DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - DISPOSITIFS MÉDICAUX

PUBLIÉ LE 04/08/2021 - MIS À JOUR LE 01/08/2024

Indisponibilité d’un dispositif médical : l’ANSM publie une procédure de gestion préventive pour les opérateurs du marché

Actualisation au 01/08/2024

A compter du 1er septembre 2024, la démarche pour anticiper et déclarer l'indisponibilité des DM/DMIV évolue.

- Consultez ce qui change et ce qui ne change pas.

L’ANSM met en place, à compter du 1er septembre 2021, une procédure de gestion anticipée des ruptures et risques de rupture dans la disponibilité des dispositifs médicaux (DM) et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) dits indispensables.

De manière générale, la gestion d’une rupture est sous la responsabilité des fabricants. Lorsque les actions mises en place et gérées en premier lieu par les opérateurs n’ont pas permis d’exclure une rupture ou un risque de rupture, notre mission consiste à apporter notre expertise et notre connaissance du secteur pour coordonner de nouvelles actions afin de sécuriser la mise à disposition des dispositifs médicaux. En agissant de manière préventive et structurée, l’objectif est d’éviter qu’une indisponibilité ait un impact sur la continuité des soins apportés aux patients.

Cette procédure a été définie dans le cadre d’une large concertation avec les organisations professionnelles et les industriels du secteur, les groupements d’acheteurs et les utilisateurs.

Dans ce contexte, nous publions deux documents d’aide à la gestion pour les opérateurs du marché :

- un logigramme de prise de décisions, qui retrace les modalités de traitement des ruptures ou des risques de ruptures de DM ou de DMDIV dits indispensables, et décrit le rôle des opérateurs du marché ;
- un formulaire de déclaration de rupture, avec un guide explicatif.

Les industriels qui fabriquent et/ou mettent sur le marché des DM et DMDIV considérés comme indispensables, et qui n’ont pas réussi à gérer eux-mêmes la situation doivent signaler à l’ANSM toute rupture de stock ou d’approvisionnement afin que soient trouvées au plus vite des solutions alternatives pour les patients.

Étape 1: Gestion préventive par l'opérateur en lien avec les utilisateurs et les acheteurs

- Par tous les moyens à sa disposition, le fabricant met en œuvre un plan d'action approprié pour éviter l'indisponibilité des produits : contingentement, augmentation des capacités de production, identification de solutions alternatives, y compris auprès d'entreprises concurrentes, etc. A ce stade, l'ANSM n'est pas sollicitée.

Étape 2: Gestion par l'opérateur en lien avec l'ANSM

- Si les actions mises en œuvre ne suffisent pas à rétablir la disponibilité des produits, le fabricant transmet à l'ANSM une déclaration de rupture. Nous viendrons en appui et nous participerons à l'identification de solutions, en lien avec notre réseau de partenaires, dans l'intérêt des patients. Dans un souci de gestion optimale et de transparence, nous publierons les informations utiles sur cette rupture.

+ Déclarer une rupture ou un arrêt de commercialisation dans la disponibilité d'un DM ou d'un DMDIV

+ Consulter la disponibilité des produits de santé

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 05/07/2024

Déclarer l'indisponibilité d'un dispositif médical : la procédure évolue

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ
DISPOSITIFS MÉDICAUX