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

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. -
        - 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

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