

## 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 14 octobre 2022 du Groupe de travail « Ruptures »

| POINTS PREVUS A L'ORDRE DU JOUR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Pour info/avis          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b><u>I- VOLET ORGANISATIONNEL</u></b> <p>a) <b><u>Bilan à 1 an</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quelques chiffres</li> <li>• Discussion/analyse/tour de table</li> </ul> <p>b) <b><u>Ajustement de la procédure</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Sur le fond</u> : <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Présentation d'une grille d'analyse de risque portant sur l'indisponibilité des DM et DIV</li> <li>✓ Discussion sur les arrêts de commercialisation</li> </ul> </li> <li>• <u>Sur la forme</u> : <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Simplification du formulaire</li> <li>✓ Simplification du logigramme</li> <li>✓ Projet de télédéclaration</li> </ul> </li> </ul> <p>c) <b><u>Discussion/analyse/tour de table</u></b></p> | Info/avis               |
| <b><u>II- THEMATIQUE DE TRAVAIL</u></b> <p>Situations de (quasi-)monopole des fabricants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Identification des situations</li> <li>✓ Mesures d'anticipation et de gestion</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Info/avis               |
| <b><u>III- PERSPECTIVES</u></b> <p>a) <b><u>Volet opérationnel</u></b> :</p> <p>Mise en place et première réunion à venir avec FSM et CMG</p> <p>b) <b><u>Point sur les textes nationaux et européens</u></b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Projet législatif sur les modalités de gestion/sanctions des ruptures,</li> <li>✓ Information sur le règlement EMA : gestion des ruptures en période de crise.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>Info</p> <p>Info</p> |

Le 12 octobre 2022