

Scheda informativa
Autorizzazione di deroga MEP

Numero di identificazione: BW617_00_003
Versione: 4.0
Valido dal: 15.12.2023

Indice

| | | |
|----------|---|----------|
| 1 | Obiettivo della scheda informativa..... | 2 |
| 2 | Autorizzazione di deroga all'immissione in commercio e la messa in servizio di dispositivi medici non conformi..... | 2 |
| 2.1 | Requisiti per la persona richiedente..... | 3 |
| 2.2 | Responsabilità della persona richiedente..... | 3 |
| 2.3 | Requisiti per una domanda di autorizzazione di deroga..... | 4 |
| 2.4 | Emolumenti | 4 |
| 3 | Immissione in commercio e utilizzo di dispositivi medici senza certificato di conformità valido in casi specifici, senza autorizzazione di deroga di Swissmedic | 5 |
| 4 | Contatto..... | 5 |

1 Obiettivo della scheda informativa

La presente scheda informativa illustra le possibilità per l'immissione in commercio e la messa in servizio in Svizzera di dispositivi medici¹ che non soddisfano pienamente i requisiti dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed, RS 812.213)/dell' Ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODIV, RS 812.219).

2 Autorizzazione di deroga all'immissione in commercio e la messa in servizio di dispositivi medici non conformi

Un fabbricante che immette in commercio in Svizzera un dispositivo deve, prima dell'immissione in commercio, eseguire una valutazione della conformità secondo le procedure di valutazione della conformità applicabili². Il fabbricante e l'importatore devono poter dimostrare che tale valutazione della conformità è stata effettuata e che il dispositivo è conforme³.

Inoltre, l'ODmed e l'ODIV stabiliscono i requisiti riguardanti le lingue utilizzate per l'informazione sul dispositivo⁴.

Tuttavia, vi sono situazioni in cui – nell'interesse della salute pubblica oppure della sicurezza o della salute dei pazienti – un dispositivo viene immesso in commercio e messo in servizio senza che sia stata eseguita la pertinente procedura di valutazione della conformità (p. es. perché il dispositivo non è stato sottoposto a una procedura completa di valutazione della conformità o il certificato di conformità è stato successivamente invalidato, ecc.) o senza che siano stati soddisfatti i requisiti linguistici. In questi casi, Swissmedic, in qualità di autorità competente, può rilasciare

¹ I dispositivi medico-diagnostici in vitro sono considerati un sottogruppo dei dispositivi medici (art. 3 cpvv. 1 e 2 ODmed e art. 3 cpv. 1 ODIV). Nella presente scheda informativa vengono quindi espressamente menzionate le disposizioni che si applicano in maniera specifica ai DIV.

² Art. 23 ODmed/art. 19 ODIV

³ Art. 21 cpv. 2 ODmed/art. 17 cpv. 2 ODIV

⁴ Art. 16 cpvv. 2 e 3 ODmed/art. 15 cpv. 2 ODIV

un'autorizzazione ai sensi dell'art. 22 cpv. 1 ODmed/art. 18 cpv. 1 ODIV su richiesta debitamente motivata e dopo aver valutato il caso.

2.1 Requisiti per la persona richiedente

La domanda di autorizzazione di deroga può essere presentata da chiunque si assuma la responsabilità dell'immissione in commercio o della messa in servizio in Svizzera e sia anche disposto ad assumersi gli obblighi corrispondenti (cfr. sezione 2.2 della presente scheda informativa).

La persona richiedente deve avere sede legale in Svizzera. Una domanda di autorizzazione di deroga può essere presentata p. es. da una delle seguenti persone con sede in Svizzera:

- fabbricante⁵
- mandatario⁶
- importatore⁷
- distributore⁸

2.2 Responsabilità della persona richiedente

L'ODmed e l'ODIV stabiliscono gli obblighi per l'immissione in commercio e la messa in servizio sul mercato dei dispositivi medici, tra cui:

- i dispositivi immessi in commercio o messi in servizio sul mercato devono soddisfare i requisiti generali di sicurezza e di prestazione di cui all'Allegato I EU-MDR⁹ (art. 6 cpv. 2 ODmed)/Allegato I EU-IVDR¹⁰ (art. 6 cpv. 2 ODIV), tenendo conto della loro destinazione d'uso.
Anche la persona richiedente è in qualsiasi momento responsabile della prestazione e della sicurezza dei dispositivi. A tal fine deve essere in grado di fornire le prove necessarie.
- La persona richiedente deve assumersi la responsabilità relativa all'obbligo di notifica di incidenti e pericoli in relazione ai dispositivi (art. 51 cpv. 3 ODmed, art. 53 cpv. 4 ODmed, art. 54 cpv. 4 ODmed, art. 66 ODmed/art. 44 cpv. 3 ODIV, art. 46 cpv. 4 ODIV, art. 47 cpv. 4 ODIV, art. 59 ODIV).
- Se la persona richiedente è un fabbricante, l'art. 56 ODmed/art. 49 ODIV prescrive il mantenimento di un sistema di sorveglianza post-commercializzazione atto a raccogliere e analizzare informazioni sulla sicurezza, la qualità e le prestazioni dei dispositivi medici quando sono utilizzati. Sulla base di tali informazioni devono essere individuati eventuali problemi e, se necessario, avviate misure di miglioramento o di sicurezza (art. 57 cpv. 2 ODmed/art. 50 cpv. 2 ODIV).
- Insieme agli altri operatori economici (fabbricante, mandatario, importatore, distributore), la persona richiedente è tenuta a cooperare affinché i dispositivi siano adeguatamente tracciabili. (art. 64 cpv. 1 ODmed/art. 57 cpv. 1 ODIV).

⁵ Art. 4 cpv. 1 lett. f ODmed/art. 4 cpv. 1 lett. e ODIV

⁶ Art. 4 cpv. 1 lett. g ODmed/art. 4 cpv. 1 lett. f ODIV

⁷ Art. 4 cpv. 1 lett. h ODmed/art. 4 cpv. 1 lett. g ODIV

⁸ Art. 4 cpv. 1 lett. i ODmed/art. 4 cpv. 1 lett. h ODIV

⁹ 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

¹⁰ 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, GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176; modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2022/112, GU L 19 del 28.1.2022, pag. 3

2.3 Requisiti per una domanda di autorizzazione di deroga

Le domande presentate devono contenere le seguenti informazioni:

1. Dati relativi al richiedente: ragione sociale, indirizzo, persona di contatto.
2. Indicazione dell'eventuale ruolo/degli eventuali ruoli del richiedente come operatore economico di dispositivi nel quadro dell'autorizzazione di deroga.
3. Dati relativi al fabbricante (nome, indirizzo).
4. Descrizioni dei dispositivi, incl. illustrazioni, tipi di modello, utilizzo, destinazioni d'uso (in base alle indicazioni del fabbricante), gruppo di utilizzatori definito e popolazione di pazienti prevista.
5. Istruzioni per l'uso («IFU»).
6. Motivazione per cui la procedura di valutazione della conformità non è stata completata.
7. Indicazione incl. prove del previsto completamento della procedura di valutazione della conformità.
8. Valutazione dei possibili dispositivi e/o metodi terapeutici alternativi **in Svizzera**, tenuto conto dell'impiego dei dispositivi/metodi terapeutici secondo lo stato della scienza e della tecnica.
9. Motivazioni incl. prove del fatto che non è possibile impiegare altri dispositivi/metodi terapeutici conformi.
10. Motivazione da cui risulti che l'immissione in commercio e la messa in servizio dei dispositivi in questione avvengono nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti.
11. Quantità di dispositivi immesse in commercio ogni anno in Svizzera negli ultimi 3 anni (per più dispositivi: indicare le quantità per anno per dispositivo).
12. Quantità stimate di dispositivi che saranno immesse in commercio in Svizzera nell'ambito dell'autorizzazione di deroga (in caso di più dispositivi: indicare le quantità per dispositivo).
13. Elenco dei clienti per i dispositivi in questione.
14. Prova dell'analisi rischi/benefici, comprese le informazioni su rischi noti o prevedibili, effetti collaterali indesiderati, controindicazioni e avvertenze, e le relative conclusioni.
15. Prova che, tenuto conto della loro destinazione d'uso, i dispositivi soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione (p. es. «Lista di controllo dei requisiti generali di sicurezza e prestazione»). Le singole eccezioni devono essere giustificate.

Se non sono disponibili informazioni su singoli punti (1-12), occorre presentare in ogni caso una chiara giustificazione.

Occorre tenere presente che Swissmedic evade in ritardo le domande non correlate di tutti i documenti e tutte le prove necessari. Swissmedic si riserva il diritto di richiedere altre informazioni e prove nell'ambito del trattamento della domanda.

2.4 Emolumenti

Swissmedic è tenuta a riscuotere emolumenti per gli atti amministrativi che compie ai sensi dell'art. 65 cpv. 1 della Legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21) e degli artt. 1 e 3 cpv. 1 dell'Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic; RS 812.214.5). La tariffa oraria per gli emolumenti secondo l'onere ammonta a CHF 200.00, ai sensi dell'art. 4 cpv. 2 OEm-Swissmedic.

3 Immissione in commercio e utilizzo di dispositivi medici senza certificato di conformità valido in casi specifici, senza autorizzazione di deroga di Swissmedic

L'art. 22 cpv. 2 ODmed e l'art. 18 cpv. 2 ODIV consentono l'immissione in commercio e l'utilizzo di singoli dispositivi senza certificati di conformità validi **in casi specifici**, se sono soddisfatte tutte le condizioni di cui all'art. 22 cpv. 2 ODmed/art. 18 cpv. 2 ODIV:

- a) servono a rimediare a situazioni di pericolo di morte o a disturbi permanenti di una funzione fisiologica o, nel caso di dispositivi medico-diagnostici in vitro (DIV), servono a un esame di campioni inteso a evitare o a trattare una condizione potenzialmente letale o un danneggiamento permanente di una funzione fisiologica;
- b) non è disponibile alcun dispositivo conforme per una determinata destinazione d'uso;
- c) sono applicati esclusivamente da persone esercitanti una professione medica su singole persone o sono applicati esclusivamente in laboratorio per l'esame di campioni di singole persone (DIV);
- d) la persona esercitante una professione medica che applica il dispositivo, o che effettua il trattamento (nel caso dei DIV), ha informato la singola persona interessata della non conformità del dispositivo e dei relativi rischi; e
- e) la singola persona interessata ha acconsentito all'applicazione/all'utilizzo del dispositivo.

La decisione di utilizzare un prodotto senza prova di conformità deve essere presa dopo aver ponderato i benefici e i rischi in relazione al caso specifico. In questi casi non è necessaria alcuna autorizzazione di Swissmedic.

La restrizione della deroga all'immissione in commercio e all'applicazione del dispositivo serve a chiarire che non è consentita la commercializzazione di tali dispositivi e quindi anche l'ulteriore messa in servizio sul mercato. Di questa deroga possono usufruire esclusivamente il fabbricante o l'importatore che mette il dispositivo a disposizione dell'utilizzatore/dell'utilizzatrice per la prima volta, oltre che l'utilizzatore/l'utilizzatrice stesso/a. La cerchia degli utilizzatori è limitata alle persone esercitanti una professione medica ai sensi dell'art. 2 cpv. 1 della legge federale sulle professioni mediche universitarie (legge sulle professioni mediche, LPMed; RS 811.11).

Per dimostrare l'osservanza delle prescrizioni disciplinate dall'art. 22 cpv. 2 ODmed/art. 18 cpv. 2 ODIV, è necessario che la persona esercitante una professione medica responsabile documenti per iscritto di aver rispettato i requisiti a) - e) summenzionati e conservi la documentazione corrispondente.

4 Contatto

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
 Divisione Medical Device Surveillance
 Hallerstrasse 7
 3012 Berna

Telefono 058 463 22 51

Internet www.swissmedic.ch

E-mail: medical.devices@swissmedic.ch

Maggiori informazioni sui dispositivi medici sono disponibili su
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici.html>

Cronistoria delle modifiche

| Versione | Modifica | sig |
|----------|--|-----|
| 4.0 | Aggiunte nel capitolo Requisiti per una domanda di autorizzazione di deroga | mea |
| 3.1 | Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente. | hem |
| 3.0 | Aggiornamento degli emolumenti in seguito alla modifica della OEM-Swissmedic | mea |
| 2.0 | Aggiornamenti dovuti all'entrata in vigore dell'ODIV | mea |
| 1.1 | Inserimento del capitolo 2.3 V1.1 in tedesco valida dall'08.04.2022 | mea |
| 1.0 | Nuova creazione del documento dovuta alla revisione del nuovo disciplinamento dei dispositivi medici, ID documento precedente: BW617_00_004i_MB Autorizzazioni dispositivi medici non conformi | mea |