

GT Règlements DM et DMDIV 2017-07
DAJR – Pole réglementaire
Laurence Tessier-Duclos
Laurence.duclos@ansm.sante.fr

Comité d'Interface avec les représentants des industries des
DM/DMDIV
GROUPE DE TRAVAIL « REGLEMENTS DM/DMDIV »

Réunion du
Lundi 30 octobre 2017 de 15h00 à 17h00 – Salle A015

Ordre du jour

- POINT 1** : Définitions en lien avec l'évaluation clinique et les investigations cliniques (article 2)
- POINT 2** : Evaluation clinique (article 61)
- POINT 3** : Investigations cliniques (articles 62 à 80)
- POINT 4** : Questions générales
- POINT 5** : Annexe XIV relative à l'évaluation clinique et suivi clinique après commercialisation
- POINT 6** : Annexe XV relative aux investigations cliniques
- POINT 7** : Questions diverses