

Mission d'étude à Bruxelles – 12 & 13 avril 2023

Programme prévisionnel*

Arrivée le mardi 11 avril 2023 en fin d'après-midi (dîner).

JOUR 1

Mercredi 12 avril 2023

A partir de 9h15

> **Ouverture** et mots de bienvenue par Biotech Santé Bretagne et Bretagne compétitivité.

> **Présentation du rôle de la représentation de la Région Bretagne à Bruxelles**, par Aude Korfer, Déléguée permanente

> **Point à date sur les Règlements 2017/745 relatifs aux dispositifs médicaux et le Règlement 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro***

- *Dernières nouveautés et prochaines échéances*
- *Etat des lieux sur la situation des Organismes Notifiés*
- *Point à date sur l'utilisation d'EUDAMED*
- *Questions/ réponses*

Avec **Mario GABRIELLI-COSSELLU - Policy officer- DG Santé - Commission européenne**

> **Présentation du rôle de CCI France à Bruxelles** par Patrick BRIERE, Responsable du bureau

12h15 - 13h15 | Déjeuner (plateaux repas sur place)

14h30-16h30 | **Echange avec deux membres du parlement européen**

En présence de **Nathalie COLIN-OESTERLE et Stéphanie YON-COURTIN, députées européennes**

- *Présentation du fonctionnement et des compétences de l'institution dans les secteurs santé et cyber*
- *Etat des lieux du travail législatif lié aux règlements DM et DMDIV et à la réglementation Cyber*
- *Questions/ réponses*
- *Visite du Parlement européen avec un assistant parlementaire*

20h - 21h30 | Dîner

Jour 2
Jeudi 13 avril 2023

9h15 - 10h30 | **Présentation du futur Règlement AI Act**

- *Point à date*
- *Impact sur les DM contenant un algorithme IA*
- *Questions/ réponses*

Avec **Tatianas EVAS** - **Chargée des affaires juridiques et politiques** - **Direction générale des réseaux de communication, du contenu et des technologies** - **Commission européenne**

10h30 - 10h45 | Pause-café

10h45 - 12h00 | **Présentation de la réglementation Cyber resilience act**

- *Dernières nouveautés*
- *Point sur la certification à venir sur le volet cyber des DM numériques*
- *Questions/ réponses*

Avec **Boryana HRISTOVA** - **Chargé des affaires juridiques** - **Direction générale des réseaux de communication, du contenu et des technologies** - **Commission européenne**

13h00-14h00 | Déjeuner (plateau repas sur place)

14h30-16h00 | **Echanges avec la Représentation Permanente de la France auprès de l'UE**

- *Point à date sur les réglementations DM et DM-DIV, AI Act et la réglementation Cyber resilience act*
- *La position de la France*
- *Questions/ réponses*

En présence d'un **Conseiller de la Représentation permanente de la France en charge des dossiers Santé & Cybersécurité** (nom à confirmer)

16h30 | **Clôture** de la mission

(*) *Interventions à confirmer en fonction de l'agenda des différents experts.*