MIS À JOUR LE 19/03/2025

Demander une dérogation pour un dispositif médical dépourvu de marquage CE

Les dérogations pour des DM dépourvus de marquage CE

Un dispositif médical 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 sur mesure et de ceux destinés à des investigations cliniques, les dispositifs médicaux doivent porter le marquage CE lors de leur mise sur le marché (Règlement UE 2017/745). Dans certaines circonstances exceptionnelles, l'ANSM peut accorder des dérogations dans un intérêt de santé publique, conformément à l'article 59 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. 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'investigations cliniques, 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 simplifiée.

L'ANSM l'évalue et répond par courrier motivé à l'opérateur, en mettant en copie le professionnel 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.
- 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

+ Accédez à la démarche simplifiée pour une demande de dérogation individuelle

+ Utiliser un DM dépourvu de marquage CE dans le cadre d'une dérogation

Déposer une demande de dérogation globale

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

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 ;
  - 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.
- 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

+ Accédez à la démarche simplifiée pour une demande de dérogation globale
+ Utiliser un DM dépourvu de marquage CE dans le cadre d’une dérogation
+ Consultez la liste des dérogations globales accordées

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 28/01/2025

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

INNOVATION - ACCÈS DÉROGATOIRE

Pour en savoir plus

Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
Directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs
Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux DM