

Numero unique de document : 2019-01
Date document : 15/10/2018
Direction : DAJR
Personne en charge : Carole Le Saulnier

Comité d'interface

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Organisations professionnelles représentatives

des industries des DM / DM - DIV

Séance du vendredi 11 janvier 2019 de 14h30 à 16h30 – Salle 1

- 1. Présentation de la nouvelle organisation de la Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro**
- 2. Règlements DM/DMDIV**
 - 2-1 Point avancement sur les travaux européens
 - 2-2 Organismes notifiés
 - 2-3 Désignation des Laboratoires de Référence
 - 2-4 Mesures transitoires (Article 120-3 - interprétation)
- 3. Vigilance**
 - Synthèse des travaux du groupe Vigilance
- 4. Rupture de stocks**
 - Mise en place du groupe de travail « Rupture »
- 5. Investigations cliniques**
 - Mise en place du Comité de pilotage "Phase pilote essais cliniques DM règlement"
- 6. Questions diverses**
 - 6-1 Informations sur le Brexit
 - 6-2 Proposition de Calendrier 2019 des réunions du comité d'interface