

A:

Importatori svizzeri

Berna, 25.04.2025

## Swissmedic controllerà in modo mirato gli importatori svizzeri nel corso del 2025

Gentile signora, egregio signore,

è registrata/o presso Swissmedic in qualità di importatore svizzero di dispositivi medici. In questo ruolo ha un ruolo centrale nella fornitura e nel controllo di questi dispositivi.

Gli obblighi **dell'importatore** comprendono, tra l'altro:

- un controllo della conformità formale del dispositivo prima dell'immissione in commercio in Svizzera, inclusi i requisiti delle disposizioni transitorie<sup>1</sup>;
- il rispetto delle condizioni di immagazzinamento e trasporto dei dispositivi;
- la collaborazione con le autorità competenti e gli operatori del mercato coinvolti, e l'informazione di questi ultimi, in caso di reclami, incidenti, misure correttive di sicurezza, inclusi i richiami.

Un'azione mirata condotta nel 2023 per verificare il rispetto degli obblighi degli importatori ha dimostrato che il pieno rispetto di tali obblighi rappresenta una sfida per molti importatori<sup>2</sup>. Nell'interesse della sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, è importante che gli importatori siano consapevoli delle loro responsabilità. È quindi vostro compito conoscere e rispettare i requisiti per i dispositivi medici. Swissmedic, in qualità di autorità competente di sorveglianza, si impegna ad effettuare controlli regolari per garantire il rispetto dei requisiti per dispositivi medici sicuri ed efficaci sul mercato svizzero.

### Quest'anno Swissmedic condurrà una nuova campagna incentrata sulla verifica del rispetto degli obblighi degli importatori.

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

Nell'ambito di un'azione mirata, verrà selezionato un campione di importatori svizzeri. Il controllo verrà effettuato in loco presso gli importatori selezionati sotto forma di ispezione precedentemente annunciata per iscritto.

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

**No**, non è necessario. Swissmedic la informerà separatamente nel caso facesse parte del campione selezionato nell'ambito dell'azione mirata di quest'anno.

<sup>1</sup> Disposizioni transitorie nelle disposizioni finali a partire dall'art. 100 dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed, [RS 812.213](#)) e dall'art. 81 dell'ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODIV, [RS 812.219](#))

<sup>2</sup> [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Dispositivi medici > Controllo del mercato > Azioni mirate > Swissmedic controlla gli importatori svizzeri

- **Dove trovare ulteriori informazioni?**

La scheda informativa di Swissmedic con il titolo [Obblighi Operatori Economici](#)<sup>3</sup> fornisce informazioni dettagliate sugli obblighi degli importatori.

Informazioni relative alla verifica dei dispositivi secondo il diritto anteriore nell'ambito delle disposizioni transitorie sono disponibili al seguente link: [Invito a verificare i dispositivi secondo il diritto anteriore](#)<sup>4</sup>.

Nell'interpretazione delle disposizioni vigenti, Swissmedic si basa anche sulla prassi europea.

Ulteriori informazioni sono disponibili nelle linee guida della Commissione europea<sup>5</sup>.

Contribuisca alla sicurezza dei dispositivi medici e adempia ai suoi obblighi in qualità di importatore di dispositivi medici nell'ambito della sua responsabilità e del suo obbligo di diligenza.

Indipendentemente dalla presente azione mirata, Swissmedic può effettuare in ogni momento controlli presso gli importatori.<sup>6</sup>

Questa lettera informativa è inviata a tutti gli importatori registrati presso Swissmedic ed è pubblicata sul nostro sito web.<sup>7</sup>

Cordiali saluti,

**Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici**

Divisione Medical Device Surveillance (MDS)

Hallerstrasse 7

3012 Berna

Svizzera

[medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)

[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

---

<sup>3</sup> [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Dispositivi medici > Accesso al mercato > Obblighi per mandatari, distributori e importatori

<sup>4</sup> [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Dispositivi medici > Accesso al mercato > Obblighi per mandatari, distributori e importatori

<sup>5</sup> [health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance\\_en](http://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en) > Authorised Representatives, Importers, Distributors

<sup>6</sup> [Capitolo 9 ODmed](#)

<sup>7</sup> [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)