

COMITÉS D'INTERFACES- COMITÉS D'INTERFACES

MIS À JOUR LE 19/12/2022

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. Volet organisationnel Info/avis
 - Bilan à 6 mois
 - Quantitatif
 - Qualitatif
 - Discussion/analyse/tour de table
 - Ajustement de la procédure
 - Sur le fond :
 - précisions sur la notion de DM ou DMDIV « indispensable ».
 - Sur la forme :
 - procédure de mise en ligne : fiche à remplir par le déclarant et modalités d'actualisation des mises en ligne,
 - possibilité d'auto saisine de l'ANSM.
 - Discussion/analyse/tour de table
- 2. Thématiques de travail Info/avis
 - Situations de (quasi-)monopole des fabricants : réflexion sur leur identification et les modalités de gestion.
 - Problématique des produits et techniques protégés par un brevet.
 - DM captifs.
- 3. Perspectives Info
 - Volet opérationnel :

Création d'un « Groupe parties prenantes », composition + modalités de fonctionnement à définir.

- Point sur les textes nationaux et européens :
 - Projet législatif sur les modalités de gestion/sanctions des ruptures,
 - 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