

# 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

6 juin 2023

## Contenu de la séance

1.

1. Volet organisationnel

1. -

- Bilan à 20 mois - *Info/avis*
  - 1. - Quelques chiffres.
  - 2. - Discussion/analyse/tour de table.

2. - Ajustement de la procédure - *Avis*

3. -

- Sur le fond :
  - 1. - Grille d'analyse de risque portant sur l'indisponibilité des DM et DIV
  - 2. - Scores et seuils
  - 3. - Notice explicative

4. -

- Sur la forme :
  - 1. - Nouvelle version du logigramme
  - 2. - Guide explicatif

3. Thématique de travail

4.

4. Perspectives

1. -

- Volet opérationnel - *Info*
  - 1. - Mise en place et première réunion avec FSM et CMG.

2. -

- Point sur les textes nationaux et européens - *Info*
  - 1. - Projets de décrets d'application de l'article 27 de la loi 2023-171 du 9 mars 2023 dite « Loi DDADUE » : modalités de gestion des situations à risque liées à l'indisponibilité de DM ou DIV
  - 2. - Point sur les lignes directrices concernant les sanctions
  - 3. - Point sur les travaux EMA

1. - Externalisation/consultation (Grille d'analyse de risque et sa notice explicative + Logigramme et son guide explicatif)
2. - Mise en ligne/information
3. - Mise en application
4. - Prochain GT.

Consultez la composition du

+ Comité

+ Consultez les séances précédentes

#### ● Documents liés

+ Ordre du jour

+ Compte rendu

+ Présentation ANSM et DGS

Guide explicatif pour la grille d'analyse de  
risque

+ Grille d'analyse de  
risque

+ Guide explicatif du logigramme sur les modalités de gestion par l'opérateur, des situations de risque dans la prise en charge de l'état de santé d'un patient en raison de l'indisponibilité de DM ou DMDIV

+ logigramme sur les modalités de gestion par l'opérateur, des situations de risque dans la prise en charge de l'état de santé d'un patient en raison de l'indisponibilité de DM ou DMDIV

+ Travaux EMA

+ Typologie des causes depuis février 2022

+ Typologie des déclarants depuis février 2022