



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## Journée d'information des fabricants Dispositifs Médicaux

Vendredi 31 janvier 2014 de 9h00 à 16h00

En Salles 608 - 609 - 610  
À la Haute Autorité de Santé (site Stadium)  
266 avenue du Président Wilson  
93218 Saint-Denis La Plaine cedex

### PROGRAMME

9h00 – 9h30 | Accueil des participants

9h30 – 9h45 | Introduction

Modérateur : Jean-Patrick SALES

#### Haute Autorité de Santé (HAS) / CNEDiMITS

9h45 – 10h15 | Circuit des dispositifs médicaux dans le système de santé  
Evaluation des actes et des dispositifs médicaux  
(*Catherine DENIS / Michèle MORIN SUROCCA*)

10h15 – 10h30 | CNEDiMITS : missions, organisation  
(*Hubert GALMICHE / Michèle MORIN SUROCCA*)

10h30 – 10h45 | Attentes de la CNEDiMITS sur le contenu d'un dossier de demande  
d'inscription d'un dispositif médical à la LPP (*Cyril OLIVIER*)

10h45 – 11h00 | Modalités pratiques de l'évaluation médico-économique  
(*Catherine RUMEAU PICHON*)

**11h00 – 11h30 | Temps d'échange avec les participants**

#### LNE/G-MED – Organisme notifié français

11h30 – 11h50 | Marquage CE : évolution réglementaire européenne (*Corinne DELORME*)

#### Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)

11h50 – 12h05 | ANSM : Les essais cliniques, la surveillance, la publicité (*Brigitte HEULS*)

**12h05 – 12h30 | Temps d'échange avec les participants**



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## Déjeuner libre

### Comité économique des produits de santé (CEPS)

14h00 – 14h15	CEPS : missions, organisation, fonctionnement ( <i>André TANTI</i> )
14h15 – 14h35	Attentes du CEPS sur le contenu du dossier
14h35 – 14h50	Questions de la salle

### Rôle de la DGOS et interface avec les évaluations de la CNEDiMTS

14h50 – 15h10	PHRC PRME ( <i>Cédric CARBONNEIL</i> )
---------------	--

### Evaluation des DM financés dans les GHS

15h10 – 15h30	La loi, le décret ( <i>Romain AUBOURG</i> )
---------------	---

### Attentes de la CNEDiMTS

15h30 – 15h45	Attentes de la CNEDiMTS en matière de données cliniques ( <i>Elisabeth BAUMELOU TORCK</i> )
---------------	--

**15h45 – 16h00** Temps d'échange avec les participants

**Clôture de la session**