

**MISE SUR LE MARCHÉ D'UN DISPOSITIF N'AYANT PAS FAIT
L'OBJET DES PROCÉDURES DE CERTIFICATION ET DONT
L'UTILISATION PRÉSENTE UN INTÉRÊT POUR LA SANTÉ**

SOMMAIRE

I Introduction

II Critères pour la mise sur le marché d'un dispositif non marqué CE

III Contenu de la demande de dérogation

IV Dépôt d'une demande de dérogation à l'Afssaps

V Suite donnée à une demande de dérogation par l'Afssaps

ANNEXES

Annexe I : courrier d'autorisation de mise sur le marché à titre dérogatoire adressé au fabricant

Annexe II : courrier d'autorisation de mise sur le marché à titre dérogatoire adressé au médecin

I. Introduction

Ce présent document a été établi pour constituer un guide général à l'intention de tous les professionnels de santé et des fabricants de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* pour clarifier dans quelles circonstances ils peuvent solliciter une demande auprès de l'Afssaps pour la mise sur le marché d'un dispositif médical non marqué CE dans un intérêt de protection de la santé.

La directive européenne 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs et la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux requièrent que tous les dispositifs relevant de l'une ou l'autre des réglementations doivent satisfaire à ses exigences pour être mis sur le marché. A l'exception des dispositifs sur mesure et de ceux destinés à des investigations cliniques, les dispositifs doivent porter le marquage CE de conformité lors de leur mise sur le marché. Le marquage CE constitue une indication attestant que les produits sont conformes aux exigences essentielles applicables et que les produits ont été soumis à une procédure d'évaluation de la conformité prévue dans la directive. Toutefois, il est possible que, dans certaines situations particulières et dans l'intérêt des patients, l'utilisation de dispositif n'ayant pas été soumis à cette procédure soit rendue possible.

Ainsi, l'article R.5211-19 du code de la santé publique, transposant l'article 9 point 9 de la directive 90/385/CEE et l'article 11 point 13 de la directive 93/42/CEE, dispose :

Sur demande dûment justifiée, le directeur général de l'Afssaps peut autoriser, à titre dérogatoire, la mise sur le marché et la mise en service de dispositifs n'ayant pas fait l'objet des procédures de certification, mais dont l'utilisation présente un intérêt pour la protection de la santé.

Par ailleurs, la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* requiert également que tous les dispositifs relevant de cette réglementation doivent satisfaire à ses exigences pour être mis sur le marché. A l'exception des dispositifs médicaux destinés à l'évaluation des performances, les dispositifs doivent porter le marquage CE de conformité lors de leur mise sur le marché. Le marquage CE constitue une indication attestant que les produits sont conformes aux exigences essentielles applicables et que les produits ont été soumis à une procédure d'évaluation de la conformité prévue dans la directive. Toutefois, il est possible que, dans certaines situations particulières et dans l'intérêt des patients, l'utilisation de dispositif n'ayant pas été soumis à cette procédure soit rendue possible

De même, l'article R.5221-14 du code de la santé publique, transposant l'article 9 point 12 de la directive 98/79/CE, dispose :

Les dispositions des articles ... R.5211-19 ...sont applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Ce guide traite de la mise sur le marché des dispositifs qui n'ont pas fait l'objet des procédures de certification qui leur sont applicables.

Il s'agit d'une procédure spéciale dans des cas où les critères ci-dessous pour la demande de dérogation sont remplis.

II. Critères pour la mise sur le marché d'un dispositif non marqué CE

La mise sur le marché d'un dispositif pour un patient donné non marqué CE ne peut faire l'objet d'une dérogation que dans des circonstances exceptionnelles, à savoir:

- l'absence d'alternative pour le diagnostic ou le traitement du patient par des dispositifs médicaux marqués CE déclarée par le praticien,
- la démonstration que le bénéfice attendu pour le patient est significatif grâce à l'utilisation du dispositif en comparaison au diagnostic / traitement alternatif disponible.

III. Contenu de la demande de dérogation

C'est au fabricant, par l'intermédiaire éventuellement de son distributeur, qui mettra sur le marché le dispositif non marqué CE de réaliser la demande de dérogation et de la soumettre à l'Afssaps. La demande doit être motivée par le professionnel de santé qui souhaite mettre en service le dispositif. Le professionnel de santé devra s'être assuré auprès du fabricant, au préalable, de la faisabilité de la dérogation.

A. Informations requises de la part du fabricant ou du distributeur

- coordonnées du fabricant et du distributeur
- description du dispositif et référence commerciale,
- tout élément relatif à l'utilisation clinique et à la mise sur le marché du dispositif hors du territoire de la Communauté Européenne, et notamment toute information liée aux certifications détenues par le dispositif (ou en cours d'obtention),
- si une investigation clinique est en cours sur le dispositif, les motifs de la demande d'autorisation (c'est à dire les raisons pour lesquelles le patient ne peut être inclus dans la recherche en cours),
- renseignements relatifs aux différences ou similarités avec tout dispositif comparable conforme à la directive 90/385/CEE, 93/42/CEE ou 98/79/CE. Le fabricant attestera dans sa demande que la requête du professionnel de santé pour le patient donné répond à la destination d'usage de son dispositif. Il précisera, en fonction de sa connaissance, de l'impossibilité de recourir à d'autres dispositifs dont il aurait connaissance.

Lors de l'examen de la demande de dérogation, l'Afssaps peut être amenée à demander toutes informations complémentaires nécessaires pour établir l'absence d'une alternative disponible et le bénéfice attendu pour le patient.

B. Informations requises de la part du professionnel de santé en charge du patient

La responsabilité de la stratégie thérapeutique et du recours à un dispositif non marqué CE est portée par le professionnel de santé. En conséquence, il doit, en tout premier lieu, discuter des modalités de l'utilisation dudit dispositif non marqué CE avec le fabricant de ce dernier.

Il appartient au professionnel de santé de fournir au fabricant tous les renseignements sur le cas clinique permettant d'établir le bien fondé de la demande au regard des critères précisés plus haut. Il établira une demande écrite au fabricant mentionnant :

- coordonnées du médecin
- description du dispositif et référence commerciale
- initiales du patient
- renseignements relatifs à l'état médical du patient
- motifs médicaux justifiant la demande
- conséquences sur l'état du patient si ce dispositif n'est pas utilisé
- degré d'urgence et calendrier prévu pour le traitement du patient

IV. Dépôt d'une demande de dérogation à l'Afssaps

La responsabilité légale de la demande de dérogation incombe au fabricant.
Cette demande doit être adressée à l'Afssaps :

- par courrier à l'adresse suivante :

Unité d'évaluation et de contrôle du marché
Département surveillance du marché
Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux
Afssaps
143-147 boulevard Anatole France
93285 Saint-Denis cedex

- par courriel : dsm.dedim@afssaps.sante.fr

V. Suite donnée à une demande de dérogation par l'Afssaps

Dès que l'Afssaps reçoit la demande, celle-ci est étudiée au plus vite.

Si une des informations transmises n'est pas claire ou des détails supplémentaires sont nécessaires, l'Afssaps contactera le fabricant ou le professionnel de santé en charge du patient pour obtenir les éléments. La demande peut être soumise à des experts de l'Afssaps du domaine médical concerné.

La décision relative à la demande tiendra compte des implications de l'utilisation du dispositif en question dans la destination particulière, et dans l'intérêt de la protection de la santé et de la sécurité du(des) patient(s).

La décision de l'Afssaps sera envoyée par télécopie et courrier au demandeur de la dérogation. Le professionnel de santé sera également tenu informé et il lui revient de régler les modalités pratiques de mise à disposition.

Si la mise sur le marché du dispositif est autorisée, la décision pourra notamment inclure des précisions sur les obligations que le fabricant doit suivre. Il est notamment rappelé que tout incident lié à l'utilisation du dispositif concerné doit faire l'objet d'un signalement auprès de l'Afssaps dans les conditions prévues par l'article L.5212-2 pour les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux et par l'article L.5223-3 pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Cas particulier : Suite à l'identification de situations où la demande est susceptible d'être récurrente, il convient de prendre contact avec l'Afssaps pour discuter des modalités d'attribution de la dérogation. Ainsi, il est à noter que l'Afssaps a publié une [procédure particulière pour la mise à disposition d'éléments de systèmes de prothèses articulaires destinés à des reprises partielles et qui n'ont pas été reclassés en classe III](#) en application de la directive 2005/50/CE.

NB : Préalablement à l'utilisation du dispositif, le professionnel de santé devra informer son patient de sa stratégie d'utiliser un dispositif non marqué ayant fait l'objet d'une mise à disposition à titre dérogatoire.

ANNEXE I

Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux

Unité évaluation et contrôle du marché

Dossier suivi par XXXXXXXXXX

Tél. : + 33 (0)1 55 87 XX XX

Fax. : + 33 (0)1 55 87 XX XX

E-mail : xxxxxxxxxxxxxx@afssaps.sante.fr

N/Réf. :

Fabricant (nom et adresse)

Saint-Denis, le

Objet : Demande de dérogation pour la mise sur le marché d'un dispositif médical implantable actif / dispositif médical / dispositif médical de diagnostic *in vitro* non marqué CE

Madame, Monsieur,

Vous nous avez adressé le ■■■■■■ la demande du Docteur/Professeur ■■■■■■ pour la mise sur le marché à titre dérogatoire du dispositif ■■■■■■ fabriqué par votre société. Ce dispositif est destiné au(à la) patient(e) ■■■■ du Docteur/Professeur ■■■■■■, qui présente un ■■■■■■.

Après examen de cette demande et en application de l'article R. 5211-19 du Code de la Santé Publique, je vous autorise à mettre à la disposition du Docteur/Professeur ■■■■■■ le dispositif ■■■■■■, non marqué CE, pour une mise en service à titre dérogatoire.

Le(la) patient(e) ■■■■ devra être informé(e) de la nécessité de recourir à ce dispositif sans marquage CE et son consentement devra être recueilli.

En application des articles L.5212-1 et R.5212-1 / L.5222-3 et R.5222-1 du Code de la Santé Publique, tout incident ou tout risque d'incident grave résultant de l'utilisation de ces dispositifs devra m'être signalé sans délai.

Je vous précise que le Docteur/Professeur ■■■■■■ sera informé de cette dérogation par mes soins.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

ANNEXE II

Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux

Unité évaluation et contrôle du marché des dispositifs médicaux

Dossier suivi par XXXXXXXXXX

Tél. : + 33 (0)1 55 87 XX XX

Fax. : + 33 (0)1 55 87 XX XX

E-mail : xxxxxxxxxxxxxx@afssaps.sante.fr

N/Réf. :

Etablissement de soins (nom et adresse)

Saint-Denis, le

Objet : Demande de dérogation pour la mise sur le marché d'un dispositif médical implantable actif / dispositif médical / dispositif médical de diagnostic *in vitro* non marqué CE

Madame, Monsieur,

Par votre courrier du ■■■■■■■■, vous m'avez fait part de votre souhait d'utiliser le dispositif non marqué CE suivant : « ■■■■■■■■■■ », fabriqué par la société ■■■■■■■■. Il est destiné au(à une) patient(e) ■■■■. du Docteur/Professeur ■■■■■■, qui présente un ■■■■■■■■.

Après examen de cette demande, je vous informe que j'ai accordé au ■■■■■■■■■■■■ une dérogation en application de l'article R. 5211-19 du code de la Santé Publique pour la mise à disposition de votre établissement du dispositif médical nécessaire à ce(tte) patient(e).

Le(la) patient(e) devra être informé(e) de la nécessité de recourir à ce dispositif sans marquage CE et donner son consentement.

En application des articles L.5211-1 et R.5212-1 / L.5222-3 et R.5222-1 du code de la Santé Publique, tout incident ou tout risque d'incident grave résultant de l'utilisation de ce dispositif devra m'être signalé sans délai.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.