

Indice

1	Introduzione	2
2	Definizione di tecnologia medica	2
3	Scopo della tavola rotonda	2
4	Partecipanti	3
4.1	Rappresentanza dell'industria della tecnologia medica	3
4.2	Rappresentanza di Swissmedic	3
5	Tipo e frequenza degli incontri	3
6	I principi della collaborazione	3
6.1	Direzione della tavola rotonda.....	3
6.2	Single Points of Contact dell'industria della tecnologia medica e di Swissmedic	3
6.3	Organizzazione e trasparenza	4
6.4	Trasparenza.....	4
6.5	Partecipazione di esperti.....	4

Cronistoria delle modifiche

Riportare almeno l'ultima modifica della versione, non necessariamente a partire da 01.

Versione	Valida e vincolante dal	Adeguatezza senza modifica di versione	Descrizione, osservazione (dell'autrice / dell'autore)	Visto (sigla) dell'autrice / dell'autore
0.1	10.05.2019	-	Prima versione	bbe
1.0	19.06.2019	-	Adeguamenti secondo la discussione RT del 10 maggio 2019, versione adottata dalla direzione di SMC del 19 giugno 2019	bbe

Roundtable sulla tecnologia medica

Terms of Reference

1 Introduzione

Swissmedic e l'industria della tecnologia medica si impegnano a incontrarsi regolarmente per uno scambio di opinioni su temi relativi alla regolamentazione dei dispositivi medici. Gli incontri sono tesi a consentire alle parti di esprimere le loro esigenze e, se necessario, di reagire tempestivamente e in modo adeguato ai segnali normativi e tecnici. Da parte di Swissmedic vi è la necessità di discutere con i rappresentanti dell'industria della tecnologia medica, caso per caso, le modifiche sul piano esecutivo prima che siano attuate, per tenere debitamente conto degli aspetti pratici dell'attuazione operativa e comunicarli ai destinatari in modo adeguato.

A tal fine Swissmedic istituisce la «Roundtable sulla tecnologia medica», la tavola rotonda sulla tecnologia medica (di seguito «tavola rotonda»). La tavola rotonda è composta da rappresentanti delle associazioni dell'industria della tecnologia medica e da rappresentanti della divisione Dispositivi medici (e, se necessario, di altre divisioni) di Swissmedic. Nel corso degli anni lo scambio diretto con i rappresentanti delle associazioni si è dimostrato efficace nel promuovere la comprensione reciproca delle esigenze delle parti e nel pianificare e attuare efficacemente le modifiche normative, procedurali e tecniche.

2 Definizione di tecnologia medica

Swissmedic definisce la tecnologia medica come l'ampia gamma di prodotti che rientrano nella sua responsabilità e sfera di competenza nell'ambito della sorveglianza¹. Ciò comprende in particolare i dispositivi medici e la diagnostica in vitro.

3 Scopo della tavola rotonda

La tavola rotonda offre ai partecipanti una piattaforma per lo scambio di informazioni ed esperienze. In linea di principio, possono essere affrontati solo i temi che rientrano nel mandato di Swissmedic. L'attenzione principale è rivolta ai dispositivi medici classici e alla diagnostica in vitro.

In particolare, sono perseguiti gli obiettivi di seguito riportati.

- Scambio di informazioni e pareri tra Swissmedic e l'industria della tecnologia medica su temi normativi, procedurali e tecnici.
- Esposizione a Swissmedic delle esigenze dell'industria che possono, se del caso, portare ad adeguamenti normativi, procedurali e tecnici.
- Informazioni preliminari per l'industria della tecnologia medica sulle modifiche tecniche, procedurali e normative previste presso Swissmedic. Opportunità per i rappresentanti dell'industria di commentare le modifiche proposte per quanto riguarda la praticabilità e l'attuabilità operativa.
- Se necessario, sostegno nell'attuazione degli adeguamenti della regolamentazione dei dispositivi medici (gruppo di accompagnamento per i relativi progetti di attuazione).

La tavola rotonda rafforzerà l'attuazione della regolamentazione dei dispositivi medici.

¹ Cfr. art. 4 cpv. 1 lett. b LATer

4 Partecipanti

La tavola rotonda è composta da rappresentanti delle associazioni dell'industria della tecnologia medica e di Swissmedic.

4.1 Rappresentanza dell'industria della tecnologia medica

Partecipano un massimo di 12 rappresentanti che, grazie al loro lavoro quotidiano o alla loro pluriennale esperienza, hanno familiarità con le esigenze operative del settore della tecnologia medica. Quale prerequisito vi è anche una buona conoscenza della legislazione, del contesto politico e dei compiti esecutivi dell'Istituto.

Dovrebbero essere rappresentate associazioni

- a) le cui aziende associate fabbricano e/o distribuiscono dispositivi medici (compresa la diagnostica in vitro) in Svizzera;
- b) che operano su tutto il territorio svizzero;
- c) che, grazie alla loro rete di contatti, sono in grado di raccogliere le esigenze dell'industria dei dispositivi medici e di rappresentarle in maniera coordinata presso Swissmedic.

Ognuna di queste associazioni ha la possibilità di delegare un rappresentante dell'associazione come pure un sostituto.

Il numero e la distribuzione dei rappresentanti tra le associazioni elencate mirano a garantire che gli interessi dell'industria della tecnologia medica siano rappresentati in modo equilibrato. Le associazioni concordano tra loro i rispettivi rappresentanti alla tavola rotonda.

4.2 Rappresentanza di Swissmedic

Swissmedic è rappresentato da rappresentanti della divisione Dispositivi medici. Specialisti di altri settori vengono coinvolti caso per caso per argomenti speciali.

5 Tipo e frequenza degli incontri

La tavola rotonda si riunisce di solito due o tre volte all'anno. Gli incontri sono organizzati da Swissmedic e si svolgono generalmente nei locali dell'Istituto. Per temi specifici Swissmedic può convocare riunioni ad hoc o sottogruppi con un chiaro mandato.

Le date per la riunione successiva vengono proposte nel corso della riunione e la data definitiva viene stabilita dopo la tavola rotonda.

6 I principi della collaborazione

6.1 Direzione della tavola rotonda

La tavola rotonda è presieduta dal capo della divisione Dispositivi medici o da una persona da lui definita.

6.2 Single Points of Contact dell'industria della tecnologia medica e di Swissmedic

- **Industria della tecnologia medica**
I rappresentanti delle associazioni dell'industria della tecnologia medica nominano un Single Point of Contact (SPoC), che Swissmedic e i rappresentanti dell'industria utilizzeranno come interlocutore centrale per le questioni organizzative della tavola rotonda. I compiti del SPoC comprendono, in particolare, il consolidamento delle esigenze dell'industria per l'agenda della tavola rotonda e l'allestimento dei documenti preparatori secondo l'ordine del giorno.
- **Swissmedic**
Da parte sua, Swissmedic nomina un SPoC che sarà responsabile della preparazione

tempestiva dell'agenda, della messa a disposizione dei documenti preparatori e della comunicazione con il SPoC dell'industria della tecnologia medica.

6.3 Organizzazione e trasparenza

- **Agenda**

Prima della tavola rotonda, il SPoC dell'industria della tecnologia medica raccoglie e consolida le questioni che interessano le associazioni di categoria partecipanti. I temi proposti sono poi sottoposti al SPoC di Swissmedic e inseriti nella bozza dell'agenda come punti all'ordine del giorno. L'agenda finale viene redatta d'intesa con la direzione della tavola rotonda e generalmente inviata ai partecipanti una settimana prima dell'incontro.

- **Verbale**

La bozza del verbale, consolidata a livello interno da Swissmedic, viene inviata a fini di integrazione al SPoC dell'industria della tecnologia medica. Dopo che Swissmedic ha ricevuto un riscontro in merito, il verbale viene finalizzato tenendo conto delle integrazioni e inviato al SPoC dell'industria affinché venga distribuito ai rappresentanti delle associazioni.

6.4 Trasparenza

Le seguenti informazioni sono pubblicate sul sito Internet di Swissmedic:

- i nomi delle associazioni che partecipano alla tavola rotonda nonché i nomi dei loro rappresentanti;
- le date della tavola rotonda;
- gli argomenti in agenda;
- il verbale (o una sua sintesi).

6.5 Partecipazione di esperti

Per temi particolari la tavola rotonda può coinvolgere esperti. Su invito questi ultimi possono partecipare alla riunione della tavola rotonda in qualità di ospiti.