

Scheda informativa

Terms of Reference - Roundtable sulla tecnologia medica

Numero di identificazione: MU600_00_008

Versione: 1.5

Valido dal: 05.07.2024

Indice		
1	Introduzione	3
2	Scopo della tavola rotonda	3
3	Gruppi di stakeholder	3
3.1	Rappresentanza dei gruppi di stakeholder	3
3.2	Rappresentanza di Swissmedic	4
4	Tipo e frequenza degli incontri	4
5	Fondamenti della collaborazione	4
5.1	Direzione della tavola rotonda	4
5.2	Single Point of Contact	4
5.3	Organizzazione	5
5.4	Trasparenza	5
5.5	Partecipazione di esperte/i	5

1 Introduzione

Swissmedic si è impegnato a incontrarsi regolarmente con le parti interessate dell'industria della tecnologia medica per uno scambio di opinioni su temi relativi alla regolamentazione dei dispositivi medici. Gli incontri sono tesi a consentire alle parti di scambiarsi informazioni ed esprimere le loro esigenze, allo scopo di reagire tempestivamente e in modo adeguato agli sviluppi normativi e tecnici se necessario.

A tal fine, Swissmedic ha istituito a maggio 2019 la «Roundtable sulla tecnologia medica», la tavola rotonda sulla tecnologia medica (di seguito «tavola rotonda»). Da allora lo scambio diretto con le/i rappresentanti delle associazioni si è dimostrato efficace e va quindi proseguito, in quanto serve a promuovere la comprensione reciproca dei requisiti e delle esigenze, nonché a pianificare e attuare con efficienza le modifiche normative, procedurali e tecniche.

2 Scopo della tavola rotonda

La tavola rotonda costituisce per gli stakeholder una piattaforma per lo scambio di informazioni ed esperienze. In linea di principio sono inclusi solo i temi relativi alle competenze esecutive di Swissmedic nel settore dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro. Con la tavola rotonda si perseguono in particolare i seguenti obiettivi:

- La tavola rotonda consente di migliorare e rafforzare l'attuazione della regolamentazione dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro in Svizzera.
- Fra Swissmedic e gli stakeholder avviene uno scambio di informazioni e opinioni su temi normativi, procedurali e tecnici.
- Gli stakeholder ricevono informazioni su innovazioni o modifiche rilevanti della prassi di esecuzione e l'opportunità di verificarne la praticabilità e la fattibilità operativa (compresa eventuale integrazione).
- A loro volta, gli stakeholder forniscono informazioni sullo stato di attuazione della nuova regolamentazione. A tal fine, raccolgono informazioni dai loro membri e le valutano in preparazione delle riunioni.

La tavola rotonda funge da moltiplicatore per la trasmissione di informazioni sulle modifiche tecniche, procedurali e normative nuove o imminenti.

3 Gruppi di stakeholder

Sulla base della mappa degli stakeholder ([Collaborazione nazionale](#)) definita da Swissmedic, la tavola rotonda sulla tecnologia medica è composta da rappresentanti delle associazioni dell'industria della tecnologia medica, istituzioni sanitarie e specialiste/i, nonché da rappresentanti di Swissmedic.

3.1 Rappresentanza dei gruppi di stakeholder

Nella composizione della tavola rotonda si privilegia una rappresentanza equilibrata dei gruppi di stakeholder. Le associazioni/organizzazioni interessate possono chiedere di partecipare alla tavola rotonda presentando una [proposta di nomina](#).

La tavola rotonda è limitata a dodici associazioni/organizzazioni, ognuna delle quali è rappresentata da una/un rappresentante (o dalla/dal sua/suo sostituta/o). In casi eccezionali motivati può partecipare, su richiesta, una/un seconda/o rappresentante. Le dichiarazioni e le posizioni delle/dei rappresentanti rappresentano l'opinione ufficiale dell'associazione/dell'organizzazione e dei suoi membri.

Se più di dodici associazioni/organizzazioni sono interessate a partecipare alla tavola rotonda, la priorità viene data alle associazioni/organizzazioni che, grazie alla loro rete di contatti, sono in grado di raccogliere le esigenze del gruppo di stakeholder e di rappresentarle in maniera coordinata presso Swissmedic, e di garantire, all'occorrenza, il necessario scambio di informazioni con diverse associazioni.

Possono essere nominate/i rappresentanti e sostitute/i di un'associazione/organizzazione solo coloro che, grazie al loro lavoro quotidiano o alla loro pluriennale esperienza, hanno familiarità con le esigenze operative del gruppo di stakeholder. Quale prerequisito necessario per la rappresentanza vi è anche una conoscenza approfondita della legislazione sugli agenti terapeutici e dei compiti esecutivi di Swissmedic. I nomi e l'appartenenza alle associazioni delle/dei rappresentanti sono pubblicati sul sito web di Swissmedic.

3.2 Rappresentanza di Swissmedic

Swissmedic è rappresentato dalla/dal responsabile del settore Sorveglianza dispositivi medici.

4 Tipo e frequenza degli incontri

La tavola rotonda di solito si tiene tre volte all'anno. Gli incontri sono organizzati da Swissmedic e si svolgono nei locali dell'Istituto. Le date del meeting successivo sono proposte durante l'incontro e la data definitiva viene stabilita da Swissmedic dopo la tavola rotonda. Per temi specifici Swissmedic può convocare riunioni ad hoc o sottogruppi.

5 Fondamenti della collaborazione

5.1 Direzione della tavola rotonda

La tavola rotonda viene presieduta dalla responsabile del settore Sorveglianza dispositivi medici di Swissmedic o da una/un sostituta/o nominata/o dalla responsabile del settore.

5.2 Single Point of Contact

- Swissmedic nomina uno SPoC incaricato di redigere tempestivamente l'ordine del giorno, approntare i documenti preparatori e occuparsi della comunicazione con i gruppi di stakeholder.

5.3 Organizzazione

- **Agenda**

Prima della tavola rotonda, lo SPoC raccoglie e consolida le richieste e le domande delle associazioni partecipanti. I temi proposti, inclusi i contributi previsti (presentazioni), vengono tempestivamente messi a disposizione dello SPoC. Swissmedic presenta una proposta di ordine del giorno e la invia alle/ai partecipanti in genere una settimana prima della tavola rotonda, insieme ai documenti preparatori.

- **Verbale**

La bozza del verbale, consolidata a livello interno da Swissmedic, viene inviata a fini di integrazione agli stakeholder. Dopo che Swissmedic ha ricevuto un riscontro in merito, il verbale viene finalizzato tenendo conto delle integrazioni e pubblicato sul sito web di Swissmedic.

5.4 Trasparenza

Le seguenti informazioni sono pubblicate sul sito web di Swissmedic:

- Associazioni/organizzazioni che partecipano alla tavola rotonda, nonché i nomi delle/dei rappresentanti e i nomi delle/dei sostitute/i.
- Verbale risultati comprese le presentazioni da pubblicare

5.5 Partecipazione di esperte/i

Per temi speciali possono essere coinvolte/i specialiste/i che, su invito, possono partecipare alla tavola rotonda in qualità di ospiti.

Cronistoria delle modifiche

Versione	Modifica	sig
1.5	Modifica del processo; soppressione SPoC degli stakeholder	bra
1.4	Inserita una nuova designazione del settore e "agenda" rimossi dal capitolo 5.4	bra
1.3	Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente.	hem
1.2	Riorientamento della Roundtable	bra
1.1	Documento di nuova creazione a seguito di cambiamenti nella struttura organizzativa	bra