

- Démarche : ANSM – Demande de dérogation individuelle en application du paragraphe 1er de l'article 59 règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux | ANSM – Request for individual 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	<input type="text"/>
Civilité	<input type="text"/>
Nom	<input type="text"/>
Prénom	<input type="text"/>

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 individuelle en application du paragraphe 1er de l'article 59 règlement (UE) 2018/1725, 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

Téléphone / Telephone

Mail / Email

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

Nom du produit

2.1. - 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

Destination(s) médicale(s) / Indication(s)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Joindre les pièces justificatives / Attach supporting documents

2.2. - 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

2.3. - 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

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Joindre les pièce justificatives / Attach supporting documents

2.4. - 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

2.5. - 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.)

2.6. - Date de péremption du dispositif / Device expiry date

Date de péremption du dispositif / Device expiry date

2.7. - Caractère stérile / Sterility

Dispositif stérile / Sterile device

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

2.8. - 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 pièce justificatives / Attach supporting documents

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

Motifs de l'absence de certificat 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

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

Toute date concernant le patient, figurant dans les éléments ou les document transmis, doit se limiter à la mention de l'année / Any date concerning the patient, appearing in the elements or documents transmitted, must be limited to the

4.1. - Justification du besoin, demande de(s) professionnel(s) de santé / Justification of need, request by healthcare professional(s)

Coordonnées du ou des médecin(s) (adresse postale, e-mail et numéro de téléphone) / Details of doctor(s) (postal address, email and telephone number)

Initiale du nom + initiale du prénom + année de naissance du patient / Last name initial + first name initial + patient's year of birth

Renseignements relatifs à l'état médical du patient, motifs médicaux justifiant la demande et conséquences sur l'état du patient si le dispositif n'est pas utilisé / Information relating to the patient's medical condition, the medical reasons justifying the request and the consequences for the patient's condition if the device is not used

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Après anonymisation du patient, joindre la prescription signée du médecin ou la demande étayée que ce dernier a faite au fabricant / After anonymizing the patient, attach the doctor's signed prescription or the supported request that the latter made to the manufacturer

Degré d'urgence étayé et calendrier prévu pour le traitement du patient / Degree of urgency substantiated and intended schedule for patient treatment

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

Justification étayée de l'impossibilité de recourir aux alternatives disponibles / Substantiated justification for not being able to use available alternatives

Si une investigation clinique est en cours sur le dispositif en France, raisons pour lesquelles le patient ne peut y être inclus / If a clinical investigation is underway on the device in France, reasons why the patient cannot be included in it

Si pas d'investigation clinique en cours, le préciser
If no clinical investigation in progress, please specify

Attestation du fabricant sur le fait que la requête du professionnel de santé pour le patient concerné répond à la destination d'usage de son dispositif / Manufacturer's declaration that the healthcare professional's request for the patient concerned corresponds to the intended use of the device

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Joindre l'attestation

Si non, justifier

4.2. - 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

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Cas particuliers des « first in man » : Joindre les rapports complets des tests précliniques / Special "first in humans" cases: Attach full reports of preclinical tests

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Cas particuliers des « first in man » : Joindre l'avis d'une commission de type réunion de concertation pluridisciplinaire (recommandé) / Special "first in humans" cases: Attach the opinion of a multidisciplinary consultation committee (recommended)

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

☐ Joindre les pièces justificatives / Attach supporting documents

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

4.3. - Cas particulier et exceptionnel de demandes successives pour un même dispositif médical / Special and exceptional case of successive applications for the same medical device

Tout document transmis doit être anonymisé et, s'il est fait état d'intervention(s) chirurgicale(s), ne comporter que la mention de l'année / Any document transmitted must be anonymized and, if surgical intervention(s) are mentioned, only include the year

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Bilan des demandes de dérogation(s) déjà accordées par l'ANSM, ou par toute autre autorité compétente d'un Etat membre ou d'un Etat tiers, pour le dispositif, avec un résumé des données cliniques spécifiques liées à ces précédentes dérogations / Summary of requests for derogation(s) already granted by ANSM, or by any other competent authority of a Member State or a third country, for the device, with a summary of the specific clinical data relating to these previous derogations

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Joindre un résumé des données cliniques spécifiques liées à ces précédentes dérogations le cas échéant / Attach a summary of the specific clinical data related to these previous derogations, if applicable

Compte rendu des examens de contrôle suite aux interventions effectuées dans le cadre de dérogations précédentes, délivrées pour le même dispositif (sur demande de l'ANSM) / Control test report following procedures carried out under previous derogations issued for the same device (at the request of ANSM)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Joindre les documents associés le cas échéant / Attach associated documents if applicable

4.4. - Cas particulier d'une demande de dérogation individuelle dans le cadre

ANSM – Demande de dérogation individuelle en application du paragraphe 1er de l'article 59 rè
**d'une reprise d'implant / Special case of individual derogation request in the
context of an implant replacement**

Année d'implantation initiale / Year of initial establishment

Références de la prothèse initialement implantée / References of the prosthesis initially implanted

Détailler les ancillaires à utiliser / Details of the ancillary to be used

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Joindre les déclarations de conformité et les certificats CE/UE le cas échéant / Attach declarations of conformity and CE/EU certificates where applicable

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Joindre un bilan des reprises le cas échéant / Attach a summary of any replacements

5. Informations / documents complémentaires / Additional information/documents

Aucune donnée nominative ne doit figurer dans la présente partie / No personal data should appear in this section

Informations complémentaires / Additional information

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Joindre les documents utiles / Attach any relevant documents