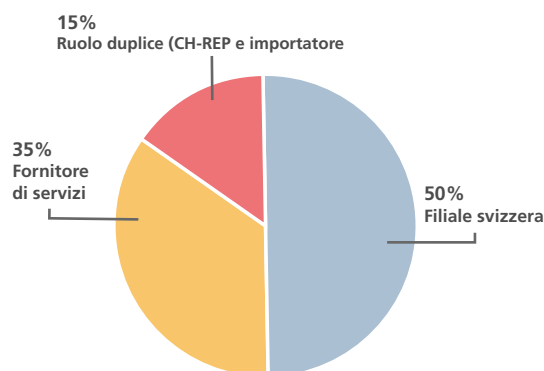


I fabbricanti esteri di dispositivi medici che intendano immettere in commercio tali dispositivi in Svizzera devono designare un mandatario svizzero (CH-REP). Il mandatario rappresenta il fabbricante nei confronti di Swissmedic, delle autorità cantonali e dei pazienti, e risponde dei prodotti in solido con i fabbricanti.

A causa dell'esclusione della Svizzera dal sistema europeo per la sorveglianza del mercato dei dispositivi medici, il ruolo del mandatario svizzero assume un'importanza fondamentale. Nei confronti delle autorità, il mandatario è responsabile di mettere a disposizione dati e documenti relativi alla sicurezza alla prestazione dei prodotti e di adempiere ad ampi obblighi di vigilanza per conto del fabbricante.



Per verificare l'attuazione delle disposizioni concernenti i mandatarî svizzeri sul mercato, nel primo semestre del 2022 Swissmedic ha effettuato presso i mandatarî svizzeri ispezioni sistematiche e mirate.

Tra marzo e maggio 2022 Swissmedic ha ispezionato in tutta la Svizzera un campione casuale di 20 mandatarî svizzeri registrati presso Swissmedic. Sono stati rilevati, tra l'altro, anche i loro modelli operativi per ottenere una panoramica generale della situazione del mercato.

Le ispezioni si sono svolte nelle tre lingue ufficiali e in inglese.

Nell'ambito di questa operazione mirata, Swissmedic ha verificato se gli accordi contrattuali con i fabbricanti esteri, le competenze e i provvedimenti dei mandatarî fossero conformi alle disposizioni dell'Ordinanza relativa ai dispositivi medici (artt. 51, 52 e 66 cpv. 2bisODmed).

Nella maggior parte dei casi, i mandatarî hanno dimostrato una buona conoscenza della nuova Ordinanza e un'attuazione soddisfacente delle disposizioni di legge. Tutte le ispezioni si sono svolte in un'atmosfera di lavoro costruttiva e aperta.

Per sei dei 20 mandatarî ispezionati, la verifica non ha rivelato irregolarità. Le non conformità riscontrate presso 14 mandatarî riguardavano in particolare:

- l'entità e il contenuto dei contratti con i fabbricanti esteri e
- la responsabilità di notificare a Swissmedic gli incidenti gravi.

I mandatarî hanno avuto la possibilità di correggere le irregolarità constatate, in particolare sotto forma di adeguamenti contrattuali. Swissmedic verifica le azioni correttive e, se le irregolarità non vengono corrette, dispone delle misure.

Il mandatario svizzero è un operatore economico cardine del sistema svizzero di regolamentazione dei dispositivi medici per i fabbricanti esteri. Per i pazienti e le autorità è fondamentale che, per ogni singolo dispositivo immesso sul mercato in Svizzera, il mandatario svizzero sia indicato sul dispositivo stesso o sui relativi documenti di accompagnamento.

Gli importatori di dispositivi medici hanno l'obbligo di verificare che i fabbricanti esteri abbiano nominato un mandatario e che quest'ultimo sia correttamente indicato. Nel quadro della sorveglianza di mercato, separata da quella del sistema europeo, Swissmedic verificherà anche nei prossimi anni che l'attuazione di questi elementi essenziali sia implementata.

Per ulteriori informazioni si prega di consultare il seguente link:

[Mandatario svizzero \(CH-REP\)](#)

Editore

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Medical Devices Surveillance
Hallerstrasse 7
3012 Berna
www.swissmedic.ch