

MIS À JOUR LE 15/10/2021

Déclarer une rupture de stock d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro indispensable

Les industriels qui fabriquent et/ou mettent sur le marché des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro considérés indispensables, doivent signaler à l'ANSM toute rupture de stock ou d'approvisionnement les concernant afin que soient trouvées au plus vite des solutions alternatives pour les patients.

A compter du 1er septembre 2021, l'ANSM met en place une procédure de gestion anticipée des ruptures et risques de ruptures dans la disponibilité des dispositifs médicaux (DM) et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), dont le défaut pourrait remettre en cause la continuité des soins apportés aux patients. La situation de rupture trouve généralement son origine dans l'activité de fabrication (rupture de stock) ou dans des difficultés inhérentes à la chaîne de distribution (rupture d'approvisionnement).

Cette procédure compte deux étapes, toutes 2 pilotées par le fabricant : au cours de la première étape, il met en œuvre toutes les actions permettant d'éviter la rupture. La seconde étape, déclenchée uniquement si la première n'aboutit pas, est menée en partenariat avec l'ANSM qui veillera à soutenir et renforcer les actions menées par l'industriel afin de sécuriser la mise à disposition des produits sur le marché.

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 la perspective de mettre en place une gestion préventive des situations de pénurie.

Documents utiles

- **Aide à la décision** : [logigramme de traitement des ruptures dans la disponibilité d'un DM/DMDIV](#)
- **Formulaires de déclaration** : [formulaire de déclaration de rupture DM/DMDIV et son guide](#)
- Contact : dmcdiv@ansm.sante.fr

Votre attention est attirée sur la nécessité d'anticiper ces ruptures de stocks ou d'approvisionnement. Si vous anticipez ou prévoyez un arrêt de production, ponctuel ou définitif, et de surcroît 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.

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.**
- **Aide à la prise de décision** : [logigramme de prise de décision](#) qui retrace les modalités de traitement des ruptures, et [descriptif détaillé du logigramme](#)

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 une déclaration de rupture à l'ANSM qui viendra en appui et participera à l'identification de solutions en lien avec son réseau de

partenaires, dans l'intérêt des patients : [formulaire de rupture et son guide](#).

- Dans un souci de gestion optimale et d'information large et exhaustive, l'ANSM mettra en ligne les informations utiles concernant cette rupture.

Documents téléchargeables

Logigramme de prise de décision



Descriptif détaillé du logigramme



Formulaire de déclaration de rupture DM/DMDIV



Guide pour le formulaire de déclaration par l'opérateur, d'une rupture ou d'un risque de rupture dans la disponibilité de DM ou DMDIV

