

Guida complementare
Accordo prestazioni certificati esportazione MEP

Numero di identificazione: BW690_00_001

Versione: 1.4

Valido dal: 08.11.2023

Indice

Accordo di prestazioni per il rilascio di certificati di esportazione	3
1 Informazioni generali.....	3
2 Prestazioni, diritti e obblighi dell'Istituto	3
2.1 Descrizione della prestazione	3
2.2 Delimitazione	3
2.3 Prestazione dell'Istituto.....	3
2.3.1 Elementi che determinano la prestazione	3
2.3.2 Entità della prestazione	4
2.3.3 Oggetti della prestazione	4
2.3.4 Termini	4
2.3.5 Periodo di validità del certificato di esportazione.....	4
2.4 Condizioni particolari	4
2.4.1 Validità residua minima dei documenti giustificativi.....	5
2.5 Revoca dei certificati di esportazione.....	5
3 Obblighi e responsabilità dei beneficiari di prestazioni	5
3.1 Committenti autorizzati	5
3.2 Obbligo di notifica	5
3.3 Consenso del beneficiario della prestazione.....	5
3.4 Responsabilità	6
3.5 Prescrizioni di forma	6
4 Emolumenti / Costi	6
4.1 Correzioni	6
5 Fatturazione e termini di pagamento	6
5.1 Anticipi.....	7
6 Protezione dei dati.....	7
7 Accettazione da parte del Paese di destinazione ed esclusione della responsabilità..	7
8 Modifiche.....	7
9 Diritto applicabile e foro competente	7
10 Disposizioni finali	7

Accordo di prestazioni per il rilascio di certificati di esportazione

1 Informazioni generali

Il presente accordo di prestazioni descrive le prestazioni fornite dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (di seguito «Istituto») nel settore dispositivi medici per il rilascio di certificati di esportazione. L'accordo descrive inoltre i diritti e gli obblighi delle persone che si avvalgono di questa prestazione.

2 Prestazioni, diritti e obblighi dell'Istituto

2.1 Descrizione della prestazione

Alcuni Paesi non riconoscono la marcatura europea di conformità CE per i dispositivi medici ed esigono per la loro omologazione e commercializzazione un certificato di esportazione rilasciato dall'autorità competente del Paese in cui ha sede la ditta esportatrice. L'Istituto ha facoltà di rilasciare tali certificati di esportazione a un fabbricante con sede in Svizzera o al mandatario (da fabbricante stranieri) con sede in Svizzera¹ per l'esportazione di dispositivi medici in Stati terzi, dietro presentazione dei relativi documenti giustificativi.

I **certificati di esportazione (Free Sales Certificates, FSC)** attestano la conformità formale al momento del rilascio dei singoli dispositivi medici ai requisiti di legge vigenti in Svizzera e dunque la loro commerciabilità, in linea di principio, in Svizzera.

2.2 Delimitazione

I certificati di esportazione vengono rilasciati esclusivamente per prodotti considerati come dispositivi medici² secondo la legislazione svizzera, corredati dei documenti giustificativi che ne attestano la conformità e dunque commerciabili in Svizzera.

Swissmedic non rilascia certificati di esportazione per prodotti per uso veterinario o prodotti considerati come dispositivi medici solo nel Paese di destinazione, ad es. spazzolini da denti, strumenti per laboratori odontotecnici, attrezzature generiche di laboratorio, ecc.

Per fornire la prestazione, l'Istituto non prende contatto con le autorità dei rispettivi Stati terzi, questo compito spetta all'esportatore.

2.3 Prestazione dell'Istituto

2.3.1 Elementi che determinano la prestazione

Il modulo d'ordine interamente compilato e presentato per via elettronica tramite il servizio eGov «eMessage» (di seguito denominato portale Swissmedic), completo dei documenti giustificativi della conformità e dell'elenco dei prodotti.

¹ Art. 50 cpv. 2 della legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (LATer; RS 812.21).

² Definizione ai sensi dell'art. 4 cpv. 1 lett. b LATer

Non si accettano ordini presentati in formato cartaceo.

2.3.2 Entità della prestazione

Gli ordini di certificati di esportazione pervenuti vengono registrati elettronicamente e verificati in termini di contenuto.

Riguardo ai documenti giustificativi richiesti, si effettua un controllo formale della loro validità. Se tutti i criteri sono soddisfatti, si rilascia un certificato di esportazione.

Qualora i documenti giustificativi presentati non siano sufficienti a dimostrare la conformità formale dei dispositivi medici, l'ordine viene annullato.

I certificati di esportazione vengono redatti **esclusivamente in lingua inglese**.

2.3.3 Oggetti della prestazione

Invio per posta al committente del documento originale (certificato di esportazione), inclusi allegati (elenco di prodotti del committente).

2.3.4 Termini

In linea di massima, il termine di elaborazione dell'Istituto è di 30 giorni a partire dal momento in cui sono disponibili tutti i documenti e le informazioni necessari all'erogazione della prestazione. Il termine scade dopo l'invio al beneficiario della prestazione.

Gli acquirenti che presentano una domanda incompleta avranno 30 giorni di tempo per completarla. Se la domanda non viene completata entro il termine previsto, o se i documenti aggiuntivi non sono completi e corretti, Swissmedic non prenderà in considerazione la domanda e la stralcerà dall'elenco delle aziende. In questo caso vengono fatturati emolumenti forfettari per un importo di CHF 100.-. Tale importo corrisponde alla metà dell'emolumento previsto per il rilascio di un certificato di esportazione (FSC)³. Per ottenere il certificato, in questo caso è necessario effettuare un nuovo ordine completo con le informazioni e i documenti necessari.

2.3.5 Periodo di validità del certificato di esportazione

I certificati di esportazione rilasciati hanno una validità di tre anni. Fanno eccezione i certificati di esportazione per la Thailandia, il cui periodo di validità è di cinque anni.

2.4 Condizioni particolari

In casi motivati, l'Istituto può vincolare il rilascio di un certificato a condizioni particolari. Ad esempio, può richiedere ulteriori documenti giustificativi o limitare il periodo di validità di un certificato di esportazione.

³ Allegato 2 dell'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic; RS 812.214.5)

2.4.1 Validità residua minima dei documenti giustificativi

Tutti i documenti giustificativi presentati con un periodo di validità limitato, ad es. i certificati UE, devono avere una **validità residua minima di tre mesi** per poter essere accettati dall'Istituto e perché quest'ultimo possa rilasciare un certificato di esportazione valido per l'intera durata prevista. Qualora la validità residua dei documenti giustificativi presentati sia **inferiore a tre mesi**, i certificati di esportazione vengono rilasciati per l'intera durata richiesta, **a condizione** tuttavia di presentare all'Istituto un nuovo documento giustificativo entro 3 mesi dalla scadenza del documento giustificativo ancora valido.

Qualora tale documento giustificativo non venga presentato entro i termini, il relativo certificato di esportazione sarà revocato.

2.5 Revoca dei certificati di esportazione

L'Istituto revoca un certificato di esportazione se:

- a) è stato rilasciato sulla base di documenti falsi;
- b) i dispositivi indicati non sono più coperti dalle necessarie dichiarazioni di conformità e dai relativi certificati, oppure se sono stati oggetto di un divieto d'importazione o di esportazione;
- c) i dispositivi medici costituiscono un pericolo per la salute degli utilizzatori, dei pazienti o di terzi.

Nel caso in cui l'Istituto revochi un certificato di esportazione, lo stesso può informare gli Stati terzi interessati della revoca.

3 Obblighi e responsabilità dei beneficiari di prestazioni

3.1 Committenti autorizzati

Fabbricante o mandatario con sede in Svizzera⁴. È obbligatorio, inoltre, fornire un indirizzo di fatturazione e recapito in Svizzera.

3.2 Obbligo di notifica

Modifiche o eventi rilevanti che potrebbero influenzare il beneficio o il mantenimento della presente prestazione, ad es. la limitazione o il ritiro di un certificato UE, devono essere comunicati immediatamente all'Istituto.

Il committente s'impegna inoltre a informare autonomamente i relativi Paesi di destinazione delle modifiche rilevanti e all'occorrenza a ritirare certificati di esportazione non più validi.

3.3 Consenso del beneficiario della prestazione

Con l'accettazione del presente accordo, il beneficiario della prestazione autorizza l'Istituto, senza ulteriore consultazione, a fornire informazioni su richiesta a Stati terzi sui certificati di esportazione rilasciati dall'Istituto, ad es. a scopo di verifica dell'autenticità o della validità in caso di sospetta falsificazione.

⁴ Art. 50 cpv. 2 LATer

Non conformità di dispositivi medici rilevate nel quadro dell'erogazione della prestazione possono essere notificate nell'ambito della sorveglianza del mercato dell'Istituto⁵ alla sezione Controllo del mercato dispositivi medici per una verifica e comportare una procedura amministrativa. Per le procedure di misurazione in corso, l'Istituto può ad es. rilasciare certificati di esportazione a tempo determinato o vincolare il loro rilascio a particolari condizioni o rifiutare la consegna del certificato.

3.4 Responsabilità

Il beneficiario della prestazione è responsabile della correttezza, veridicità e completezza di tutte le indicazioni riportate nel modulo d'ordine.

3.5 Prescrizioni di forma

Per beneficiare della prestazione, è necessario trasmettere all'Istituto attraverso il portale Swissmedic il modulo elettronico interamente compilato, completo dei documenti giustificativi della conformità e all'occorrenza dell'elenco dei prodotti. Occorre attenersi integralmente a tutte le direttive riguardanti le prescrizioni di forma, come da scheda informativa, e in particolare a quelle relative alla struttura o articolazione dei documenti giustificativi e degli elenchi dei prodotti. Se le prescrizioni di forma non sono rispettati, viene fissata una breve scadenza per il miglioramento. Se le prescrizioni di forma non vengono migliorati o rispettati, la domanda non verrà presa in considerazione o verrà cancellata.

4 Emolumenti / Costi

Per il rilascio di un certificato di esportazione viene addebitato al committente un importo forfettario⁶ di CHF 200.-

4.1 Correzioni

Le spese per correzioni imputate all'Istituto non vengono addebitate.

Se il beneficiario della prestazione richiede correzioni/modifiche successive riguardanti un certificato di esportazione correttamente rilasciato dall'Istituto, tutti gli oneri supplementari vengono addebitati al committente⁷.

5 Fatturazione e termini di pagamento

La fattura viene emessa esclusivamente a un indirizzo di fatturazione svizzero subito dopo la fornitura della prestazione, ossia dopo l'invio.

⁵ Art. 58 LATer e art. 75 segg. dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed; RS 812.213)

⁶ Art. 4 cpv. 1 e Allegato 2 OEm-Swissmedic (RS 812.214.5)

⁷ Art. 4 OEm-Swissmedic

5.1 Anticipi

In casi motivati riguardanti le persone assoggettate, come pure in caso di ritardi di pagamento o di procedure di esecuzione, l'Istituto può chiedere un anticipo adeguato o un acconto di entità pari all'emolumento previsto⁸.

6 Protezione dei dati

L'Istituto tratta i dati nel rispetto delle disposizioni previste dalla legislazione svizzera sulla protezione dei dati nonché delle norme in vigore, tutelando i dati raccolti nell'ambito dell'elaborazione dell'ordine dall'accesso di terzi non autorizzati.

7 Accettazione da parte del Paese di destinazione ed esclusione della responsabilità

L'Istituto non conosce i requisiti di registrazione dei singoli Paesi di destinazione. L'Istituto rileva i dati del modulo d'ordine, è quindi il committente che si assume la responsabilità di accettazione del certificato di esportazione da parte del Paese di destinazione.

Con i certificati di esportazione, l'Istituto non attesta la conformità materiale (né l'efficacia né la sicurezza) dei prodotti oggetto di tali certificati. L'Istituto non risponde neanche di eventuali danni che potrebbero derivare dall'uso di tali prodotti.

Si esclude la responsabilità per danni dovuti a negligenza lieve (ad esempio, il nome del prodotto sbagliato è scritto sul certificato). I contenuti del formulario vengono letti automaticamente da un sistema informatico e riportati inalterati nei campi previsti del certificato di esportazione. Il richiedente è pertanto direttamente responsabile per i dati che figureranno nel certificato d'esportazione.

8 Modifiche

L'Istituto si riserva di adeguare in qualsiasi momento le proprie prestazioni nonché l'accordo di prestazioni e provvederà a rendere note le modifiche con le appropriate modalità.

9 Diritto applicabile e foro competente

Il rapporto contrattuale è disciplinato esclusivamente dal diritto svizzero. Il foro competente esclusivo è Berna.

10 Disposizioni finali

Per modifiche o integrazioni al presente contratto è necessaria la forma scritta; in caso contrario, sono considerate nulle.

⁸ Art. 10 dell'ordinanza generale sugli emolumenti (OgeEm, RS 172.041.1)

Qualora singole disposizioni dell'accordo di prestazioni dovessero rivelarsi non valide o illecite, ciò non comprometterà la validità dell'accordo di prestazioni.

Cronistoria delle modifiche

Versione	Modifica	sig
1.4	Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente.	hem
1.3	Chiarimento del punto 2.3.4	ler
1.1	Adattamento del processo di ordinazione, scadenze per le domande incomplete	ler
1.0	Nuova creazione del documento dovuta alla revisione della normativa Dmed, ID documento precedente: BW540_00_002i_MB	pej