

Indice

1	Concetti, definizioni, abbreviazioni	1
1.1	Abbreviazioni.....	1
1.2	Concetti e definizioni	2
2	Introduzione	3
3	Obiettivo	3
4	Fondamenti giuridici	4
5	Notifica di incidenti gravi	4
6	Quali incidenti gravi devono essere notificati a Swissmedic?	5
6.1	Deroghe all'obbligo di notifica	5
7	Come vanno notificati gli incidenti gravi a Swissmedic?	5
8	Quando deve essere notificato un incidente grave?	5
9	Procedura di notifica	6
9.1	Relazioni sulle tendenze.....	7
9.2	Relazioni di sintesi periodiche (ingl. Periodic Summary Report, PSR)	7
9.3	Eventi avversi gravi correlati con dispositivi utilizzati nell'ambito di sperimentazioni cliniche	7
10	Obblighi del fabbricante e dell'assemblatore di sistemi in caso di notifiche degli utilizzatori	8
11	Protezione dei dati	8

Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autrice/autore)	Visto autrice/autore
3.1	03.05.2023	Link al sito web del Liechtenstein corretto	wic
3.0	21.12.2022	Adeguamento sulla base dell'aggiornamento del Trattato doganale con il Liechtenstein	wic
2.0	26.05.2022	Adeguamenti dovuti all'entrata in vigore dell'ODIV: - in aggiunta articoli dell'ODIV e dell'IVDR applicabili - Spiegazioni del termine «incidente» - Modifica riguardante l'obbligo di notifica degli utilizzatori (specialisti al posto di operatori sanitari)	bul
1.0	26.05.2021	Nuova creazione del documento dovuta alla revisione del nuovo disciplinamento dei dispositivi medici, ID documento precedente: MU510_00_006i_MB	pog

1 Concetti, definizioni, abbreviazioni

1.1 Abbreviazioni

FSCA	Azione correttiva di sicurezza (ingl. Field Safety Corrective Action)
IVDR	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

LATer	Legge sugli agenti terapeutici del 15 dicembre 2000 (RS 812.21)
ODIV	Ordinanza del 4 maggio 2022 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (RS 812.219)
OSRUM-Dmed	Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (RS 810.306)
MDR	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
ODmed	Ordinanza del 1° luglio 2020 relativa ai dispositivi medici (RS 812.213)
PSR	Relazioni di sintesi periodiche (ingl. Periodic Summary Report)

1.2 Concetti e definizioni

Dispositivo: in questa guida complementare il termine «dispositivo» indica i dispositivi medici e altri prodotti ai sensi dell'art. 1 ODmed e i dispositivi medico-diagnostici in vitro e i loro accessori ai sensi dell'art. 1 cpv. 1 ODIV. Le disposizioni che si applicano solo a specifici dispositivi o gruppi di dispositivi di un'ordinanza (ODmed oppure ODIV), sono esplicitamente indicate.

Incidente¹: indica

- qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato,
- compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche,
- come pure un'inadeguatezza delle informazioni fornite dal fabbricante.

- In particolare per i dispositivi ai sensi dell'ODmed, il termine «incidente» comprende anche:
 - o qualsiasi effetto collaterale indesiderato.

- In particolare per i dispositivi ai sensi dell'ODIV, il termine «incidente» comprende anche:
 - o qualsiasi danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo.

Incidente grave²: qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:

- a) il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
- b) il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
- c) una grave minaccia per la salute pubblica.

Fabbricante³: ogni persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio; sono fatte salve le precisazioni e le deroghe riportate all'art. 16 par. 1 e 2 MDR e all'art. 16 par. 1 e 2 IVDR.

Assemblatore di sistemi⁴: il termine «assemblatore di sistemi» si riferisce alla persona fisica o giuridica che assembla un sistema o un kit procedurale.

¹ Art. 4 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 2 punto 64 MDR e art. 4 cpv. 2 ODIV in combinato disposto con l'art. 2 punto 67 IVDR

² Art. 4 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 2 punto 65 MDR e art. 4 cpv. 2 ODIV in combinato disposto con l'art. 2 punto 68 IVDR

³ Art. 4 cpv. 1 lett. f ODmed e art. 4 cpv. 1 lett. e ODIV

⁴ Art. 11 ODmed in combinato disposto con l'art. 22 MDR

Mandatario^{5, *}: ogni persona fisica o giuridica stabilita in Svizzera che riceve dal fabbricante, avente sede all'estero, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività per adempiere obblighi del fabbricante derivanti dalla presente ordinanza.

Importatore^{6, **}: ogni persona fisica o giuridica stabilita in Svizzera che immette in commercio sul mercato svizzero un dispositivo proveniente dall'estero.

Distributore^{7, ***}: ogni persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato svizzero un dispositivo fino al momento della messa in servizio.

Operatore economico⁸: fabbricante, mandatario, importatore o distributore e la persona ai sensi dell'art. 22 par. 1 e 3 MDR (assemblatore di sistemi).

2 Introduzione

Un incidente è un evento correlato a un dispositivo. Gli incidenti classificati come gravi che si verificano in Svizzera oppure, a seconda del diritto in base al quale il dispositivo è stato messo a disposizione in Liechtenstein, in Liechtenstein**** devono essere notificati a Swissmedic. Swissmedic raccoglie sistematicamente queste notifiche e le valuta. Lo scopo di questo sistema di notifica è di proteggere la salute dei pazienti e degli utilizzatori. In particolare, si vuole evitare che gli incidenti legati a problemi di progettazione, fabbricazione o uso di dispositivi si ripetano.

3 Obiettivo

Il presente documento descrive le direttive a cui il fabbricante, l'assemblatore di sistemi o il suo mandatario svizzero deve attenersi in merito alle notifiche degli incidenti. Le disposizioni applicabili devono essere riassunte e rappresentate in modo facilmente comprensibile e in una forma direttamente applicabile nella pratica. In ogni caso fanno fede le disposizioni di legge.

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

* In base al Trattato doganale tra il Liechtenstein e la Svizzera vale quanto segue:

I fabbricanti con sede nel Liechtenstein non sono tenuti a nominare un mandatario per l'immissione in commercio dei loro dispositivi medici in Svizzera. Nel caso inverso, anche i fabbricanti con sede in Svizzera non sono tenuti a nominare un mandatario nel Liechtenstein per immettere in commercio i loro dispositivi in Liechtenstein. Pertanto, la Svizzera e il Liechtenstein sono considerati un unico territorio. Un fabbricante al di fuori di questo territorio deve quindi designare un mandatario in Svizzera o nel Liechtenstein prima di immettere in commercio il dispositivo in Svizzera e/o nel Liechtenstein.

⁶ Art. 4 cpv. 1 lett. h ODmed e art. 4 cpv. 1 lett. g ODIV

** In base al Trattato doganale tra il Liechtenstein e la Svizzera, la Svizzera e il Liechtenstein sono considerati un unico territorio. Un operatore economico in Svizzera che immette in commercio in Svizzera o nel Liechtenstein un dispositivo proveniente dall'estero è considerato importatore. Un operatore economico che dalla Svizzera immette in commercio un dispositivo nel Liechtenstein non è considerato importatore.

⁷ Art. 4 cpv. 1 lett. i ODmed e art. 4 cpv. 1 lett. h ODIV

*** In base al Trattato doganale tra il Liechtenstein e la Svizzera, la Svizzera e il Liechtenstein sono considerati un unico territorio. Un operatore economico nel Liechtenstein che acquista un dispositivo da un operatore economico in Svizzera è considerato commerciante.

⁸ Art. 4 cpv. 1 lett. j ODmed e art. 4 cpv. 1 lett. i ODIV

**** In base all'accordo SEE e al trattato doganale tra il Liechtenstein e la Svizzera, nel Liechtenstein sono applicabili parallelamente due sistemi giuridici relativi ai dispositivi medici (circolazione parallela). I dispositivi medici possono essere immessi in commercio nel Liechtenstein sulla base dell'UE-MDR o dell'ODmed ([cfr. sito Internet LI, alla voce «Marktzugang»](#) (non disponibile in italiano).

Per quanto riguarda i dispositivi messi a disposizione nel Liechtenstein ai sensi del diritto derivante dal Trattato doganale, Swissmedic è responsabile del trattamento delle notifiche di vigilanza (Trattato doganale tra la Svizzera e il Liechtenstein, concluso il 29.03.1923, RS 0.631.112.514, precisato da ultimo con la pubblicazione del 18 ottobre 2022 riguardante l'adeguamento degli allegati del Trattato doganale.

[2022.280 | Lillex - Banca dati delle leggi del Principato del Liechtenstein](#)

4 Fondamenti giuridici

Le disposizioni di legge riguardanti le notifiche di incidenti si trovano nei seguenti articoli:

- L'art. 59 LATer descrive gli obblighi di notifica riguardanti gli agenti terapeutici
- Le notifiche di incidenti gravi con dispositivi ai sensi dell'ODmed sono disciplinate dagli artt. 57 e 66 ODmed.
- L'art. 87 MDR contiene le disposizioni per la notifica di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza (FSCA)⁹
- Le notifiche di incidenti gravi con dispositivi ai sensi dell'ODIV sono disciplinate dagli artt. 50 e 59 ODIV
- L'art. 82 IVDR contiene le disposizioni per la notifica di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza (FSCA)¹⁰

5 Notifica di incidenti gravi

I fabbricanti e gli assemblatori di sistemi devono notificare gli incidenti gravi alle autorità competenti¹¹, ciò vuol dire che **tutti gli incidenti gravi che si verificano in Svizzera oppure nel Liechtenstein** con dispositivi che sono stati messi a disposizione secondo il diritto derivante dal Trattato doganale, devono essere notificati a Swissmedic, indipendentemente dal fatto che il fabbricante o l'assemblatore di sistemi risieda o meno in Svizzera o nel Liechtenstein. La procedura di notifica per incidenti gravi descritta nella presente guida complementare si applica ai dispositivi di tutte le classi. Gli incidenti gravi esenti dall'obbligo di notifica sono menzionati nel capitolo 6.1.

Se il fabbricante o l'assemblatore di sistemi non ha sede in Svizzera o nel Liechtenstein, il mandatario svizzero è responsabile della notifica¹². In questo caso, la notifica a Swissmedic può essere effettuata dal fabbricante, dall'assemblatore di sistemi o anche dal mandatario svizzero se ha accesso ai contenuti richiesti nel formulario (p.es. della documentazione tecnica). Il mandatario svizzero ha anche la responsabilità di informare immediatamente il fabbricante o l'assemblatore di sistemi dei reclami e delle segnalazioni in relazione a un dispositivo per il quale è stato designato.¹³

Gli importatori sono tenuti a trasmettere immediatamente al fabbricante o all'assemblatore di sistemi e al mandatario svizzero reclami e segnalazioni in merito a presunti incidenti relativi a un prodotto che hanno immesso sul mercato.¹⁴

I distributori che hanno ricevuto notifiche su reclami o segnalazioni in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo che hanno messo a disposizione, trasmettono immediatamente queste informazioni al fabbricante e, se del caso, al mandatario svizzero del fabbricante o dell'assemblatore di sistemi nonché all'importatore.¹⁵

⁹ Per maggiori informazioni sulla notifica delle FSCA consultare la guida complementare MU680_21_010i_WL_MDV_FSCA_Fabbricante.

¹⁰ Per maggiori informazioni sulla notifica delle FSCA consultare la guida complementare MU680_21_010i_WL_MDV_FSCA_Fabbricante.

¹¹ Art. 57 cpv. 2 e art. 66 cpv. 1 ODmed, art. 50 cpv. 2 e art. 59 cpv. 1 ODIV

¹² Art. 51 cpv. 3 ODmed in combinato disposto con l'art. 11 MDR, art. 66 cpv. 2bis ODmed e art. 44 cpv. 3 ODIV in combinato disposto con l'art. 11 IVDR e art. 59 cpv. 3 ODIV

¹³ Art. 51 cpv. 3 ODmed in combinato disposto con l'art. 11 par. 3 lett. g MDR e art. 44 cpv. 3 ODIV in combinato disposto con l'art. 11 par. 3 lett. g IVDR

¹⁴ Art. 53 cpv. 4 ODmed in combinato disposto con l'art. 13 par. 8 MDR e art. 46 cpv. 4 ODIV in combinato disposto con l'art. 13 par. 8 MDR

¹⁵ Art. 54 cpv. 4 ODmed in combinato disposto con l'art. 14 par. 5 MDR e art. 47 cpv. 4 ODIV in combinato disposto con l'art. 14 par. 5 MDR

Gli specialisti sono tenuti a notificare gli incidenti gravi al fornitore e a Swissmedic¹⁶. Tali notifiche devono essere trasmesse il più rapidamente possibile all'interno dell'organizzazione del fornitore.

6 Quali incidenti gravi devono essere notificati a Swissmedic?

Tutti gli incidenti gravi in Svizzera e tutti gli incidenti gravi nel Liechtenstein con dispositivi che sono stati messi a disposizione nel Liechtenstein secondo il diritto derivante dal Trattato doganale devono essere notificati a Swissmedic¹⁷. Queste notifiche sono obbligatorie per tutti i dispositivi, indipendentemente dalla data di immissione in commercio.

Se un incidente grave si verifica al di fuori della Svizzera e del Liechtenstein, deve essere notificato all'autorità estera competente. Swissmedic non è responsabile della gestione degli incidenti gravi avvenuti al di fuori della Svizzera e del Liechtenstein.

6.1 Deroche all'obbligo di notifica

Sono esenti dall'obbligo di notifica¹⁸ gli effetti collaterali dei dispositivi ai sensi dell'ODmed e dell'ODIV e i risultati errati attesi riguardanti i dispositivi ai sensi dell'ODIV che sono chiaramente documentati e quantificati nelle informazioni sui dispositivi e nella documentazione tecnica e che sono oggetto di relazioni sulle tendenze (cfr. capitolo 9.1).

7 Come vanno notificati gli incidenti gravi a Swissmedic?

Per la notifica di incidenti gravi deve essere utilizzato il modulo MIR (Manufacturer Incident Report) pubblicato da Swissmedic. Il modulo può essere scaricato dal sito web di Swissmedic (<https://www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-fabbricanti> (sezione Eventi)). Tutte le notifiche di incidenti gravi a Swissmedic devono essere effettuate per via elettronica e in un formato leggibile a macchina, utilizzando questo modulo¹⁹. Le notifiche possono essere redatte in una delle lingue ufficiali o in inglese. Occorre compilare necessariamente i campi obbligatori. Il modulo di notifica compilato deve essere inviato al seguente indirizzo e-mail: materiovigilance@swissmedic.ch.

Per maggiori informazioni sulla compilazione del modulo MIR consultare la guida complementare *MU680_20_013e_WL_helptext_new_mir* presente anche sul sito web menzionato precedentemente. La guida contiene informazioni importanti su altri dati da indicare obbligatoriamente, che non potevano essere contrassegnati, in linea di principio, come campi obbligatori nel modulo, per coprire tutte le situazioni riguardanti i dispositivi sul mercato; p.es. l'indicazione dei dati sulle tendenze per un arco di tempo di 4 periodi, ad eccezione per i dispositivi che sono stati appena immessi in commercio.

Nota: se in qualità di fabbricante o assemblatore di sistemi con sede al di fuori della Svizzera e del Liechtenstein o mandatario svizzero notificate un incidente grave, dovete selezionare l'opzione «Other, please specify» nella sezione 1.3.1 del modulo MIR «Submitter of the report» e nel campo di testo accanto a questo inserire «CH Rep». Inoltre, i dati di contatto del mandatario svizzero devono essere riportati nella sezione 1.3.4 «Submitters details». La funzione di CH Rep può essere assunta anche da un operatore economico con sede nel Liechtenstein.

8 Quando deve essere notificato un incidente grave?

Nel caso in cui l'incidente grave mette o potrebbe mettere, manifestamente e direttamente, in grave pericolo **la vita o la salute di molte persone** (serious public health threat), la notifica deve essere trasmessa **immediatamente e non oltre 2 giorni civili** dalla constatazione del pericolo.²⁰

¹⁶ Art. 66 cpv. 4 ODmed e art. 59 cpv. 4 ODIV

¹⁷ Art. 66 cpv. 1 lett. a ODmed e art. 59 cpv. 1 lett. a ODIV

¹⁸ Art. 66 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 87 par. 1 lett. a MDR e art. 59 cpv. 2 ODIV in combinato disposto con l'art. 82 par. 1 lett. a IVDR

¹⁹ Art. 66 cpv. 5 ODmed e art. 59 cpv. 5 ODIV

²⁰ Art. 66 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 87 par. 4 MDR e art. 59 cpv. 2 ODIV in combinato disposto con l'art. 82 par. 4 IVDR

La notifica deve essere trasmessa immediatamente, ma comunque **entro 10 giorni civili**, se l'incidente ha provocato il decesso o un inatteso grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona.²¹

Per tutti gli altri casi di incidenti gravi, la notifica deve essere trasmessa immediatamente, comunque non oltre **15 giorni civili**, dalla constatazione dell'incidente.²²

Se le informazioni in possesso del fabbricante, dell'assemblatore di sistemi o del mandatario svizzero entro il termine legale sono troppo scarse per decidere se si tratta o meno di un incidente soggetto a notifica, è necessario inviare una prima notifica a Swissmedic.²³

Nota: il fabbricante o l'assemblatore di sistemi è considerato informato quando la notifica dell'incidente compare per la prima volta nel suo ambito giuridico, p. es. quando un collaboratore responsabile ne viene a conoscenza.

9 Procedura di notifica

La prima notifica (initial MIR) deve essere inviata a Swissmedic entro il termine di notifica. La relazione iniziale deve contenere tutte le informazioni disponibili fino a quel momento

- sull'incidente,
- sul dispositivo interessato,
- sulle conseguenze per il paziente.

La relazione iniziale dovrebbe inoltre:

- indicare se sono previste misure immediate;
- descrivere in modo conciso l'indagine prevista (p.es. se e come il dispositivo sarà analizzato);
- fornire uno scadenziario approssimativo per l'indagine prevista;
- indicare una scadenza approssimativa per la relazione intermedia o finale.

Una relazione intermedia (follow-up MIR) deve essere inviata a Swissmedic se a seguito dell'indagine le misure originarie vengono modificate o se la scadenza per la relazione finale deve essere posticipata. La relazione intermedia deve contenere tutti i risultati delle indagini finora condotte.

La relazione finale (final MIR) deve fornire tutte le informazioni che non erano ancora disponibili al momento della stesura della relazione iniziale. In particolare, deve descrivere:

- i risultati dell'indagine;
- le conclusioni;
- se necessario, le misure correttive previste e i tempi approssimativi per adottarle.

Una relazione iniziale e finale combinata (combined initial-final MIR) può essere inviata a Swissmedic se tutte le informazioni necessarie di una relazione finale sono già disponibili entro il termine di notifica di un incidente grave.

Note:

- Vi ricordiamo che nel modulo MIR occorre compilare necessariamente tutti i campi con una cornice rossa.
- Vi preghiamo di fare riferimento alla guida sul modulo MIR per altri campi obbligatori a determinate condizioni

²¹Art. 66 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 87 par. 5 MDR e art. 59 cpv. 2 ODIV in combinato disposto con l'art. 82 par. 5 IVDR

²²Art. 66 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 87 par. 3 MDR e art. 59 cpv. 2 ODIV in combinato disposto con l'art. 82 par. 3 IVDR

²³Art. 66 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 87 par. 7 MDR e art. 59 cpv. 2 ODIV in combinato disposto con l'art. 82 par. 7 IVDR

- Quando trasmettete i contenuti a Swissmedic, vi ricordiamo di *non* inoltrare dati particolarmente sensibili che permettono di identificare il paziente (p.es. nome completo o indirizzo).

Valutazione da parte di Swissmedic

Swissmedic raccoglie sistematicamente le notifiche ricevute, valuta le relazioni e decide se occorre prevedere misure supplementari. Per una prima notifica, Swissmedic valuta in particolare il rischio e decide se sono necessarie misure immediate. Per la notifica finale la valutazione si concentra in particolare sui risultati dell'indagine, sui dati delle tendenze e sulle conclusioni del fabbricante o dell'assemblatore di sistemi.

9.1 Relazioni sulle tendenze

Se il fabbricante o l'assemblatore di sistemi rileva un aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di:

- incidenti non gravi,
- effetti collaterali indesiderati attesi,
- risultati errati attesi in rapporto alle prestazioni dichiarate del dispositivo,

deve notificarli insieme alle misure eventualmente adottate in una relazione sulle tendenze.²⁴

Deve essere utilizzato il modulo sulle tendenze pubblicato da Swissmedic. Il modulo può essere scaricato dal sito web di Swissmedic (www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-fabbricanti [sezione Relazione sulle tendenze & Relazioni di sintesi periodiche & rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza]).

9.2 Relazioni di sintesi periodiche (ingl. Periodic Summary Report, PSR)

Incidenti simili che soddisfano i seguenti criteri possono essere notificati in forma riassuntiva come Relazioni di sintesi periodiche (PSR):

- la causa dell'errore è nota o
- gli incidenti sono già oggetto di una FSCA o
- gli incidenti si verificano frequentemente e sono ben documentati.

Forma, contenuto e frequenza devono essere concordati in anticipo con Swissmedic.²⁵

Deve essere utilizzato il modulo PSR pubblicato da Swissmedic. Il modulo può essere scaricato dal sito web di Swissmedic (www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-fabbricanti [sezione Relazione sulle tendenze & Relazioni di sintesi periodiche & rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza]).

9.3 Eventi avversi gravi correlati con dispositivi utilizzati nell'ambito di sperimentazioni cliniche

Se i dispositivi con marcatura CE vengono utilizzati nelle indagini cliniche (dispositivi secondo l'ODmed) della categoria A²⁶ oppure negli studi delle prestazioni (dispositivi secondo l'ODIV) della categoria A conformemente alla loro destinazione d'uso (cosiddetti studi sul follow-up clinico post-commercializzazione [Post-Market Clinical Follow-Up – PMCF] o studi della prestazione clinica post-commercializzazione [Post-Market Clinical Performance – PMPF]), la notifica degli incidenti gravi deve essere inoltrata secondo quanto descritto sopra²⁷.

Due apposite schede informative

- *BW600_00_015e_MB_Information_clinical_investigations_MD_KlinVMEP* e
- *BW600_00_016e_MB_Information_performance_studies_IVD_KlinVMEP*

forniscono invece informazioni sugli obblighi di notifica negli studi della prestazione clinica in corso con i dispositivi privi di marcatura CE o in caso di utilizzi diversi dalla destinazione d'uso prevista dalla

²⁴ Art. 66 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 88 MDR e art. 59 cpv. 2 ODIV in combinato disposto con l'art. 83 IVDR

²⁵ Art. 66 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 87 par. 9 MDR e art. 59 cpv. 2 ODIV in combinato disposto con l'art. 82 par. 9 IVDR

²⁶ Art. 6 cpv. 1 OSRUm-Dmed

²⁷ Art. 33 OSRUm-Dmed

marcatura CE o con i dispositivi la cui messa a disposizione, messa in servizio o applicazione in Svizzera è vietata. Potete trovarle sul sito web di Swissmedic (solo in inglese): www.swissmedic.ch/md-clinicaltrials-it.

10 Obblighi del fabbricante e dell'assemblatore di sistemi in caso di notifiche degli utilizzatori

Gli specialisti sono soggetti all'obbligo di notifica nei confronti di Swissmedic e inviano le notifiche degli utilizzatori a Swissmedic usando il modulo fornito da Swissmedic. Anche i pazienti possono notificare incidenti a Swissmedic. Swissmedic trasmette queste notifiche al fabbricante, all'assemblatore di sistemi o al distributore, a meno che questi non sia stato già informato dalla persona interessata. L'operatore economico che riceve una notifica da Swissmedic deve trattarla come ogni altra notifica. Il fatto di ricevere una notifica da Swissmedic non esonera gli operatori economici dal loro obbligo di notifica verso Swissmedic. Quando si riceve la notifica di un utilizzatore occorre procedere nel seguente modo:

- i distributori, gli importatori e i mandatari svizzeri che ricevono una notifica devono inoltrarla all'interno della catena di fornitura fino al fabbricante o all'assemblatore di sistemi conformemente al capitolo 6 della presente guida complementare.
- Il fabbricante o l'assemblatore di sistemi deve valutare l'incidente e decidere se si tratta di un incidente grave e quindi di un incidente soggetto a notifica o meno.
 - Se si tratta di un incidente grave, la relazione iniziale deve essere inviata a Swissmedic entro i termini previsti (cfr. capitoli 8-10 della guida complementare). Una volta completata l'indagine, la relazione finale deve essere nuovamente inviata a Swissmedic (cfr. capitolo 10 della guida complementare).
 - Se l'incidente è classificato come incidente non grave, una motivazione chiarificatrice appropriata basata sulla definizione di incidente grave deve essere trasmessa a Swissmedic per e-mail²⁸.

Nota: se le informazioni in possesso del fabbricante, dell'assemblatore di sistemi o del suo mandatario svizzero entro il termine legale sono troppo scarse per decidere se si tratta o meno di un incidente soggetto a notifica, è necessario inviare una prima notifica a Swissmedic.

- I sistemi di gestione della qualità richiedono regolamentazioni efficaci per la comunicazione con i clienti in caso di contestazioni. Pertanto, l'utilizzatore interessato e Swissmedic devono essere informati per iscritto in merito ai risultati dell'indagine sull'incidente occorso.
- Anche gli incidenti chiaramente non soggetti a notifica che sono stati notificati a Swissmedic da un utilizzatore vengono trasmessi al fabbricante o all'assemblatore di sistemi a titolo informativo, se nessuno degli operatori economici è stato informato precedentemente dell'incidente dall'utilizzatore stesso.

11 Protezione dei dati

Swissmedic è tenuta a trattare confidenzialmente tutti i dati raccolti in virtù della legge sugli agenti terapeutici e a favore della cui segretezza vi è un interesse preponderante degno di protezione.²⁹ Il trattamento e la comunicazione dei dati (anche all'estero) sono disciplinati dalle disposizioni della sezione 4 della legge sugli agenti terapeutici (Segreto e trattamento di dati)³⁰.

²⁸ Art. 66 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 87 par. 11 MDR e l'art. 4 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 2 punti 64 e 65 MDR e art. 59 cpv. 2 ODIV in combinato disposto con l'articolo 82 par. 11 IVDR e art. 4 cpv. 2 ODIV in combinato disposto con l'art. 2 punti 67 e 68 IVDR

²⁹ Art. 62 LATer

³⁰ Art. 61 segg. LATer