

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 février 2023 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 18 mois</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Quelques chiffres. • Discussion/analyse/tour de table. <p>b) <u>Ajustement de la procédure</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Sur le fond</u> : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Grille d'analyse de risque portant sur l'indisponibilité des DM et DIV. ✓ Arrêts de commercialisation. ✓ Scores et seuils. • <u>Sur la forme</u> : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Simplification du logigramme. ✓ Fiche. 	<p>Info/avis</p> <p>Avis</p> <p>Info</p>
<p><u>II- THEMATIQUE DE TRAVAIL</u></p> <p>Situations de (quasi-)monopole des fabricants.</p>	<p>Info</p>
<p><u>III- PERSPECTIVES</u></p> <p>a) <u>Volet opérationnel</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Mise en place et première réunion à venir avec FSM et CMG. <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. <p>c) <u>Livrables et rétro planning</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Grille d'analyse de risque. ✓ Guide. ✓ Site. 	<p>Info</p> <p>Info</p> <p>Info/avis</p>

Le 8 février 2023