

Scheda informativa
Accordo di prestazioni CHRN

Numero di identificazione: BW630_10_004

Versione: 2.3

Valido dal: 11.12.2023

Indice		
1	Aspetti generali	2
2	Prestazioni, diritti e obblighi dell’Istituto	3
2.1	Descrizione della prestazione	3
2.2	Delimitazione	3
2.3	Prestazione dell’Istituto	3
2.3.1	Elementi che determinano la prestazione	3
2.3.2	Entità della prestazione	4
2.3.3	Oggetti da consegnare	4
2.3.4	Termini	4
3	Obblighi e responsabilità dei beneficiari delle prestazioni	4
3.1	Committenti autorizzati	4
3.2	Obbligo di notifica	4
3.3	Consenso del beneficiario della prestazione	4
3.4	Responsabilità	5
3.5	Prescrizioni formali	5
4	Emolumenti/costi	5
5	Fatturazione e condizioni di pagamento	5
5.1	Anticipi.....	5
6	Protezione dei dati	5
7	Esclusione di responsabilità	6
8	Diritto applicabile e foro competente	6
9	Disposizioni finali	6

1 Aspetti generali

Il presente accordo di prestazioni descrive le prestazioni fornite dall’Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (di seguito «Istituto») nel settore dei dispositivi medici per il rilascio del numero di registrazione unico svizzero (Swiss Single Registration Number; CHRN), così come i diritti e gli obblighi delle persone che si avvalgono della prestazione.

2 Prestazioni, diritti e obblighi dell'Istituto

2.1 Descrizione della prestazione

Swissmedic, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, assegna lo Swiss Single Registration Number (CHRN) ai sensi dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici¹ e dell'ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro². Il CHRN è un numero di registrazione unico svizzero che permette l'identificazione univoca dei fabbricanti, dei mandatari e degli importatori che risiedono in Svizzera. Swissmedic non rilascia un CHRN alle aziende con sede all'estero.

L'art. 55 cpv. 1 ODmed o l'art. 48 cpv. 1 ODIV prevede che i fabbricanti ed eventualmente i loro mandatari nonché gli importatori debbano comunicare a Swissmedic le necessarie indicazioni ai sensi dell'allegato VI parte A punto 1 UE-MDR³ o EU-IVDR⁴ entro 3 mesi dalla prima immissione in commercio di un dispositivo. I distributori non hanno alcun obbligo di registrazione, *non* hanno bisogno di un CHRN.

Chi per la prima volta immette in commercio sistemi e kit procedurali ai sensi dell'art. 11 ODmed, entro 3 mesi dall'immissione in commercio del sistema o del kit procedurale registra presso Swissmedic il proprio nome e indirizzo al quale può essere raggiunto. Se ai sensi dell'art. 51 cpv. 5 ODmed viene richiesto un mandatario, presso Swissmedic devono essere registrati anche il suo nome e indirizzo.

Nel caso di fabbricanti, mandatari e importatori stabiliti in Svizzera,⁵ ai sensi dell'art. 55 cpv. 4 ODmed e dell'art. 48 cpv. 4 ODIV Swissmedic è responsabile della verifica delle indicazioni e del rilascio del CHRN.

2.2 Delimitazione

Il CHRN (Swiss Single Registration Number) deve essere distinto dall'SRN assegnato da EUDAMED. A causa del mancato aggiornamento dell'MRA⁶, l'Istituto rilascia un proprio numero di registrazione unico svizzero ai fabbricanti, ai mandatari e agli importatori.

2.3 Prestazione dell'Istituto

2.3.1 Elementi che determinano la prestazione

Modulo di richiesta in formato elettronico debitamente compilato inoltrato tramite la casella di posta elettronica CHRN di Swissmedic (chnr@swissmedic.ch), integrato con estratto del registro di commercio e, se necessario, prova di un mandato ai sensi dell'art. 51 ODmed o dell'art. 44 ODIV.

Non si accettano richieste in formato cartaceo.

¹ Art. 55 ODmed (ordinanza relativa ai dispositivi medici del 1° luglio 2020, RS 812.213)

² Art. 48 ODIV (ordinanza del 4 maggio 2022 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, RS 812.219)

³ Medical Devices Regulation; regolamento (UE) 2017/745, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici (MDR)

⁴ In-vitro Diagnostica Regulation; regolamento (UE) 2017/746, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR)

⁵ Per «stabiliti in Svizzera» s'intende che occorre avere una sede in Svizzera.

⁶ Accordo tra la Confederazione Svizzera e l'Unione europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (Mutual Recognition Agreement; MRA)

2.3.2 Entità della prestazione

Le richieste pervenute vengono registrate elettronicamente e i loro contenuti vengono verificati. Viene controllata la correttezza formale delle prove necessarie a documentare i fatti. Se tutti i criteri sono soddisfatti, viene rilasciato il CHRN.

Se la correttezza formale non può essere sufficientemente provata sulla base dei documenti giustificativi presentati, la richiesta viene contestata. Se dopo la contestazione i documenti richiesti non vengono presentati, la richiesta non verrà elaborata.

2.3.3 Oggetti da consegnare

Invio della lettera di conferma con il CHRN assegnato, per posta al committente.

2.3.4 Termini

L'Istituto elabora la richiesta entro 30 giorni dalla ricezione di tutte le informazioni e di tutti i documenti necessari per la fornitura della prestazione.

3 Obblighi e responsabilità dei beneficiari delle prestazioni

3.1 Committenti autorizzati

Fabbricanti, mandatari e importatori che hanno la propria sede in Svizzera. Inoltre, deve essere necessariamente indicato un indirizzo di fatturazione e consegna in Svizzera.

3.2 Obbligo di notifica

I fabbricanti ed eventualmente i loro mandatari nonché gli importatori forniscono all'Istituto le informazioni necessarie ai sensi dell'allegato VI parte A punto 1 EU-MDR e EU-IVDR entro 3 mesi dalla prima immissione in commercio di un dispositivo⁷.

Le modifiche delle informazioni devono essere notificate dall'operatore economico interessato a Swissmedic entro una settimana⁸.

3.3 Consenso del beneficiario della prestazione

Con l'accettazione del presente accordo, il beneficiario della prestazione autorizza l'Istituto, senza ulteriore consultazione, a fornire, su richiesta, alle autorità estere informazioni sul CHRN rilasciato dall'Istituto, p.es. per verificarne l'autenticità o la validità in caso di sospetta falsificazione.

Le non conformità dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro rilevate nel corso della fornitura della prestazione possono essere notificate al Controllo del mercato Dispositivi medici per essere verificate e possono comportare una procedura amministrativa.

⁷ Art. 55 cpv. 1 ODmed e art. 48 cpv. 1 ODIV

⁸ Art. 55 cpv. 2 ODmed e art. 48 cpv. 2 ODIV

3.4 Responsabilità

Il beneficiario della prestazione è tenuto a garantire che tutte le informazioni fornite nel modulo d'ordine siano corrette, veritiere e complete.

3.5 Prescrizioni formali

Per beneficiare della prestazione è necessario trasmettere all'Istituto il modulo elettronico debitamente compilato, incl. estratto del registro di commercio e, se necessario, la prova di un mandato, ai sensi dell'art. 51 ODmed e art. 44 ODIV, tramite e-mail (chrn@swissmedic.ch).

4 Emolumenti/costi

L'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti⁹ prevede i seguenti emolumenti:

- Gli emolumenti per il rilascio del CHRN e la validazione delle prove richieste saranno calcolati secondo l'onere ai sensi dell'art. 4 OEm-Swissmedic. Ai sensi dell'art. 4 cpv. 2 OEm-Swissmedic, la tariffa oraria per gli emolumenti secondo l'onere ammonta a CHF 200.–. Come risulta dalle esperienze precedenti, il rilascio del CHRN comporta un onere di 1 ora, il che corrisponde di solito a un emolumento di CHF 200.–.
- Gli emolumenti (art. 4 cpv. 2 OEm-Swissmedic) per oneri amministrativi, dovuti in particolare a documentazione incompleta o inadeguata, lavoro già svolto in caso di annullamento di una richiesta o informazioni scritte, ammontano a CHF 200.– all'ora.

5 Fatturazione e condizioni di pagamento

La fattura viene emessa esclusivamente a un indirizzo di fatturazione svizzero e subito dopo la fornitura della prestazione, ossia dopo l'invio della lettera di conferma con il CHRN.

5.1 Anticipi

In casi fondati l'Istituto può esigere un anticipo adeguato o il pagamento anticipato dell'importo previsto dalle persone tenute a pagare gli emolumenti, in particolare in caso di morosità o procedura esecutiva in corso¹⁰.

6 Protezione dei dati

L'Istituto tratta i dati in conformità con le disposizioni della legislazione svizzera sulla protezione dei dati e le norme giuridiche applicabili e protegge i dati raccolti durante l'elaborazione degli ordini da accessi non autorizzati da parte di terzi.

⁹ Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti del 14 settembre 2018 (OEm-Swissmedic, RS 812.214.5)

¹⁰ Art. 10 OgeEm (RS 172.041.1)

7 Esclusione di responsabilità

Il rilascio del CHRN non rappresenta né un certificato di conformità né una registrazione ufficialmente verificata dei dispositivi immessi in commercio dall'azienda e nemmeno una valutazione della qualità di tali dispositivi.

L'Istituto si riserva il diritto di adeguare le proprie prestazioni e l'accordo di prestazioni in qualsiasi momento. Le modifiche vengono rese note dall'Istituto in modo appropriato.

8 Diritto applicabile e foro competente

Si applica esclusivamente il diritto svizzero. Il foro competente esclusivo è Berna.

9 Disposizioni finali

Qualora singole disposizioni dell'accordo di prestazioni dovessero risultare invalide o illegittime, resta salva la validità dell'accordo di prestazioni.

Cronistoria delle modifiche

Versione	Modifica	sig
2.3	Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente.	hem
2.1	E-Mail Adresse angepasst	stj
2.0	Adeguamenti dovuti all'entrata in vigore dell'ODIV	pej
1.0	Prima stesura	stj / coj