



Numéro unique du document : 2020-01
Date document : 10/12/2020
Direction DAJR
Personne en charge : Carole Le Saulnier

Ordre du jour

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 décembre 2020 de 14h30 à 17h30 - Visioconférence

1- Règlement DM

1-1: Mise en œuvre du règlement 2017/745 : situation au regard de la notification des organismes notifiés (ON) et perspectives en matière d'évolution des codes de désignation pour le GMED

1-2 : Point sur les difficultés liées à la réalisation des audits sur site compte tenu de la situation sanitaire

1-3 : Mise en œuvre du module « acteur » d'EUDAMED en décembre 2020 pour enregistrement volontaire. Prochaines étapes relatives à EUDAMED/ IUD impactant les déclarations d'activités, les communications de produits, voire les déclarations de codes LPP

2- Présentation des travaux de l'ANSM sur les ruptures

3- Communication de la Commission européenne 2020/724 «Construire une Union européenne de la santé »

Potentiels impacts sur la mise en œuvre du règlement DM et les travaux de l'ANSM sur les ruptures de stock



4- Point sur la notion de remise en bon état d'usage au regard du projet de loi de financement de la sécurité sociale (articulation réglementaire)

5- Recommandations ANSM pour la publicité des DM

Proposition de révision des recommandations pour la publicité des DM au regard des formations virtuelles destinées à un public international de professionnels de santé

6- Règlement DMDIV

6-1 : Point d'étape à moins de 18 mois de la date d'application

6-2 : Notification des organismes notifiés

6-3 : Maintenance et vente d'occasion des DMDIV

7- Procédures de mise sur le marché des tests SARS CoV 2