

Avis au demandeur

Application de l'article 54 du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Avis au demandeur dérogations au 08/12/2025

Sommaire

PRESENTATION GENERALE	3
I. DEMANDES DE DEROGATION	6
Critères nécessaires à l'évaluation de la demande	7
Dérogation globale	7
Dérogation individuelle	7
Modalités pratiques de la demande et contenu du dossier	8
II. FOCUS A L'ATTENTION DES PROFESSIONNELS DE SANTE	9
Rôle et responsabilités concernant la demande de dérogation formulée par le fabricant	9
<i>Rôle et responsabilités au regard des patients</i>	9
III. FOCUS A L'ATTENTION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE DANS LESQUELS SONT MIS A DISPOSITION ET UTILISES LES DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO SOUS DEROGATION	10

Présentation générale

Le présent document a pour objet de diffuser une information sur l'application du paragraphe 1^{er} de l'article 54 règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, qui permet à toute autorité compétente d'autoriser à titre dérogatoire, la mise sur le marché ou la mise en service sur son territoire, dans l'intérêt exclusif des patients ou de la santé publique, de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour lesquels les procédures réglementaires obligatoires et préalables à leur mise sur le marché n'ont pas été respectées.

Il s'adresse aux patients, aux professionnels de santé et aux industriels et constitue un document d'information à l'attention de l'ensemble des parties prenantes concernées, ainsi qu'un outil d'aide au dépôt des demandes et à la compréhension des décisions de l'ANSM.

Pour rappel, en application du règlement (UE) 2017/746 précité, seuls peuvent être mis sur le marché ou mis en service, les dispositifs couverts par :

- une déclaration de conformité UE attestant qu'ils sont conformes aux exigences générales en matière de sécurité et de performances qui leurs sont applicables, et
- un certificat de conformité UE lorsqu'ils requièrent l'intervention d'un organisme notifié (ON).

En application du II de l'article L.5221-3 du code de la santé publique (CSP), la dérogation consiste pour l'ANSM à autoriser à titre dérogatoire la mise sur le marché ou la mise en service de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, pour lesquels les procédures d'évaluation de la conformité n'ont pas été appliquées, et sous réserve que l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité ou de la santé des patients ait été établi dans le cadre d'une demande dûment justifiée. Elle peut être délivrée à titre individuel pour un patient déterminé, ou de manière globale pour un dispositif précis. Dans ce dernier cas, elle est délivrée pour une durée déterminée et pour le seul territoire national.

Textes applicables :

- Le paragraphe 1^{er} de l'article 54 règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro prévoit que : « par dérogation à l'article 48, toute autorité compétente peut, sur demande dûment justifiée, autoriser la mise sur le marché ou la mise en service, sur le territoire de l'État membre concerné, d'un dispositif donné pour lequel les procédures visées à l'article en question n'ont pas été appliquées mais dont l'utilisation est dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité ou de la santé des patients. [...] ».
- Et le II de l'article L. 5221-3 du Code de la santé publique (CSP), dans sa rédaction issue de l'ordonnance n°2022-1086 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, précise qu'en « application de l'article 54 de ce règlement, l'Agence nationale de sécurité du

médicament et des produits de santé peut, sur demande dûment justifiée, par dérogation à l'obligation d'évaluation préalable de la conformité de chaque dispositif prévue à l'article 48 du règlement (UE) 2017/746, autoriser la mise sur le marché ou la mise en service sur le territoire français d'un dispositif n'ayant pas fait l'objet d'une telle évaluation, mais dont l'utilisation est dans l'intérêt de la santé publique ou dans celui de la sécurité ou de la santé des patients ».

L'utilisation des termes « sur demande dûment justifiée », implique la transmission par le demandeur d'un certain nombre d'éléments et informations motivant et justifiant la demande. Une évaluation de ces données par l'ANSM, conduira à une décision motivée : un octroi ou un refus.

La voie de droit commun pour la mise sur le marché ou la mise en service des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro étant le marquage CE, la mise en œuvre de cette procédure exceptionnelle et dérogatoire est conditionnée, malgré le caractère compassionnel de la demande et/ou le caractère potentiellement très innovant du dispositif le cas échéant, par l'existence de données analytiques et cliniques, qui permettent d'apporter des garanties pour la sécurité des patients et de démontrer un bénéfice pour le(s) patient(s) au regard des risques encourus.

L'ANSM considère que la procédure dérogatoire est une solution qui ne peut être que temporaire, aussi, dans ce contexte et sauf exception, l'engagement du fabricant à aller « vers le marquage CE », et le cas échéant à déposer une demande d'étude de performances (EP), sont des éléments importants dans l'évaluation de la demande.

La dérogation ne saurait en effet permettre un détournement de la procédure de marquage CE, ni constituer un fondement valable ou invoqué à l'appui de la procédure de certification de conformité, ni enfin être utilisée dans le cadre du développement de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, le cadre réglementaire et sécuritaire de l'EP répondant notamment à l'impératif de protection des patients et à la collecte de données fiables, garantes tant d'une protection optimale, éthique et médicale des personnes, que d'une atteinte des performances et de sécurité d'utilisation des produits.

Ainsi, la mise en place en France d'une étude de performance telle que prévue dans le cadre du marquage CE doit être privilégiée à la demande de dérogation.

Par principe, et en termes de sécurité, un fabricant qui sollicite une dérogation en application de l'article 54 précité doit être en capacité de fournir les données permettant de déposer une demande d'EP ainsi que de *remplir une attestation annexe XIV section 4.1.*

Les décisions dérogatoires prises par l'ANSM engagent :

- la responsabilité du fabricant qui transmet les éléments de nature à garantir notamment la sécurité d'utilisation de son dispositif médical de diagnostic in vitro ainsi que le bénéfice pour le(s) patient(s), et qui reste en tout état de cause responsable du dispositif objet de la demande. [Pour en savoir plus, consultez les modalités de demande de dérogation.](#)

- la responsabilité du prescripteur et/ou utilisateur, au regard du choix de recourir à un dispositif médical de diagnostic in vitro non marqué CE, au regard de l'utilisation de ce dernier, ou encore au regard de l'obligation de délivrer au(x) patient(s) une information claire et exhaustive dans le contexte d'un consentement libre et éclairé; l'octroi d'une dérogation confère également un rôle et des obligations aux structures dans lesquelles sont utilisés les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, notamment dans l'adoption de modalités adaptées d'information, de suivi et de traçabilité de ces dispositifs médicaux de diagnostic in vitro non couverts par un marquage CE (**Consultez les focus professionnels de santé page 10, et établissements de santé page 11**).

A retenir

La voie de droit commun pour la mise sur le marché ou la mise en service de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro est le marquage CE, garant de l'application et du respect des procédures et exigences techniques et réglementaires strictement définies.

Aussi, une dérogation pour la mise sur le marché d'un dispositif médical de diagnostic in vitro en application du paragraphe 1^{er} de l'article 54 du règlement (UE) 2017/746, reste une mesure exceptionnelle qui, en aucun cas, ne peut venir remplacer de manière pérenne les procédures applicables à l'évaluation de la conformité (telles que définies à l'article 48 dudit règlement) ainsi que celles pour la mise sur le marché ou la mise en service d'un produit (selon l'article 5 dudit règlement) ou contourner la réglementation sur les études de performances (qui offre un cadre sécuritaire pour les patients et professionnels de santé).

I. Demandes de dérogation

Démarche simplifiée – Demande globale :

<https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/ansm-demande-de-derogation-globale-relative-aux-dispositifs-medicaux>

Démarche simplifiée – Demande individuelle :

<https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/ansm-demande-de-derogation-individuelle-relative-aux-dispositifs-medicaux>

Point d'attention : en dehors de l'identification du patient au point 4 du formulaire, qui doit se faire uniquement par la mention de l'initiale de son nom , l'initiale de son prénom, et son année de naissance, tout document mentionnant ce patient (tel que la prescription), doit être anonymisé.

De la même façon, toute date concernant le patient, figurant dans les éléments ou les documents transmis, doit se limiter à la mention de l'année.

Les demandes doivent être motivées, étayées et anticipées, de façon à permettre une évaluation des données de sécurité et du bénéfice attendu pour le(s) patient(s) au regard des risques liés au non-respect des procédures applicables, et s'inscrire, dans une démarche réglementaire d'accès au marché par la voie du marquage CE ; dans ce contexte, la mise en place préalable d'une étude de performance, garante tant d'une protection optimale, réglementaire, éthique et médicale des personnes, que d'une atteinte des performances et de sécurité d'utilisation des produits, doit être envisagée. La dérogation est octroyée à titre exceptionnel par l'ANSM au vu des éléments transmis en application du présent avis au demandeur, de l'intérêt du (des) patient (s) et de sa (leur) sécurité.

Elle revêt un caractère :

- Global : délivrée en faveur de patients non identifiés, mais pour un champ précisément ciblé (durée, références des dispositifs, conditions particulières...),
- Ou individuel : délivrée en faveur d'un patient(s) identifié(s).

Un suivi de son application et du respect de ses modalités d'octroi peut être réalisé par l'ANSM, qui sera dès lors susceptible de la retirer ou de la suspendre.

Critères nécessaires à l'évaluation de la demande

Dérogation globale

- Justification du besoin/intérêt des patients, (caractéristiques, contexte et état médical),
- Impossibilité d'inclure les patients dans une étude de performance,
- Absence de dispositif médical de diagnostic in vitro alternatif marqué CE dans l'indication adapté et/ou disponible ou justification de l'impossibilité d'y recourir,
- Motifs de l'absence de marquage CE et informations sur la situation au regard des procédures de marquage CE : ancien CE obtenu, calendrier si marquage CE en cours ou projeté ...
- Données de sécurité et de performance : résumé des données de performances analytiques et cliniques et d'étude de performance, normes le cas échéant
- Informations sur les caractéristiques du dispositif médical de diagnostic in vitro (principe de la méthode, principe d'interprétation des résultats, données de stabilité, conditions de stockage ...),
- Bilan qualitatif et quantitatif des dérogations déjà accordées le cas échéant,
- Déclaration de conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performances, à l'exception des aspects faisant l'objet de la dérogation et attestation selon laquelle toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité des patients.

Dérogation individuelle

- Justification du besoin/intérêt du patient (caractéristiques ; initiale du nom, initiale du prénom et année de naissance du patient ; contexte et état médical ; degré d'urgence ; espérance de vie le cas échéant ...),
- Impossibilité d'inclure le patient dans une étude de performance,
- Absence de dispositif médical de diagnostic in vitro alternatif marqué CE dans l'indication adapté et/ou disponible ou justification de l'impossibilité d'y recourir,
- Motifs de l'absence de marquage CE, et informations sur la situation du dispositif au regard des procédures de marquage CE : ancien CE obtenu, calendrier si marquage CE en cours ou projeté ...
- Données de sécurité et de performance : résumé des données de performances analytiques et cliniques et d'étude de performance, normes le cas échéant
- Informations sur les caractéristiques du dispositif médical de diagnostic in vitro (principe de la méthode, principe d'interprétation des résultats, données de stabilité, conditions de stockage, ...),
- Déclaration de conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performances, à l'exception des aspects faisant l'objet de la dérogation et attestation selon laquelle toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité du(des) patient(s).

Modalités pratiques de la demande et contenu du dossier

- La demande est transmise à l'ANSM au moyen du formulaire « démarche simplifiée », rempli par le fabricant, ou le cas échéant par son mandataire. Il peut être adressé par l'intermédiaire d'un conseil, auquel cas le fabricant est alors systématiquement en copie de la demande; il ne peut pas être adressé à l'ANSM par un professionnel de santé directement,
- Il est entièrement complété,
- Les documents identifiés par un astérisque dans le formulaire sont obligatoires (bloquants) et fournis par le fabricant, éventuellement par l'intermédiaire du demandeur,
- La dérogation est accordée au fabricant ; le courrier est donc adressé au fabricant et une copie est envoyée aux autres personnes potentiellement concernées (demandeur, prescripteur et/ou utilisateur, directeur de l'établissement de santé).

La demande comporte 3 items :

- La description du dispositif,
- La justification/description du non-respect des procédures réglementaires applicables,
- L'intérêt de la santé publique ou de la santé ou la sécurité des patients.

II. Focus à l'attention des professionnels de santé

Bien que la dérogation soit accordée au fabricant en tant que responsable de la mise sur le marché des dispositifs, et de ce fait le plus à même de transmettre les données analytiques et/ou cliniques attendues, le rôle et les responsabilités des professionnels de santé dans la procédure dérogatoire méritent d'être soulignés ; ils portent notamment, d'une part, sur les éléments susceptibles d'être apportés au soutien de la demande, *et d'autre part, sur l'obligation professionnelle qu'ils ont de délivrer une information claire et exhaustive au(x) patient(s)*.

Rôle et responsabilités concernant la demande de dérogation formulée par le fabricant

La justification de l'intérêt de santé publique et du bénéfice susceptible d'être apporté au(x) patient(s) par le dispositif objet de la demande de dérogation, telle qu'exigée par le paragraphe 1^{er} de l'article 54 du règlement (UE) 2017/746 précité implique, outre les données de sécurité relevant du fabricant, la transmission d'éléments relevant de la pratique, notamment la justification du choix de recourir à un dispositif médical de diagnostic in vitro non marqué CE, au regard des alternatives et des caractéristiques propres à chaque situation : urgence, état du patient etc. ...

Ces éléments peuvent être apportés et étayés par les prescripteurs et/ou utilisateurs qui engagent donc leur responsabilité sur ces points, de même que sur les actes médicaux qui en découleront en cas d'octroi de la dérogation. A cet égard, la complexité et la spécificité de certaines situations médicales pourront amener l'ANSM à demander au prescripteur ou à l'utilisateur concerné, un engagement attestant de sa connaissance de l'évaluation réalisée par l'ANSM et de sa propre responsabilité.

De la même façon, ils restent impliqués dans le suivi et les conséquences des actes réalisés suite à l'utilisation de(s) dispositif(s) médical(aux) de diagnostic in vitro « sous dérogation », ainsi qu'au regard des obligations relevant de la réactovigilance.

Rôle et responsabilités au regard des patients

Le code de la santé publique (CSP) prévoit, d'une part, que tout patient a droit à une information claire et exhaustive sur son état de santé et les soins qui lui sont apportés (article L.1111-2), d'autre part qu'il lui appartient de donner son consentement libre et éclairé (article L.1111-4).

Dans la mesure où ces dispositions sont applicables dans le cadre de la pratique médicale voire du « colloque singulier médecin/malade », c'est sur les prescripteurs et/ou utilisateurs que pèse cette obligation, ainsi que celle de constituer et conserver les pièces permettant de prouver son entier respect.

III. Focus à l'attention des établissements de santé dans lesquels sont mis à disposition et utilisés les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sous dérogation

En tant que établissement de santé au sein duquel un dispositif médical de diagnostic in vitro « non marqué-CE » est susceptible d'être utilisé, il est de la responsabilité de celui-ci :

- d'une part, d'exiger, et d'y allouer les moyens nécessaires, le respect de l'obligation de transparence et d'information de l'ensemble des acteurs impliqués (directeurs, chefs de service, ...) dans le circuit et l'utilisation de ces dispositifs de diagnostic in vitro, de leur entrée dans la structure à leur utilisation ;
- d'autre part, de mettre en place des modalités adaptées de suivi de ces dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, permettant de tracer, dans l'intérêt des patients, leur circuit au sein de l'établissement de santé.
- enfin, de transmettre à l'ANSM et au fabricant tout incident ou risque d'incident survenu avec ce dispositif médical de diagnostic in vitro non marqué CE.

143/147, boulevard Anatole France
F-93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

ansm.sante.fr • @ansm