

Scambio di lettere dell'8 febbraio/4 luglio 2007

tra il Bureau of Pharmaceutical Affairs, Department of Health (BPA/DOH) a Taipei e Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, Dipartimento federale dell'Interno, in merito al mutuo scambio di informazioni sui dispositivi medici, in particolare sui requisiti dei sistemi qualità e le relative verifiche

Entrato in vigore il 4 luglio 2007

Traduzione¹

Dott. Hans-Beat Jenny
Direttore-sostituto
Swissmedic
3000 Berna 9

Berna, 4 luglio 2007

Bureau of Pharmaceutical Affairs
Department of Health
Dr. Chi-Chou Liao
Director General
No.100, Ai Kuo E. Rd.

Taipei 10092

Egregio Direttore,

Ho l'onore di dichiarare ricevuta la Sua lettera dell'8 febbraio 2007 dal tenore seguente:

«Ho l'onore di proporre uno scambio di lettere in merito al mutuo scambio di informazioni sui dispositivi medici, in particolare sui requisiti dei sistemi qualità e le relative verifiche. Questo scambio di informazioni verrà effettuato da o tramite Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, Dipartimento federale dell'Interno (Swissmedic) a Berna e l'Ufficio per i prodotti farmaceutici, Ministero della salute (Bureau of Pharmaceutical Affairs, Department of Health, BPA/DOH) a Taipei.

Swissmedic e il BPA/DOH riconoscono che la norma EN ISO 13485 risponde ai requisiti della direttiva 90/385/CEE sui dispositivi medici, in particolare del relativo annesso II, e della direttiva 93/42/CEE, in particolare del relativo annesso II, per quanto concerne le Norme di Buona Fabbricazione e i requisiti normativi rilevanti del BPA/DOH sulle Norme di Buona Fabbricazione. Riconoscono che i requisiti normativi sui dispositivi medici in entrambi i mercati rispondono ai principi generali definiti dalla Global Harmonization Task Force (GHTF).

RS 0.812.101.925.4

¹ Dal testo originale inglese.

Il BPA/DOH riconosce che la Svizzera ha pienamente attuato le normative europee per i dispositivi medici e che sussiste un accordo di reciproco riconoscimento in materia di valutazione delle conformità² totalmente operativo tra l'UE e la Svizzera (Mutual Recognition Agreement, MRA) in materia di dispositivi medici. Swissmedic riconosce che l'autorità taiwanese competente ha anche stabilito uno scambio di lettere con l'UE avente un quadro normativo simile per i sistemi qualità e che un programma di cooperazione tecnica (TCP) è stabilito tra gli organismi notificati dell'UE e le organizzazioni designate per le verifiche del DOH.

La cooperazione tra Swissmedic e il BPA/DOH nel settore dei dispositivi medici può iniziare immediatamente usando gli strumenti disponibili al momento e includerà segnatamente le seguenti attività e aree:

1. Fabbricanti stabiliti in Svizzera che esportano nel territorio in cui si applica la legge sui prodotti farmaceutici attuata dal BPA/DOH a Taipei, possono permettere agli organismi notificati dell'UE con un partenariato di TCP basato su tale scambio di lettere di presentare i rapporti di verifica appropriati all'autorità taiwanese competente come parte della documentazione riguardante l'accesso a questo mercato.
2. Gli organismi svizzeri di valutazione della conformità possono partecipare al TCP stabilito tra gli organismi notificati dell'UE e le organizzazioni designate per le verifiche del DOH.
3. Per migliorare la comprensione reciproca dei rispettivi programmi di ispezione ed eventualmente per eliminare doppie ispezioni sul sito dei fabbricanti, Swissmedic e il BPA/DOH richiederanno rispettivamente l'attenzione di questi sul vantaggio legato alla possibilità di lavorare con gli organismi notificati o le organizzazioni designate per le verifiche partecipanti al TCP.
4. Per i fabbricanti stabiliti nel territorio in cui si applica la legge sui prodotti farmaceutici attuata dal BPA/DOH a Taipei, che esportano in Svizzera e i cui dispositivi medici riportano il marchio UE secondo la legislazione europea, non è necessaria una procedura supplementare di valutazione della conformità per il mercato svizzero. Swissmedic riconoscerà i risultati derivati dalla cooperazione per il TCP per eliminare le doppie ispezioni.
5. Uno scambio di informazioni sul controllo tra le parti può essere maggiormente raggiunto con la partecipazione di Swissmedic e del BPA/DOH al programma di scambio dei controlli della GHTF. Per problemi specifici, entrambe le parti possono richiedere copie dei rapporti sul controllo stesi dai fabbricanti concernenti i difetti e il malfunzionamento di dispositivi medici fabbricati nei mercati di entrambe le parti.

Swissmedic e il BPA/DOH designeranno i responsabili principali a pieno titolo del coordinamento generale basato su questo scambio di lettere.

² RS 0.946.526.81

Se le attività e i termini fissati nella presente lettera sono accettati dall'Istituto, la presente lettera insieme alla vostra risposta costituirà uno scambio di lettere tra Swissmedic e il BPA/DOH e saranno attuate in seguito alla vostra risposta.»

In nome di Swissmedic, ho l'onore di accettare il presente accordo e di confermare che la Sua lettera e la presente risposta costituiscono uno scambio di lettere tra Swissmedic e il BPA/DOH. Questo scambio di lettere ha implicazioni legali soltanto di natura economica e tecnica ed entra in vigore in data odierna.

Distinti saluti.

Dr. Hans-Beat Jenny
Direttore supplente

Scambio di informazioni sui dispositivi medici, in particolare
sui requisiti dei sistemi qualità e le relative verifiche.
Scambio di lettere con il DOH a Taipei

RU 2007