



Numéro unique du document :
Date document : juin 2022
Direction DAJR
Personne en charge : Carole Le Saulnier

Ordre du jour

Comité d'interface

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé / Organisations professionnelles représentatives des Industries des DM/DM-DIV

Séance du mardi 7 juin 2022 de 16h00 à 18h00 - Visioconférence

1. Règlements DM et DMDIV

- 1.1. Suivi de la mise en œuvre du règlement DM
- 1.2. Communication à destination des industriels DIV suite à la mise en œuvre du règlement

2. Engorgement des ON

- 2.1. Point sur la situation d'engorgement des ON et des risques de ruptures de certification dans le cadre de la transition des directives vers le règlement DM/DMDIV et prise en charge des modifications substantielles par les ON
- 2.2. Accès au marché des DMDIV innovants après le 26 mai 2022

3. Enregistrement

- 3.1. Point sur l'enregistrement des dispositifs

4. Questions diverses

- 4.1. Enquête sur les exigences réglementaires et l'information sur les DM métalliques
- 4.2. Point sur l'interdiction des microplastiques des DM/DMDIV en 2024