

A:

Fabbricanti svizzeri, mandatari svizzeri

Berna, 23.04.2026

Nel 2026 Swissmedic esaminerà in modo mirato i requisiti relativi alla sorveglianza post-commercializzazione dei dispositivi medici appartenenti alle classi di rischio più elevate

Gentili signore, egregi signori,

Siete registrati presso Swissmedic in qualità di fabbricanti svizzeri o mandatari svizzeri di dispositivi medici. In quanto tali, svolgete un ruolo centrale nella sorveglianza post-commercializzazione dei dispositivi medici.

I **fabbricanti** devono:

- istituire un sistema di sorveglianza post-commercializzazione¹ (Post-Market Surveillance) con cui raccogliere dati sull'utilizzo dei propri dispositivi,
- pianificare le proprie attività in piani² di sorveglianza post-commercializzazione e
- documentare periodicamente nei rapporti sulla sicurezza³, sulla base del piano, i risultati delle analisi.

Per i dispositivi di fabbricanti con sede all'estero, il mandatario in Svizzera è responsabile delle questioni formali e legate alla sicurezza inerenti all'immissione in commercio del dispositivo⁴.

Un'azione mirata condotta nel 2024 per verificare la documentazione relativa alla sorveglianza post-commercializzazione ha mostrato che per numerosi fabbricanti⁵ il pieno rispetto di questi obblighi rappresenta una sfida. Nell'interesse della sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, è importante che i fabbricanti siano consapevoli delle loro responsabilità. È loro compito conoscere e rispettare i requisiti relativi ai dispositivi medici. Swissmedic, in qualità di autorità responsabile per la sorveglianza, si impegna attraverso controlli regolari a garantire la presenza sul mercato svizzero di dispositivi medici che rispettino i requisiti di sicurezza ed efficacia.

Quest'anno Swissmedic condurrà nuovamente un'azione mirata per la verifica della documentazione di sorveglianza post-commercializzazione.

¹ Art. 56 ODmed

² Art. 58 ODmed

³ Art. 60-61 ODmed

⁴ Art. 51 cpv. 2 ODmed

⁵ www.swissmedic.ch > Dispositivi medici > Controllo del mercato > Campagne mirate > [Verifica di Swissmedic della documentazione sulla sorveglianza post-commercializzazione](#)

- **Come verrà effettuato il controllo da parte di Swissmedic?**

Nell'ambito dell'azione mirata verrà selezionato a campione un determinato numero di dispositivi delle classi IIa, IIb e III immessi in commercio in Svizzera. Ai fini della verifica, per questi dispositivi verranno richiesti i documenti relativi alla sorveglianza post-commercializzazione al fabbricante svizzero o al suo mandatario svizzero. Swissmedic verificherà i documenti inviati.

- **Deve rispondere a Swissmedic in merito a questa lettera informativa?**

No, non è necessario. Qualora un vostro dispositivo venisse selezionato da Swissmedic nell'ambito dell'azione mirata di quest'anno come parte del campione, verrete informati con una lettera separata.

I risultati della [verifica di Swissmedic della documentazione sulla sorveglianza post-commercializzazione](#) svolta nel 2024⁶ sono disponibili sul sito web di Swissmedic.

Contribuite alla sicurezza dei dispositivi medici ed adempite ai vostri obblighi in qualità di fabbricanti o mandatari svizzeri di dispositivi medici nell'ambito delle vostre responsabilità e del vostro dovere di diligenza.

Indipendentemente dall'attuale azione mirata, Swissmedic può effettuare in qualsiasi momento ulteriori controlli presso i fabbricanti o i mandatari svizzeri⁷.

Questa lettera informativa è inviata a tutti fabbricanti o mandatari svizzeri registrati presso Swissmedic ed è pubblicata sul nostro sito web⁸.

Cordiali saluti,

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici

Divisione Medical Device Surveillance (MDS)

Hallerstrasse 7

3012 Berna

Svizzera

medical.devices@swissmedic.ch

www.swissmedic.ch

⁶ www.swissmedic.ch > Dispositivi medici > Controllo del mercato > Campagne mirate > [Verifica di Swissmedic della documentazione sulla sorveglianza post-commercializzazione](#)

⁷ [Capitolo 9 ODmed](#)

⁸ www.swissmedic.ch