

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

17 janvier 2023

---

PORTANT DIVERSES DISPOSITIONS D'ADAPTATION AU DROIT DE L'UNION  
EUROPÉENNE DANS LES DOMAINES DE L'ÉCONOMIE, DE LA SANTÉ, DU TRAVAIL,  
DES TRANSPORTS ET DE L'AGRICULTURE - (N° 619)

Adopté

**AMENDEMENT**

N° AS60

présenté par  
Mme Cristol, rapporteure

-----

**ARTICLE 23**

I. – Substituer aux alinéas 12 à 24 les quatorze alinéas suivants :

« *Art. L. 5211-5-1.* – I. – Les critères permettant de qualifier une situation de risque dans la prise en charge de l'état de santé du patient en raison de l'indisponibilité d'un dispositif médical sont fixés par voie réglementaire.

« Peuvent procéder à cette qualification les fabricants du dispositif médical ou leurs mandataires, ou toute personne qui se livre à son importation, à sa distribution, à l'exclusion de la vente au détail, ou à défaut l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, après concertation des opérateurs pré-cités.

« II. – Dans les situations visées au I, les fabricants d'un dispositif médical ou leurs mandataires, ou toute personne qui se livre à son importation, à sa distribution, à l'exclusion de la vente au détail, qui prennent la décision d'en suspendre ou d'en cesser la commercialisation ou qui ont connaissance de faits susceptibles d'entraîner la suspension ou la cessation de cette commercialisation en informent l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, suivant des modalités définies par voie réglementaire.

« III – Lorsque la qualification effectuée au I révèle un risque dans la prise en charge de l'état de santé du patient, les fabricants ou leurs mandataires, ou toute personne qui se livre à l'importation ou à la distribution de ce dispositif, à l'exclusion de la vente au détail, mettent en œuvre selon des modalités définies par voie réglementaire, toute mesure utile et nécessaire anticipée, visant à assurer la continuité de la prise en charge de l'état de santé du patient dans son intérêt.

« IV. – Dans certaines situations identifiées au I ou lorsque les mesures visées au III n'ont pas permis d'éviter le risque dans la prise en charge de l'état de santé du patient, les fabricants ou leurs mandataires, ou toute personne qui se livre à l'importation ou à la distribution, à l'exclusion de la vente au détail, effectuent une déclaration auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, du risque de rupture ou de toute rupture relatif à ce dispositif médical, dans des conditions définies par voie réglementaire.

---

« V. – Lorsqu'elle constate un risque de rupture ou une rupture dans la disponibilité d'un dispositif médical conduisant à une situation identifiée au I, pour lequel le fabricant ou son mandataire, ou toute personne qui se livre à l'importation ou à la distribution, à l'exclusion de la vente au détail, n'a pas mis en œuvre les mesures visées au III, ou n'a pas effectué la déclaration visée au IV, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé prend toute mesure utile et nécessaire pour éviter la rupture et assurer la continuité de la prise en charge de l'état de santé du patient dans son intérêt, après concertation des opérateurs pré-cités. Ces mesures sont prises après consultation des professionnels de santé et des associations de patients et d'usagers du système de santé.

« Les informations relatives aux qualifications des situations liées à l'indisponibilité de dispositifs médicaux, aux risques identifiés de rupture dans leur disponibilité et aux mesures d'anticipation prises sont tenues à la disposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et lui sont transmises à tout moment à sa demande. » ;

« 5° *ter* L'article L. 5221-7 est ainsi rétabli :

« Art. L. 5221-7 – I. – Les critères permettant de qualifier une situation de risque dans la prise en charge de l'état de santé du patient en raison de l'indisponibilité d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* sont fixés par voie réglementaire. Peuvent procéder à cette qualification les fabricants du dispositif médical de diagnostic *in vitro* ou leurs mandataires, ou toute personne qui se livre à son importation ou à sa distribution, à l'exclusion de la vente au détail, ou à défaut l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, après concertation des opérateurs.

« II. – Dans les situations visées au I, les fabricants d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* ou leurs mandataires, ou toute personne qui se livre à son importation, à sa distribution, à l'exclusion de la vente au détail, qui prennent la décision d'en suspendre ou d'en cesser la commercialisation ou qui ont connaissance de faits susceptibles d'entraîner la suspension ou la cessation de cette commercialisation en informent l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé suivant des modalités définies par voie réglementaire.

« III. – Lorsque la qualification effectuée au I révèle un risque dans la prise en charge de l'état de santé du patient, les fabricants ou leurs mandataires, ou toute personne qui se livre à l'importation ou la distribution de ce dispositif, à l'exclusion de la vente au détail, mettent en œuvre, selon des modalités définies par voie réglementaire, toute mesure utile et nécessaire anticipée, visant à assurer la continuité de la prise en charge de l'état de santé du patient dans son intérêt.

« IV. – Dans certaines situations identifiées au I ou lorsque les mesures visées au III n'ont pas permis d'éviter le risque dans la prise en charge de l'état de santé du patient, les fabricants ou leurs mandataires, ou toute personne qui se livre à l'importation ou à la distribution, à l'exclusion de la vente au détail, effectuent une déclaration auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, du risque de rupture ou de toute rupture relatif à ce dispositif médical de diagnostic *in vitro*, dans des conditions définies par voie réglementaire.

« V. – Lorsqu'elle constate un risque de rupture ou une rupture dans la disponibilité d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* conduisant à une situation identifiée au I, pour lequel le fabricant ou son mandataire, ou toute personne qui se livre à l'importation ou la distribution, à l'exclusion de la vente au détail, n'a pas mis en œuvre les mesures visées au III, ou n'a pas effectué la déclaration

---

visée au IV, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé prend toute mesure utile et nécessaire pour éviter la rupture et assurer la continuité de la prise en charge de l'état de santé du patient dans son intérêt, après concertation des opérateurs pré-cités. Ces mesures sont prises après consultation des professionnels de santé et des associations de patients et d'usagers du système de santé.

« Les informations relatives aux qualifications des situations liées à l'indisponibilité de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, aux risques identifiés de rupture dans leur disponibilité et aux mesures d'anticipation prises sont tenues à la disposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et lui sont transmises à tout moment à sa demande. »

II. – En conséquence, rédiger ainsi l'alinéa 31 :

« 24° Le fait, pour les fabricants de dispositifs médicaux ou leurs mandataires, ou pour toute personne qui se livre à leur importation ou leur distribution, à l'exclusion de la vente au détail, de ne pas informer l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé d'un risque de rupture ou de toute rupture dans la disponibilité de ces dispositifs médicaux, dans les conditions prévues à l'article L. 5211-5-1 du présent code. » ;

III. – En conséquence, rédiger ainsi l'alinéa 33 :

« 20° Le fait, pour les fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ou leurs mandataires, ou pour toute personne qui se livre à leur importation ou leur distribution, à l'exclusion de la vente au détail, de ne pas informer l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé d'un risque de rupture ou de toute rupture dans la disponibilité de ces dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, dans les conditions prévues à l'article L. 5221-7 du présent code. »

## EXPOSÉ SOMMAIRE

Sans changer l'objectif poursuivi par le Sénat de faire figurer dans la loi une procédure de signalement à l'ANSM en cas de risque de santé généré par une indisponibilité de dispositif médical (DM) ou dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DMDIV) (alinéas 11 à 24 de l'article 23), cet amendement vise à rendre le processus décrit plus opérationnel.

Cet amendement s'appuie sur les derniers travaux en cours de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) dans le cadre du bilan de la phase pilote mise en place concernant la procédure de gestion anticipée des ruptures et risques de ruptures dans la disponibilité des DM et DMDIV.

Lors de cette expérimentation, il a été établi et partagé par toutes les parties prenantes que le caractère indispensable d'un DM ou d'un DMDIV ne peut se définir au vu des seuls critères intrinsèques du produit, mais nécessairement au vu d'une combinaison de 2 facteurs :

- caractéristiques attachées aux produits ;
- caractéristiques liées à la situation/contexte à un instant T.

L'opérateur qui doit conduire l'analyse de la situation et informer le cas échéant l'ANSM est celui qui, sur le territoire français, fournit les utilisateurs. Aussi cela peut être le fabricant ou son mandataire, l'importateur, ou un de ses distributeurs en fonction de la longueur de la chaîne d'approvisionnement. L'ANSM doit par ailleurs entendre l'opérateur concerné en cas de divergence d'analyse.

Concernant les arrêts ou suspension de commercialisation, les causes peuvent être très différentes et souvent multifactorielles et/ou liées à des événements conjuncturels, aussi le délai d'un an ne peut être possible dans tous les cas (en particulier pour les chaînes d'approvisionnement mondiales).