

Proposta di nomina per la Roundtable sulla tecnologia medica

Introduzione

Swissmedic mantiene da diversi anni un dialogo aperto con le associazioni. Questo scambio si è dimostrato fruttuoso, in quanto serve a promuovere la comprensione reciproca dei requisiti e delle esigenze, nonché a pianificare e attuare con efficienza le modifiche normative, procedurali e tecniche. Swissmedic si impegna a consentire alle associazioni di esprimere tempestivamente le loro esigenze attraverso incontri regolari anche dopo l'entrata in vigore della nuova regolamentazione dei dispositivi medici.

Nuova struttura

Dopo circa tre anni di esistenza della Roundtable sulla tecnologia medica, Swissmedic ha deciso di dare alla tavola rotonda un nuovo orientamento in funzione della mutata situazione giuridica (nuovo diritto relativo ai dispositivi medici: ODmed, OSRUm-Dmed e ODIv), nonché del mutato contesto in materia di MRA.

Nella composizione della Roundtable sulla tecnologia medica, Swissmedic attribuisce grande importanza a una rappresentanza equilibrata dei vari stakeholder dei dispositivi medici provenienti dall'industria della tecnologia medica, dalle istituzioni sanitarie, dai laboratori, dalle reti di tecnologia medica e dai fornitori di servizi dell'industria degli agenti terapeutici.

Le basi per la collaborazione continuano a essere rappresentate dal documento Terms of Reference della Roundtable sulla tecnologia medica, consultabile sul sito web di Swissmedic: https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/regolamentazione-dei-dispositivi-medici/roundtable-medizintechnik-rtmt.html

Le associazioni/organizzazioni interessate possono utilizzare questo modulo per comunicare a Swissmedic i dati del/della proprio/a rappresentante (incl. sostituto/a).



Dati amministrativi		
Organizzazione/ Associazione	Nome e sigla: Indirizzo:	
	E-mail:	
	Sito web:	
Responsabile dell'organizzazione/ associazione	Nome:	
	Funzione:	
	Indirizzo (professionale):	
	Numero di telefono:	
	E-mail:	
Rappresentante per la Roundtable	Nome:	
	Funzione:	
	Indirizzo (professionale):	
	Numero di telefono:	
	E-mail:	
Sostituto/a per la Roundtable	Nome:	
	Funzione:	
	Indirizzo (professionale):	
	Numero di telefono:	
	E-mail:	

Si prega di comunicare a Swissmedic eventuali modifiche rilevanti dei dati di contatto.



Modulo Proposta di nomina per la Roundtable sulla tecnologia medica

Criteri che deve soddisfare l'organizzazione		
Status	La suddetta organizzazione è insediata in Svizzera.	
Missione / obiettivi dell'organizzazione	L'organizzazione ha una visione ben definita e obiettivi corrispondenti, che vengono pubblicati.	
	Si prega di riassumere brevemente e inserire il link al sito web:	
	Visione:	
	Missione e obiettivi:	
	Attività:	
	A guala gruppa di stakabaldar appartangana i ausi mambri?	
	A quale gruppo di stakeholder appartengono i suoi membri? ☐ Industria degli agenti terapeutici / ☐ Istituzioni sanitarie /	
	☐ Laboratori / ☐ altri fornitori di servizii:	
	☐ Dispositivi medici / ☐ Prodotti combinati /	
	☐ Dispositivi medico-diagnostici in vitro	
Responsabilità	Le dichiarazioni e le posizioni dei/delle rappresentanti	
,	dell'organizzazione rappresentano l'opinione dei membri. Sono stati creati processi corrispondenti per la consultazione con i membri.	

VM-ID: MU600_00_001i / V1.0 / bra / mk / 14.03.2022



Modulo Proposta di nomina per la Roundtable sulla tecnologia medica

Trasparenza

L'organizzazione comunica a Swissmedic l'elenco dei suoi membri e le prove dell'avvio del processo di consultazione con i membri.

Swissmedic è vincolato dal segreto professionale ai sensi dell'art. 61 della legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21). I dati a favore della cui segretezza vi è un interesse preponderante degno di protezione devono essere trattati confidenzialmente (art. 62 LATer).

Con la presente confermo la correttezza di tutte le informazioni fornite e dichiaro di essere d'accordo che Swissmedic pubblichi il nome, la funzione e l'associazione/organizzazione di appartenenza del/della rappresentante alla Roundtable sulla tecnologia medica sul sito web www.swissmedic.ch.

Data

Firma del direttore/della direttrice o responsabile

Si prega di inviare il modulo di proposta compilato e firmato a <u>networking@swissmedic.ch</u> o a Swissmedic, Stakeholder Engagement, Hallerstrasse 7, 3012 Berna.