

Indice

1	Concetti, definizioni, abbreviazioni	1
1.1	Concetti e definizioni	1
1.2	Abbreviazioni	2
2	Obiettivo della presente scheda informativa	2
3	Campo di applicazione e fondamenti giuridici	2
4	Cos'è un' FSCA?	2
5	Notifica di un' FSCA	3
5.1	Responsabilità	3
5.2	Invio elettronico	3
5.3	Tempi	3
6	Compiti di Swissmedic.....	3
6.1	Valutazione della misura.....	3
6.2	Pubblicazione dell'FSN.....	4
6.3	Scambio con altre autorità	4
6.3.1	Autorità nazionali	4
6.3.2	Autorità estere	4
6.4	Sorveglianza dell'attuazione delle azioni correttive di sicurezza	4
7	Protezione dei dati.....	5

Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autrice / tore)	Visto (sigla)
2.0	27.07.2020	Revisione completa	dra
01	09.03.2017	Nuovo ident. QM (ident. precedente : MU101_30_001i_MB)	wis
	08.01.2015	Numeri di telefono all'interno del documento aggiornati	wis
03	29.09.2014	Numeri di telefono e di fax all'interno del documento aggiornati, numero di telefono e di fax nel piè di pagina aggiornati, nuova cronistoria delle modifiche nel documento inserita, denominazione del documento nell'intestazione adattata.	sel

1 Concetti, definizioni, abbreviazioni
1.1 Concetti e definizioni

Conformemente all'ordinanza relativa ai dispositivi medici¹ (art. 15c ODmed) le misure di sicurezza comprendono i richiami o altri tipi di misure correttive. La definizione di azione correttiva di sicurezza («Field Safety Corrective Action, FSCA»), indicata nella linea guida europea MEDDEV 2.12-1, corrisponde alla definizione di misura di sicurezza per i dispositivi in commercio data dall'ODmed.

¹ Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed; RS 812.213), www.admin.ch/ch/i/rs/812_213

1.2 Abbreviazioni

FSCA	Azione correttiva di sicurezza (ingl. Field Safety Corrective Action)
FSN	Avviso di sicurezza (ingl. Field Safety Notice)
NCAR	National Competent Authority Report

2 Obiettivo della presente scheda informativa

Il presente documento descrive le misure di sicurezza che è obbligatorio notificare all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici e le modalità di tale notifica. Swissmedic mette a disposizione un formulario per facilitare la procedura, far sì che i documenti inoltrati siano completi ed evitare il dispendio causato dall'eventuale necessità di chiedere ulteriori chiarimenti.

3 Campo di applicazione e fondamenti giuridici

Le informazioni contenute nel presente promemoria si basano sul diritto nazionale e su direttive europee:

- gli articoli 14 e 15c – 15e ODmed sanciscono gli obblighi di notifica e di informazione in merito alle misure di sicurezza;
- la linea guida europea MEDDEV 2.12-1 (sistema di vigilanza sui dispositivi medici) permette di realizzare e applicare in modo uniforme un sistema di osservazione e di notifica per i dispositivi medici a livello europeo². Questa linea guida è riconosciuta e applicata anche in Svizzera; sono pertanto tenuti ad osservarla i responsabili della prima e della successiva immissione in commercio di dispositivi medici.

I responsabili della prima immissione in commercio sono tenuti a notificare a Swissmedic le misure di sicurezza nei seguenti casi (art. 15c ODmed):

- il dispositivo medico è o è stato in commercio in Svizzera oppure
- il fabbricante o il suo mandatario europeo ha sede in Svizzera e il dispositivo medico è o è stato in commercio negli Stati membri dell'UE, nei Paesi dell'AELS o in Turchia.

4 Cos'è un' FSCA?

Una misura di sicurezza è una misura per dispositivi immessi in commercio al fine di ridurre i potenziali pericoli diretti o indiretti e/o un peggioramento dello stato di salute dovuto all'utilizzo di un dispositivo medico.

Una misura di sicurezza può essere:

- un richiamo materiale
- uno scambio
- una modifica del dispositivo o delle relative istruzioni per l'uso
- un'informazione agli utenti per ridurre il potenziale pericolo per la salute.

Esempi di problemi che possono indurre il fabbricante a prendere misure di sicurezza:

- errori di imballaggio (abbinamento sbagliato, etichettatura sbagliata, ecc....)
- problema di sterilità (ad es. a causa della fabbricazione, del trasporto)
- errore di fabbricazione
- software difettoso
- circostanze rilevanti per la sicurezza emerse solo dopo che il dispositivo è entrato in commercio.

Ogni responsabile dell'immissione in commercio è tenuto a trasmettere in modo adeguato le informazioni sulle misure di sicurezza agli utenti e, se occorre, ai pazienti³. Di regola, lo fa mediante un FSN. Sul sito web della Commissione Europea, nel capitolo «Guidance MEDDEVs» all'interno della sezione 2.12 «Post-Market surveillance» sono disponibili i modelli per gli FSN e il modulo di conferma:

² La linea guida si basa sulla direttiva 90/385/CEE relativa ai dispositivi medici impiantabili attivi, sulla direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e sulla direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

³ Art. 14 e 15d ODmed

https://ec.europa.eu/health/md_sector/current_directives_en. I modelli servono ad aiutare i fabbricanti a redigere le lettere ai clienti in buona qualità con tutte le informazioni necessarie.

Le azioni sono considerate misure di sicurezza se sono intese a ridurre o prevenire il rischio di incidenti gravi correlati a un dispositivo medico. Tutte le FSCA che riguardano i dispositivi immessi sul mercato svizzero e/o il cui fabbricante/mandatario europeo risiede in Svizzera devono essere comunicate immediatamente a Swissmedic.

5 Notifica di un' FSCA

5.1 Responsabilità

Nei vari Paesi i dispositivi sono spesso smerciati per il tramite di distributori indipendenti e non dal fabbricante legale. Le possibilità sono due:

- la misura di sicurezza è notificata all'autorità competente dal distributore responsabile per quel Paese;
- la misura di sicurezza è notificata centralmente dal fabbricante o dal suo mandatario europeo alle autorità di tutti i Paesi interessati.

La ditta può scegliere tra le due possibilità. Il fabbricante e il distributore devono aver concluso un contratto che indichi quale dei due è responsabile di notificare una misura di sicurezza all'autorità. Se non esiste un simile contratto, la notifica a Swissmedic spetta al responsabile della prima immissione sul mercato svizzero.

Swissmedic è tenuto per legge a sorvegliare il mercato e a garantire che gli agenti terapeutici in commercio siano di elevato valore qualitativo, sicuri ed efficaci (legge sugli agenti terapeutici [LATer; RS 812.21]). Al momento della notifica di una misura di sicurezza l'Istituto valuta se il rischio può essere adeguatamente ridotto con le misure stabilite dal fabbricante e ne sorveglia l'attuazione da parte del responsabile dell'immissione in commercio.

5.2 Invio elettronico

Swissmedic mette a disposizione il modulo di notifica comunemente utilizzato in Europa (da MEDDEV 2.12-1), reperibile su Internet all'indirizzo <http://www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-fabbricanti> (rubrica FSCA). Le notifiche possono essere redatte in una delle lingue ufficiali o in inglese. Il modulo di notifica compilato deve essere inviato con l'FSN e altri eventuali documenti al seguente indirizzo e-mail: materiovigilance@swissmedic.ch.

5.3 Tempi

L'FSCA deve essere immediatamente notificata a Swissmedic, al più tardi al momento dell'invio dell'FSN ai clienti e agli intermediari interessati. Per evitare correzioni a posteriori, ad esempio perché una misura di sicurezza o un avviso di sicurezza è lacunoso, si consiglia di contattare Swissmedic al più presto. Idealmente, insieme alla notifica si dovrebbe sottoporre anche una prima versione dell'avviso di sicurezza.

6 Compiti di Swissmedic

6.1 Valutazione della misura

Swissmedic valuta se gli accertamenti effettuati e le misure di sicurezza pianificate siano sufficienti per giudicare correttamente i rischi e prevenire pericoli vitali o peggioramenti gravi dello stato di salute di pazienti, utenti o terzi. Esamina inoltre se i tempi necessari per l'attuazione siano adeguati. In questo contesto è determinante impartire istruzioni sufficienti e far sì che la comunicazione giunga a

tutti gli interessati (distributori, clienti finali, federazioni mediche o altre associazioni professionali, utenti, ecc.).

6.2 Pubblicazione dell'FSN

Il fabbricante è responsabile della trasmissione delle informazioni ai clienti e agli utilizzatori. Salvo casi eccezionali, Swissmedic pubblica su Internet gli FSN relativi ai dispositivi immessi sul mercato svizzero: <https://fsca.swissmedic.ch/mep/>

Se ritiene necessari ulteriori accertamenti e misure, Swissmedic li esigerà dal responsabile dell'immissione in commercio. Può anche raccomandare autonomamente eventuali misure e decidere tramite quali media diffondere le informazioni. Di regola, sceglie canali che consentano una copertura tale da raggiungere al meglio i gruppi interessati, pur cercando, al contempo, di non divulgare le informazioni in maniera sproporzionata. Swissmedic può inviare agli utenti proprie raccomandazioni autonome, ad esempio nei seguenti casi:

- le raccomandazioni emesse dal responsabile dell'immissione in commercio sono lacunose o incomprensibili;
- le informazioni fornite dal responsabile dell'immissione in commercio non sono diffuse in misura sufficientemente larga e occorre che un'utenza più larga le riceva.

In simili casi Swissmedic può ad esempio informare ulteriormente gli utenti, le società mediche specialistiche, altre associazioni professionali, le persone di contatto negli ospedali o la popolazione.

6.3 Scambio con altre autorità

6.3.1 Autorità nazionali

Se necessario, Swissmedic può informare i Cantoni o l'UFSP in merito alle misure di sicurezza, in particolare in caso di minaccia per la salute pubblica.⁴

6.3.2 Autorità estere

In caso di misure di sicurezza che concernono fabbricanti svizzeri o loro mandatarie europei con sede in Svizzera, Swissmedic svolge, di regola, il ruolo di autorità di coordinamento. Informa le sue omologhe estere conformemente alle esigenze delle direttive europee sui dispositivi medici e la MEDDEV 2.12-1. L'informazione alle autorità in merito al caso è diffusa tramite il «National Competent Authority Report (NCAR)». Di regola, la ditta interessata ha la possibilità di commentare l'NCAR, prima che questo sia inviato da Swissmedic alle altre autorità. In seguito, Swissmedic invia l'NCAR alla Commissione europea e a tutti gli Stati contraenti (Stati membri dell'UE, Paesi AELS e Turchia).

Per evitare correzioni a posteriori, una prima versione dell'avviso di sicurezza andrebbe inoltrata senza indugio a Swissmedic, idealmente 48 ore prima della sua diffusione a clienti, utenti o altri interessati. In casi urgenti, ossia di pericolo per un numero elevato di persone («serious public health threat»), i tempi dovranno essere più brevi.

A prescindere dal NCAR, i responsabili dell'immissione in commercio sono tenuti a informare direttamente tutte le autorità estere interessate!

6.4 Sorveglianza dell'attuazione delle azioni correttive di sicurezza

Swissmedic sorveglia l'esecuzione e l'attuazione delle misure di sicurezza da parte del responsabile dell'immissione in commercio. Al termine, questi è chiamato a redigere un rapporto finale e sottoporlo a Swissmedic.⁵

⁴ Art. 15e ODmed

⁵ Art. 15c cpv.3 ODmed

7 Protezione dei dati

Swissmedic è tenuta a trattare confidenzialmente tutti i dati raccolti in virtù della legge sugli agenti terapeutici e a favore della cui segretezza vi è un interesse preponderante degno di protezione.⁶ Il trattamento e la comunicazione dei dati (anche all'estero) sono disciplinati dalle disposizioni della sezione 4 della legge sugli agenti terapeutici (Segreto e trattamento di dati)⁷.

⁶ Art. 62 LATer

⁷ Art. 61 segg. LATer