

DM Experts vous a informé le 23 mars 2020 que, dans le cadre de la pandémie de COVID-19, la Commission européenne avait émis une recommandation rappelant les possibilités de dérogations pour la mise sur le marché de Dispositifs Médicaux (DM) non marqués CE.

<https://www.dm-experts.fr/2020/03/covid-19-la-commission-emet-une-recommandation-qui-rappelle-les-possibilites-de-derogations/>

L'objectif de cet article est de présenter **la procédure de l'ANSM de demande de dérogation** pour la « 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 », qui date de Juillet 2013. Elle s'applique aussi bien aux DM relevant de la directive 93/42/CEE qu'aux DM de Diagnostic In Vitro (DMDIV) relevant de la directive 98/79/CE ou aux DM Implantables Actifs (DMIA) de la directive 90/385/CEE :

Elle est consultable sur le site de l'ANSM, dans le répertoire « DM-et-DMIA-Procédures-spécifiques »

<https://www.ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/DM-et-DMIA-Procédures-spécifiques>

Cette procédure est rédigée 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'ANSM 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. »

Les critères pour la mise sur le marché d'un dispositif non marqué CE pour un patient nominatif se font DANS DES CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES :

« - **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. »**

La demande de dérogation doit être effectuée :

- **par le fabricant** qui met sur le marché le dispositif non marqué CE (ou par l'intermédiaire du distributeur),
- et **MOTIVÉE par un professionnel de santé** qui souhaite mettre en service le dispositif.

Synthèse des points clés à considérer pour justifier la demande de l'application de cette procédure de dérogation :

1/ DEMANDE CLAIREMENT INITIÉE PAR UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ, nominative. Un cahier des charges écrit sera fourni et détaille le contexte clinique,

2/ CONTEXTE D'URGENCE (le contexte de pandémie du COVID-19 en est un),

3/ PAS D'ALTERNATIVE CONNUE PAR LE PROFESSIONNEL DE SANTÉ NI PAR LE FABRICANT,

4/ LE RAPPORT BÉNÉFICE/RISQUE DOIT ÊTRE ÉTABLI,

5/ LES DIFFÉRENCES OU SIMILARITÉS AVEC LES DISPOSITIFS COMPARABLES CONFORMES AUX DIRECTIVES 93/42/CEE, 90/385/CEE ou 98/79/CE DOIVENT ÊTRE DÉCRITES,

6/ On peut envisager d'utiliser des DISPOSITIFS DÉJÀ CERTIFIÉS (en changeant leur destination) et des FABRICANTS CERTIFIÉS dans la catégorie de dispositifs existants.

On notera que cette procédure précise que la demande du clinicien est attribuée pour un PATIENT NOMINATIF (dont les initiales sont transmises). De plus, le professionnel de santé devra informer son patient de la stratégie d'utiliser un dispositif non marqué CE ayant fait l'objet d'une mise à disposition à titre dérogatoire.

Dans le contexte d'une PANDEMIE DU COVID-19, cette exigence est-elle applicable et réalisable ? Nous n'avons pas d'éclaircissement sur ce point, c'est l'ANSM qui statue.

Nous attirons l'attention des fabricants sur la nécessité de bien motiver le cas clinique (le COVID_19, le cas échéant), d'appuyer la demande par un professionnel de santé, et de documenter le rapport BÉNÉFICE/RISQUE.

Que se passe-t-il après l'obtention de la dérogation ?

Une fois la dérogation obtenue, le fabricant devra tenir compte :

A/ DES MESURES COMPLÉMENTAIRES À PRENDRE (par exemple, UNE LIMITATION DE LA DURÉE DE DÉROGATION)

B/ DES PROCÉDURES DE MATÉRIOVIGILANCE ET DE SUIVI POST-COMMERCIALISATION

La procédure précise en effet que tout incident lié à l'utilisation du dispositif concerné doit faire l'objet d'un signalement auprès de l'ANSM.

En clair : Les procédures de signalement de matériovigilance et de suivi post-commercialisation sont applicables pour un dispositif médical ayant fait l'objet d'une dérogation.

Où adresser la demande de dérogation ?

La demande doit être adressée à l'ANSM par courrier ou e-mail, à la direction suivante (attention, les coordonnées indiquées dans la procédure de 2013 ont changé) :

« Direction des dispositifs médicaux de diagnostics, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro »

dmcdiv@ansm.sante.fr

DM Experts vous a proposé ici un résumé des points clés qui méritent attention, mais ne saurait être tenu responsable d'une information incomplète, inexacte ou mal interprétée. Nous vous invitons à bien lire la procédure et à vérifier les coordonnées de l'ANSM, seules les informations communiquées par l'ANSM font foi.

Article rédigé par Julien Pasquier, en collaboration avec l'équipe de DM Experts, avec nos remerciements particuliers au Docteur Fatima Gruszka.