

PUBLIÉ LE 27/01/2025 - MIS À JOUR LE 08/12/2025

Accès dérogatoire pour un dispositif médical dépourvu de marquage CE : optimisation du processus de demande à l'ANSM

INNOVATION - ACCÈS DÉROGATOIRE

Actualisation du 08/12/2025

Les industriels peuvent désormais déposer leur demande de dérogation individuelle ou globale pour un **dispositif médical de diagnostic *in vitro* sans marquage CE** par une démarche numérique.

Les professionnels de santé qui veulent utiliser un dispositif médical de diagnostic *in vitro* sans marquage CE sont invités à suivre les nouvelles modalités (voir lien ci-dessous). Ils doivent également vérifier que celui-ci a bien obtenu une dérogation individuelle ou globale accordée par l'ANSM.

Consultez les démarches DMDIV :

- Démarche numérique pour les industriels
- Démarche pour les professionnels de santé

À partir du 27 janvier 2025, les industriels qui souhaitent demander un accès dérogatoire pour mettre sur le marché des dispositifs médicaux dépourvus de marquage CE devront le faire via un formulaire « démarche simplifiée ».

Ces dérogations permettent, à titre exceptionnel et temporaire, de rendre accessibles certains dispositifs médicaux qui ne disposent pas de marquage CE, à la condition notamment que l'intérêt d'un ou de plusieurs patients soit démontré.

Les dispositifs médicaux doivent disposer d'un marquage CE pour être commercialisés au sein de l'Union européenne. Ce marquage atteste notamment du respect des exigences techniques, réglementaires et de sécurité.

Dans certains cas spécifiques prévus par la réglementation (Article 59 du règlement (UE) 2017/745), l'ANSM peut exceptionnellement délivrer une dérogation à un fabricant qui la demande, afin de mettre à disposition de professionnels de santé un dispositif médical ne disposant pas ou pas encore de marquage CE. Pour que nous délivrions cette dérogation, il est indispensable que le fabricant montre que l'utilisation du dispositif médical présente un avantage clinique avéré pour la santé du ou des patients.

Nous évaluons alors, au regard des données transmises par le fabricant, et le cas échéant les professionnels de santé concernés, le bénéfice attendu pour le patient ou les patients ainsi que les potentiels risques encourus.

Demander un accès dérogatoire : les changements

Désormais, les industriels passent par un formulaire « démarche simplifiée » :

- Pour les demandes de dérogation individuelle,
- Pour les demandes de dérogation globale.

Ces « démarches simplifiées » s'appliquent à ce stade aux dispositifs médicaux, (une démarche dédiée aux dispositifs médicaux de diagnostic *in-vitro* sera disponible prochainement). Elles permettent d'homogénéiser les données transmises à l'ANSM, d'en faciliter l'analyse et ainsi de réduire les délais de traitement des demandes.

Pour rappel, une dérogation ne peut en aucun cas remplacer de manière pérenne les procédures applicables à l’évaluation de la conformité et à la mise sur le marché, ni permettre de contourner la réglementation sur les investigations cliniques.