

# Comité d'interface avec les représentants des industries des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Groupe de travail Ruptures de stock et d'approvisionnement des DM et DMDIV

13 mai 2022

## Contenu de la séance

### 1.

#### 1. Volet organisationnel - *Info/avis*

1. -
  - Bilan à 6 mois
    1. - Quantitatif
    2. - Qualitatif
    3. - Discussion/analyse/tour de table
2. -
  - Ajustement de la procédure
    1. -
      - Sur le fond :
        1. - précisions sur la notion de DM ou DMDIV « indispensable ».
      - 2. -
        - 1. - procédure de mise en ligne : fiche à remplir par le déclarant et modalités d'actualisation des mises en ligne,
        - 2. - possibilité d'auto saisine de l'ANSM.
3. - Discussion/analyse/tour de table

### 3.

#### 3. Thématiques de travail - *Info/avis*

1. - Situations de (quasi-)monopole des fabricants : réflexion sur leur identification et les modalités de gestion.
2. - Problématique des produits et techniques protégés par un brevet.
3. - DM captifs.

### 5.

#### 5. Perspectives - *Info*

1. - Volet opérationnel :  
Création d'un « Groupe parties prenantes », composition + modalités de fonctionnement à définir.
2. -
  - Point sur les textes nationaux et européens :
    1. - Projet législatif sur les modalités de gestion/sanctions des ruptures,
    2. - Information sur le règlement EMA : gestion des ruptures en période de crise.

- + [Consultez la composition du Comité](#)
- + [Consultez les séances précédentes](#)

#### ● Documents liés

- + [Ordre du jour](#)
- + [Compte-rendu](#)
- + [Bilan phase pilote](#)