

**Guida complementare  
Accordo di prestazioni swissdamed**

**Numero di identificazione:** BW630\_40\_871

**Versione:** 1.0

**Valido dal:** 06.08.2024

## Indice

<b>Abbreviazioni</b> .....	<b>3</b>
<b>1 Oggetto</b> .....	<b>3</b>
<b>2 Campo di applicazione</b> .....	<b>3</b>
<b>3 Prestazioni e responsabilità di Swissmedic</b> .....	<b>3</b>
<b>3.1 In generale</b> .....	<b>3</b>
<b>3.2 Struttura di swissdamed</b> .....	<b>4</b>
<b>3.3 Delimitazione</b> .....	<b>4</b>
<b>3.4 Registrazione di base delle aziende e registrazione degli operatori economici (Modulo 1)</b> .....	<b>5</b>
<b>3.4.1 Requisiti tecnici per la registrazione di base dell'azienda</b> .....	<b>5</b>
<b>3.4.2 Registrazione degli operatori economici</b> .....	<b>5</b>
<b>3.4.3 Disattivazione di una registrazione di un operatore economico</b> .....	<b>5</b>
<b>3.4.4 Amministratore dell'account</b> .....	<b>6</b>
<b>3.5 Registrazione dei dispositivi (Modulo 2)</b> .....	<b>6</b>
<b>3.6 Responsabilità di Swissmedic (esclusione di responsabilità)</b> .....	<b>6</b>
<b>4 Obblighi e responsabilità delle aziende registrate</b> .....	<b>7</b>
<b>4.1 Obblighi delle aziende registrate</b> .....	<b>7</b>
<b>4.2 Responsabilità dell'azienda registrata</b> .....	<b>7</b>
<b>5 Esclusione dall'utilizzo dell'area protetta di swissdamed</b> .....	<b>8</b>
<b>5.1 Blocco su richiesta delle aziende registrate</b> .....	<b>8</b>
<b>5.2 Blocco da parte di Swissmedic</b> .....	<b>8</b>
<b>6 Tariffe/costi</b> .....	<b>8</b>
<b>7 Fatturazione e condizioni di pagamento</b> .....	<b>8</b>
<b>7.1 Anticipi</b> .....	<b>8</b>
<b>8 Protezione dei dati e archiviazione</b> .....	<b>9</b>
<b>8.1 Consenso riguardo alla divulgazione di informazioni alle autorità estere da parte di Swissmedic</b> .....	<b>9</b>
<b>9 Validità e modifiche dell'accordo di prestazioni</b> .....	<b>9</b>
<b>10 Contatto</b> .....	<b>9</b>
<b>11 Diritto applicabile e foro competente</b> .....	<b>10</b>
<b>12 Disposizioni finali</b> .....	<b>10</b>

## Abbreviazioni

CHRN	Numero di registrazione unico svizzero (Swiss Single Registration Number) ai sensi dell'art. 55 ODmed <sup>1</sup> /art. 48 ODIV <sup>2</sup>
PRRC	Persona responsabile del rispetto della normativa (Person responsible for regulatory compliance)
ODmed	Ordinanza relativa ai dispositivi medici
ODIV	Ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro

### 1 Oggetto

Il presente accordo di prestazioni descrive il quadro giuridico generale per l'utilizzo dell'applicazione web swissdamed messa a disposizione dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (di seguito «Swissmedic»).

### 2 Campo di applicazione

L'accordo di prestazioni si rivolge a persone giuridiche e fisiche con sede in Svizzera, che sono tenute a registrarsi ai sensi dell'art. 55 ODmed o dell'art. 48 ODIV.

In base al Trattato doganale<sup>3</sup> tra la Svizzera e il Liechtenstein, i termini «con sede in Svizzera» e «sul mercato svizzero» si riferiscono al mercato comune Svizzera/Liechtenstein (unione doganale) quando i dispositivi sono immessi in commercio ai sensi dell'ODmed/ODIV.

Gli operatori economici con sede all'estero (eccetto il Liechtenstein) non possono registrarsi in swissdamed.

### 3 Prestazioni e responsabilità di Swissmedic

#### 3.1 In generale

swissdamed è il sistema d'informazione sui dispositivi medici gestito da Swissmedic per adempiere ai suoi compiti ai sensi dell'ODmed/l'ODIV. Gli operatori economici possono registrarsi con l'aiuto di swissdamed. Una volta completata la registrazione, Swissmedic attribuisce agli operatori economici il CHRN tramite swissdamed. Swissmedic definisce i dettagli per la messa a disposizione e il funzionamento di swissdamed.

Swissmedic si impegna affinché swissdamed sia sempre disponibile e funzioni in modo impeccabile per il pubblico e per gli operatori economici registrati, ma senza alcuna garanzia. Swissmedic si riserva il diritto di interrompere, modificare, integrare o limitare in qualsiasi momento i processi, la struttura o le funzionalità di singoli, di una parte o della totalità delle funzioni di swissdamed, senza previa consultazione degli operatori economici registrati. Informa gli operatori economici interessati,

<sup>1</sup> Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed; RS 812.213)

<sup>2</sup> Ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODIV; RS 812.219)

<sup>3</sup> Trattato di unione doganale concluso tra la Confederazione Svizzera e il Principato del Liechtenstein (RS 0.631.112.514).

se possibile in anticipo, e se necessario comunica loro i dettagli. Interruzioni ed errori vengono risolti il più rapidamente possibile, ma è Swissmedic a decidere il momento della correzione dell'errore a propria discrezione. A seconda della durata della disfunzione del servizio o di un'interruzione, e a seconda della complessità dell'errore o del problema, Swissmedic fornisce informazioni sul proprio sito ufficiale [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

### 3.2 Struttura di swissdamed

swissdamed sarà composta in futuro da due aree collegate tra loro: una riservata solo alle aziende registrate e alle autorità competenti (area protetta), e una pubblica in cui saranno riportate le informazioni sugli operatori economici e in un secondo momento sui dispositivi.

L'area protetta (restricted) consiste nei seguenti moduli:

- registrazione di base delle persone giuridiche o fisiche (aziende) e registrazione degli operatori economici
- registrazione dei dispositivi (ancora in fase di sviluppo)

L'area pubblica sarà disponibile al pubblico come sito web. Nell'area pubblica sono riportate le seguenti informazioni sugli operatori economici registrati:

- ruolo degli operatori
- CHRN
- ID del mandato incl. nome del mandato, indirizzo e inizio/fine del mandato
- IDI
- nome dell'azienda
- indirizzo dell'azienda
- informazioni di contatto dell'azienda (telefono, e-mail, sito web)
- PRRC (nome, cognome, indirizzo e informazioni di contatto)
- status dell'operatore economico

Il resto dei dati degli operatori economici memorizzati nella banca dati swissdamed (area protetta) non è pubblicato ed è visibile solo all'operatore economico e alle autorità competenti.

### 3.3 Delimitazione

swissdamed adempie in Svizzera alla stessa funzione di EUDAMED nell'Unione Europea. Le aziende registrate devono inserire autonomamente i loro dati in swissdamed. I dati non sono allineati con EUDAMED.

Poiché l'accordo di mutuo riconoscimento (MRA)<sup>4</sup> non è stato rinnovato, Swissmedic non ha accesso ai dati non pubblici di EUDAMED.

Al momento, swissdamed permette solo la registrazione di operatori economici.

L'attribuzione del CHRN non rappresenta né un certificato di conformità né una registrazione ufficialmente verificata dei dispositivi immessi in commercio dagli operatori economici e nemmeno una valutazione della qualità di tali dispositivi.

---

<sup>4</sup> Accordo tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (Mutual Recognition Agreement; MRA)

Le disposizioni sulla registrazione dei dispositivi (art. 17 cpv. 5 ODmed/art. 16 cpv. 5 ODIV) entreranno in vigore in un secondo tempo (art. 110 ODmed/art. 91 ODIV).

### **3.4 Registrazione di base delle aziende e registrazione degli operatori economici (Modulo 1)**

Per la registrazione di base, l'azienda richiedente deve registrarsi tramite l'applicazione web [swissdamed \(www.swissdamed.ch\)](http://www.swissdamed.ch).

In un secondo passaggio, l'operatore economico può compilare e inviare il modulo di registrazione online per il ruolo desiderato come operatore economico (p. es. fabbricante, mandatario, ecc.). Non si accettano domande in formato cartaceo o inviate per e-mail.

#### **3.4.1 Requisiti tecnici per la registrazione di base dell'azienda**

Il presupposto per la registrazione dell'azienda in [swissdamed](http://www.swissdamed.ch) è un [CH-LOGIN](#)<sup>5</sup>. Il CH-LOGIN è una procedura di login fornita dal servizio standard eIAM dell'Amministrazione federale. Si applicano le condizioni d'uso di eIAM.

Per la registrazione di base, i dati dell'indirizzo dell'azienda devono essere prelevati dall'Indice centrale delle ditte dell'Ufficio federale del registro di commercio (Zefix), se l'azienda è registrata nel registro di commercio. L'indirizzo dell'azienda non può quindi essere modificato in [swissdamed](http://www.swissdamed.ch), ma solo nel registro di commercio. Se i dati dell'indirizzo di un'azienda registrata con connessione a Zefix sono modificati, questa modifica si riflette automaticamente in [swissdamed](http://www.swissdamed.ch). L'azienda registrata è informata della modifica dei dati dell'indirizzo prima dell'acquisizione definitiva in [swissdamed](http://www.swissdamed.ch).

Swissmedic non è responsabile del funzionamento della piattaforma Internet Zefix né dei dati ottenuti da Zefix.

Per le aziende del Liechtenstein e per le persone fisiche non iscritte nel registro di commercio, o se l'azienda non desidera essere collegata a Zefix, [swissdamed](http://www.swissdamed.ch) offre un processo di registrazione senza collegamento a Zefix.

#### **3.4.2 Registrazione degli operatori economici**

Una volta conclusa la registrazione di base, un'azienda può registrarsi come operatore economico e quindi richiedere l'attribuzione di un CHRN per questo ruolo. Per ogni ruolo ricoperto (fabbricante, mandatario, importatore, ecc.) deve essere presentata una domanda separata. Se sono soddisfatte tutte le condizioni legali, l'azienda riceve il CHRN.

#### **3.4.3 Disattivazione di una registrazione di un operatore economico**

La registrazione di un operatore economico è disattivata nei seguenti casi:

- quando l'operatore economico disattiva autonomamente la propria registrazione;
- se il record del registro IDI collegato a Zefix ha lo stato «cancellata» (automaticamente);

<sup>5</sup> FAQ sul CH-LOGIN – eIAM, Identity and Access Management della Confederazione

- se durante una registrazione o l'ulteriore utilizzo di swissdamed sussiste il sospetto di un abuso o tale abuso è stato dimostrato, Swissmedic si riserva il diritto di disattivare la registrazione (vedi capitolo 5).

In caso di disattivazione, il record registrato rimane in swissdamed. Gli operatori economici disattivati non possono più utilizzare certe funzioni e non possono più gestire autonomamente i propri dati (p. es. registrazione di nuovi dispositivi medici). La disattivazione è pubblicata nell'area pubblica di swissdamed.

Se un'azienda registrata, un(a) utente o un operatore non è più attiva/o in questo settore, è possibile disattivare il profilo. Anche in caso di disattivazione, tuttavia, i dati rimangono memorizzati nel sistema per il tempo necessario allo svolgimento dei compiti di Swissmedic.

#### **3.4.4 Amministratore dell'account**

L'utente che registra l'operatore economico riceve automaticamente il ruolo di amministratore (admin) di questo operatore. L'admin può in seguito invitare nuove utenti e nuovi utenti e assegnare loro diritti. Un admin può assegnare diritti a livello aziendale e/o a livello degli operatori economici. È responsabile della gestione delle utenti e degli utenti.

L'admin è responsabile dell'esattezza dei dati inseriti in swissdamed.

Più persone possono svolgere la funzione di admin all'interno di un'azienda o per un operatore economico.

### **3.5 Registrazione dei dispositivi (Modulo 2)**

La registrazione dei dispositivi è attualmente in fase di sviluppo.

### **3.6 Responsabilità di Swissmedic (esclusione di responsabilità)**

Swissmedic non assume alcuna garanzia né per la disponibilità e l'affidabilità dell'applicazione web swissdamed o delle applicazioni o dei registri in essa integrate/i o ad essa collegate/i né per la completezza, l'autenticità e l'integrità dei dati conservati o trasmessi attraverso il suo sistema o via Internet. Swissmedic si riserva espressamente il diritto di modificare, cancellare o temporaneamente non pubblicare le informazioni di swissdamed, in tutto o in parte, senza preavviso.

Swissmedic non può escludere che swissdamed o i dati ivi contenuti siano utilizzati per scopi illeciti, malgrado applichi una protezione adeguata e reagisca prontamente a eventuali comunicazioni in merito. Swissmedic non può inoltre garantire che swissdamed sia al sicuro da hacker, virus e altri attacchi di qualsiasi tipo, malgrado applichi una protezione adeguata. Swissmedic declina qualsiasi responsabilità per danni derivanti dall'uso illecito di swissdamed da parte di un'azienda registrata o di terzi.

Swissmedic non risponde dei danni derivanti dall'uso improprio o negligente di swissdamed, in particolare dalla violazione degli obblighi di diligenza da parte di un'azienda registrata o di terzi. Swissmedic non risponde neanche dei danni subiti da un'azienda registrata in seguito a errori di trasmissione, difetti tecnici, interruzioni, guasti o dati errati. A prescindere dalla ragione giuridica, in caso di rivendicazioni Swissmedic risponde solo per i danni causati per colpa grave o dolo da

Swissmedic o dalle proprie collaboratrici/dai propri collaboratori che usano il servizio in violazione di un dovere d'ufficio essenziale.

Nei limiti consentiti dalla legge Swissmedic esclude la responsabilità per il proprio personale ausiliario e le persone incaricate. Nei limiti consentiti dalla legge Swissmedic esclude anche la responsabilità per danni indiretti e danni consequenziali.

Nel caso in cui vi fosse comunque una responsabilità da parte di Swissmedic, essa si basa per il resto sull'art. 80 della legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21) in combinato disposto con l'art. 19 della legge sulla responsabilità (LResp; RS 170.32).

Swissmedic si riserva il diritto di adattare in qualsiasi momento i suoi servizi in relazione a swissdamed. Le modifiche vengono rese note da Swissmedic in modo appropriato.

## **4 Obblighi e responsabilità delle aziende registrate**

### **4.1 Obblighi delle aziende registrate**

Al momento della registrazione e in altre attività d'uso (p. es. modifiche), le aziende registrate sono tenute a fornire informazioni complete e veritiere, e a mantenere corretti e aggiornati tutti i dati forniti. Questa responsabilità riguarda sia i dati nell'area protetta che quelli nell'area pubblica di swissdamed e include, oltre alle informazioni sull'azienda e sugli operatori economici, anche la registrazione dei dispositivi, non appena questo modulo sarà disponibile.

Se l'indirizzo è sincronizzato automaticamente con Zefix, l'operatore economico è esonerato dall'obbligo di notificare a parte il cambio d'indirizzo. L'obbligo di notifica è ritenuto adempiuto con il cambio di indirizzo in Zefix. I termini per la notifica rimangono completamente invariati.

Rimane l'obbligo di aggiornare i dati restanti (p. es. la persona di contatto).

Nell'usare swissdamed, l'azienda registrata s'impegna a rispettare il diritto svizzero e a utilizzare swissdamed per l'uso previsto. L'azienda registrata è tenuta a proteggere con misure adeguate la propria infrastruttura informatica e i dispositivi impiegati per l'uso di swissdamed da accessi non autorizzati e dall'uso illecito da parte di terzi. Se l'azienda registrata rileva un errore (nei dati o, p. es., anche un accesso non autorizzato di terzi) durante l'utilizzo, è tenuta a segnalarlo immediatamente a Swissmedic. Se a causa di un errore l'azienda registrata viene a conoscenza di informazioni riservate o protette per legge, è tenuta ad astenersi da qualsiasi divulgazione, riproduzione o altro uso di tali informazioni.

### **4.2 Responsabilità dell'azienda registrata**

L'azienda registrata si assume la piena responsabilità della riservatezza e della gestione sicura dei dati di accesso a swissdamed. È responsabile della protezione dei dati di accesso dall'uso illecito da parte di terzi. L'azienda registrata è responsabile nei confronti di Swissmedic per ogni accesso effettuato da collaboratrici/collaboratori o terzi, e per il contenuto dell'informazione che egli (anche tramite le sue collaboratrici/i suoi collaboratori) o terzi fanno trasmettere o elaborare. Swissmedic considera ogni utente che accede al servizio utilizzando dati di accesso validi come persona autorizzata dall'azienda registrata legittimata. Le transazioni di tali utenti e i dati da essi trasmessi sono considerati da Swissmedic come autorizzati dall'azienda registrata legittimata, e pertanto legalmente vincolanti. L'azienda registrata risponde di tutti i danni causati da una violazione dei suoi obblighi.

## 5 Esclusione dall'utilizzo dell'area protetta di swissdamed

### 5.1 Blocco su richiesta delle aziende registrate

Se l'azienda registrata sospetta che una persona non autorizzata abbia ottenuto o potrebbe ottenere l'accesso a un account, l'azienda registrata o gli amministratori devono subito disattivare tale account. Se l'azienda registrata non ha la possibilità di disattivarlo autonomamente, deve predisporre immediatamente un blocco da parte di Swissmedic (notifica a Swissmedic). Il blocco può interessare sia la totalità o una parte degli account, sia l'accesso alla totalità o a una parte dei servizi. L'azienda registrata si assume la piena responsabilità di eventuali danni che derivano dall'accesso non autorizzato al proprio account.

Contatto per predisporre un blocco da parte di Swissmedic: [Support swissdamed \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/Support/swissdamed)

### 5.2 Blocco da parte di Swissmedic

Se Swissmedic o il gestore del sistema incaricato da Swissmedic constata delle irregolarità nell'uso dei servizi swissdamed, Swissmedic può bloccare di sua iniziativa e in qualsiasi momento singoli account nonché la totalità o una parte dei servizi swissdamed interessati, in via temporanea e senza preavviso. Swissmedic può effettuare il blocco in particolare quando:

- le aziende registrate non rispettano il presente accordo di prestazioni,
- l'identificazione di accesso è usata o divulgata in modo illecito,
- viene rilevato il rischio di software dannoso oppure
- Swissmedic comunica il blocco all'azienda registrata interessata dal blocco in modo adeguato e tempestivo.

## 6 Tariffe/costi

Per le prestazioni di Swissmedic relative alla registrazione degli operatori economici e all'attribuzione del CHRN sono riscossi le tariffe previste dall'Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (OEm-Swissmedic; SR 812.214.5).

Le tariffe vengono applicate anche in caso di rifiuto della domanda di registrazione.

## 7 Fatturazione e condizioni di pagamento

La fatturazione è intestata esclusivamente a un indirizzo di fatturazione in Svizzera o in Liechtenstein ed emessa immediatamente dopo la fornitura del servizio, cioè dopo l'attribuzione del CHRN su swissdamed.

### 7.1 Anticipi

In casi fondati, in particolare in caso di morosità o di procedura esecutiva in corso, Swissmedic può esigere un anticipo adeguato o il pagamento anticipato dell'importo previsto dalle persone tenute a pagare le tasse richieste<sup>6</sup>.

---

<sup>6</sup> Art. 10 OgeEm (RS 172.041.1)



## 8 Protezione dei dati e archiviazione

Salvo disposizione contraria, Swissmedic tratta in modo confidenziale le informazioni non note al pubblico di cui viene a conoscenza nel fornire la prestazione nell'ambito di swissdamed. Le informazioni corrispondenti non vengono trasmesse a terzi senza il consenso dell'azienda registrata, ad eccezione della divulgazione di informazioni a terze parti che sono state incaricate da Swissmedic di fornire servizi in relazione al funzionamento di swissdamed. Swissmedic tratta i dati personali notificati da un'azienda registrata esclusivamente per le finalità previste. L'informativa sulla privacy e le condizioni d'uso di<sup>7</sup> swissdamed forniscono indicazioni sul tipo, la portata e la finalità della raccolta di dati personali su swissdamed nonché sui diritti spettanti alle persone interessate.

Quando si utilizza swissdamed i seguenti dati sono memorizzati nei file di registro (logfile): i file di registro contengono informazioni come l'ora di accesso, l'indirizzo IP, il browser utilizzato o il sistema operativo utilizzato.

La conservazione e l'archiviazione dei dati memorizzati e pubblicati si basano sugli obblighi legali di conservazione e archiviazione di Swissmedic.

### 8.1 Consenso riguardo alla divulgazione di informazioni alle autorità estere da parte di Swissmedic

Con l'accettazione del presente accordo, l'azienda registrata autorizza Swissmedic, senza ulteriore consultazione, a fornire, su richiesta, alle autorità estere informazioni sul CHRN attribuito da Swissmedic, p. es. per verificare l'autenticità o la validità del CHRN in caso di sospetta falsificazione.

## 9 Validità e modifiche dell'accordo di prestazioni

Il presente accordo di prestazioni è pubblicato elettronicamente nella sua versione in vigore ed è consultabile all'indirizzo <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/medizinprodukte-datenbank/swissdamed-ueberblick.html>

Swissmedic si riserva il diritto di modificare o integrare all'occorrenza il presente accordo di prestazioni. Le modifiche e le integrazioni vengono segnalate alle aziende registrate in modo appropriato e devono essere espressamente accettate dall'azienda registrata al login successivo.

## 10 Contatto

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  
Settore Sorveglianza Dispositivi medici  
Divisione Medical Devices Operations

Maggiori informazioni su swissdamed si trovano sul sito web di Swissmedic all'indirizzo:  
<https://www.swissmedic.ch/swissdamed>

---

<sup>7</sup> Cfr. condizioni d'uso di swissdamed

## **11 Diritto applicabile e foro competente**

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

## **12 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
1.0	Prima versione	sin