

## 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

#### 2.

##### 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

#### 4.

##### 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.

#### 6.

##### 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.

- Documents liés