MIS À JOUR LE 29/05/2026

Déclarer une rupture ou un arrêt de commercialisation d’un dispositif médical ou d’un dispositif médical de diagnostic in vitro

Les industriels doivent informer l’ANSM dès lors que l’indisponibilité des DM ou DMDIV qu’ils fabriquent et/ou mettent sur le marché, liée à une rupture, un risque de rupture, ou un arrêt de commercialisation peut engendrer un préjudice grave ou un risque de préjudice grave pour le patient ou la santé publique

Anticiper ces situations à risque, liées à une rupture, un risque de rupture ou un arrêt de commercialisation permet d’assurer la continuité des soins apportés aux patients. Si vous anticipez ou prévoyez un arrêt de production, ponctuel ou définitif, et de surcroit si le DM ou DMDIV en question détient une part de marché importante, il est notamment primordial d’identifier une alternative pérenne pour les patients.

En juin 2024, les règlements européens 2017/745 et 2017/746 respectivement relatifs aux dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ont été amendés ; ils mettent notamment en place un mécanisme européen et obligatoire d'information anticipée, dans certaines situations d'arrêts de commercialisation ou de ruptures (temporaires) de DM et DMDIV.

En application de l’article 10 bis des règlements précités, un fabricant qui anticipe une interruption (temporaire) ou une cessation de fourniture (arrêt de commercialisation définitif), susceptible d’entrainer un préjudice grave ou un risque de préjudice grave pour les patients ou la santé publique, en informe notamment son autorité compétente, c'est à dire l’ANSM pour un fabricant situé en France, au moins 6 mois avant l’effectivité de l’interruption ou de la cessation.

Si le fabricant est situé hors UE, la déclaration est faite à l'autorité compétente de son représentant européen (mandataire), c'est-à-dire l'ANSM si celui-ci est situé en France.

Pour rappel, au niveau national, depuis septembre 2021, nous avions mis en place, en concertation avec les organisations professionnelles et les industriels du secteur, les groupements d’acheteurs et les utilisateurs, un cadre spécifique à la France, qui avait fait l’objet d’ajustements opérationnels et de fond en 2024. Ce cadre, qui reposait sur une application volontaire et facultative des opérateurs dans l’intérêt des patients, proposait des outils et des modalités de gestion des situations d’indisponibilité qui étaient de nature à créer un risque de santé publique et/ou dans la prise en charge de l’état de santé du patient.
L’objectif est de partager l’information de l’indisponibilité du DM ou du DMDIV le plus en amont possible, quelle qu’en soit la cause, afin que la situation puisse être gérée au plus tôt. Toute personne concernée peut ainsi prendre les dispositions les plus adéquates au regard de la prise en charge de l’état de santé du patient et compte tenu des éléments caractérisant cette situation : durée, alternatives, secteur concerné etc.…

Procédure européenne : modalités de déclaration

L’obligation pèse sur les fabricants, qui, lorsqu’ils anticipent qu’une interruption temporaire ou une cessation définitive de la fourniture d’un DM ou d’un DMDIV est susceptible d’entrainer un préjudice ou un risque de préjudice grave pour les patients ou la santé publique, la déclarent, si possible au moins six mois avant,

- À leur autorité compétente, soit à l’ANSM pour ce qui concerne les fabricants français, qui ensuite informe les autorités compétentes où l’évènement est susceptible d’avoir un impact ;
- Aux opérateurs économiques, établissements de santé et professionnels de santé directs, qui ensuite répercutent l’information reçue.

La déclaration à l’ANSM se fait, après évaluation de la situation par le fabricant, au moyen du formulaire européen d’échange d’information, commun sur tout le territoire de l’Union.

Les grilles d’analyse de risques proposée par l’ANSM en septembre 2024 restent à disposition des opérateurs ; sur cette base les situations potentiellement critiques qui n’auraient pas fait l’objet d’une déclaration au titre des dispositions européennes obligatoires peuvent continuer à faire l’objet d’une information de l’ANSM.

Pour nous transmettre le formulaire et pour tout contact : DMDIV-rupture@ansm.sante.fr

Outils d'aide à la décision pour les ruptures et arrêts de commercialisation

Consultez la FAQ européenne sur l'obligation d'information en cas de rupture ou un arrêt de commercialisation d’un dispositif médical ou d’un dispositif médical de diagnostic in vitro

Grille d’analyse de risque rupture

Grille d’analyse de risque arrêts de commercialisation d’un DM/DMDIV

Guide de la grille d’analyse de risque