



Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)

Modifica del 25 ottobre 2017

Il Consiglio federale svizzero

ordina:

I

L'ordinanza del 17 ottobre 2001¹ relativa ai dispositivi medici è modificata come segue:

Sostituzione di un'espressione

In tutta l'ordinanza «*contrassegno di conformità*» è sostituito con «*marchio di conformità*», con i necessari adeguamenti grammaticali.

Art. 4 cpv. 1 lett. b e 5

¹ I requisiti fondamentali secondo l'articolo 45 capoverso 2 LATer sono definiti per:

- b. i dispositivi medico-diagnostici in vitro, nell'allegato I della direttiva 98/79/CE²;

⁵ Per la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura di dispositivi medico-diagnostici in vitro nonché di dispositivi medici classici non invasivi e non utilizzati mediante contatto fisico sono applicabili le disposizioni corrispondenti del regolamento (CE) n. 1272/2008³.

¹ RS 812.213

² Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1; modificata da ultimo dalla direttiva 2011/100/UE, GU L 341 del 22.12.2011, pag. 50.

³ Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2016/1179, GU L 195 del 20.7.2016, pag. 11.

Art. 6 cpv. 2 lett. c, frase introduttiva

² Chi immette in commercio per la prima volta in Svizzera o in uno Stato contraente dispositivi medico-diagnostici in vitro e ha sede in Svizzera deve comunicare all'Istituto, al più tardi al momento dell'immissione in commercio:

- c. per i dispositivi di cui all'allegato II della direttiva 98/79/CE⁴ e i dispositivi destinati a uso proprio:

Art. 7 cpv. 1 lett. c

¹ L'informazione sui dispositivi è disciplinata per:

- c. i dispositivi medico-diagnostici in vitro: dal numero 8 dell'allegato I della direttiva 98/79/CE⁵.

Art. 8 cpv. 3, parte introduttiva

³ Per un dispositivo medico-diagnostico in vitro fabbricato all'interno dell'azienda è necessario un marchio di conformità soltanto se si tratta di un dispositivo secondo l'allegato II della direttiva 98/79/CE⁶. Non è invece necessario un marchio di conformità per un dispositivo di cui all'elenco A di detto allegato se:

Art. 11 cpv. 1 lett. a e 1^{bis}

¹ Gli organi incaricati della valutazione della conformità devono essere:

- a. accreditati dal servizio di accreditamento svizzero secondo l'ordinanza del 17 giugno 1996⁷ sull'accREDITAMENTO e sulla designazione (OAccD) e designati come tali dall'Istituto; o

^{1bis} L'Istituto designa solo gli organi incaricati della valutazione della conformità che soddisfano, oltre ai requisiti previsti dall'OAccD, quelli previsti dalle disposizioni di cui all'allegato 3a numero 1. A tal fine esso valuta in modo approfondito l'organo incaricato della valutazione della conformità interessato; la valutazione include una valutazione in loco.

Art. 11b Collaborazione con la Commissione europea e gli Stati membri dell'Unione europea

Nella procedura di designazione, di proroga o di estensione l'Istituto collabora con la Commissione europea e gli Stati membri dell'Unione europea (UE) per quanto previsto da un accordo internazionale. La collaborazione è retta dall'allegato 3b numero 1.

⁴ Cfr. nota all'art. 4 cpv. 1 lett. b.

⁵ Cfr. nota all'art. 4 cpv. 1 lett. b.

⁶ Cfr. nota all'art. 4 cpv. 1 lett. b.

⁷ RS 946.512.

Art. 12a Validità dei certificati in caso di cessazione dell'attività da parte dell'organo incaricato della valutazione

¹ Se un organo incaricato della valutazione della conformità cessa del tutto o in parte la sua attività, l'Istituto può accordare su richiesta o stabilire d'ufficio un termine di dodici mesi al massimo al fabbricante dei dispositivi medici in questione o alla persona che immette per la prima volta in commercio i dispositivi medici in questione affinché la conformità dei dispositivi medici possa essere certificata da un altro organo incaricato della valutazione della conformità.

² L'Istituto può prorogare il termine di cui al capoverso 1 di dodici mesi al massimo.

³ Entro il termine stabilito dall'Istituto, i certificati possono continuare a essere utilizzati nella loro forma originaria. La responsabilità della sicurezza e dell'efficacia o delle prestazioni del dispositivo medico rimane del fabbricante o della persona che li immette per la prima volta in commercio.

⁴ L'Istituto decide i requisiti che il fabbricante del dispositivo medico in questione o la persona che immette per la prima volta in commercio il dispositivo medico in questione deve soddisfare nel termine stabilito dall'Istituto.

Art. 13a cpv. 1

¹ L'Istituto controlla gli organi incaricati della valutazione della conformità secondo l'articolo 32 OAccD e l'allegato 3c numero 1.

Titolo prima dell'art. 13b

Sezione 4a:

Organi incaricati della valutazione della conformità ai sensi del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici e del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro

Art. 13b Presupposti

Gli organi incaricati della valutazione della conformità che intendono svolgere le attività di valutazione della conformità ai sensi del regolamento (UE) 2017/745⁸, relativo ai dispositivi medici (MDR) e del regolamento (UE) 2017/746⁹, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR) devono:

⁸ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio; versione della GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1

⁹ Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione; versione della GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176

- a. soddisfare i presupposti di cui all'articolo 11 capoverso 1 e allegato 3a numero 2;
- b. essere in grado di svolgere le attività di valutazione della conformità secondo i regolamenti MDR e IVDR; e
- c. avere svolto una procedura di valutazione secondo l'articolo 13d.

Art. 13c Domanda

¹ La domanda di designazione in qualità di organo incaricato della valutazione della conformità secondo l'articolo 13b deve essere presentata all'Istituto. Essa deve in particolare contenere:

- a. le attività e i tipi di dispositivi per i quali è chiesta la designazione;
- b. l'attestazione dell'adempimento dei presupposti di cui all'allegato 3a numero 2.

² Entro trenta giorni l'Istituto verifica se la domanda di designazione è completa e sollecita il richiedente a presentare eventuali informazioni mancanti.

³ L'Istituto esamina la domanda e la documentazione allegata e redige un rapporto di valutazione preliminare.

Art. 13d Valutazione

¹ L'Istituto svolge una valutazione in loco dell'organo incaricato della valutazione della conformità e, se del caso, di tutti i subcontraenti e le controllate. Esso redige un elenco delle lacune constatate nella valutazione per il richiedente organo incaricato della valutazione della conformità.

² L'organo incaricato della valutazione della conformità sottopone all'Istituto, entro il termine stabilito, un piano con misure correttive destinato a eliminare le lacune e un piano con misure preventive. Nel piano sono indicati i motivi principali delle lacune rilevate e un termine per l'attuazione delle misure.

³ L'Istituto decide se le misure proposte dall'organo incaricato della valutazione della conformità per eliminare le lacune rilevate nella valutazione sono adeguate e se il termine previsto è appropriato.

⁴ Se approva la proposta di cui al capoverso 2, l'Istituto redige un rapporto finale di valutazione che include quanto segue:

- a. i risultati della valutazione;
- b. la conferma che misure correttive e preventive appropriate sono previste e all'occorrenza attuate;
- c. il campo d'applicazione della designazione.

Art. 13e Rilascio della designazione

¹ L'Istituto rilascia la designazione qualora l'organo incaricato della valutazione della conformità soddisfi i necessari requisiti. Esso tiene conto segnatamente delle disposizioni seguenti:

- a. campo di applicazione e definizioni: articoli 1–2 MDR¹⁰ nonché articoli 1–2 IVDR¹¹;
- b. dichiarazione e marchio di conformità: articoli 19–20 e allegati IV–V MDR nonché articoli 17–18 e allegati IV–V IVDR;
- c. classificazione: articolo 51 e allegato VIII MDR nonché articolo 47 e allegato VIII IVDR;
- d. procedura di valutazione della conformità e certificati di conformità: articoli 52–59 e allegati IX–XIII MDR nonché articoli 48–54 e allegati IX–XII IVDR.

² L'Istituto tiene conto inoltre delle seguenti disposizioni qualora esse impongano obblighi all'organo incaricato della valutazione della conformità:

- a. disposizioni concernenti l'esame del sistema di gestione della qualità per l'approntamento di informazioni e la modifica del confezionamento esterno secondo gli articoli 16 MDR e 16 IVDR;
- b. disposizioni concernenti l'esame delle valutazioni cliniche conformemente all'articolo 61 MDR o concernenti la valutazione delle prestazioni e le evidenze cliniche secondo l'articolo 56 IVDR;
- c. disposizioni concernenti l'esame del rapporto sulla sicurezza dei dispositivi secondo gli articoli 86 MDR e 81 IVDR.

Art. 13f Estensione della designazione

L'estensione di una designazione è retta dai presupposti e dalle procedure secondo gli articoli 13c–13e.

Art. 13g Subcontraenti e controllate

¹ Gli organi incaricati della valutazione della conformità che assegnano una parte del lavoro a subcontraenti oppure la delegano a una controllata si assumono la piena responsabilità dei lavori svolti a loro nome da subcontraenti o dalla controllata.

² Essi garantiscono che il subcontraente o la controllata soddisfi i presupposti applicabili secondo l'allegato 3a numero 2. Nei confronti dell'Istituto devono poter attestare che il subcontraente o la controllata è in grado di svolgere i compiti affidati.

³ Essi informano entro 15 giorni l'Istituto dell'avvenuta assegnazione o delega secondo il capoverso 1.

⁴ Essi pubblicano un elenco delle loro controllate.

¹⁰ Cfr. nota all'art. 13b.

¹¹ Cfr. nota all'art. 13b.

Art. 13h Cessazione dell'attività di valutazione della conformità

¹ Se cessa le attività di valutazione della conformità, l'organo incaricato della valutazione della conformità ne informa l'Istituto e i clienti interessati il più presto possibile. La comunicazione deve avvenire un anno prima della cessazione delle attività nel caso in cui la cessazione sia stata programmata. L'Istituto revoca la designazione al momento della cessazione delle attività.

² I certificati rimangono in vigore durante nove mesi al massimo dalla cessazione delle attività purché un altro organo incaricato della valutazione della conformità si assuma la responsabilità per i certificati dei dispositivi in questione e ne dia conferma per scritto.

³ L'organo incaricato della valutazione della conformità che assume la responsabilità secondo il capoverso 2 svolge una valutazione integrale dei dispositivi in questione entro il termine indicato di nove mesi prima di rilasciare nuovi certificati.

Art. 13i Sospensione, limitazione e revoca della designazione

¹ La designazione è sospesa, limitata o revocata se l'organo incaricato della valutazione della conformità:

- a. non soddisfa più o soddisfa solo parzialmente i necessari presupposti; oppure
- b. non attua le misure correttive disposte dall'Istituto.

² La sospensione è pronunciata per dodici mesi al massimo e può essere prorogata di altri dodici mesi al massimo.

³ L'organo incaricato della valutazione della conformità la cui designazione è sospesa, limitata o revocata deve informarne entro dieci giorni tutti i fabbricanti coinvolti e le persone che immettono per la prima volta in commercio i dispositivi medici in questione.

Art. 13j Non conformità dei certificati rilasciati

¹ In caso di limitazione, sospensione o revoca di una designazione, l'organo incaricato della valutazione della conformità sospende o revoca tutti i certificati rilasciati in modo non conforme.

² Se l'organo incaricato della valutazione della conformità non adempie tale obbligo, l'Istituto gli ordina di sospendere o di revocare i certificati. A tale riguardo fissa un termine appropriato.

Art. 13k Validità dei certificati in caso di sospensione e limitazione della designazione

¹ Se l'Istituto sospende o limita la designazione di un organo incaricato della valutazione della conformità, i certificati in questione mantengono la validità se l'Istituto:

- a. conferma entro un mese che i dispositivi in questione non comportano problemi di sicurezza; e

- b. indica un calendario e le misure che portano alla revoca della sospensione o della limitazione.

² I certificati mantengono parimenti la validità se l'Istituto:

- a. conferma che durante il periodo di sospensione o di limitazione non vengono rilasciati, modificati o rinnovati certificati interessati dalla sospensione; e
- b. indica se l'organo incaricato della valutazione delle conformità è in grado di continuare a controllare e a rimanere responsabile dei certificati esistenti durante il periodo della sospensione o della limitazione.

³ L'organo incaricato della valutazione della conformità informa i fabbricanti interessati o le persone che immettono per la prima volta in commercio i dispositivi in questione.

⁴ Se l'Istituto constata che l'organo incaricato della valutazione della conformità non è in grado di mantenere la validità dei certificati, questi ultimi rimangono validi se il fabbricante del dispositivo in questione o la persona che immette per la prima volta in commercio il dispositivo in questione conferma per scritto all'Istituto o all'autorità ivi competente per i dispositivi medici in uno Stato contraente in cui ha la propria sede, entro tre mesi dalla sospensione o dalla limitazione della designazione, che un altro organo qualificato incaricato della valutazione della conformità assume temporaneamente i compiti di sorveglianza e che è responsabile dei certificati durante il periodo di sospensione o di limitazione.

Art. 13l Validità dei certificati in caso di revoca della designazione

¹ Se l'Istituto revoca la designazione di un organo incaricato della valutazione della conformità, i certificati in questione mantengono la validità durante nove mesi se:

- a. l'istituto o, nel caso in cui il fabbricante interessato o la persona che immette per la prima volta in commercio i dispositivi in questione abbia la sua sede in uno Stato contraente, l'autorità ivi competente per i dispositivi medici conferma che i dispositivi in questione non comportano problemi di sicurezza; e
- b. un altro organo incaricato della valutazione della conformità conferma per scritto di assumersi direttamente la responsabilità per i certificati di questi dispositivi e di poter terminare la valutazione degli stessi entro dodici mesi dalla revoca della designazione.

² Nei limiti delle sue competenze, l'Istituto può prorogare ogni volta di tre mesi, ma al massimo complessivamente di dodici mesi, la validità provvisoria dei certificati.

Art. 13m Obbligo di collaborazione, notifica e informazione

¹ Gli organi incaricati della valutazione della conformità, inclusi le loro controllate e i loro subcontraenti, sono tenuti a mettere a disposizione dell'Istituto in qualunque momento tutti i dati necessari per la valutazione, la designazione, la sorveglianza e la rivalutazione, compresi i documenti necessari per valutare la qualificazione dei subcontraenti o delle controllate. I dati devono essere costantemente aggiornati.

² Gli organi incaricati della valutazione della conformità notificano all'Istituto, entro 15 giorni, qualsiasi modifica che si ripercuota sull'adempimento dei presupposti di cui all'allegato 3a numero 2 o sulla capacità di svolgere valutazioni di conformità.

³ Riguardo ai certificati vige l'obbligo di notifica e d'informazione secondo l'articolo 13.

Art. 13n Sorveglianza e rivalutazione degli organi incaricati della valutazione della conformità

¹ L'Istituto sorveglia gli organi incaricati della valutazione della conformità come pure le loro controllate e i loro subcontraenti e svolge rivalutazioni. La sorveglianza e le rivalutazioni sono eseguite secondo l'allegato 3c numero 2.

² L'Istituto esamina almeno una volta l'anno se gli organi incaricati della valutazione della conformità ed eventualmente le loro controllate e i loro subcontraenti soddisfano i presupposti e gli obblighi di cui all'allegato 3a numero 2.

³ A tal fine l'Istituto può in ogni tempo:

- a. procedere a valutazioni in loco, con o senza preavviso;
- b. svolgere audit del personale dell'organo incaricato della valutazione della conformità, delle sue controllate o dei suoi subcontraenti oppure sovrintendere ad audit che l'organo incaricato della valutazione della conformità svolge nei locali dei suoi clienti.

⁴ L'Istituto può pubblicare la sintesi della relazione annuale sulle attività di monitoraggio e valutazione in loco di cui all'articolo 44 paragrafo 12 MDR¹² o all'articolo 40 paragrafo 12 IVDR¹³.

Art. 13o Tariffe

Gli organi incaricati della valutazione della conformità approntano elenchi delle tariffe standard per le loro attività e li rendono accessibili al pubblico.

Art. 13p Collaborazione con la Commissione europea e con gli Stati membri dell'UE

¹ L'Istituto collabora segnatamente alla designazione e alla sua modifica oppure all'estensione nonché alla sorveglianza e alla rivalutazione di un organo incaricato della valutazione della conformità con la Commissione europea e gli Stati membri dell'UE, per quanto lo preveda un accordo internazionale. La collaborazione è disciplinata nell'allegato 3b numero 2.

² L'Istituto nomina esperti che siano qualificati per valutare gli organi incaricati della valutazione della conformità nell'ambito dei dispositivi medici.

³ Per quanto un accordo internazionale preveda la possibilità di richieste della Commissione europea o di uno Stato membro dell'UE in merito a una valutazione

¹² Cfr. nota all'art. 13b.

¹³ Cfr. nota all'art. 13b.

della conformità eseguita da un organo incaricato della valutazione della conformità, quest'ultimo risponde loro senza indugio, al più tardi entro 15 giorni. Informa l'Istituto della ricezione di tali richieste e gli mette a disposizione copie delle richieste e delle relative risposte.

Titolo prima dell'art. 22a

Sezione 6a: Immissione in commercio di prodotti secondo i regolamenti MDR o IVDR

Art. 22a

I prodotti che adempiono i presupposti del regolamento MDR¹⁴ o IVDR¹⁵ possono essere immessi in commercio in Svizzera.

Art. 24 cpv. 3

³ L'Istituto è inoltre competente dei controlli successivi dei prodotti secondo l'articolo 22a. Al controllo e alla sorveglianza del mercato si applicano gli articoli 23–27.

Titolo prima dell'art. 27a

Sezione 7a: Esecuzione

Art. 27b Armonizzazione dell'esecuzione

L'Istituto esegue la sezione 4a e, a tale proposito, osserva gli atti normativi di esecuzione emanati dalla Commissione europea sulla base dei regolamenti MDR¹⁶ o IVDR¹⁷ secondo l'allegato 7.

Art. 27c Collaborazione nei gruppi di specialisti europei

L'Istituto può designare esperti per la partecipazione ai gruppi di specialisti della Commissione europea e degli Stati membri dell'UE.

Art. 27d Laboratori specializzati e laboratori di riferimento in Svizzera

¹ I laboratori che intendono operare come laboratori specializzati designati dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 106 paragrafo 7 MDR¹⁸ o come labora-

¹⁴ Cfr. nota all'art. 13b.

¹⁵ Cfr. nota all'art. 13b.

¹⁶ Cfr. nota all'art. 13b.

¹⁷ Cfr. nota all'art. 13b.

¹⁸ Cfr. nota all'art. 13b.

tori di riferimento designati secondo l'articolo 100 IVDR¹⁹ possono presentarne richiesta all'Istituto.

² Essi devono dimostrare all'Istituto in particolare che:

- a. soddisfano i criteri di cui all'articolo 106 paragrafo 8 MDR o all'articolo 100 paragrafo 4 IVDR; e
- b. sono in grado di assumere i compiti di cui all'articolo 106 paragrafo 10 MDR o all'articolo 100 paragrafo 2 IVDR.

³ I laboratori specializzati devono operare in uno dei seguenti ambiti:

- a. caratterizzazione fisico-chimica;
- b. test microbiologici di biocompatibilità, meccanici, elettrici, elettronici o test biologici e tossicologici non clinici.

⁴ Se sono soddisfatti i presupposti, l'Istituto propone il laboratorio alla Commissione europea come laboratorio specializzato o di riferimento.

Art. 29 Disposizioni transitorie della modifica del 25 ottobre 2017

¹ I certificati di cui all'articolo 12 capoverso 1 possono essere rilasciati fino al 27 maggio 2020. Tuttavia perdono la loro validità al più tardi il 27 maggio 2024.

² Gli organi incaricati della valutazione della conformità, che sono stati designati secondo la sezione 4a possono, a partire dal 26 novembre 2017, svolgere le procedure di valutazione della conformità secondo i regolamenti MDR²⁰ e IVDR²¹ e rilasciare i rispettivi certificati.

II

¹ Gli allegati 3a–3c sono sostituiti dalla versione qui annessa.

² Alla presente ordinanza è aggiunto l'allegato 7 secondo la versione qui annessa.

³ L'allegato 2 è modificato come segue:

Primo periodo

Il seguente marchio di conformità è definito nelle direttive 93/42/CEE²² allegato XII, 98/79/CE²³ allegato X e 90/385/CEE²⁴ allegato 9. ...

⁴ L'allegato 3 è modificato come segue:

¹⁹ Cfr. nota all'art. 13b.

²⁰ Cfr. nota all'art. 13b.

²¹ Cfr. nota all'art. 13b.

²² Cfr. nota all'art. 4 cpv. 1 lett. a.

²³ Cfr. nota all'art. 4 cpv. 1 lett. b.

²⁴ Cfr. nota all'art. 4 cpv. 1 lett. c.

N. 1 lett. c

1. È responsabile della procedura di valutazione della conformità e dell'approntamento della dichiarazione di conformità la persona che immette il prodotto in commercio per la prima volta. Le definizioni e le procedure da applicare sono contenute:

- c. per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, negli allegati II–VIII della direttiva 98/79/CE²⁵.

⁵ L'allegato 4 è modificato come segue:

*Titolo***Corrispondenza terminologica nelle direttive comunitarie 90/385/CEE²⁶, 93/42/CEE²⁷ nonché 98/79/CE²⁸ e l'ODmed**

III

La modifica di altri atti normativi è disciplinata nell'allegato.

IV

La presente ordinanza entra in vigore il 26 novembre 2017.

25 ottobre 2017

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Doris Leuthard
Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

²⁵ Cfr. nota all'art. 4 cpv. 1 lett. b.

²⁶ Cfr. nota all'art. 4 cpv. 1 lett. c.

²⁷ Cfr. nota all'art. 4 cpv. 1 lett. a.

²⁸ Cfr. nota all'art. 4 cpv. 1 lett. b.

Allegato 3a
(art. 11 cpv. 1^{bis} e 13b)

Requisiti di designazione degli organi incaricati della valutazione della conformità

1. Designazione secondo la sezione 4

Gli organi incaricati della valutazione della conformità devono soddisfare i requisiti di cui all'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013²⁹.

2. Designazione secondo la sezione 4a

Gli organi incaricati della valutazione della conformità devono soddisfare i requisiti di cui all'allegato VII MDR³⁰ o IVDR³¹.

²⁹ Regolamento di esecuzione (UE) 920/2013 della Commissione, del 24 settembre 2013, relativo alla designazione e alla sorveglianza degli organismi notificati a norma della direttiva 90/385/CEE del Consiglio sui dispositivi medici impiantabili attivi e della direttiva 93/42/CEE del Consiglio sui dispositivi medici; versione della GU L 253 del 25.9.2013, pag. 8.

³⁰ Cfr. nota all'art. 13b.

³¹ Cfr. nota all'art. 13b.

Allegato 3b
(art. 11b e 13p)

Collaborazione con la Commissione europea e gli Stati membri dell'Unione europea

1. Collaborazione secondo la sezione 4

Una rappresentanza della Commissione europea e una rappresentanza delle autorità di designazione di due Stati membri dell'Unione europea possono partecipare alle valutazioni degli organi incaricati della valutazione della conformità eseguite dall'Istituto, incluse le valutazioni in loco. Esse hanno accesso ai documenti necessari per valutare gli organi incaricati della valutazione della conformità.

2. Collaborazione secondo la sezione 4a

La collaborazione è retta dalle seguenti disposizioni:

- a. valutazione della domanda (art. 39 MDR³² e art. 35 IVDR³³);
- b. monitoraggio e rivalutazione (art. 44 MDR e art. 40 IVDR);
- c. modifica della designazione (art. 46 MDR e art. 42 IVDR);
- d. valutazione inter pares e scambio di esperienze (art. 48 MDR e art. 44 IVDR).

³² Cfr. nota all'art. 13b.

³³ Cfr. nota all'art. 13b.

Allegato 3c
(art. 13a e 13n)

Controllo o sorveglianza e rivalutazione degli organi incaricati della valutazione della conformità

1. Controllo secondo la sezione 4

L'Istituto esamina le valutazioni eseguite dagli organi incaricati della valutazione della conformità, procede a valutazioni in loco e sovrintende agli audit:

- a. almeno ogni 12 mesi: per gli organi incaricati della valutazione della conformità con oltre 100 clienti;
- b. almeno ogni 18 mesi: per gli altri organi incaricati della valutazione della conformità.

2. Sorveglianza e rivalutazione secondo la sezione 4a

¹ Nel riesame e nella rivalutazione degli organi incaricati della valutazione della conformità l'Istituto considera i presupposti e le procedure enunciati agli articoli 44 e 45 MDR³⁴ o agli articoli 40 e 41 IVDR³⁵.

² L'Istituto esamina tre anni dopo la designazione di un organo incaricato della valutazione della conformità e, in seguito, nell'ambito di una nuova e completa valutazione, ogni quattro anni oppure secondo la frequenza stabilita dalla Commissione europea mediante un atto normativo delegato, se gli organi incaricati della valutazione della conformità continuano a soddisfare i presupposti di cui all'articolo 13b e all'allegato 3a numero 2.

³⁴ Cfr. nota all'art. 13b.

³⁵ Cfr. nota all'art. 13b.

Allegato 7
(art. 27b)

Atti normativi determinanti della Commissione europea

Atti normativi di esecuzione emanati dalla Commissione europea sulla base dei regolamenti MDR³⁶ o IVDR³⁷ al fine di:

- a. garantire l'applicazione unitaria dei requisiti secondo l'allegato VII MDR o l'allegato VII IVDR;
- b. stabilire le procedure e i rapporti per richiedere la designazione e valutare la domanda;
- c. redigere l'elenco dei codici del campo di applicazione e delle corrispondenti tipologie di dispositivi per specificare il campo di applicazione della designazione degli organi incaricati della valutazione della conformità;
- d. stabilire prescrizioni esecutive e documenti per l'esame della valutazione della documentazione tecnica e della documentazione delle valutazioni cliniche nonché del loro coordinamento;
- e. stabilire prescrizioni esecutive e i documenti per il meccanismo della valutazione inter pares nonché della formazione e della qualificazione.

³⁶ Cfr. nota all'art. 13b.

³⁷ Cfr. nota all'art. 13b.

Modifica di altri atti normativi

I seguenti atti normativi sono modificati come segue:

1. Ordinanza del 20 settembre 2013³⁸ sulle sperimentazioni cliniche

Art. 42 Eventi indesiderati gravi (*Serious Adverse Events, SAE*) e vizi di un prodotto sopraggiunti durante sperimentazioni cliniche con dispositivi medici

¹ Lo sperimentatore notifica alla commissione d'etica competente entro sette giorni:

- a. qualsiasi evento indesiderato grave sopraggiunto durante una sperimentazione clinica con dispositivi medici della categoria C in persone partecipanti in Svizzera, per il quale non si può escludere che sia imputabile:
 1. al prodotto in esame, oppure
 2. a un intervento avvenuto durante la sperimentazione clinica;
- b. i vizi di un prodotto che avrebbero potuto causare eventi indesiderati gravi senza provvedimenti appropriati, senza un intervento oppure in condizioni meno favorevoli.

² Se nel caso di una sperimentazione clinica multicentrica sopraggiungono eventi indesiderati gravi o vizi di un prodotto in uno dei luoghi di svolgimento, lo sperimentatore coordinatore presenta la notifica anche alla competente commissione d'etica partecipante.

³ Per una sperimentazione clinica della categoria C, le notifiche di cui al capoverso 1 devono essere presentate anche all'Istituto. Tale obbligo incombe al promotore. Egli notifica all'Istituto anche gli eventi sopraggiunti all'estero e i vizi constatati di un prodotto. Per una sperimentazione clinica della categoria A, l'obbligo di notifica incombe al promotore conformemente all'articolo 15 capoverso 1 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001³⁹ relativa ai dispositivi medici.

⁴ La definizione degli eventi indesiderati gravi e dei vizi di un prodotto è retta dalle norme della Buona prassi clinica di cui all'allegato 1 numero 2.

Art. 43 cpv. 1 e 2

¹ Lo sperimentatore sottopone una volta all'anno alla commissione d'etica competente un elenco degli eventi, dei vizi di un prodotto e delle reazioni avverse ai medicinali di cui agli articoli 40–42 e su questa base le presenta un rapporto sul grado

³⁸ RS **810.305**

³⁹ RS **812.213**.

di gravità di tali eventi e reazioni, sul relativo nesso di causalità con l'intervento e sulla sicurezza delle persone partecipanti (*Annual Safety Report, ASR*).

² Per le sperimentazioni cliniche che sono condotte anche all'estero sulla base dello stesso protocollo della sperimentazione, nell'elenco e nel rapporto devono inoltre figurare gli eventi, i vizi di un prodotto e le reazioni avverse sopraggiunti all'estero.

Allegato 1 n. 2 n. 2

Quali norme della Buona prassi clinica sono applicabili:

2. per le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici, gli allegati VIII e X della direttiva 93/42/CEE⁴⁰ nonché gli allegati 6 e 7 della direttiva 90/385/CEE⁴¹ e la concretizzazione mediante la norma EN ISO 14155: 2011⁴². La definizione di «*Serious Adverse Event*» di cui all'articolo 42 è retta dalle *Guidelines on Medical Devices* (MEDDEV 2.7/3) del maggio 2015⁴³;

2. Ordinanza del 17 ottobre 2001⁴⁴ sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali

Art. 46b Informazione del pubblico sulle autorizzazioni

Swissmedic pubblica gli elenchi contenenti le informazioni conformemente all'allegato 4.

Aggiunta di un nuovo allegato

Alla presente ordinanza è aggiunto un allegato 4 secondo la versione qui annessa.

⁴⁰ Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1; modificata da ultimo dalla direttiva 2007/47/CE, GU L 247 del 21.9.2007, pag. 21.

⁴¹ Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17; modificata da ultimo dalla direttiva 2007/47/CE, GU L 247 del 21.9.2007, pag. 21.

⁴² Questa norma può essere consultata gratuitamente presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, 3003 Berna, e l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, 3003 Berna. È ottenibile inoltre presso l'Associazione svizzera di normalizzazione, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur o può essere scaricata dal sito: www.snv.ch.

⁴³ Il testo della linea guida può essere consultato gratuitamente presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, 3003 Berna oppure scaricato dal sito: [www.ec.europa.eu/growth/Sectors > Medical devices > Guidance](http://www.ec.europa.eu/growth/Sectors/Medical%20devices/Guidance) [www.ec.europa.eu/growth/ > Sectors > Medical devices > Guidance](http://www.ec.europa.eu/growth/Sectors/Medical%20devices/Guidance)

⁴⁴ RS **812.212.1**

Versione annessa, n. 2 dell'allegato
(allegato 4 all'ordinanza sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali)

Allegato 4
(art. 46b)

Informazione al pubblico sulle autorizzazioni

Gli elenchi contengono le seguenti informazioni:

- a. nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione;
- b. siti aziendali;
- c. attività autorizzate;
- d. periodo di validità dell'autorizzazione;
- e. data dell'ultima ispezione;
- f. elenco dei medicinali non pronti per l'uso ispezionati (principi attivi);
- g. stato della conformità GMP;
- h. numero di certificato GMP;
- i. data di emissione del certificato GMP;
- j. eventuali commenti.