

**Guide explicatif du logigramme  
sur les modalités de gestion par l'opérateur, des situations de risque dans la prise en charge de l'état de santé d'un patient en raison de l'indisponibilité de DM ou DMDIV**

**Point 1**

Identification d'une indisponibilité d'un DM ou d'un DMDIV susceptible d'engendrer une situation de risque dans la prise en charge de l'état de santé d'un patient émanant :

- soit de l'opérateur (fabricant, mandataire, importateur ou distributeur) ?
- soit d'un tiers (acheteur ou utilisateur...).

**Point 2**

L'opérateur applique la grille d'analyse de risque au(x) produit(s) concerné(s).

*Lien GAR+guide.*

**Point 3 - Score inférieur à X après application de la GAR**

Point III de l'article L.5211-5-1 de l'article 27 de la loi DDADUE du 9 mars 2023.

Gestion par l'opérateur en lien avec acheteurs et utilisateurs.

Déclaration à l'ANSM non requise.

Exemples de mesures susceptibles d'être mises en place, adaptées à la situation :

- portant sur les acteurs ; exemple : circulation anticipée mais mesurée (notamment afin d'éviter le phénomène de sur-commande), d'une information à destination des acheteurs, utilisateurs, institutions administratives concernées ...
- portant sur les produits ; exemple : constitution de stocks et mise en œuvre de mesures de contingentement, recherche et communication d'informations sur les alternatives ...

**Point 4 - Score supérieur à X après application de la GAR,  
ou évolution non favorable de l'étape 3**

Point IV de l'article L.5211-5-1 de l'article 27 de la loi DDADUE du 9 mars 2023 : 2 situations sont concernées :

- les situations de risque dont le score est supérieur à X
- les situations de risque dont le score est inférieur à X, mais pour lesquelles les mesures mises en place par l'opérateur n'ont pas permis d'éviter le risque dans la prise en charge de l'état de santé du patient

Déclaration à l'ANSM obligatoire

Transmission à l'ANSM du formulaire + de la fiche de mise en ligne (*lien formulaire + guide + fiche*)

Gestion par l'opérateur avec accompagnement de l'ANSM le cas échéant en fonction de la situation

Exemples de mesures susceptibles d'être mises en place : corrélées et fonction des critères prépondérants ciblés par la GAR et dont le niveau de risque est élevé

- Portant sur les acteurs : saisine/information des Agences Régionales de Santé (ARS), du Centre Opérationnel de Régulation et de Réponse aux Urgences Sanitaires (CORRUSS), et de toute autre instance, administrative ou non, susceptible d'optimiser la gestion de la situation,
- Portant sur les produits : constitution de stocks et mise en œuvre de mesures de contingentement, recherche et communication d'informations sur les alternatives d'alternatives ...

⚠ Nécessité pour l'opérateur.

- de faire le suivi de l'efficacité des mesures mises en place
- d'informer l'ANSM de l'évolution favorable ou non de la situation de risque
- d'actualiser régulièrement les informations transmises notamment en vue de l'actualisation des informations mises en ligne.

**Point 5 - Fin de la situation de risque**

Si consécutive à l'étape 4 : l'opérateur en informe l'ANSM pour actualisation de la mise en ligne.

PROJET