swissmedic
20 Jahre 2002 - 2022

Nuova regolamentazione relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (DIV)

André Breisinger, Expert Medical Devices Regulation,
settore Sorveglianza del mercato

Che cos’è un DIV?

- Dispositivo medico
- Cosa s’intende con **«in vitro»**?
  - **«nel vetro»** (lat. vitrum = vetro).
  - Organismi e strutture non esaminati nel loro contesto naturale/nell’organismo
  - ma in **condizioni sperimentali**
- **destinato** a essere impiegato per l’esame in vitro di **campioni** provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati
- solo per la **diagnosi clinica** (non per la ricerca)

Che cos’è un «DIV *in house*»?

- **I dispositivi medici fabbricati e utilizzati** esclusivamente **in istituzioni sanitarie**,
- diversi da dispositivi oggetto di studio delle prestazioni, **sono considerati messi in servizio** (ossia non viene effettuata alcuna immissione in commercio).
- Anche a tali dispositivi si applicano i pertinenti **requisiti generali di sicurezza e prestazione** (allegato I UE-IVDR).

Status: EU-CH Mutual Recognition Agreement (MRA) for IVDs

Ref. Ares(2022)3889385 - 24/05/2022

EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY
DIRECTORATE-GENERAL FOR TRADE

The Directors-General

Brussels May 2022

NOTICE TO STAKEHOLDERS: STATUS OF THE EU-SWITZERLAND MUTUAL RECOGNITION AGREEMENT (MRA) FOR IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES

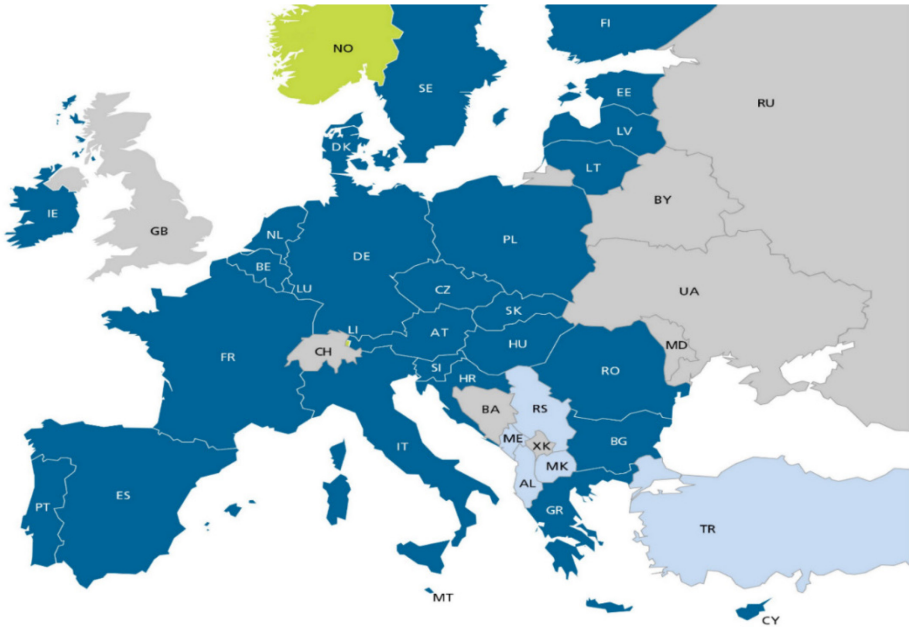
The new Regulation (EU) 2017/746 on *in vitro* diagnostic medical devices becomes applicable on 26 May 2022[1], replacing Directive 98/79/EC. In the absence of an update of the MRA to include Regulation (EU) 2017/746, the part of the MRA chapter covering *in vitro* diagnostic medical devices ceases to apply as of 26 May 2022[2].

As a result, the trade facilitating effects of the MRA for *in vitro* diagnostic medical devices, including the mutual recognition of conformity assessment results, the absence of the need for an authorised representative and the alignment of technical regulations, cease to apply as of that date.

Situazione dal 26 maggio 2021 e dal 26 maggio 2022 per i DIV

- **/ – Regolamentazione in vigore e applicabile con gli obiettivi principali:**
  - migliorare la sicurezza dei dispositivi e quindi la **sicurezza dei pazienti**
  - aumentare la **trasparenza**

- **L'MRA non viene aggiornato**
  - diventa «Paese terzo»
  - equipara la chiusura delle trattative sull'accordo istituzionale alla decisione Brexit



La Svizzera è un «Paese terzo» - Cosa vuol dire per Swissmedic

dal 2002

Sorveglianza congiunta del mercato

Stretta cooperazione con l'UE

- **Divisione del lavoro**: scambio > 700 rapporti sulla sicurezza
- Divisione del lavoro: vigilanza e scambio di informazioni nel quadro congiunto delle **ispezioni di sicurezza**
- Procedure efficienti per l'assistenza amministrativa
- Accesso alla **banca dati congiunta**
- Delegazione di competenze grazie a gruppi di lavoro congiunti

ACCESS DENIED

fino al 26 maggio 2021

...dopo la «Notice to Stakeholders»

- Nessuna divisione del lavoro: la sorveglianza richiede più risorse
- Mancanza di accesso alla piattaforma di scambio di informazioni e dati dell'UE (solo «public access»)
- Esclusione dai gruppi di lavoro MDCG e CAMD
- Nessuno scambio di dati: disponibilità limitata delle informazioni sulla sicurezza delle autorità partner nell'UE
  => potenziale impatto negativo sulla sicurezza dei pazienti
  => misure di accompagnamento necessarie
- Impatto negativo sull'attrattiva del mercato
- Potenziale impatto negativo sull'approvvigionamento

Come vengono regolamentati i dispositivi medici in Svizzera?

Nuove basi giuridiche completamente riviste per l'**immissione sul mercato** e la **sorveglianza del mercato** **dei dispositivi medici e DIV in** 🇨🇭 **!**

Assemblea federale

- Legge sugli agenti terapeutici (LATer) 812.21
- Legge sulla ricerca umana (LRUm) 810.30

Consiglio federale

- Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed) **812.213**
- Ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODIV) **812.219**
- Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUm-Dmed) 810.306

Normativa DIV prima del 26.05.2022

Normativa DIV dal 26.05.2022

Misure di attenuazione nell'ODIV a causa del mancato aggiornamento dell'MRA

- I certificati degli OVC UE/SEE sono riconosciuti **unilateralmente** [**sicurezza dell'approvvigionamento**]
- **Registrazione degli operatori economici presso Swissmedic** («CHRN») [**trasparenza e applicabilità**]
- Il fabbricante deve pubblicare una sintesi validata sul dispositivo [**trasparenza**]
- *Registrazione del dispositivo incl. requisito UDI incl. informazione a SMC*

Misure di attenuazione nell'ODIV a causa del mancato aggiornamento dell'MRA

- Persiste l'obbligo di notifica a Swissmedic per incidenti e FSCA
- **Designazione mandatario** CH REP per fabbricanti stabiliti nell'UE/SEE per i dispositivi immessi in commercio dopo il 26.05.2022 con **direttive vincolanti** (compresa l'informazione sul dispositivo) **e termini transitori**
- Gli obblighi di notifica per i DIV di tutte le classi di rischio rimangono (per il momento) invariati
- Semplificazione per i dispositivi non destinati a test autodiagnostici: le indicazioni relative al CH REP possono essere riportate in un documento che accompagna il dispositivo fino al 31 marzo 2025

⇒ **Obiettivo:** la responsabilità delle misure di sicurezza e l'assunzione degli obblighi di responsabilità con sede in 🇨🇭 è assicurata.

Sfide di applicazione a causa del mancato aggiornamento dell'MRA

- Mandato del Consiglio federale: implementare una regolamentazione = **equivalente a quella dell'UE**
- **Ambiente volatile e tempi brevi**
- L'**UE non è pronta**: mancano ancora alcuni documenti rilevanti per l'applicazione – lavori in corso
- Numerosi riferimenti nel diritto CH all'IVDR (incl. riferimenti dinamici) e parallela abolizione dell'MRA => **a volte è necessaria l'interpretazione giuridica**
- **Migliaia di richieste** di operatori economici
- L'implementazione **senza aggiornamento dell'MRA** richiede **sforzi aggiuntivi**!

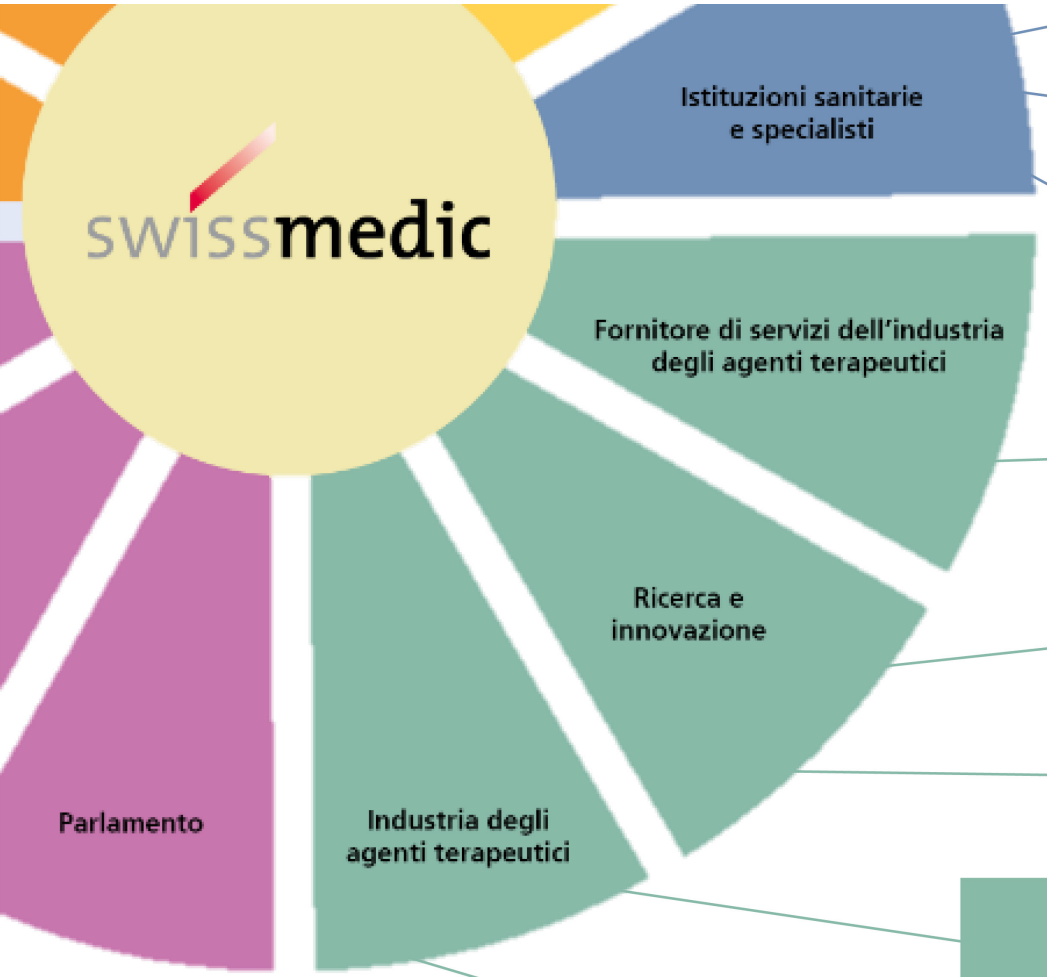
Roundtable sulla tecnologia medica - Contesto

- **Da maggio 2019** Swissmedic organizza la tavola rotonda sulla tecnologia medica.
- **Piattaforma di scambio con stakeholder** sulla **regolamentazione dei dispositivi medici**.
- Questi incontri servono a **scambiarsi informazioni** ed **esprimere le esigenze** allo scopo di reagire tempestivamente e in modo adeguato agli **sviluppi normativi** o **tecnici** se necessario.
- Da allora lo **scambio diretto** con i rappresentanti delle associazioni si è **dimostrato efficace**.
- **Scambio di opinioni** su temi normativi, procedurali e tecnici

Roundtable sulla tecnologia medica - Scopo

- **Rafforzare** e **migliorare l'attuazione della regolamentazione** dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro **in Svizzera**.
- Gli stakeholder ricevono **informazioni** su **innovazioni** o modifiche rilevanti della prassi di esecuzione e l'opportunità di verificarne la praticabilità e la fattibilità operativa.
- La tavola rotonda sulla tecnologia medica funge da **moltiplicatore per la trasmissione di informazioni** sulle modifiche tecniche, procedurali e normative nuove o imminenti.
- **Coinvolgere in modo mirato i membri** per accompagnare l'attuazione delle disposizioni nuove o modificate della regolamentazione dei dispositivi medici.

Roundtable sulla tecnologia medica - Composizione



SULM – Schweizerische Union für Labormedizin
(Unione Svizzera di Medicina di Laboratorio)

QC - Qualitätszirkel der Gesundheitseinrichtungen «Quality Circle»
(CQ - Circolo di qualità delle istituzioni sanitarie «Quality Circle»)

SGMK – Schweizerische Gesellschaft für medizinische Kosmetik
(Società Svizzera di Cosmetica Medica)

RAPS Switzerland Chapter

SCTO – Swiss Clinical Trial Organisation
(OSSC – Organizzazione Svizzera di Sperimentazioni Cliniche)

Health Tech Cluster Switzerland, HTCS
(Gruppo di operatori del settore della tecnologia della salute Svizzera)

SMT – Schweizer Medizintechnikverband, Swiss Medtech
(Associazione Svizzera di Tecnologia Medica, Swiss Medtech)

SVDI – Schweizerischer Verband der Diagnostikindustrie
(Associazione Svizzera dell'industria diagnostica)

swissmedic 20 Jahre 2002 - 2022

Take Home Message

Obiettivi delle misure di attenuazione nell'ODIV:

- Raggiungere gli obiettivi originali della revisione normativa anche per la
- Mantenere un **approvvigionamento regolamentato** con dispositivi medici **sicuri**
- Mantenere un'applicazione più equivalente possibile (**livello di sicurezza analogo a**)
- Swissmedic riceve **informazioni rilevanti per la sicurezza** nonostante l'esclusione dalla rete UE e la mancanza di accesso alle banche dati UE

=> Garantire la sicurezza del paziente e l'assistenza sanitaria

Take Home Message

Roundtable sulla tecnologia medica, e richieste

- Consultate il **sito web di Swissmedic**, comprese le **domande più frequenti**, potreste già trovare quello che state cercando.

- Inoltrate le vostre **domande alla vostra associazione**. Le associazioni **raggruppano in cluster** le domande, le **priorizzano** e le indirizzano alla Roundtable sulla tecnologia medica.

- Ci sono ancora posti liberi: in veste di associazione/organizzazione potete presentare una **proposta di nomina** per l'ammissione alla **Roundtable sulla tecnologia medica**.

Leggi, ordinanze, accordi, ecc. menzionati nell'intervento

LATer: legge sugli agenti terapeutici - RS 812.21
LRUm: legge sulla ricerca umana RS 810.30
ODmed: ordinanza relativa ai dispositivi medici RS 812.213
OSRUm-Dmed: ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici RS 810.306
ODIV: ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (RS 812.219)

MDR: regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici
IVDR: regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro

MRA-2017: RS 0.946.526.81
Notice to stakeholders: https://health.ec.europa.eu/latest-updates/notice-stakeholders-status-eu-switzerland-mutual-recognition-agreement-mra-vitro-diagnostic-medical-2022-05-24_en
EUDAMED3: EUDAMED database - EUDAMED (europa.eu)

Link utili

Rapporto esplicativo: ordinanza sui dispositivi medico-diagnostici in vitro e modifica dell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici
https://www.bag.admin.ch/dam/bag/it/dokumente/biomed/heilmittel/meprrevision/BRB-mai2022/10_erlaeuterungen_ivdv_klinv-mep.pdf.download.pdf/10_erlaeuterungen_ivdv_klinv-mep_de.pdf

Newsletter Swissmedic: NOVITÀ > Formulario d'iscrizione Swissmedic News Services (mailxpert.ch)

Roundtable sulla tecnologia medica: Roundtable sulla tecnologia medica (swissmedic.ch)

Domande frequenti: Q&A