

## 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 6 juin 2023 du Groupe de travail « Ruptures »

POINTS PREVUS A L'ORDRE DU JOUR	Pour info/avis
<p><b><u>I- VOLET ORGANISATIONNEL</u></b></p> <p>a) <b><u>Bilan à 20 mois</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>✓ Grille d'analyse de risque portant sur l'indisponibilité des DM et DIV</li> <li>✓ Scores et seuils</li> <li>✓ Notice explicative</li> </ul> </li> <li>• <u>Sur la forme</u> : <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Nouvelle version du logigramme</li> <li>✓ Guide explicatif</li> </ul> </li> </ul>	<p>Info/avis</p> <p>Avis</p> <p>Avis</p>
<p><b><u>II- THEMATIQUE DE TRAVAIL</u></b></p> <p>Sans Objet</p>	
<p><b><u>III- PERSPECTIVES</u></b></p> <p>a) <b><u>Volet opérationnel</u></b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Mise en place et première réunion avec FSM et CMG.</li> </ul> <p>b) <b><u>Point sur les textes nationaux et européens</u></b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Projets de décrets d'application de l'article 27 de la loi 2023-171 du 9 mars 2023 dite « Loi DDADUE » : modalités de gestion des situations à risque liées à l'indisponibilité de DM ou DIV</li> <li>✓ Point sur les lignes directrices concernant les sanctions</li> <li>✓ Point sur les travaux EMA</li> </ul> <p>c) <b><u>Livrables et rétro planning</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Externalisation/consultation (Grille d'analyse de risque et sa notice explicative + Logigramme et son guide explicatif)</li> <li>✓ Mise en ligne/information</li> <li>✓ Mise en application</li> <li>✓ Prochain GT.</li> </ul>	<p>Info</p> <p>Info</p> <p>Info/avis</p>