

Berna, 15 aprile 2021

Il 26 maggio 2021 entra in vigore la revisione del diritto sui dispositivi medici

Gentili signore e signori,

il 26 maggio 2021 entrerà in vigore la revisione del diritto sui dispositivi medici (in particolare la legge sugli agenti terapeutici riveduta, LATer, RS 812.21, nonché l'ordinanza relativa ai dispositivi medici completamente riveduta, ODmed, RS 812.213 [\[https://www.fedlex.admin.ch/eli/oc/2020/552/it\]](https://www.fedlex.admin.ch/eli/oc/2020/552/it), nel seguito denominata nODmed). La nuova regolamentazione svizzera è ampiamente conforme al regolamento UE, anch'esso riveduto (Regolamento [UE] 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017). In un secondo momento (probabilmente a maggio 2022) entrerà in vigore anche una nuova ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Con la presente è nostro desiderio porre alla vostra attenzione gli imminenti cambiamenti più importanti, che interessano in particolare gli ospedali.

Modifiche dell'attuale base giuridica

- Nuovo obbligo di notifica: in presenza di eventi gravi, oltre a Swissmedic, dovrà essere informato anche il fornitore (nODmed, art. 66, cpv. 4).
- Le comunicazioni a Swissmedic dovranno essere redatte nel formato prestabilito da Swissmedic stessa ed essere leggibili elettronicamente (nODmed, art. 66, cpv. 5). Il nuovo formato è stato inviato a fine febbraio alle persone di contatto per la vigilanza dei dispositivi medici indicate.

Attenzione: l'ospedale è il responsabile unico ed esclusivo del rispetto degli obblighi di notifica previsti dalla legge (incluse le modalità e i termini prescritti), anche laddove parte dei compiti sia stata demandata a terzi.

- L'obbligo di conservazione di tutti i documenti e delle registrazioni prodotti nell'ambito del sistema di gestione della qualità della vigilanza è di almeno 15 anni (nODmed, art. 67, cpv. 3).
- I nuovi requisiti includono l'obbligo di registrazione e memorizzazione dell'Unique Device Identifier (UDI) dei dispositivi medici di determinate classe di rischio (nODmed, art. 65, cpv.1).

- Agli ospedali è fatto obbligo di rilasciare ai pazienti la tessera del portatore di impianto (nODmed, art. 20, cpv. 3).
- Prima di mettere in servizio i prodotti realizzati e utilizzati negli ospedali è fatto obbligo di informare Swissmedic (nODmed, art. 18).
- I dispositivi monouso usati non possono essere né ricondizionati né ulteriormente utilizzati (nODmed, art. 73 cpv. 1).
- Gli ospedali devono tutelare tutti i dispositivi medici con funzionalità di rete contro i ciber-rischi mediante misure adeguate nell'ambito di un sistema di gestione del rischio (nODmed, art. 74).

Tali modifiche si applicano immediatamente dopo l'entrata in vigore delle nuove disposizioni nODmed. Non sono previsti periodi transitori.

Quale organismo responsabile, siete pregati di inoltrare la presenta informativa alle persone e ai reparti interessati e di assicurare il rispetto dei requisiti.

Si prega inoltre di osservare che anche i promotori di sperimentazioni cliniche con dispositivi medici sono soggetti a nuove disposizioni (Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici, OSRUm-Dmed, RS 810.306 [<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/553/it>]). Per facilitare il passaggio dal vecchio al nuovo diritto, le nuove domande vanno presentate a partire dall'1 maggio 2021 secondo le nuove disposizioni di legge. Maggiori informazioni sono disponibili sul sito web dell'UFSP www.kofam.ch (parola chiave: sperimentazioni cliniche con dispositivi medici).

Altre informazioni relative alla regolamentazione dei dispositivi medici e sulle novità menzionate sono disponibili sulla nostra homepage www.swissmedic.ch > Dispositivi medici.

Eventuali domande possono essere inviate al seguente indirizzo e-mail:
questions.devices@swissmedic.ch

Cordiali saluti

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Settore Sorveglianza del mercato
Il capo



Dott.ssa Karoline Mathys Badertscher
Membro della Direzione

Divisione Medical Devices Vigilance
Il capo



Markus Wälti