

DISPOSITIFS MEDICAUX vs MEDICAMENTS

Différences majeures entre les dispositifs médicaux et les médicaments :

	 DISPOSITIFS MEDICAUX	 MEDICAMENTS
ENVIRONNEMENT	In vivo/In vitro	In vitro
TYPES	Plus de 500000	Un maximum de 4000
PERIODE DE VIE	Cycle de vie court <100000 nouveaux appareils par an	Long cycle de vie rarement 1-2 nouveaux médicaments
METIER	Ingénieurs biomédicaux	Pharmaciens
SPECIALITES	Ingénierie (électrique, mécanique, chimique, science des matériaux, traitement de l'image et du signal, génétique informatique, physiciens, chimistes, laboratoire)	Pharmaciens, chimistes, physiciens, laboratoires, génétique, médecins
DOMAINE D'APPLICATION	Diagnostic/traitement	Surtout traitement
MODE D'ACTION	Physique	Chimique
TESTS DE CONCEPTION	Nécessite des tests de conception pour chaque dispositif, non définis	Test bien défini
NORMES	En général le système de management qualité ISO 13485, ISO 14971, IEC 6060-1	Les bonnes pratiques de fabrication (en anglais Good Manufacturing Practices ou GMP)
TESTS DE SURETE	Sécurité, efficacité	Efficacité, toxicité, CTD, toxicologie
EXPERIMENTATION	Essais cliniques plus courts	Longs essais (pré-cliniques, 4 phases)
CLASSIFICATION	Classes de risque différentes	Toujours risque élevé
FABRICANTS	Principalement les petites et moyennes entreprises	Principalement de grandes multinationales