



Numéro unique du document : 2023-4

Date document : juillet 2023

Direction DRD

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

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 17 juillet 2023 de 15h à 17h - réunion zoom

Point 1 : Formulaires de déclarations

Point 2 : Dispositions transitoires

- Confirmation letter par l'ON
- Changement de fabricant et dispositions transitoires

Point 3 : Investigations cliniques

- Investigateur coordonnateur

Point 4 : Dispositif d'administration et médicament conditionnés ensemble (copackaging)

- Mise sur le marché de DM (marqués CE) via un médicament (packaged device)

Point 5 : Mise à jour du logiciel d'un équipement

- Dispositif médical d'occasion

Point 6 : Etiquetage

- Symbole « UDI » sur les étiquetages

Point 7 : DMDIV

- Dispositifs de Classe D & certification en l'absence des laboratoires de référence

Point 8 : Organismes Notifiés

- Tarifs ON

Point 9 : Publicité

