

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

2.

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

5.

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
 - 3. -
 - Livrables et rétro planning - *Info/avis*

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.

- [Documents liés](#)