



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

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - DISPOSITIFS MÉDICAUX

Depuis le 10 janvier 2025, la procédure de déclaration par les fabricants pour anticiper et gérer l'indisponibilité de dispositifs médicaux (DM) et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) est harmonisée au niveau européen.

- [En savoir plus](#)

A partir du 1^{er} septembre 2024, la procédure pour anticiper et gérer l'indisponibilité de dispositifs médicaux (DM) et dispositifs médicaux *in vitro* (DMDIV) évolue, dans la continuité de nos travaux initiés en lien avec les parties prenantes depuis 2018. Il s'agit de permettre une action anticipée et structurée de l'ensemble des acteurs dans la gestion des indisponibilités de certains DM et DMDIV qui pourraient nuire à la continuité des soins apportés aux patients et/ou faire courir un risque de santé publique.

L'anticipation, la circulation de l'information et la transparence sont toujours au cœur de ces différentes actions afin d'assurer la sécurité des patients.

Dans l'intervalle, nous rappelons que les industriels qui fabriquent et/ou mettent sur le marché des DM et DMDIV doivent nous déclarer toute indisponibilité de DM ou de DMDIV susceptible d'impacter la prise en charge et l'état de santé du patient.

Ce qui évolue à partir de septembre

Une grille d'analyse de risque est mise à disposition de l'opérateur afin qu'il puisse évaluer, de façon exhaustive et homogène, la criticité de la situation. Cette grille se décline pour les tensions et ruptures temporaires, et les arrêts de commercialisation. Elles sont accompagnées d'un guide d'utilisation. Les logigrammes ont également été repensés afin de clarifier les modalités de gestion. En complément, les formulaires de déclaration seront accessibles à partir du 1^{er} septembre via une [démarche simplifiée](#).

Ce qui ne change pas

Lorsque les actions mises en place par le fabricant ne sont pas satisfaisantes pour pallier le risque lié à la tension, à la rupture ou à l'arrêt de commercialisation, nous intervenons pour apporter notre expertise et contribuer à la gestion et à la coordination de ces situations critiques. Cela passe par le soutien aux actions menées par l'industriel et l'initiation de celles relevant de notre champ de compétence propre. Par exemple, nous facilitons les échanges entre l'ensemble des parties concernées (industriels, acheteurs, professionnels de santé, patients...), nous publions l'information de cette indisponibilité et nous pouvons, si nécessaire, l'accompagner d'une actualité.

Rappel des étapes dans la gestion de l'indisponibilité d'un DM ou DMDIV

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

Dès qu'un fabricant a connaissance d'une indisponibilité ou d'un risque d'indisponibilité d'un DM ou DMDIV, il met en œuvre, par tous les moyens à sa disposition, un plan d'action approprié pour pallier au mieux la situation : contingentement, augmentation des capacités de production, identification de solutions alternatives, y compris auprès d'entreprises concurrentes, etc. À 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 diminuer ou supprimer la criticité de la situation, le fabricant nous transmet une déclaration de rupture. Nous venons en appui et nous participons à l'identification de solutions, notamment en lien avec notre réseau de partenaires, dans l'intérêt des patients. Dans un souci de gestion optimale et de transparence, nous publions les informations utiles sur cette rupture.

● En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 03/03/2025 - MIS À JOUR LE 22/01/2026

Déclarer l'indisponibilité d'un dispositif médical : création d'une procédure européenne

RÉFÉRENTIELS
RÉGLEMENTATION



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

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ
DISPOSITIFS MÉDICAUX