MIS À JOUR LE 29/05/2026

Utiliser un dispositif médical de diagnostic in vitro dépourvu de marquage CE dans le cadre d'une dérogation

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.

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 performance, 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**.

L'importance du rôle du professionnel de santé dans la démarche de dérogation est double : il contribue nécessairement à la motivation d'une demande de dérogation individuelle, déposée auprès de l'ANSM par l'opérateur de marché, et il engage sa responsabilité sur le choix du dispositif puis lors de son utilisation.

Obtenir un dispositif médical en accès dérogatoire dans le cadre d'une dérogation individuelle

Le professionnel de santé transmet à l'opérateur de marché les éléments justifiant l'intérêt de santé publique/du patient, ainsi que tout élément utile, notamment clinique, que ce dernier inclut dans la demande de dérogation individuelle qu'il dépose auprès de l'ANSM.

L'ANSM évalue la demande et répond par courrier motivé à l'opérateur, en mettant en copie le professionnel de santé précité :

- En cas d'accord :
  - L'opérateur peut fournir le dispositif objet de la dérogation au professionnel de santé ou à l'établissement de santé.
  - 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 dérogation
- Téléchargez l'avis au demandeur ci-dessous.

Obtenir un dispositif médical en accès dérogatoire dans le cadre d’une dérogation globale

Le professionnel de santé commande auprès de l’opérateur de marché le dispositif dépourvu de marquage CE qu’il souhaite utiliser et qui figure dans la liste des dérogations globales accordées, en motivant sa demande.

Le professionnel de santé doit informer clairement le patient en amont de l’utilisation qu’il s’agit 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*.

- Téléchargez l'avis au demandeur ci-dessous.

Téléchargez l'avis au demandeur