



Numéro unique du document : 2021-1  
Date document : 29/01/2021  
Direction DAJR  
Personne en charge : 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 mardi 9 février de 14h30 à 16h30 - réunion zoom

Point 1 : Définitions

Point 2 : Déclaration/ enregistrement

Point 3 : Date d'application/ mesures transitoires

Point 4 : La personne article 22 (association et/ou stérilisation de systèmes et nécessaires)

Point 5 : Carte d'implants

Point 6 : DM sur mesure

Point 7 : Article 117 : produits combinés en lien avec le projet de guide EMA « EMA Guideline on the quality requirements for drug device combinations »

Point 8 : Evaluation clinique

Point 9 : Surveillance après commercialisation

Point 10 : Publicité

Point 11 : Mise à disposition

Point 12 : IUD

Point 13 : Accord de reconnaissance mutuelle

Point 14 : Divers

