MIS À JOUR LE 30/06/2021

Réunion d'information sur la phase pilote pour les investigations cliniques des dispositifs médicaux dans le cadre de l'application du nouveau Règlement européen

4 juil. 2019

Date	Jeudi 4 juillet 2019
Horaires	10h00-13h00
Lieu	ANSM 143/147 boulevard Anatole France 93 285 Saint-Denis
Présentation	L'ANSM organise **le jeudi 4 juillet 2019** de 10h00 à 13h00 une ***réunion d'information sur la phase pilote pour les investigations cliniques des dispositifs médicaux dans le cadre de l'application du nouveau Règlement européen.*** L'application du Règlement UE n° 745/2017 sur les dispositifs médicaux implique pour les autorisations d'investigations cliniques de nouvelles modalités de travail pour les autorités compétentes et les comités d'éthique des États membres. L'entrée en vigueur de ce nouveau Règlement interviendra le 26 mai 2020. Afin de s'y préparer, l'ANSM met en place une "phase pilote " qui permettra de simuler la nouvelle organisation imposée tout en respectant la réglementation actuelle (loi Jardé). Cette phase pilote débutera le 16 septembre 2019. L'objectif de la réunion d'information du 4 juillet sera de présenter les grands principes du Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux pour la partie investigation clinique et également, de présenter la phase pilote (contexte, périmètre, guide pratique). Compte tenu du nombre limité de places disponibles, l'inscription des représentants d'un même établissement sera restreinte à 1 ou 2 personne(s) en fonction de la taille de la société.
Modalités d'inscription	Inscriptions closes

Contact	Informations complémentaires

- Documents liés