

GMDN : une nouvelle nomenclature des dispositifs médicaux

y compris des diagnostics in vitro

Les nomenclatures telles que UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System) et EDMS (European Diagnostic Market Statistics) en cours en Europe jusqu'ici sont maintenant relayées par la GMDN (Global Medical Device Nomenclature) qui va être utilisée à l'échelle mondiale. Cette nomenclature a été initialement publiée en novembre 2001 comme Rapport CEN CR 14230 et Spécification Technique ISO TS 20225. La GMDN comporte 12 catégories principales avec près de 7000 termes et plus de 10000 synonymes de dispositifs médicaux. La maintenance et le développement continu de la nomenclature sont assurés pour le moment par la GMDN Maintenance Agency, auprès de laquelle les licences d'utilisation peuvent être sollicitées par les entreprises aussi. Des licences d'utilisation à prix réduit peuvent être obtenues, en particulier par les hôpitaux. D'autres informations sont disponibles sous www.gmdn.org.

La GMDN sera, et c'est nouveau, utilisée comme nomenclature dans tous les rapports entre et avec les autorités, mais aussi pour

la nouvelle banque de données européenne de dispositifs médicaux «EUDAMED». «EUDAMED» fait partie de l'accord entre la Communauté européenne et la Confédération suisse sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (Bilatérales I), et contiendra les données suivantes à l'intention des autorités:

- annonces de dispositifs médicaux classés de classe I
- annonces de diagnostics in vitro
- annonces de cas de vigilance
- annonces de certificats des organismes d'évaluation de la conformité (certificats CE).

La version anglaise de la GMDN est déjà disponible, d'autres versions sont en préparation par la Commission européenne.

Les annonces à Swissmedic nécessiteront à l'avenir des codes GMDN. Il s'agit des annonces suivantes:

- annonces de la mise sur le marché de dispositifs médicaux, art. 6 ODim (Ordonnance sur les dispositifs médi-

caux du 17 octobre 2001)

- annonces par les organismes d'évaluation de la conformité, art. 13 ODim
- annonces, par les personnes ayant mis des DIM sur le marché, des incidents graves et des rappels de produits (vigilance), art. 15 al. 1 ODim

Swissmedic prévoit de mettre des formulaires à disposition en ligne, avec interrogation possible de la GMDN. Les conditions de licence ne lui permettent toutefois pas d'offrir une version téléchargeable de la GMDN.

Contact

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques

Division Dispositifs Médicaux

Erlachstrasse 8, 3000 Berne 9

Tél: 031 323 22 51, fax: 031 322 76 46

e-Mail: medical.devices@swissmedic.ch

D'autres informations sur les dispositifs médicaux se trouvent sur Internet à la page www.swissmedic.ch/md.asp

Votre annonce dans **forum** est

efficace

Informations auprès de M^{me} Katharina Münch: **téléphone ++41 52 266 46 80**