

1 FAQ

1. Devono essere notificati a Swissmedic ai sensi dell'art. 6 dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed, RS 812.213) tutti i dispositivi che vengono immessi in commercio in Svizzera?

- a. Classe I, dispositivi medici su misura, sistemi e unità di trattamento: questi dispositivi devono essere notificati a Swissmedic dal primo responsabile dell'immissione in commercio con sede in Svizzera (fabbricante o mandatario) quando vengono immessi per la prima volta in commercio in Svizzera o in uno Stato contraente (cioè Paesi membri UE, Paesi dell'AELS e Turchia).
- b. Classi IIa, IIb, III e dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD): no, non è necessaria alcuna notifica a Swissmedic.
- c. Dispositivi medico-diagnostici in vitro (DIV): cfr. [scheda informativa](#), capitolo 2.
- d. Tessuti umani devitalizzati: sì, è necessaria in tutti i casi la notifica a Swissmedic da parte di ciascun responsabile dell'immissione in commercio.

2. I fabbricanti/mandatari svizzeri devono inviare la notifica anche se non immettono in commercio il dispositivo in Svizzera?

- a. Classe I, dispositivi medici su misura, sistemi e unità di trattamento, dispositivi medico-diagnostici in vitro (DIV):
 - i. sì, se li mettono in commercio in un Paese membro dell'UE, in un Paese dell'AELS o in Turchia (cfr. anche risposta alla domanda 1 a);
 - ii. no, se non li mettono in commercio né in un Paese membro UE, né in un Paese dell'AELS, né in Turchia.
- b. Tessuti umani devitalizzati: no. Attenzione: attualmente in Europa i requisiti per la valutazione della conformità di questi dispositivi non sono armonizzati. Mentre in Svizzera la regolamentazione si fonda sul diritto relativo ai dispositivi medici, in altri Paesi sono definite procedure diverse. Per i dispositivi medici contenenti tessuti devitalizzati non vi è quindi la possibilità né di applicare la marcatura CE sulla base del diritto europeo in materia di dispositivi medici, né di commercializzarli liberamente fra Svizzera e UE, AELS o Turchia. Per l'immissione in commercio in altri Paesi sono pertanto determinanti le leggi nazionali.

3. Perché nella lettera di conferma per «altri DIV» Swissmedic non riporta i singoli nomi dei prodotti?

Per i prodotti classificati come «altri DIV» la normativa (la Direttiva 98/79/CE e l'ordinanza relativa ai dispositivi medici RS 812.213) non richiede la registrazione dei singoli nomi dei prodotti. Per questo Swissmedic non registra questi DIV con il nome del prodotto singolo. Di conseguenza la relativa lettera di conferma non contiene i nomi dei prodotti.

Per i DIV riportati nell'«elenco A», nell'«elenco B» e per i «dispositivi destinati a uso proprio», invece, la normativa (la Direttiva 98/79/CE e l'ordinanza relativa ai dispositivi medici RS 812.213) richiede la registrazione dei singoli nomi dei prodotti. Per questo motivo Swissmedic registra questi DIV singolarmente a livello del nome del prodotto. La relativa lettera di conferma, quindi, contiene i nomi dei prodotti.

Per i DIV classificati come «altri DIV» è necessario tenere conto di quanto riportato di seguito:

- a. È possibile inviare una singola notifica per un gruppo di «altri DIV». Questo significa che con un unico codice GMDN (o EDMS) è possibile coprire più prodotti. La normativa (la Direttiva 98/79/CE e l'ordinanza relativa ai dispositivi medici RS 812.213) non prescrive che i singoli prodotti di questo gruppo debbano essere registrati con il loro nome specifico.
- b. Una volta che un fabbricante ha inviato la notifica per un «altro DIV» con codice GMDN (EDMS), è autorizzato a commercializzare «altri DIV» ulteriori con lo stesso codice GMDN (EDMS). La prima notifica copre tutti gli «altri dispositivi» successivi con lo stesso codice GMDN (EDMS). L'indicazione di nomi specifici del prodotto sul modulo di notifica per «altri DIV» è controproducente, perché in questo modo gli «altri dispositivi» successivi con lo stesso codice GMDN (EDMS) potrebbero non essere più coperti dalla prima notifica.
- c. Lo stesso vale per le cancellazioni (la cosiddetta «sospensione dell'immissione in commercio da parte del fabbricante»): se il fabbricante sospende l'immissione in commercio di uno di più prodotti di un gruppo notificato, non deve essere fatta alcuna notifica. La sospensione dell'immissione in commercio da parte del fabbricante deve essere notificata solo quando riguarda l'intero gruppo, vale a dire che non viene più immesso in commercio alcun prodotto del gruppo in questione

4. A partire da quando sarà richiesto un emolumento per le notifiche relative all'immissione in commercio di dispositivi medici ai sensi dell'art. 6 ODmed?

A partire dal 1° gennaio 2019 sarà richiesto un emolumento (CHF 300.– per notifica) per tutte le notifiche ai sensi dell'art. 6 ODmed. Per la riscossione dell'emolumento è determinante la data di ricezione della notifica completa tramite il modulo.

5. Perché le notifiche per l'immissione in commercio dei dispositivi medici ai sensi dell'art. 6 ODmed costeranno CHF 300.– a notifica dal 1° gennaio 2019?

L'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic, RS 812.214.5) stabilisce che le notifiche per l'immissione in commercio dei dispositivi medici ai sensi dell'art. 6 ODmed sono soggette a emolumento a partire dal 1° gennaio 2019. L'importo dell'emolumento è definito nell'allegato 2 numero 1.1 dell'OEm-Swissmedic.

6. Per quali notifiche è richiesto un emolumento?

Per tutte le notifiche ai sensi dell'art. 6 ODmed, fatta eccezione per le modifiche apportate a una notifica.

7. Devo pagare CHF 300.– per ogni singolo dispositivo che notifico o c'è la possibilità di notificare più dispositivi con un solo modulo?

- a. Classe I, dispositivi medici su misura, sistemi e unità di trattamento (art. 6, cpv. 1 ODmed): compilare un modulo per ciascun gruppo di dispositivi o ciascun dispositivo (un codice GMDN/UMDNS per notifica). Nota per la notifica di più di un prodotto: per motivi di semplicità, ove possibile vi preghiamo di riassumere più dispositivi sotto un codice GMDN/UMDNS in un unico modulo di notifica e di elencare i diversi dispositivi in una lista allegata.
- b. Dispositivi medico-diagnostici in vitro (DIV) (art. 6, cpv. 2 ODmed): cfr. [scheda informativa](#), capitolo 3.
- c. Tessuto umano devitalizzato (art. 6, cpv. 3 ODmed): va presentata una notifica per ciascun tipo di tessuto e per ciascuna procedura di devitalizzazione.

8. L'introduzione dell'emolumento modifica in qualche modo la prassi per la presentazione?

No, il processo di presentazione resta uguale per voi, fino alla conclusione e alla conferma di ricezione. La fattura vi sarà inviata automaticamente e separatamente per posta.

9. Chi è il destinatario della fattura?

Se nella notifica compaiono diversi soggetti (p.es. fabbricante e suo mandatario), la fattura viene inviata sempre all'indirizzo in Svizzera.

Informazione sulle notifiche ai sensi dell'art. 6, cpv. 3 ODmed (tessuto umano devitalizzato): se sono presenti in Svizzera diversi responsabili dell'immissione in commercio, ciascuno di essi riceve una fattura.

10. Come faccio ad attribuire una fattura a una notifica specifica?

Nei moduli di notifica è ora presente un campo per il numero d'ordine dell'azienda (Purchase Order PO). Tale numero d'ordine viene stampato anche sulla fattura e vi consente di attribuire la fattura alla vostra notifica. Inoltre il nome della persona che effettua la notifica (indicata sul formulario) sarà stampato sulla fattura.

11. Che cosa cambia con la revisione della normativa europea?

Si veda la pagina di Swissmedic: [Nuovi regolamenti europei \(MDR, IVDR\)](#)

12. I dispositivi medici di classe I, attualmente notificati a Swissmedic ai sensi dell'art. 6 ODmed, devono essere notificati di nuovo in base al MDR, se a) i dispositivi restano in classe I ai sensi del MDR o se b) i dispositivi rientrano in una classe più alta in base al MDR?

- a. Va effettuata una notifica a Swissmedic finché EUDAMED non sarà operativa (cfr. anche la pagina Swissmedic: [Notifica secondo MDR](#)).
- b. No, non occorre effettuare notifiche a Swissmedic (cfr. anche risposta alla domanda 1b)

13. Considerando la revisione della normativa europea, come saranno trattati in futuro in Svizzera i dispositivi medici classici e impiantabili attivi fabbricati da tessuto umano devitalizzato o che contengono tale tessuto?

L'art. 1 cpv. 6 lettera g MDR indica che i dispositivi fabbricati da derivati di tessuti o cellule di origine umana non vitali o resi non vitali ricadono nell'ambito del MDR; inoltre, secondo l'art. 1 cpv. 10 MDR, sono regolati dalla MDR i dispositivi che hanno un'azione accessoria. Tuttavia, se l'azione dei tessuti o delle cellule o dei loro derivati è principale e non accessoria rispetto a quella del dispositivo, il prodotto è disciplinato dalla direttiva 2004/23/CE. Da ciò deriva che d'ora in poi anche in Svizzera i dispositivi che rientrano nella direttiva 2004/23/CE e non nel

MDR non possono più essere considerati dispositivi medici; di conseguenza, per questo tipo di prodotti non può più essere applicata la normativa svizzera ai sensi dell'art. 2, cpv. 1

ODmed. Secondo le nostre ultime informazioni, per i prodotti al momento notificati a Swissmedic ai sensi dell'art. 6, cpv. 3 ODmed è prevista una regolamentazione paragonabile a quella degli espianti standardizzati, con determinate regole transitorie. Per informazioni più precise relative alla futura legislazione svizzera in questo ambito, si prega di rivolgersi al competente Ufficio federale della sanità pubblica:

<https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/medizin-und-forschung/heilmittel/aktuelle-rechtsetzungsprojekte/revision-med-prod-verord-mepv.html>). Ulteriori informazioni sull'attuale regolamentazione degli espianti standardizzati sono disponibili all'indirizzo:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/medicamenti-per-uso-umano/besondere-arzneimittelgruppen--ham-/espanti-standardizzati.html>

14. Che cosa accadrà dopo il passaggio alla banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED)?

Al momento le notifiche per dispositivi medici MDR/IVDR non possono essere caricate nella banca dati EUDAMED, perché quest'ultima nella sua forma attuale non è impostata per i prodotti conformi al MDR/IVDR e la nuova EUDAMED non è ancora operativa. Per i prodotti in questione il fabbricante dovrà in un secondo tempo ottemperare alle disposizioni relative all'EUDAMED fissate con la nuova regolamentazione.

Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione	Visto (sigla)
3.0	02.12.2019	Complementate le FAQ nel paragrafo 3 (c)	ans
2.0	15.05.2019	- Nuova domanda: Perché nella lettera di conferma per «altri DIV» Swissmedic non riporta i singoli nomi dei prodotti? - Il nome della persona che effettua la notifica sarà stampato sulla fattura	mib
1.0	01.01.2019	Prima versione	mib