

GT Règlements DM et DMDIV 2017-01
DAJR – Pole réglementaire
Sophie Lalaude / Laurence Tessier-Duclos
Sophie.lalaude@ansm.sante.fr
Laurence.duclos@ansm.sante.fr

Comité Interface DM/DMDIV
GROUPE DE TRAVAIL « REGLEMENTS DM/DMDIV »

Réunion du
Jeudi 2 février 2017 de 14h00 à 16h00 – Salle 1

Ordre du jour

POINT 1 : Projets de Règlements relatifs aux dispositifs médicaux (DSSE)

- Etat d'avancement des règlements / Information concernant les sujets sur lesquels il y a encore des discussions
- Délai d'application des textes / périodes transitoires applicables selon les dispositifs médicaux

POINT 2 : Méthodologie et organisation des réunions de travail

- Identifier les référentiels sur lesquels nous allons travailler
Définir la version du texte sur laquelle nous travaillons (27 juin ?)
Langue : français ou anglais
- Travailler en commun sur les Règlements DM-DM DIV ?
- Travailler par thème ou par article ?
- Travailler en comparaison par rapport aux directives actuelles ?

POINT 3 : Identification des thèmes prioritaires (voir propositions reçues)

POINT 4: Calendrier des réunions

POINT 5 : Questions diverses

Propositions de thèmes:

DM

- Périmètre produits : définition, statut (DM & Annexe XVI (exemples) produits à double statut), sur mesure, pièces détachées, nécessaire & système.....
- Opérateurs économiques : définition, rôles, responsabilités, articulation niveau européen & national.....

DIV

- Problématique des ON. Peu d'organismes dans le domaine du DIV avec une charge de travail qui va devenir particulièrement importante. Que mettre en place pour éviter l'engorgement ?
- Classification et gestion de la problématique des dispositifs « borderlines ».
- Support de l'ANSM aux TPE/PME.
- Certains articles laissant leur subsidiarité aux États Membres, quelles seront les positions de la France ?
- Mise en place des autorités compétentes coordonnatrices : vigilance et études cliniques.
- Experts français et législations secondaires.