

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

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) a de nouveau évolué. Elle est désormais harmonisée au niveau européen.

Les fabricants de DM et DMDIV doivent déclarer, de façon anticipée, certaines situations d’arrêt de commercialisation ou de rupture temporaire d’approvisionnement de DM et DMDIV. Un formulaire commun à l’ensemble des États membres leur permet de répondre à cette obligation nouvelle.

Cette procédure européenne établie en application d’un nouveau règlement européen s’inscrit dans la continuité des actions que nous menons au niveau national depuis 2021. L’anticipation, la circulation de l’information et la transparence restent les principes de ces différentes actions afin d’assurer la continuité des soins et la sécurité des patients.

Ce qui évolue

Au niveau européen :

- Les fabricants doivent désormais remplir le formulaire de déclaration commun à tous les Etats membres. Celui-ci remplace les formulaires nationaux qui étaient jusqu’alors accessibles via l’outil « démarche simplifiée ».
- L’évaluation par les fabricants doit être fondée sur le préjudice grave ou le risque de préjudice grave lié à l’indisponibilité du DM ou du DMDIV.
- En complément du formulaire de déclaration, les fabricants disposent d’un outil d’aide à la décision sous la forme d’un document questions / réponses.

Au niveau national :

- Les logigrammes et les guides explicatifs qui permettaient de clarifier les modalités de gestion n’existent plus.

Ce qui ne change pas

- Le fabricant met en œuvre, par tous les moyens à sa disposition, un plan d’action approprié pour pallier au mieux la situation, dès lors qu’il a connaissance d’une indisponibilité ou d’un risque d’indisponibilité d’un DM ou DMDIV.
- Le fabricant transmet à l’ANSM sa déclaration dès lors qu’il estime répondre aux critères européens. Nous venons alors en appui des actions menées ou envisagées, 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 ou arrêt de commercialisation.
- Les grilles d’analyse de risques et leur guide sont toujours à disposition des fabricants. Ce sont des outils utiles permettant d’homogénéiser l’évaluation de la criticité d’une situation.

Nous encourageons les fabricants à continuer d’informer l’ANSM de toute indisponibilité de DM ou de DMDIV pouvant affecter la prise en charge et la santé des patients, y compris pour les situations non couvertes par les obligations de déclaration européennes.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 05/07/2024 - MIS À JOUR LE 22/01/2026

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

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ
DISPOSITIFS MÉDICAUX