MIS À JOUR LE 07/05/2026

Demander une dérogation pour un dispositif médical de diagnostic in vitro dépourvu de marquage CE

Les dérogations pour des DMDIV dépourvus de marquage CE

Un dispositif médical de diagnostic *in vitro* ne peut pas être commercialisé s'il n'a pas obtenu le marquage CE attestant de sa conformité aux exigences générales de sécurité et de performances. Toutefois, une autorisation dérogatoire peut être sollicitée auprès de l'ANSM par le fabricant dans l'intérêt de la santé des patients. Cette dérogation peut être individuelle, c'est-à-dire spécifique à un patient déterminé, ou globale, c'est-à-dire destinée à un ensemble de patients qui répondent à des conditions et/ou critères spécifiques.

A l'exception des dispositifs destinés aux études de performance, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent porter le marquage CE lors de leur mise sur le marché (Règlement UE 2017/746). Dans certaines circonstances exceptionnelles, l'ANSM peut accorder des dérogations dans un intérêt de santé publique, conformément à l'article 54 du règlement.

La demande sera recevable à condition que le bénéfice pour le(s) patient(s) soit significatif ; l'existence de données de sécurité d'utilisation et de performances et l'absence d'alternative sur le marché, sont des éléments prépondérants dans l'évaluation de ces demandes, qui sont examinées au cas par cas et qui doivent demeurer exceptionnelles.

Les décisions dérogatoires prises par l'ANSM engagent la responsabilité de l'Agence, du fabricant et du praticien qui utilise le dispositif médical de diagnostic *in vitro*. Elles s'inscrivent dans une démarche de sauvegarde de la santé du patient et ne doivent en aucun cas se substituer ni à l'obligation de marquage CE, ni à la conduite d'études de performances, qui incombent au fabricant. **Un suivi de dérogation est réalisé par l'ANSM qui pourra lever l'autorisation sans délai en cas de risque pour la sécurité du patient**.

Déposer une demande de dérogation individuelle

L'opérateur de marché dépose une demande de dérogation individuelle à l'aide du lien démarche numérique.

L'ANSM l'évalue et répond par courrier motivé à l'opérateur, en mettant en copie toute personne concernée (prescripteur et/ou utilisateur, directeur de l'établissement de santé…) :

- En cas d'accord :
  - L'opérateur peut fournir le dispositif objet de la dérogation à l'établissement ou au professionnel de santé ;
  - Le professionnel de santé doit informer clairement le patient de l'utilisation d'un dispositif dépourvu de marquage CE, et recueillir son consentement. Il doit également déclarer tout incident ou risque d'incident survenu avec ce dispositif médical de diagnostic *in vitro*.
- En cas de refus :
  - L'opérateur ne doit pas fournir le dispositif objet de la demande de dérogation.
- Téléchargez l'avis au demandeur ci-dessous.

Déposer une demande de dérogation globale

L’opérateur de marché dépose une demande de dérogation globale à l’aide du lien démarche numérique.

L’ANSM l’évalue et répond par courrier motivé à l’opérateur :

- En cas d’accord :
  - L’opérateur peut fournir le dispositif, objet de la dérogation à tout établissement ou professionnel de santé qui en a besoin, sans dépasser la date limite de validité de cette dérogation ;
  - L’ANSM met à jour la liste des dérogations globales accordées (à venir);
  - Le professionnel de santé doit informer clairement le patient en amont de l’utilisation d’un dispositif dépourvu de marquage CE, et recueillir son consentement. Il doit également déclarer tout incident ou risque d’incident survenu avec ce dispositif médical de diagnostic *in vitro*.
- En cas de refus :
  - L’opérateur ne doit pas fournir le dispositif objet de la demande de dérogation.
- Téléchargez l'avis au demandeur ci-dessous.

Téléchargez l'avis au demandeur

Téléchargez l'avis au demandeur en version anglaise (Notice to applicants)



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