

Laurent Dorey

Journée d'échange d'information sur l'implantologie

mardi 23 juin 2009



09h00-09h55

A) Introduction à l'implantologie

10h00-10h55

B) Le marché, les acteurs, les tendances produits

11h00-11h55

C) Stratégie Commerciale & Réseaux commerciaux

13h00-13h55

D) Stratégie Marketing et Communications

14h00-14h55

E) France et Export ; contraintes & précautions

15h00-16h00

F) Le cas concret de votre client + Questions/Réponses

Experiences forging ahead!

www.laurentdorey.com

Contenu de la présentation

- Encadrement légal :
 - * Gestion de la qualité
 - * Organismes de contrôle
 - * Grand export - enregistrements

- Salons Dentaires dans le Monde

- Universités Dentaires dans le Monde

- Grand export - précautions

Encadrement légal

Gestion de la qualité

Norme ISO 13485:2003 : Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la **qualité** - **Exigences** à des fins réglementaires.



Ces exigences **concernent** principalement :

- L'organisation de la **matériorvigilance**, c-a-d la surveillance des **incidents ou** des **risques** d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux,
- Les **essais cliniques** et le suivi à long terme de ces essais,
- L'**analyse du risque**,
- Le respect des **exigences réglementaires**,
- La maîtrise des **procédés spéciaux**,
- La maîtrise de la **traçabilité** de la configuration de chaque dispositif médical livré.

La **version en vigueur ISO 13485:2003** est parue en 2003.

Elle a **remplacé** la norme **ISO 13485:1996** et précédemment la norme **EN 46001**.

Permet d'obtenir le **label, "Good Manufacturing Practice"**.

www.iso.org

Experiences forging ahead!

Encadrement légal

Organismes de contrôle - France

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) 

- Créée en **1998**, dépendant du **Ministère de la Santé**, l'AFSSAPS **garantit**, au travers de ses missions de sécurité sanitaire, l'**efficacité**, la **qualité** et le **bon usage** de tous les **produits de santé** destinés à l'homme.
- Concernant les **implants** dentaires, l'AFSSAPS assure la **Matéiovigilance**,
- La matériovigilance a pour **objectif d'éviter** que ne se (re)produisent des **incidents et risques** d'incidents **graves** mettant en cause des dispositifs médicaux en prenant les **mesures préventives** et/ou **correctives** appropriées.
- Elle **s'exerce** sur les dispositifs médicaux **après** leur **mise sur le marché**, qu'ils soient marqués CE ou non, en dehors de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques.
- > Doit être **orientée** en **cas de risque/s avéré/s** sur implants et une **procédure de gestion du risque**, et de **rappel produits mise en place**. www.afssaps.fr

Experiences forging ahead!

Encadrement légal

Organismes de contrôle - France

Direction Régionale et Directions Départementales des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS & DDASS).



- Assurent la **sécurité sanitaire** dans les **établissements de santé** par :

- * la mise en œuvre de **dispositifs de vigilance**,
- * la **lutte contre** les **infections nosocomiales** et affections **iatrogènes**,
- * l'**émission** de **guides techniques** rassemblant différentes **recommandations** résultant de l'expérience de professionnels de santé ont été élaborées.

-> **Droit de regard**, et/ou de **révocation**, sur la **qualité** du **plateau technique** mise à disposition lors de **modules "publics" de formation et/ou d'interventions chirurgicales** (e.g. bloc chirurgical disponible chez le fabricant).

www.travail-solidarite.gouv.fr

Experiences forging ahead!

Encadrement légal

Organismes de contrôle - France

Ordre National des Chirurgiens Dentistes (ONCD)



- Compétences **réglementaires** : l'Ordre a la responsabilité du code de **déontologie**, auquel doivent se conformer tous les praticiens,
 - Compétences **administratives** : l'Ordre contrôle l'entrée dans la profession, puis inscrit (ou radie) le chirurgien-dentiste à son **Tableau** (autorisation/fin d'exercice),
 - Compétences **juridictionnelles** : **juger et sanctionner les** chirurgiens-dentistes qui ont manqués à leurs devoirs professionnels.
- > « **Surveillance** » les **relations praticiens-fabricants**, « **encadre** » l'enseignement de l'implantologie (CNFCO) et se porte « **garant** » de la bonne déontologie et des **intérêts des patients**.
- > Participe aux **travaux d'harmonisation Européens**, notamment dans le cadre de l'**HPCB** (Healthcare Professionals Crossing Borders), l'**IMI** (Internal Market Information System) intra-Union Européenne, et la mise en place de la **HPRO Card** (European Health Professional Card) **favorisant la libre circulation** des **professionnels de santé** en Europe tout en garantissant la sécurité des patients.

www.ordre-chirurgiens-dentistes.fr

Experiences forging ahead!

Grand export

Organismes d'accréditation

L'Agence Européenne du Médicament (EMA)



- Elle **évalue et supervise** les **produits médicaux à usage humain** et animalier. Les produits médicaux sont soumis à la **Directive 93/42/EEG** et doivent être **marqués CE** avant d'entrer l'Union Européenne,
- **1 seul enregistrement** valable pour l'ensemble des pays de l'**UE** est nécessaire,
- **Documents** écrits en **Français, Allemand et Anglais**,
- Le fabricant doit **désigner un représentant**, basé dans l'UE.

- Les **implants dentaires** sont classés en **Classe II**. Les fabricants **doivent satisfaire** à un **système qualité ISO**. ISO 13485 est le plus courant,
- L'enregistrement est **valable 5 ans**.

www.ema.europa.eu

Experiences forging ahead!

Grand export

Organismes d'accréditation



Food and Drugs Administration - Etats Unis



- La FDA **régule** les produits alimentaires, médicaments, **produits médicaux**, biologiques, cosmétiques et appareils d'émissions radio aux USA. Les **implants** étants **sous** couverts de la **Federal Food Drug & Cosmetic Act** (FD&C Act),
- Un **agent doit être enregistré localement**, qui doit **lister les produits**, démontrer le système de **gestion qualité** de la production, et déposer une **notification de pré-enregistrement 510 (k)** ou une **approbation d'entrée sur le marché**, avec système de **gestion et de surveillance post introduction (21 CFR Part 803)**,
- Les **implants** appartiennent à la **classe II**.
- Leur établissement d'**enregistrement reconduits une fois l'an** ainsi que la liste des produits enregistrés,
- Une méthode **Good Manufacturing Practice** (GMP) doit être **en application**.

www.fda.gov

Experiences forging ahead!

Grand export

Organismes d'accréditation



Korean Food and Drugs Administration - Corée du Sud



- La KFDA n'accorde une **licence qu'aux entreprises basées en Corée**. Le **certificat** sera **délivré à l'entité** (filiale, agent) locale **uniquement**, pas au fabricant,
- Un **sous agent** local **devra enregistrer** également les implants, en **pouvant utiliser le 1^{er} certificat**, sous couvert de l'accord du prime-enregistreur,
- Les produits doivent **d'abord être accrédités à la vente dans leurs pays d'origine** avant d'être considérés en Corée.
- Pour recevoir une accréditation **Classe II (implants)**, la KFDA passera en **revue l'ensemble des documents techniques** (dossier d'enregistrement) et **performera des tests** localement, sur **échantillons importés spécialement**.

www.kfda.go.kr

Experiences forging ahead!

Grand export

Organismes d'accréditation



Pharmaceuticals & Medical Devices Agency - Japon



Pharmaceuticals and
Medical Devices Agency

- Le Japon est **parmi** les pays **les plus drastiques** en matière d'**importation/enregistrement**, notamment de produits médicaux,
- Le **Ministère de la Santé, du Travail et de l'Aide Sociale** (MHLW) **chaperonne** le Pharmaceutical and Food Bureau où se trouve la Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (**PMDA**) qui est **responsable** des **enregistrements** de produits médicaux,
- En **2005** est entrée en application une **nouvelle loi** tendant à **harmoniser les procédures** Japonaises avec celles en applications de part le monde. La loi est appelée the **New Pharmaceutical Affairs Law (PAL)**.

www.pmda.go.jp

Experiences forging ahead!

Grand export

Organismes d'accréditation



Pharmaceuticals & Medical Devices Agency - Japon



Pharmaceuticals and
Medical Devices Agency

- Le fabricant **doit travailler** avec un **agent détenant l'autorisation de mise sur le marché (MAH)**, qu'il soit agent indépendant, distributeur ou filiale fabricant. **Il doit disposer d'un Directeur Général, d'un Assureur Qualité et d'un Contrôleur de Risques Sanitaires post-introduction.** Le fabricant produit, le MAH enregistre. Le fabricant doit satisfaire aux **Japanese Good Manufacturing Practice (GMP) and Good Vigilance Practice (GVP).**
- **Certificats émis** par des **Centres Certifiés Japonais** (e.g. TUV SUD, BSI Japan et la Japanese Standards Association). Le MAH est responsable de la gestion du risque.
- La norme **ISO 13485 facilite certification**, mais le Japanese GMP a des **requêtes spécifiques** liés au **bâtiment de production** (fabricant étranger pas directement soumis, mais le MAH peut l'enregistrer au Japon en tant que fabricant).
- Tous les **documents** doivent être en **Japonais** mais si **certaines pièces jointes** peuvent être en **Anglais avec** une **traduction** jointe.
- **Données cliniques étrangères admise**, mais **peu souvent acceptées.** www.pmda.go.jp

Experiences forging ahead!

Grand export

Organismes d'accréditation - autres pays

- | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Arabie S. | Ministry of Health (MOH). www.moh.gov.sa |
|  | Argentine | National Administration of Drugs, Foodstuffs and Medical Technology (ANMAT). www.anmat.gov.ar |
|  | Australie | Therapeutic Goods Administration (TGA). www.tga.gov.au |
|  | Brésil | National Health Surveillance Agency (ANVISA). www.anvisa.gov.br |
|  | Canada | Food and Drugs Act, Health Canada. www.hc-sc.gc.ca |
|  | Chine | State Food and Drug Administration (SFDA). www.eng.sfda.gov.cn |
|  | Inde | Central Drug Standard Control Organization (CDSCO). www.cdsc.nic.in |
|  | Israel | Ministry of Health (MOH). Il reconnaît les certificats FDA et la marque CE de l'Union Européenne. www.health.gov.il |

Experiences forging ahead!

Grand export

Organismes d'accréditation - autres pays

-  **Jordanie** Ministry of Health (MOH). www.moh.gov.jo
-  **Mexique** Secretariat of Health (Secretaría de Salud). www.salud.gob.mx
-  **Russie** Federal Service for Control over Healthcare and Social Development (Roszdravnadzor). www.roszdravnadzor.ru
-  **Suisse** Office fédéral de la santé publique OFSP. www.bag.admin.ch
-  **Taiwan** Bureau of Pharmaceutical Affairs (BOPA), Department of Health (DOH). www.doh.gov.tw
-  **Turquie** Ministry of Health (MOH). www.saglik.gov.tr

Experiences forging ahead!

Salons Dentaires

Salons généralistes



International Dental Show, Cologne DE. 106.000 visiteurs, 1820 exposants.
Années impaires. <http://english.ids-cologne.de>



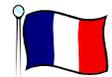
Chicago mid winter meeting, Chicago USA. 31.000 visiteurs, 570 exposants.
www.cds.org



Expodental, Madrid SP. 36.000 visiteurs, 270 exposants. Année paires.
www.ifema.es



Congrès ADF, Paris FR. 25.000 visiteurs, 350 exposants. www.adfcongres.com



Expodental, Rome IT. 20.000 visiteurs, de 83 pays, 300 exposants. Années impaires, en alternance avec Madrid. www.expodental.it



Swedental, Stockholm, SE. 13.000 visiteurs, 200 exposants,
www.swedental.org



Fórum Dental Mediterráneo, Barcelone SP. 12.000 visiteurs, 175 exposants,
15.000 m2 . Années impaires,. www.puntex.es



Experiences forging ahead!



Salons Dentaires

Salons généralistes



SIDEX, Seoul KO. <http://eng.sidex.or.kr>



Wiener Internationale Dentalausstellung, Vienne AT. 125+ exposants, 3.500 visiteurs, de 27 pays (Europe Est notamment). www.wid-dental.at



BDTA Dental Showcase, Birmingham UK. 12,000 visiteurs, 300 exposants. Années impaires, en alternance avec Londres. www.dentalshowcase.com



Scandefa, Copenhagen, DK. 10.000 visiteurs, 150 exposants. www.scandefa.dk



Tokyo Dental Show, Tokyo JP. www.jdta.org



Nordental, Oslo NO. 4.000 visiteurs. www.npgmesse.com



AEEDC Dubai, UAE. www.aeedc.com



Experiences forging ahead!

Salons Dentaires dans le Monde

Salons généralistes

- **9** Salons **régionaux en Allemagne**
- **1** Salon en **Hollande**
- **3** Salons à **Moscou**
- **Journées Dentaires de Nice**
- Congrès **Europerio** tournant
- **FDI** Annual World Dental Congress tournant
- **AIC** World Meeting tournant

Experiences forging ahead!

Universités Dentaires dans le Monde

dénombrement succinct

- **122** écoles dentaires en **Inde**
- **57** écoles dentaires aux **Etats Unis**
- **40** écoles dentaires en **Chine**
- **29** écoles dentaires au **Japon**
- **15** écoles dentaires en **Turquie**
- **267** écoles dentaires en **Europe + Israel**
- **5** écoles dentaires en **Afrique du Sud**

-> Le **milieu Universitaire** est **très important** comme **point d'entrée** dans beaucoup de pays,
-> Les Facultés, Doyens, Journées Formation, Symposium, Colloques... sont **très courtisés**.

Experiences forging ahead!

Grand export

Précautions Structure de Représentation



En amont

- **Sélection distributeur** issu du milieu dentaire et/ou médical (idéal = prothèses chirurgicales),
- **Valider portefeuille** de représentation (marques 1^{er} plan) et discuter avec d'autres fabricants,
- Se **couvrir contre** les **taux de changes** et les **risques de paiements** (e.g. Coface, Atradius),
- **Veiller juridiquement** à la qualité des contrats commerciaux et du droit local,
- S'assurer de la **protection de sa marque**, design produit, et nom d'entreprise dans le pays,
- Surveiller **réseau distribution concurrents** majeurs sur Pays donné pour voir si doublon,
- Surveiller **non enregistrement URL locale**, nom de **société** en local, sans accord préalable.

Grand export

Précautions Structure de Représentation



En aval

- S'assurer de la **présence spécialistes produits exclusif/s** au sein du distributeur (e.g. Commercial, formateur, chef de produit marketing, chef des ventes, "resp. enregistrements"),
- S'assurer d'un **système local de gestion de stock FIFO** et de la **bonne disponibilité** des produits localement (**implants** mais aussi et surtout **pièces prothétiques**),
- Proposer aide à la **constitution** du **stock initial**, avec retour produits "invendus" en fin de période 1 et aides à la reconstitution du stock,
- S'assurer de la mise en place d'un **système de traçabilité** (cf Afssaps) jusqu'au praticien.
- S'accorder sur la **Procédure de valorisation des implants Non-Ostéo Intégrés** (documentation, taux maxi, 50/50 risque...), procédures d'échanges (retour fabricant, puis envois produits de remplacement) et d'amélioration des taux de succès,
- S'assurer des procédure de **Sortie de Contrat** (à terme ou anticipées) et de la présence dans le pays ensuite (responsabilités légales, reprise du stock...),
- Valider **procédure d'enregistrements** et **évolution des gammes** (période de recouvrement).

Experiences forging ahead!

