

Vue d'ensemble

Contexte

En raison de la non-actualisation de l'accord relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM) conclu entre la Suisse et l'UE, l'enregistrement des opérateurs économiques (CHRN) ainsi que des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (identification unique des dispositifs, IUD) est maintenant effectué directement auprès de Swissmedic.

Les fabricants sont soumis non seulement aux exigences relatives à l'enregistrement des dispositifs énoncées dans l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213) et dans l'ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv ; RS 812.219), mais également aux obligations et modalités prévues aux articles 27, 29 et à l'Annexe VI du RDM-UE et aux articles 24, 26 et à l'Annexe VI du RDIV-UE.

Les articles susmentionnés entreront en vigueur ultérieurement dans l'ODim et l'ODiv, étant donné que la banque de données nécessaire à cet effet doit d'abord être mise à disposition (art. 110 ODim et art. 91 ODiv).

À propos de swissdamed

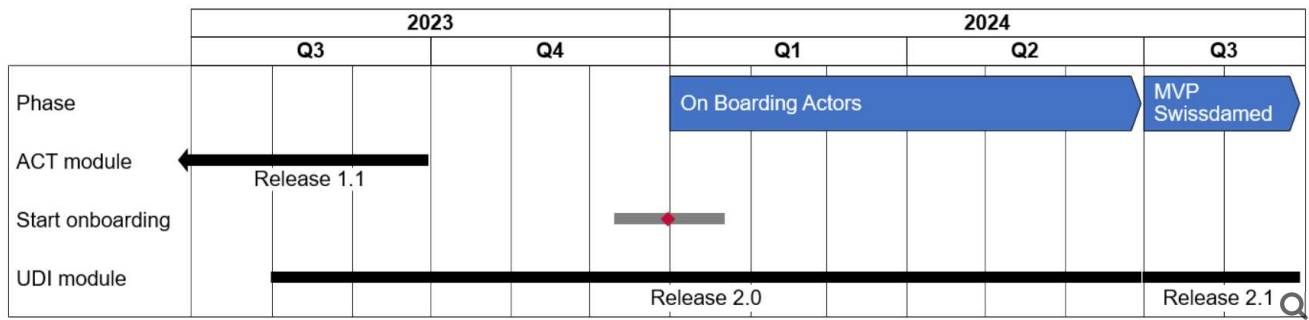
L'application swissdamed – *Swiss Database on Medical Devices* – est un système informatique mis en place par Swissmedic permettant d'appliquer les réglementations suisses concernant les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Elle est structurée autour de 2 modules interconnectés à accès restreint, accessibles uniquement par les utilisateurs enregistrés, et comporte également une fonction de recherche en libre accès.

- L'enregistrement des entreprises et opérateurs économiques – Module ACT (disponible début 2024)
- swissdamed – plateforme en libre accès (disponible début 2024)
- L'enregistrement des dispositifs - Module UDI (disponible dès l'été 2024)

Les différents modules présentés ci-dessus seront mis à disposition progressivement.

Releases prévues



MVP: Minimum Viable Product

Phase pilote

Dans le courant du mois de juin 2023, une phase pilote a été menée avec 17 entreprises qui s'étaient portées volontaires pour tester le module 1 de swissdamed dédié à l'enregistrement des entreprises et des opérateurs économiques. Les tests se sont bien déroulés et les feedbacks et commentaires constructifs reçus ont mis en avant des points intéressants qui nous permettront d'apporter des améliorations supplémentaires à la plateforme swissdamed avant sa mise en ligne début 2024.

Enquête swissdamed

Au printemps 2023, Swissmedic a réalisé une enquête sur swissdamed. L'objectif était de connaître la « réalité des données de base » en Suisse afin de pouvoir définir les priorités pertinentes en vue du développement du module d'enregistrement des dispositifs. L'équipe de swissdamed s'est réjouie de recevoir plus de 450 précieux retours d'information et de la participation active des fabricants, des importateurs et des mandataires ainsi que des établissements de santé.

Les résultats sont disponibles dans le SURVEY RESULTS REPORT, uniquement en anglais.



 [SURVEY RESULTS REPORT](#) (PDF, 338 kB, 25.09.2023)

uniquement en anglais

Bases légales et délais

[Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux \(Loi sur les produits thérapeutiques, LPT\)](#)

[Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 1er juillet 2020 \(ODim RS 812.213\)](#)

[Ordonnance du 4 mai 2022 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro \(ODiv RS 812.219\)](#)

Mises à jour planifiées et interruptions

Aucune interruption n'est actuellement prévue.

<https://www.swissmedic.ch/content/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/medizinprodukte-datenbank/swissdamed-ueberblick.html>