

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. - Sur la forme :
 - 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