispositifs Médicaux et les Compléments Alimentaires?

Session 1: les Dispositifs Médicaux, Etats des lieux, Mise au point

9h15 Introduction de la journée : Dispositifs Médicaux en 2011

- *Introduction et définition des Dispositifs Médicaux*
- *Quelles sont les différentes lois qui réglementent les Dispositifs Médicaux au niveau Européen et Français?*
- *Quelle est la part de marché des Dispositifs Médicaux en France: les tendances et innovations*
- *Quels est le taux de remboursement en fonction des différentes catégories de validation?*
- *Quels sont les démarches administratives à poursuivre?*

10h00 Quels sont les critères de validation des remboursements des dispositifs médicaux?

10h30 Pause

Session 2: Dispositifs Médicaux et Compléments Alimentaires : Mise au point en 2011

11h00 Compléments Alimentaires et Réglementation en 2011 : Derniers Avis de l'EFSA: Quelles Conclusions en Tirer?

- *Impact au niveau français et européen*
- *Les Avis Positifs Acceptés: Pourquoi et Comment?*
- *Etude des différents cas pratiques: Lycopène, Lutéine, Beta-Glucane, Polyols, DHA...*

Antioxydants et Allégations: Pourquoi la vitamine E a-t-elle été acceptée et d'autres ont été refusées?

11h45 Compléments Alimentaires et Dispositifs Médicaux:

- *Quels sont les compléments alimentaires qui sont ou peuvent être des dispositifs médicaux: présentation des caractéristiques principales et de leur influence sur la classification*
- *Présentation de cas pratiques*

12h15 Table Ronde et Interaction avec les participants avec le

12.45 Déjeuner

14h00 Quels liens existe-t-il entre les Dispositifs Médicaux et les Compléments Alimentaires, les Cosmétiques et la nutrition médicalisée? (Medicalized Food)?

- *Où sont les frontières? Quels sont les pièges?*
- *Faut-il modifier la réglementation des Dispositifs Médicaux pour y intégrer les Compléments Alimentaires?*

14h30 Le lancement des Compléments Alimentaires et Aliments Fonctionnels comme des Dispositifs Médicaux: Quels sont les risques encourus?

15h15 Pause

15h45 Evolution de la Directive relative aux Dispositifs Médicaux en 2010: **Présentation des différentes méthodes de l'évaluation clinique**

16h15 **Table Ronde et Discussion en Présence des Modérateurs et Intervenants**
Quels liens existe-t-il entre les Dispositifs Médicaux, les Compléments Alimentaires et la Nutrition Médicalisée?

17h00 **Fin de la journée**

Pour toute information et inscription, merci de nous contacter:

Pour toute réservation d'hôtel

Merci de nous contacter pour vous fournir les informations de nos partenaires

Compte-Rendu

La SFA édite un compte-rendu de ses conférences.

Si vous souhaitez vous procurer les différents comptes-rendus, merci de nous contacter

A votre Agenda:

Antioxydants et Industrie Agro-Alimentaire

7 avril 2011, Paris

Vitamine D: Dernières Avancées Scientifiques et Applications

19 mai 2011, Paris

ISANH Espana Antioxidantes Conferencia

27 mai 2011, Barcelone

Antioxydants 2011: Biodisponibilité, Métabolomique et Innovations Stratégiques

9 juin 2011, Paris

World Congress on Fertility & Antioxidants

7-8 Octobre, Genève

World Congress on Targeting Mitochondria 2011

20-21 Octobre, Berlin

World Congress on Tea & Health 2011

27-28 Octobre, Berlin

Standardisation des Méthodes de Dosage des Antioxydants

8 décembre 2011, Paris



Société Française des Antioxydants

15 rue de la Paix
75002 Paris
Tel : 01 55 04 77 55
Fax : 01 55 04 77 57

www.sfa-site.com