

Ordre du jour

Direction : Direction d'évaluation des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro
DMCDIV

Personne en charge : Corine Maillard

Ordre du jour séance du 13 mai 2022 du Groupe de travail « Ruptures »

POINTS PREVUS A L'ORDRE DU JOUR	Pour info/avis
<p><u>I- VOLET ORGANISATIONNEL</u></p> <p>a) <u>Bilan à 6 mois</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Quantitatif • Qualitatif • Discussion/analyse/tour de table <p>b) <u>Ajustement de la procédure</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sur le fond : <ul style="list-style-type: none"> ✓ précisions sur la notion de DM ou DMDIV « indispensable ». • Sur la forme : <ul style="list-style-type: none"> ✓ procédure de mise en ligne : fiche à remplir par le déclarant et modalités d'actualisation des mises en ligne, ✓ possibilité d'auto saisine de l'ANSM. <p>c) <u>Discussion/analyse/tour de table</u></p>	<p>Info/avis</p>
<p><u>II- THEMATIQUES DE TRAVAIL</u></p> <p>a) Situations de (quasi-)monopole des fabricants : réflexion sur leur identification et les modalités de gestion.</p> <p>b) Problématique des produits et techniques protégés par un brevet.</p> <p>c) DM captifs.</p>	<p>Info/avis</p>
<p><u>III- PERSPECTIVES</u></p> <p>a) <u>Volet opérationnel :</u> Création d'un « Groupe parties prenantes », composition + modalités de fonctionnement à définir.</p> <p>b) <u>Point sur les textes nationaux et européens :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Projet législatif sur les modalités de gestion/sanctions des ruptures, ✓ Information sur le règlement EMA : gestion des ruptures en période de crise. 	<p>Info</p> <p>Info</p>