

Validità dei certificati CE quando l'organo incaricato della valutazione della conformità cessa la propria attività (art. 12a ODmed, procedure relative alla valutazione della conformità ai sensi dell'allegato 3 dell'ODmed)

1 Concetti, definizioni, abbreviazioni

OVC	Organismo di valutazione della conformità
FSC	Free Sales Certificate; certificato di esportazione
ODmed	Ordinanza relativa ai dispositivi medici; RS 812.213
OEAT	Ordinanza sugli emolumenti per gli agenti terapeutici; RS 812.214.5

2 Introduzione

2.1 Intensificazione delle attività di sorveglianza del mercato in Europa

A partire dal 2013, a livello europeo sono state intensificate le attività di sorveglianza del mercato per i dispositivi medici, con conseguenze per determinati OVC in Europa e in Svizzera i quali hanno cessato le proprie attività di certificazione dei dispositivi medici.

Dal 2013, il numero di OVC europei e svizzeri autorizzati a condurre delle procedure di valutazione della conformità ai sensi delle direttive 93/42/CEE (dispositivi medici classici), 90/385/CEE (dispositivi medici impiantabili attivi) e 98/79/CE (dispositivi medico-diagnostici in vitro) è sceso da circa 80 a circa 60. In alcuni casi, agli OVC rimasti è stato limitato il campo di applicazione della designazione. Pertanto, molti fabbricanti hanno dovuto trovare rapidamente un nuovo OVC per la certificazione dei propri prodotti. Questo processo non è semplice e, attualmente, può richiedere anche più di un anno per essere completato.

2.2 Pubblicazione del 22 dicembre 2016 e basi legali (art. 12a ODmed)

Con la pubblicazione del 22 dicembre 2016¹, l'Istituto ha fornito informazioni sulla gestione dei certificati CE da parte delle autorità europee di sorveglianza del mercato nei casi in cui l'OVC competente abbia cessato la sua attività, e ha stabilito la prassi di Swissmedic nella gestione dei suddetti certificati CE.

Con l'[art. 12a](#) della revisione dell'ODmed, entrata in vigore il 26 novembre 2017, tali casi sono ora regolamentati sul piano legale.

Ai sensi dell'art. 12a ODmed, **su richiesta**, Swissmedic può accordare ad un fabbricante un **termine massimo di dodici mesi** per far certificare la conformità dei dispositivi medici da un altro organo incaricato della valutazione della conformità. Fino al termine stabilito da Swissmedic, i certificati possono continuare a essere utilizzati nella loro forma originaria. La responsabilità della sicurezza e dell'efficacia o delle prestazioni del dispositivo medico resta del fabbricante.

3 Presupposti per l'applicazione dell'art. 12a ODmed

L'art.12a ODmed si limita ai:

- certificati CE rilasciati in base alle **procedure di valutazione della conformità definite nell'appendice 3 ODmed** (direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE; cfr. art. 11 e 12 ODmed), per le quali

¹ www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/news/mitteilungen/archiv/praxis-von-swissmedic-im-umgang-mit-eg-zertifikaten-fuer-medizin.html

- l'OVC competente ha **cessato del tutto o in parte** la sua **attività** (ovvero il rispettivo campo d'applicazione) (art. 12a cpv. 1 ODmed).

4 Requisiti per il fabbricante

Swissmedic stabilisce i requisiti che il fabbricante del dispositivo medico deve soddisfare affinché sia possibile accordargli il termine previsto dall'art. 12a cpv. 1 ODmed (o prorogarlo ai sensi dell'art. 12a cpv. 2 ODmed) (art. 12a cpv. 4 ODmed). Tali requisiti devono essere rispettati per tutto il periodo concesso.

Swissmedic concede il termine previsto dall'art. 12a cpv. 1 ODmed purché siano soddisfatti i seguenti requisiti:

- la sicurezza dei prodotti è garantita, ossia i dispositivi medici coperti dal certificato CE non rappresentano alcun rischio conosciuto o significativo;
- i requisiti essenziali sono pienamente soddisfatti;
- il fabbricante è in grado di dimostrare che il processo per rinnovare i certificati CE dei prodotti interessati è stato avviato presso un nuovo OVC;
- il fabbricante è in grado di presentare, in qualsiasi momento, un riepilogo dei propri prodotti e dei certificati CE interessati e il loro stato attuale.

5 Termini

Il termine entro il quale è possibile continuare a utilizzare un certificato CE nonostante la cessazione delle attività da parte dell'OVC che lo ha rilasciato, è inizialmente stabilito da Swissmedic fino ad un massimo di 12 mesi (art. 12a cpv. 1 ODmed)

Il termine comincia a decorrere dal momento in cui l'organismo di valutazione della conformità competente ha cessato la sua attività. Tale termine, in casi motivati e dietro precisa richiesta giustificata, può essere prorogato fino ad un massimo di altri 12 mesi (art. 12a cpv. 2 ODmed).

6 Richiesta ai sensi dell'art. 12a ODmed

6.1 Presentazione della richiesta ed esame da parte di Swissmedic

Il richiedente deve presentare la richiesta a Swissmedic il prima possibile e comunque non oltre 30 giorni dopo la cessazione dell'attività da parte dell'OVC competente.

La richiesta deve contenere i seguenti elementi:

1. conferma scritta del fabbricante che i requisiti indicati al punto 4 della presente scheda informativa sono completamente soddisfatti;
2. copie dei certificati CE con eventuali elenchi dei prodotti;
3. dichiarazioni di conformità per i prodotti interessati;
4. conferma scritta del nuovo OVC designato per il campo di applicazione che il processo di assegnazione di un nuovo certificato è stato avviato e
5. il piano d'azione previsto.

La domanda va presentata per iscritto a:

Swissmedic
Divisione Dispositivi medici, Controllo del mercato
Hallerstrasse 7
3012 Berna

Swissmedic esaminerà la richiesta, se necessario, richiederà ulteriori documenti e comunicherà al richiedente la decisione in merito alla concessione del termine previsto dall'art. 12a ODmed.

6.2 Emolumenti

Swissmedic riscuote emolumenti procedurali per gli atti amministrativi che esegue nel quadro della sua competenza esecutiva nell'ambito del diritto sugli agenti terapeutici (art. 1 cpv. 1 OEAT). Gli emolumenti per la verifica di una richiesta ai sensi dell'art. 12a ODmed e la rispettiva decisione sono calcolati in base al tempo impiegato; la tariffa oraria ammonta a CHF 200 (art. 4 cpv. 1 OEAT).

6.3 Richieste presentate prima del 26 novembre 2017

Se un fabbricante ha già presentato una richiesta in base alla prassi pubblicata il 22 dicembre 2016, non è necessario che presenti una nuova richiesta.

6.4 Quando non è possibile concedere un termine ai sensi dell'art. 12a ODmed?

Per concedere il termine previsto dall'art. 12a ODmed devono essere soddisfatti i presupposti di cui al punto 3 e i requisiti per il fabbricante di cui al punto 4.

In base alle esperienze fatte finora, Swissmedic sottolinea che, in particolare nei casi sotto elencati, qualora i presupposti ed i requisiti non siano completamente soddisfatti, l'Istituto non entrerà nel merito della richiesta (i presupposti al punto 3 sono solo parzialmente soddisfatti) oppure la richiesta sarà respinta (mancato rispetto di tutti i requisiti di cui al punto 4):

- l'OVC che ha emesso il certificato CE continua a essere attivo e designato per gli ambiti di validità ed il fabbricante si trova privo di certificati CE a causa di un cambiamento volontario o di una revoca dei certificati;
- l'OVC ha sospeso o revocato i certificati CE per motivi che non sono correlati alla cessazione della sua attività (p.es. mancata eliminazione di anomalie da parte del fabbricante);
- il fabbricante non intende passare ad un altro OVC.

7 Certificati di esportazione (FSC)

Fino al termine assegnato ai sensi dell'art. 12a ODmed, su richiesta, Swissmedic può rilasciare certificati di esportazione.

8 Il ruolo di Swissmedic

Swissmedic è l'autorità svizzera responsabile della sorveglianza dei dispositivi medici dopo che sono stati immessi sul mercato («Sorveglianza del mercato»). Swissmedic non si assume in alcun caso né gli obblighi né le responsabilità di un OVC.

La concessione di un termine ai sensi dell'art. 12a ODmed non corrisponde pertanto a un'estensione ufficiale della validità dei certificati CE. Swissmedic sottolinea inoltre il fatto che non è parte contraente nei contratti privati tra gli OVC e i fabbricanti, e che non ha alcuna influenza sul processo di certificazione dei prodotti. Tutti gli OVC autorizzati a rilasciare certificati CE nel settore dei dispositivi medici sono elencati nella [banca dati europea NANDO](#) con il rispettivo campo di applicazione (MD-scope, p.es. MD 0106 per strumenti non attivi).

Swissmedic si riserva in qualsiasi momento il diritto di avviare una procedura e di adottare misure appropriate contro quei fabbricanti, i cui prodotti non soddisfano i requisiti richiesti o possono rappresentare un rischio.

9 Contatto

Per domande e chiarimenti sulla presente scheda informativa, potete rivolgervi a Swissmedic, divisione dispositivi medici (medical.devices@swissmedic.ch).

Cronistoria delle modifiche

Visibile almeno l'ultima modifica di versione, non necessariamente iniziando con 1.0.

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autrice/tore)	Visto (sigla)
1.0	10.01.2018	Nuova stesura della scheda informativa, sostituisce la pubblicazione del 22 dicembre 2016 sul sito.	kom