



Numéro unique du document : 2022-2

Date document : septembre 2022

Direction DRD

Personnes en charge : Laurence TESSIER-DUCLOS et Madeleine DUBARRY DE LA SALLE

Ordre du jour

Comité d'interface

Groupe de travail « Règlements DM/DMDIV »

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

Réunion du 6 septembre 2022 - réunion zoom

1. **DM combinés : article 117 du règlement DM**
2. **Qualification et classification**
 - 2.1. **Procédure d'Helsinki**
 - 2.2. **Tests SARS-CoV2**
 - 2.3. **Guide MDCG 2021-24**
 - 2.4. **Règle 3 de l'annexe VIII du règlement DM**
 - 2.5. **Règle 14 de l'annexe VIII du règlement DM**
 - 2.6. **Guide MDCG 2022-5**
 - 2.7. **Règle 21 de l'annexe VIII du règlement DM**
 - 2.8. **Substances extraites de plantes**
3. **Article 16 du règlement DM**
4. **Annexe IX, chapitre III, dispositions administratives**
5. **Obligations générales des distributeurs (article 14 du règlement DM) sur les DM conformes aux directives – Guide MDCG 2021-25**

