

Démarche : ANSM – Demande de dérogation globale en application du paragraphe 1er de l’article 59 règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux | ANSM - Request for general exemption pursuant to Article 59(1) of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

Organisme : Direction médicale des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic in vitro (DMDIV)

Identité du demandeur

Email

Civilité

Nom

Prénom

Formulaire

Le présent document a pour objet de diffuser une information sur l’application du paragraphe 1er de l’article 59 règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, qui permet à toute autorité compétente d’autoriser à titre dérogatoire, notamment la mise sur le marché sur son territoire, dans l’intérêt exclusif des patients ou de la santé publique, de dispositifs médicaux pour lesquels les procédures réglementaires obligatoires et préalables à leur mise sur le marché n’ont pas été respectées.

Il constitue un outil d’aide au dépôt des demandes de dérogation et à la compréhension des décisions de l’ANSM et doit se lire en lien avec les formulaires de demande sous format « Démarche simplifiée ».

=====

This document is designed to provide information on the application of Paragraph 1 of Article 59 of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, which allows any competent authority to authorise, by way of derogation, the placing on the market on its territory, in the exclusive interest of patients or public health, of medical devices for which the mandatory regulatory procedures prior to their placing on the market have not been met.

It is intended as a tool to help applicants to submit requests for derogation and to understand ANSM’s decisions, and should be read in association with the application forms in “Simplified procedure” format.

MENTIONS LEGALES – Informations sur les données à caractère personnel recueillies et traitées par l’Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) / LEGAL MENTIONS – Information concerning personal data collected and processed by the Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM - French Medicines Agency)

Ce traitement est effectué sous la responsabilité de l’ANSM dans le cadre de l’exercice de ses missions, conformément aux dispositions du règlement général sur la protection des données (RGPD) et de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés.

L’accès à vos données est exclusivement réservé aux agents de l’ANSM et est couvert par des mesures de sécurité permettant d’assurer leur intégrité et leur confidentialité pour toute la durée de leur traitement.

Vous disposez des droits prévus à l’article 40 de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, et

ANSM – Demande de dérogation globale en application du paragraphe 1er de l'article 59 règlement (UE) 2016/679, notamment du droit d'accès et de rectification de vos données.

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès de notre Délégué à la protection des données, par demande écrite, en y joignant un justificatif d'identité comportant votre signature à l'une des adresses suivantes :

ANSM - Délégué.e à la protection des données

143-147 Bd Anatole France - 93285 SAINT DENIS Cedex

ou dpo@ansm.sante.fr.

=====

Such processing is carried out under the ANSM's responsibility within the framework of execution of its missions, in compliance with the provisions set out in the general data protection regulation (GDPR) and law 78-17 of 6 January 1978 as modified, on informatics, files and liberties.

Access to your data is reserved solely to the ANSM employees and it is covered by security measures that ensure its integrity and confidentiality throughout the periods of such processing.

You are entitled to exercise the rights set out in article 40 of law 78-17 of 6 January 1978 as modified, and in particular the right to access and correct your data.

You can exercise those rights at any time by contacting our Data Protection Officer, via a written request, with an attached proof of identity bearing your signature, at one of the following addresses :

ANSM - Data protection officer

143-147 Bd Anatole France - 93285 SAINT DENIS Cedex

or dpo@ansm.sante.fr.

Vous devez avoir pris connaissance de l'Avis au demandeur avant de remplir le présent formulaire. / You must have read the Notice to Applicant before completing this form.

1. Informations concernant le fabricant demandeur de la dérogation / Information on the manufacturer applying for derogation

Nom de l'entité / Name of the entity

Nom du contact / Name of contact person

Adresse postale / Postal address

Mail / Email

Téléphone / Telephone

2. Informations concernant le demandeur si autre que fabricant (ex : mandataire) / Information concerning the applicant if other than the manufacturer (e.g. agent)

Statut / Status

Nom du contact / Name of contact person

Adresse / Postal address

Mail / Email

Téléphone / Telephone

3. Informations concernant le(s) produit(s) / Information about the product(s)

Nom du produit

3.1. - Descriptif du dispositif : Notice, schéma, destination, principe de fonctionnement, taille, références, le cas échéant lien vidéo d'utilisation / Description of the device: Package leaflet, diagram, purpose, operating principle, size, references, video link if applicable

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Joindre les pièces justificatives / Attach supporting documents

3.2. - Dernière déclaration CE/UE de conformité / Most recent EC/EU declaration of conformity

Date de la dernière déclaration CE/UE de conformité émise par le fabricant / Date of the most recent EC/EU declaration of conformity issued by the manufacturer

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Joindre la pièce justificative / Attach supporting document

3.3. - Dernier certificat CE/UE / Most recent CE/EU certificate

Date du dernier certificat CE/UE émis par l'organisme notifié / Date of last EC/EU certificate issued by the notified body

☐ Joindre les pièces justificatives / Attach supporting documents

Période/durée de commercialisation / Marketing period/duration

3.4. - Déclaration signée de conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performances / Signed declaration of conformity to general safety and performance requirements

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Joindre la pièce justificative / Attach supporting document

Document à signer selon le modèle fourni

Document to be signed according to the example provided

3.5. - Stockage du dispositif / Storage of the device

Lieu actuel et conditions de stockage du dispositif concerné par la demande de dérogation (chez le fabricant, le distributeur, dans l'établissement de santé...) / Current location and storage conditions of the device concerned by the application for derogation (at the manufacturer, distributor, health establishment, etc.)

3.6. - Péremption du dispositif / Device expiry date

Date(s), durée(s) et/ou observations / date(s), duration(s) and/or observations

3.7. - Caractère stérile / Sterility

Dispositif stérile / Sterile device

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

3.8. - Situation du produit dans les autres Etats membres ou Etats tiers / Situation of the product in other Member States or third countries

Indiquer la situation du produit dans les autres Etats membres ou Etats tiers (mise sur le marché, investigation clinique, dérogation/autorisation compassionnelle accordée ou non) / Indicate the situation of the product in other Member States or third countries (marketing, clinical investigation, derogation/compassionate authorisation granted or not)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Joindre les pièces justificatives / Attach supporting documents

4. Informations concernant le non-respect des procédures applicables / Information concerning non-compliance with applicable procedures

Motifs de l'absence de marquage CE / Reasons for the absence of a CE certificate

Si le dispositif a été marqué CE dans le passé : la date d'obtention du 1er certificat, la période de commercialisation, la date d'arrêt du marquage CE, la raison pour laquelle il n'est plus marqué CE / If the device was CE marked in the past: the date on which the first certificate was obtained, the period during which it was CE marked, the date on which its CE mark ceased and the reason why it is no longer CE marked

Perspectives de marquage CE, engagement auprès d'un organisme notifié et calendrier associé / Prospects for obtaining CE mark, commitment to a notified body and relevant schedule

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Joindre les pièces justificatives / Attach supporting documents

5. Justification de l'intérêt de santé publique/bénéfice patient / Justification of public health interest/patient benefit

5.1. - Justification du besoin / Justification of need, request by healthcare professional(s)

Par le fabricant / by the manufacturer

Par les professionnels de santé / by health professionals

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Joindre une justification étayée / Attach a substantiated justification

Description des solutions thérapeutiques/produits alternatifs disponibles (y compris médicamenteuses et chirurgicales) / Description of available alternative therapeutic solutions/products (including drugs and surgery)

Si une investigation clinique en France est en cours sur le dispositif, motifs de la demande de dérogation / If a clinical investigation is underway on the device in France, reasons why the patient cannot be included in it

Durée de la dérogation demandée et motivations / Duration of derogation requested and reasons for derogation

Estimation quantitative du besoin pendant cette période si inférieur à 1 an, ou durant la prochaine année (nombre de patients, nombre de dispositifs) / Quantitative estimate of need during this period if less than one year, or during the next year (number of patients, number of devices)

5.2. - Eléments de sécurité et de performance / Safety and performance

Liste des normes applicables et des normes appliquées (ISO 14971, ISO 10993...) / List of applicable standards and standards applied

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Certification ISO 13485 du fabricant le cas échéant / ISO 13485 certification of the manufacturer where applicable

Résumé et conclusions des données non cliniques portant sur le dispositif / Summary and conclusions of non-clinical data on the device

Résumé et conclusions des données cliniques et des investigations cliniques portant sur le dispositif / Summary and conclusions of the clinical data and clinical investigations relating to the device

Eléments démontrant la mise en œuvre d'une démarche d'investigation clinique (références, calendrier) / Elements demonstrating the implementation of a clinical investigation procedure (references, schedule)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

Informations relatives à la matériovigilance/réclamations / Information on medical device vigilance/complaints

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Joindre les documents y afférent le cas échéant / Attach any relevant documents

Conclusion du dernier rapport d'audit de l'organisme notifié / Conclusion of the most recent audit report by the notified body

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Joindre le document le cas échéant / Attach document, if applicable

5.3. - Cas particulier d'une demande de dérogation globale dans le cadre de reprises partielles d'implant / Special case of individual derogation request in the context of partial implant replacement

Conclusions de l'analyse de risques actualisée liée à la fabrication (ancienne) du produit et attestation du maintien du rapport bénéfices/risque positif / Conclusions of the updated risk analysis relating to the (former) manufacture of the product and confirmation that a positive benefit/risk ratio is maintained

Description des modalités ou de toute mesure mise en œuvre sur le produit ou la notice visant à informer l'utilisateur ou le patient de l'absence de marquage CE (exemples : stickers, addendum, notice ...) / Description of the arrangements or any measures implemented on the product or the leaflet to inform the user or patient of the absence of CE mark (examples: stickers, addendum, leaflet, etc.)

Date de fin de fabrication et état des stocks / End of production date and stock levels

Bilan qualitatif et quantitatif des reprises d'implant sur la période de dérogation précédente avec un résumé des données cliniques spécifiques liées à ces précédentes dérogations / Qualitative and quantitative review of implant replacements during the previous derogation period, with a summary of the specific clinical data relating to these previous derogations

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Joindre les pièces justificatives le cas échéant / Attach supporting documents, if applicable

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document attestant que la demande formulée concerne exclusivement les reprises partielles / Document certifying that the application relates exclusively to partial replacements