

Swissmedic, l'autorità svizzera di sorveglianza per i dispositivi medici, ha condotto un'azione mirata per controllare gli importatori che introducono dispositivi medici dall'estero in Svizzera e li vendono nel mercato elvetico.

I dispositivi medici conformi nell'UE possono essere immessi sul mercato svizzero senza un'omologazione ufficiale da parte di Swissmedic. Nel quadro delle basi giuridiche applicabili ai dispositivi medici, in vigore dal 26 maggio 2021, gli importatori svolgono un ruolo importante in Svizzera così come in Europa. Gli importatori, immettendo in Svizzera dispositivi medici esteri, fungono da «gatekeeper» e sono responsabili di un controllo iniziale dei dispositivi, prima che questi vengano immessi sul mercato.

La modifica della normativa ha assegnato ulteriori doveri agli importatori, tra cui osservare le disposizioni transitorie dalla vecchia alla nuova normativa.

Tra marzo e settembre 2023, Swissmedic ha selezionato un campione di 30 importatori e l'ha sottoposto ad un controllo mirato. Nello specifico, il controllo è servito a verificare la conoscenza e il rispetto delle norme di legge da parte di queste aziende.

Sono stati verificati i seguenti punti centrali:

- Gli importatori controllano correttamente i dispositivi prima di venderli?
- È disponibile l'indicazione dell'importatore?
- I dispositivi vengono immagazzinati e trasportati nelle giuste condizioni?
- Gli importatori trasmettono al fabbricante i problemi o i reclami relativi a un dispositivo?

In generale, gli importatori hanno dimostrato di conoscere gli obblighi legali che gli spettano. La maggior parte delle aziende era anche a conoscenza di dover registrare i problemi o i reclami

relativi ai dispositivi medici e di doverli notificare al fabbricante o al relativo mandatario in Svizzera. Questa conoscenza è un importante prerequisito per migliorare continuamente i dispositivi medici e garantire la sicurezza dei pazienti.

Per 23 dei 30 importatori ispezionati sono stati rilevati reclami riguardanti:

- il controllo corretto dei dispositivi
- l'indicazione dell'importatore
- le condizioni di immagazzinamento e di trasporto

Swissmedic ha concesso agli importatori in questione un termine per eliminare le carenze individuate. Se le carenze non saranno eliminate entro il termine stabilito, Swissmedic prenderà le misure del caso.

Il controllo mirato ha dimostrato che l'attuale periodo di transizione risulta difficile per gli importatori. Nell'interesse della sicurezza dei pazienti, è importante che gli importatori siano a conoscenza delle loro responsabilità. È loro compito conoscere e rispettare le nuove normative sui dispositivi medici.

In veste di autorità di sorveglianza competente, Swissmedic si impegna a svolgere regolari ispezioni per garantire il rispetto dei requisiti per la sicurezza e l'efficacia dei dispositivi medici sul mercato svizzero.

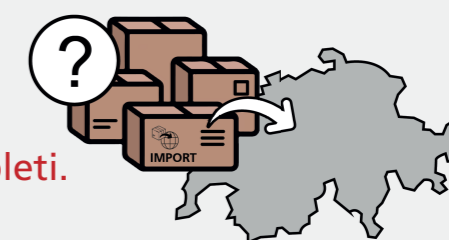
Editore

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
 Medical Devices Surveillance
 Hallerstrasse 7
 3012 Bern
www.swissmedic.ch

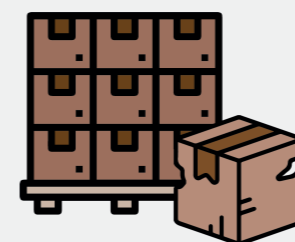
Swissmedic ha controllato 30 importatori svizzeri



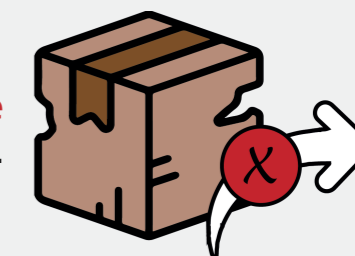
18 su 30 importatori hanno verificato i prodotti in modo incompleto.



Per **8 su 30** importatori, i dati dell'importatore erano incompleti.



Per **8 su 30** importatori, le condizioni di immagazzinamento e di trasporto erano inadeguate.



Per **3 su 30** importatori sono state rilevate carenze nella registrazione e nell'inoltro dei reclami.