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

14 oct. 2022

Contenu de la séance

I - Volet organisationnel

- a) Bilan à 1 an
  - Quelques chiffres
  - Discussion/analyse/tour de table
- b) Ajustement de la procédure
  - Sur le fond :
    - Présentation d'une grille d'analyse de risque portant sur l'indisponibilité des DM et DIV
    - Discussion sur les arrêts de commercialisation
  - Sur la forme :
    - Simplification du formulaire
    - Simplification du logigramme
    - Projet de télédéclaration
- c) Discussion/analyse/tour de table

II - Thématique de travail

- Situations de (quasi-)monopole des fabricants :
  - Identification des situations
  - Mesures d'anticipation et de gestion

III - Perspectives

- a) Volet opérationnel :
  - Mise en place et première réunion à venir avec FSM et CMG
- b) 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.

- Documents liés