swissmedic
20 Jahre 2002 - 2022

# Mandatari, importatori e distributori: obblighi degli operatori economici in Svizzera

Caroline Brügger-von Schierstaedt
Capo sezione Medical Devices Surveillance

Chi tratta **agenti terapeutici** deve prendere **tutte le misure necessarie** secondo lo stato della scienza e della tecnica affinché la **salute delle persone** e degli animali non sia messa in pericolo.

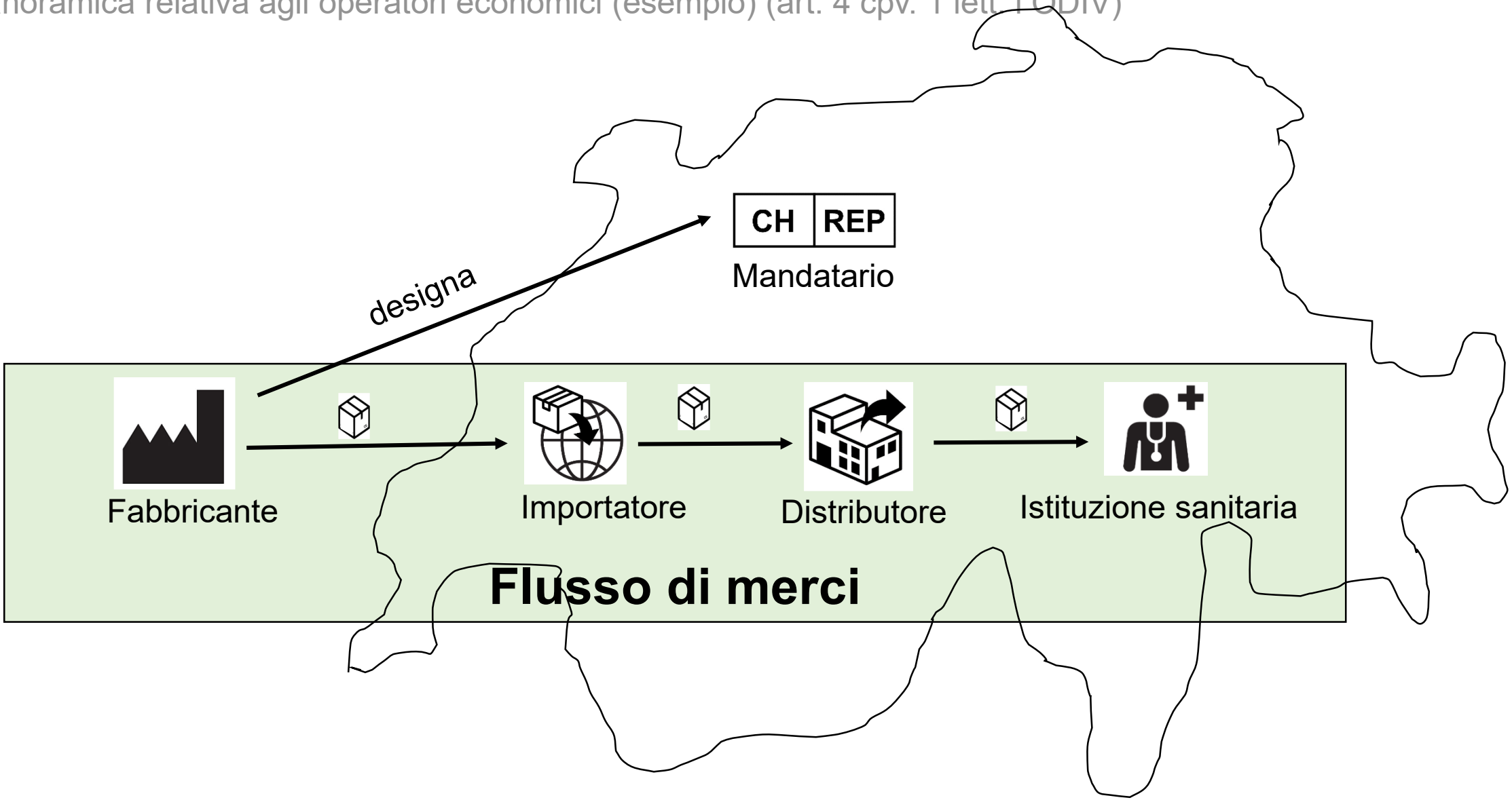
**Disclaimer**

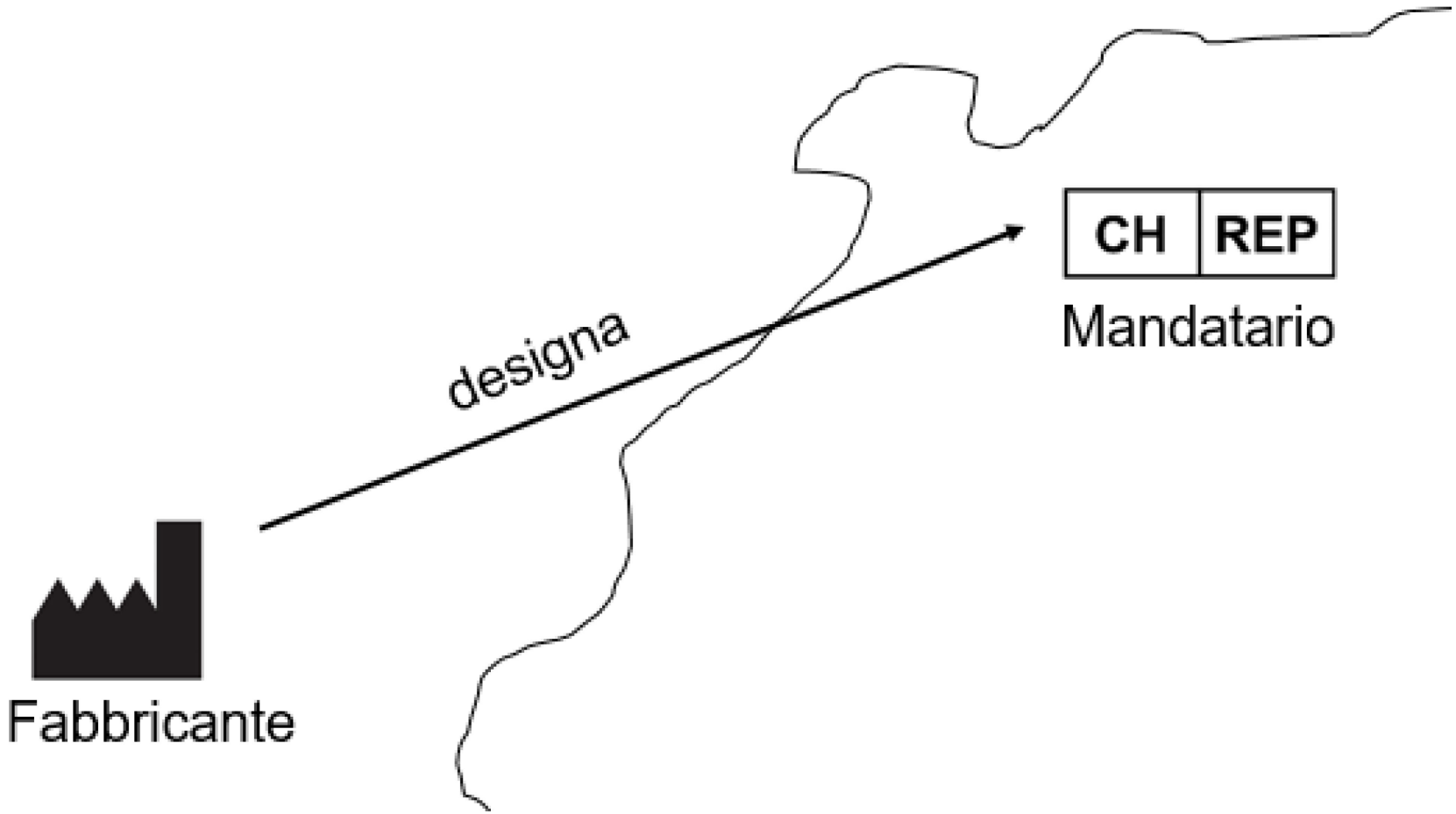
- *Le disposizioni applicabili della legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21) e dell'ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODIV; RS 812.219) sono state generalizzate per questa presentazione.*
- *Si applicano in ogni caso le disposizioni legali in vigore.*
- *La presentazione non contempla i casi speciali.*

## Operatori economici (art. 4 cpv. 1 lett. i ODIV)

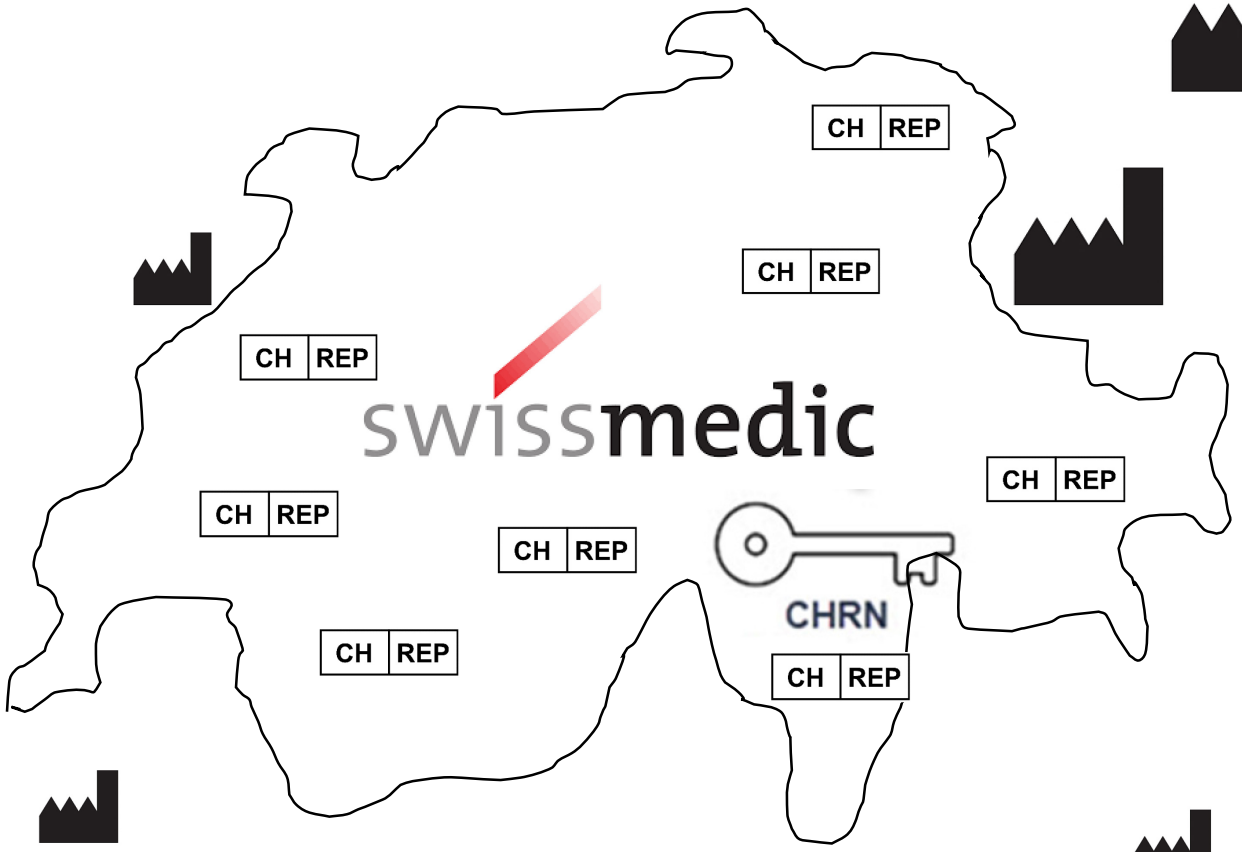
| | |
|---|---|
| Fabbricante e CH REP mandatario | sono responsabili dell'adempimento dei requisiti generali di sicurezza e prestazione |
| Importatore | immette in commercio sul mercato svizzero i dispositivi provenienti dall'estero (parte della catena di fornitura) |
| Distributore | mette a disposizione sul mercato svizzero i dispositivi (parte della catena di fornitura) |

Panoramica relativa agli operatori economici (esempio) (art. 4 cpv. 1 lett. i ODIV)




CH
REP
Mandatario
designa
Fabbricante

# CH REP Mandatario svizzero



## Mandatario svizzero (art. 44 e 45 ODIV)

- Se il fabbricante **non ha sede in Svizzera**, deve **designare per iscritto** un mandatario (anche i fabbricanti nell'UE/nel SEE)
- Ogni persona fisica o giuridica **stabilita in Svizzera** può agire in qualità di mandatario
- **Il mandatario del fabbricante** è **responsabile** in Svizzera della sicurezza e delle prestazioni dei dispositivi sul mercato svizzero
- È una delle **principali persone di riferimento** per le autorità in Svizzera
- I mandatari devono **registrarsi** presso Swissmedic

# CH REP Mandatario svizzero

La **delega di tali obblighi** al mandatario da parte del fabbricante deve essere concordata **per scritto** nel mandato

## Manufacturer Incident Report (MIR) for Serious Incidents (MDR/IVDR) and Incidents (AIMDD/MDD/IVDD)

**Reporting Template** Version 7.2.1
European Union Medical Devices Vigilance System

Import XML | Align form after import

**Section 1: Administrative information**

| | |
|---|---|
| **1.1** | **Corresponding competent authority** |
| a | Name of receiving national competent authority (NCA) |
| b | EUDAMED number of NCA |
| c | Reference number assigned by NCA for this incident |
| d | Reference number assigned by EUDAMED for this incident |
| **1.2** | **Date, type, and classification of incident report** |
| a | Date of submission (e.g. 2012-10-23) |
| b | Date of incident (e.g. 2012-10-23) to |
| d | Type of report: Initial / Follow up / Combined initial and final / Final (Reportable incident) / Final (Non-reportable incident) |
| e | In case of initial and follow-up reports, please indicate the expected date (e.g. 2012-10-23) |
| f | Classification of incident: Serious public health threat / Death / Unanticipated serious deterioration in state of health / All other reportable incidents |
| **1.3** | **Submitter information** |
| **1.3.1** | **Submitter of the report** |
| a | Manufacturer / Authorised representative / Other, please sp |

swissmedic

Form
Field Safety Corrective Action (FSCA) Report

import XML

**1 Administrative information**

**To which NCA(s) is this report being sent?**
Swissmedic

**Type of report**
- Initial report
- Follow-up report
- Final report

**Date of this report**

**Reference number assigned by the manufacturer**

**FSCA reference number assigned by Swissmedic**

**When was the decision taken to perform this FSCA**

**What is the FSCA based on**
- Actual incident(s): Reference number of the earliest (awareness date) incident
- Device malfunction found in internal testing
- Trend: Reference number of the Trend Report
- PMCF/PMPF
- PSUR

## Manufacturer's Trend Report (TrendR)

Reporting Template Version 1.0
Medical Devices Vigilance System

For initial application all the fields should be completed except 4.2 analysis update.

**Section 1: Administrative information**

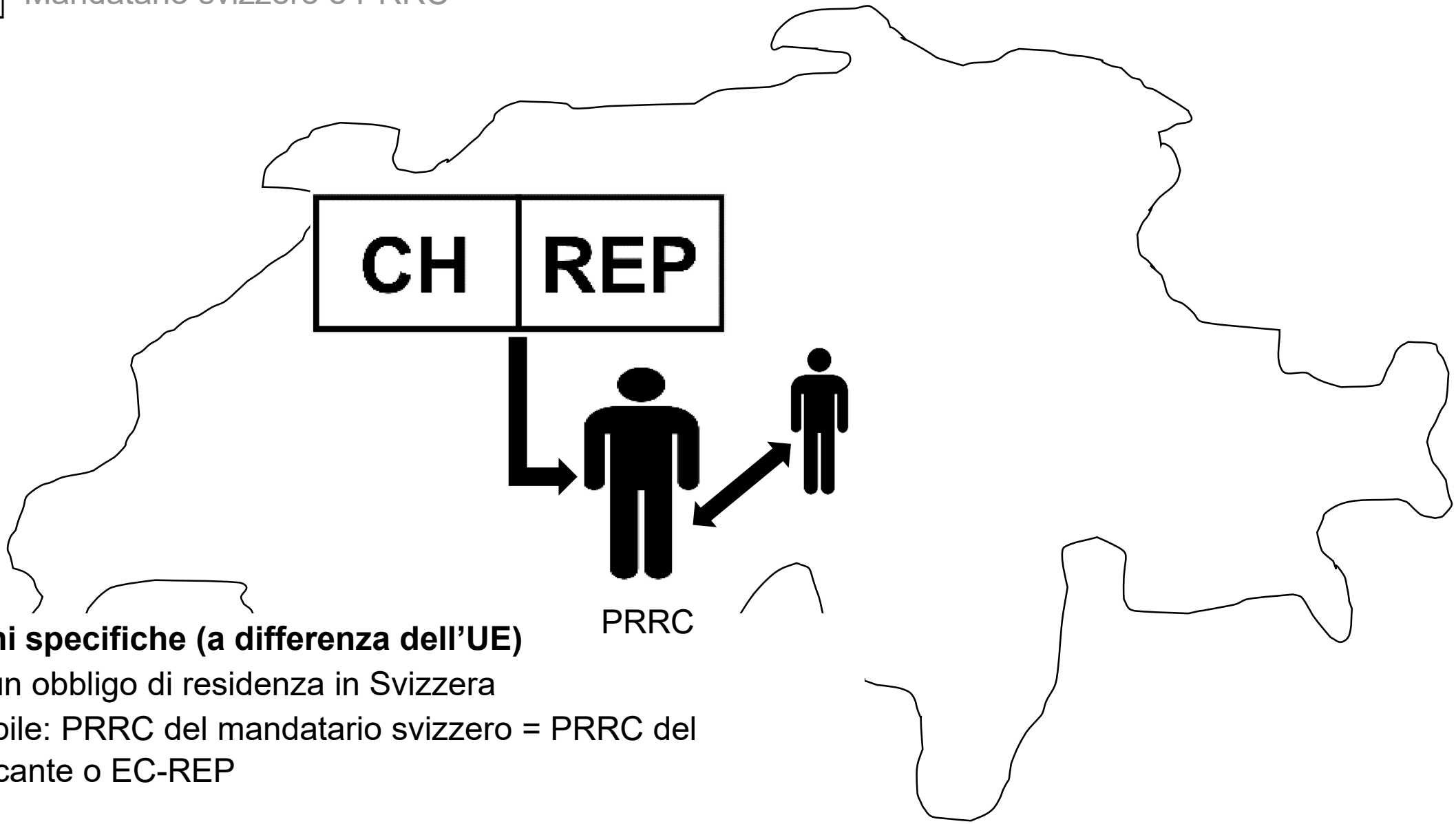
| | |
|---|---|
| **1.1** | **Corresponding competent authority** |
| a | To which NCA(s) is this report being sent? ***** |
| b | Reference number assigned by NCA for this TrendR ***** |
| **1.2** | **Date, type, and classification of Trend Report** |
| a | Date of submission YYYY.MM.DD |
| b | Date the trend was identified YYYY.MM.DD |

## Vigilanza: obbligo di notifica per il CH-REP (art. 59 ODIV)

- **CH-REP è responsabile** della notifica di incidenti gravi non appena ne viene a conoscenza e delle azioni correttive di sicurezza intraprese in Svizzera (FSCA)
- **CH-REP** trasmette di propria iniziativa a Swissmedic **i rapporti sulle tendenze** concernenti gli incidenti accaduti in Svizzera nonché all'estero
- **CH-REP** trasmette le relazioni finali sulle FSCA a Swissmedic
- La **delega di tali obblighi** al mandatario da parte del fabbricante deve essere concordata **per scritto** nel mandato

CH REP

# Mandatario svizzero e PRRC




**Soluzioni specifiche (a differenza dell'UE)**

- Nessun obbligo di residenza in Svizzera
- Possibile: PRRC del mandatario svizzero = PRRC del fabbricante o EC-REP

# Mandatario svizzero e PRRC

Il mandatario deve poter disporre in maniera permanente e continuativa di una **persona responsabile del rispetto delle prescrizioni** (art. 45 cpv. 1 ODIV)

- Deve essere garantita la **supplenza**
- Se più persone sono congiuntamente responsabili: stabilire **per iscritto** gli ambiti di competenza

Requisiti generali per la qualifica di PRRC

a) un diploma, certificato o altro titolo, ottenuto per aver completato studi universitari […] in **giurisprudenza, medicina, farmacia, ingegneria** […] e **almeno un anno di esperienza professionale** nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;

b) oppure **quattro anni di esperienza professionale** nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro

**Soluzioni specifiche (a differenza dell'UE)**

- Nessun obbligo di residenza in Svizzera
- Possibile: PRRC del mandatario svizzero = PRRC del fabbricante o EC-REP

**IVD secondo l'IVDR**

**Legacy device**
*Elenco A*
*Elenco B*
*Test autodiagnostico*
*«others»*

EC-REP designato?

Sì

Classe secondo l'IVDR

**CH-REP designato** entro:

| | |
|---|---|
| ***D*** | *31.12.2022* |
| ***C*** | *31.03.2023* |
| ***B*** | *31.03.2023* |
| ***A (sterile)*** | *31.07.2023* |
| *A* | *31.07.2023* |

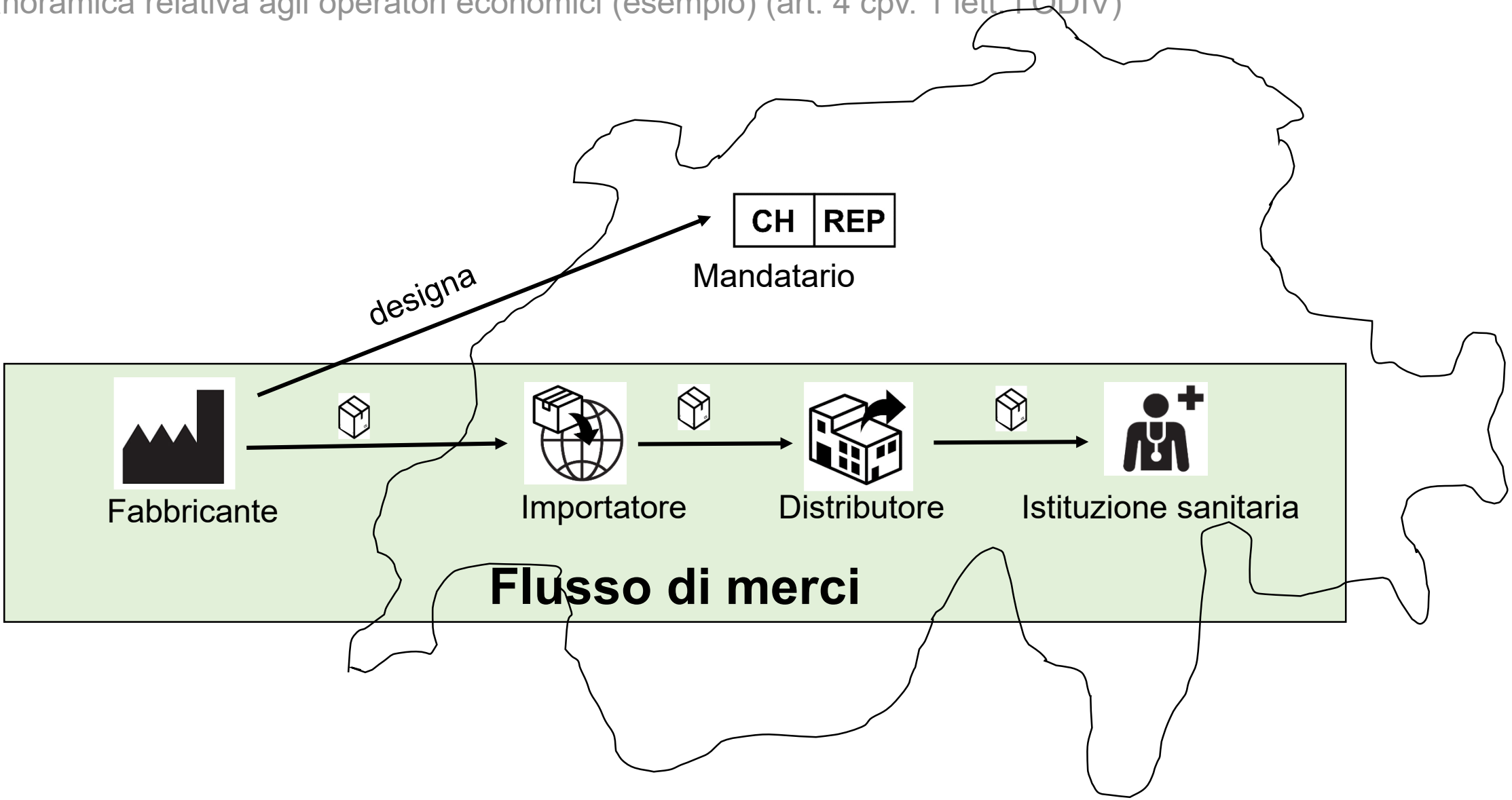
No

***Nessun termine transitorio***
*per i dispositivi* ***senza EC-REP***

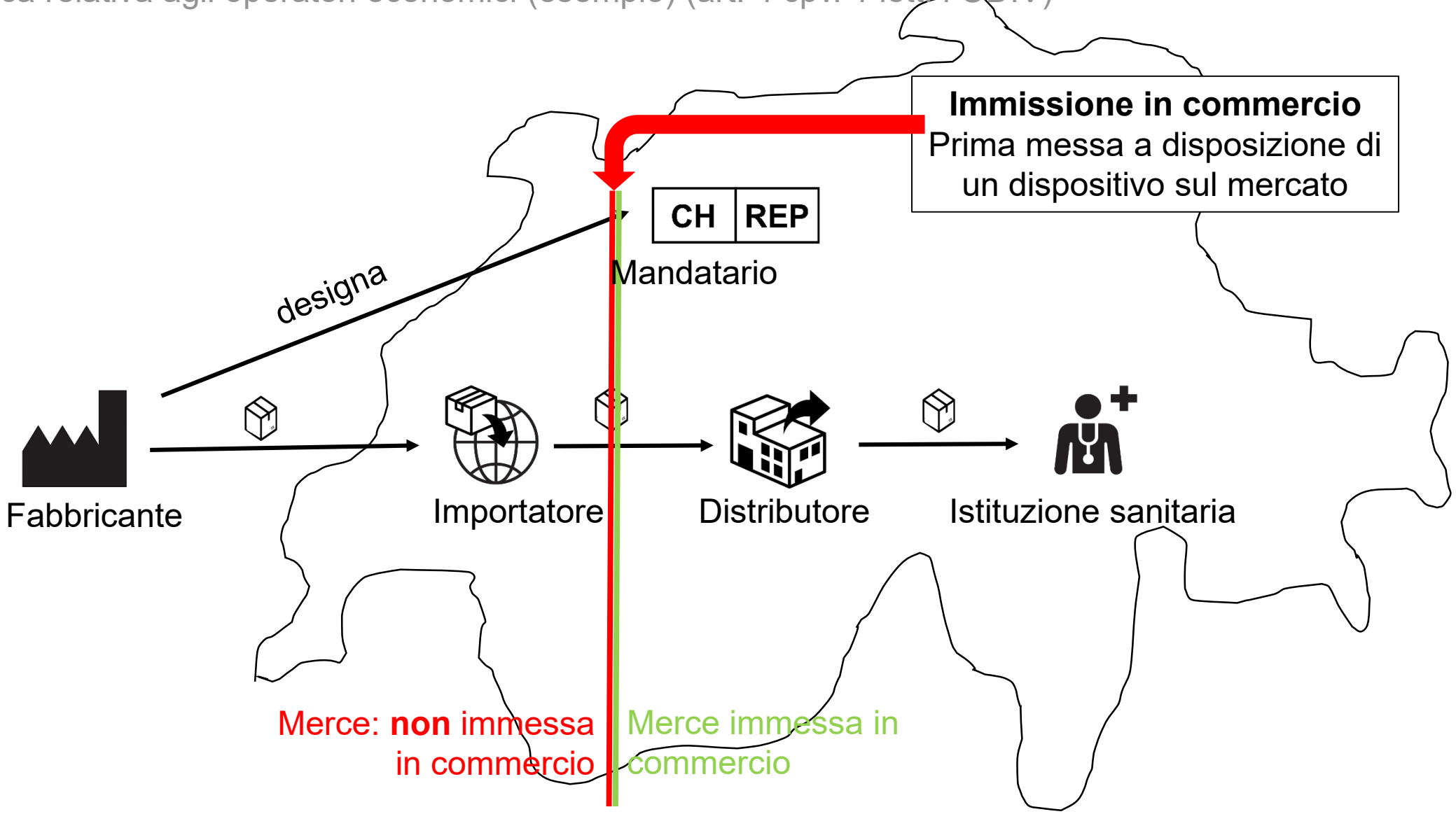
I dispositivi possono essere immessi in commercio solo **con CH-REP**

**art. 89 ODIV**

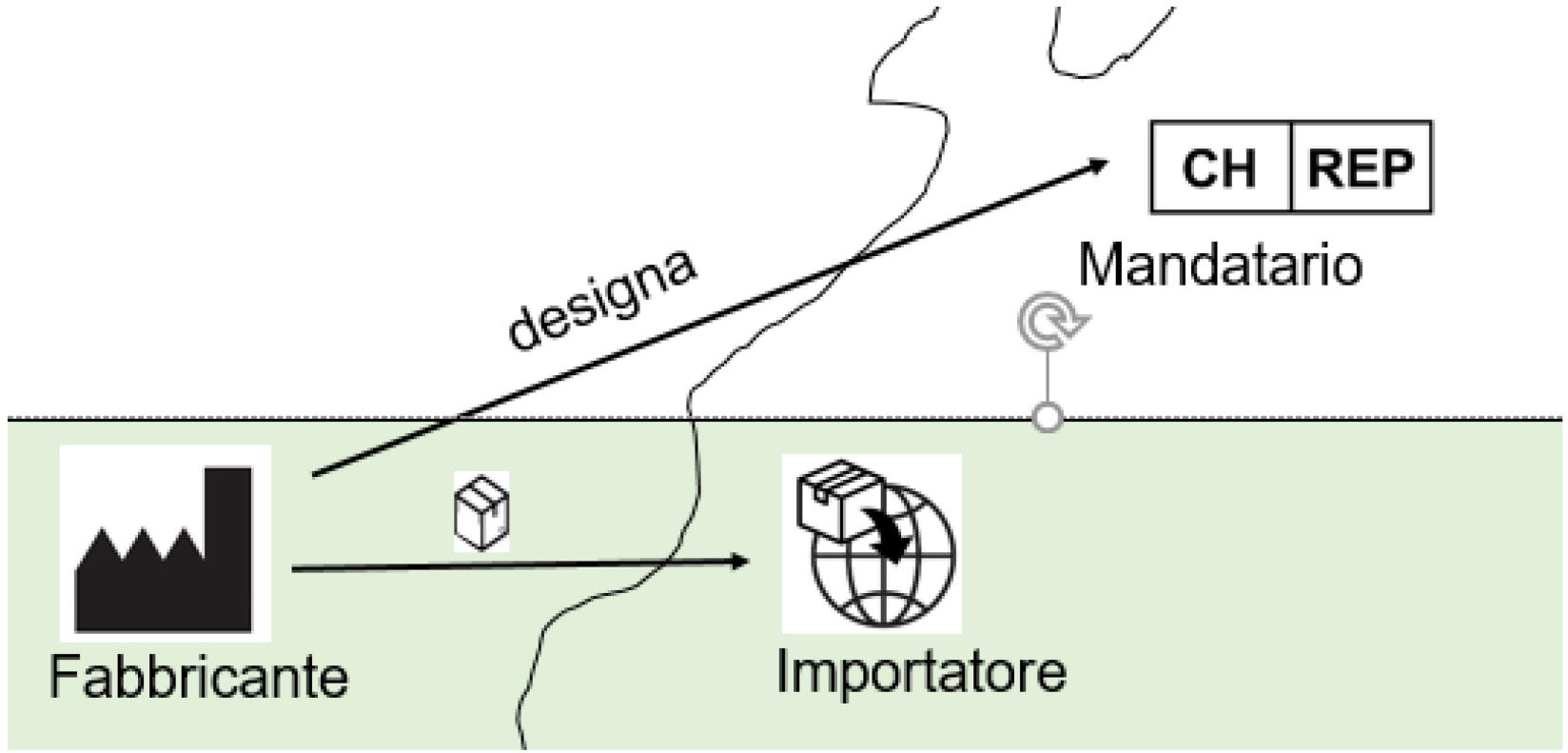
Panoramica relativa agli operatori economici (esempio) (art. 4 cpv. 1 lett. i ODIV)



Panoramica relativa agli operatori economici (esempio) (art. 4 cpv. 1 lett. i ODIV)



# Importatore



## Importatore (art. 46 ODIV)

- Persona fisica o giuridica che **immette in commercio** sul mercato svizzero un dispositivo **proveniente dall'estero**
  - **Immissione in commercio:** prima messa a disposizione di un dispositivo sul mercato svizzero

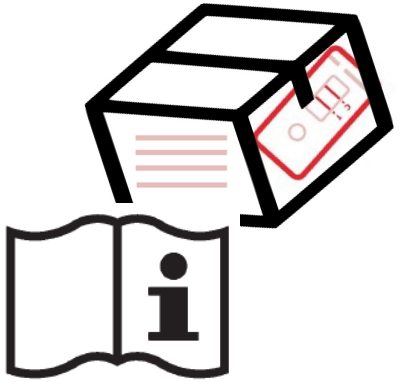
- Prima dell'immissione in commercio l'importatore verifica se:

CE

CE XXXX

CH REP

DE / FR / IT



UDI

## Importatore (art. 46 ODIV)

- Persona fisica o giuridica che **immette in commercio** sul mercato svizzero un dispositivo **proveniente dall'estero**
  - **Immissione in commercio:** prima messa a disposizione di un dispositivo sul mercato svizzero

- Prima dell'immissione in commercio l'importatore verifica se:
  - il **marchio di conformità** è apposto sul dispositivo
  - la **dichiarazione di conformità** esiste
  - il **fabbricante è identificato**
  - un **mandatario** è stato designato
  - **Trilinguismo:** il dispositivo deve essere corredato di un'etichetta e di istruzioni per l'uso, entrambe in tutte e tre le lingue
  - laddove necessario, è stato attribuito un **UDI**

## Importatore (art. 46 ODIV)

- Tracciabilità sul mercato

- Gatekeeper per il mercato svizzero
  Se l’importatore non è sicuro della conformità, il dispositivo **non** può essere immesso in commercio

- Obblighi di registrazione

Importatore

**Legacy device**
*Elenco A*
*Elenco B*
*Test autodiagnostico*
*«other»*

Certificato 98/79/CE?

Sì

**Immissione in commercio (IIC)**
*Scadenza del certificato, ma non oltre il 26.05.**2025***

**Successiva messa a disposizione sul mercato**
*Scadenza IIC + 1 anno*

No

Classe secondo l'IVDR ora con organismo designato

**Immissione in commercio** (IIC) fino al:

| | |
|---|---|
| ***D*** | *26.05.**2025*** |
| ***C*** | *26.05.**2026*** |
| ***B*** | *26.05.**2027*** |
| ***A (sterile)*** | *26.05.**2027*** |

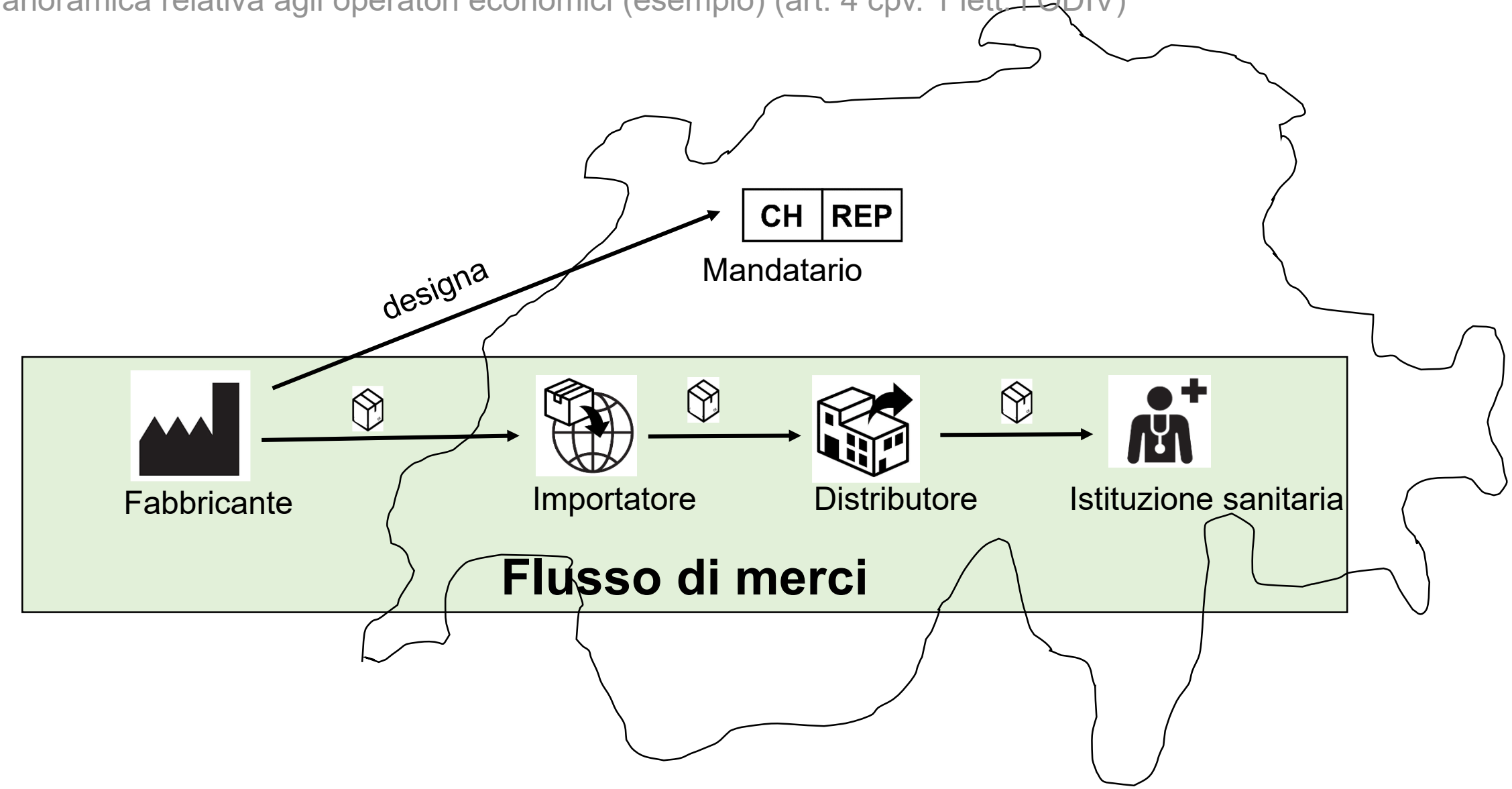
**Successiva messa a disposizione sul mercato**
*Scadenza IIC + 1 anno*

**Mandatario designato** entro:

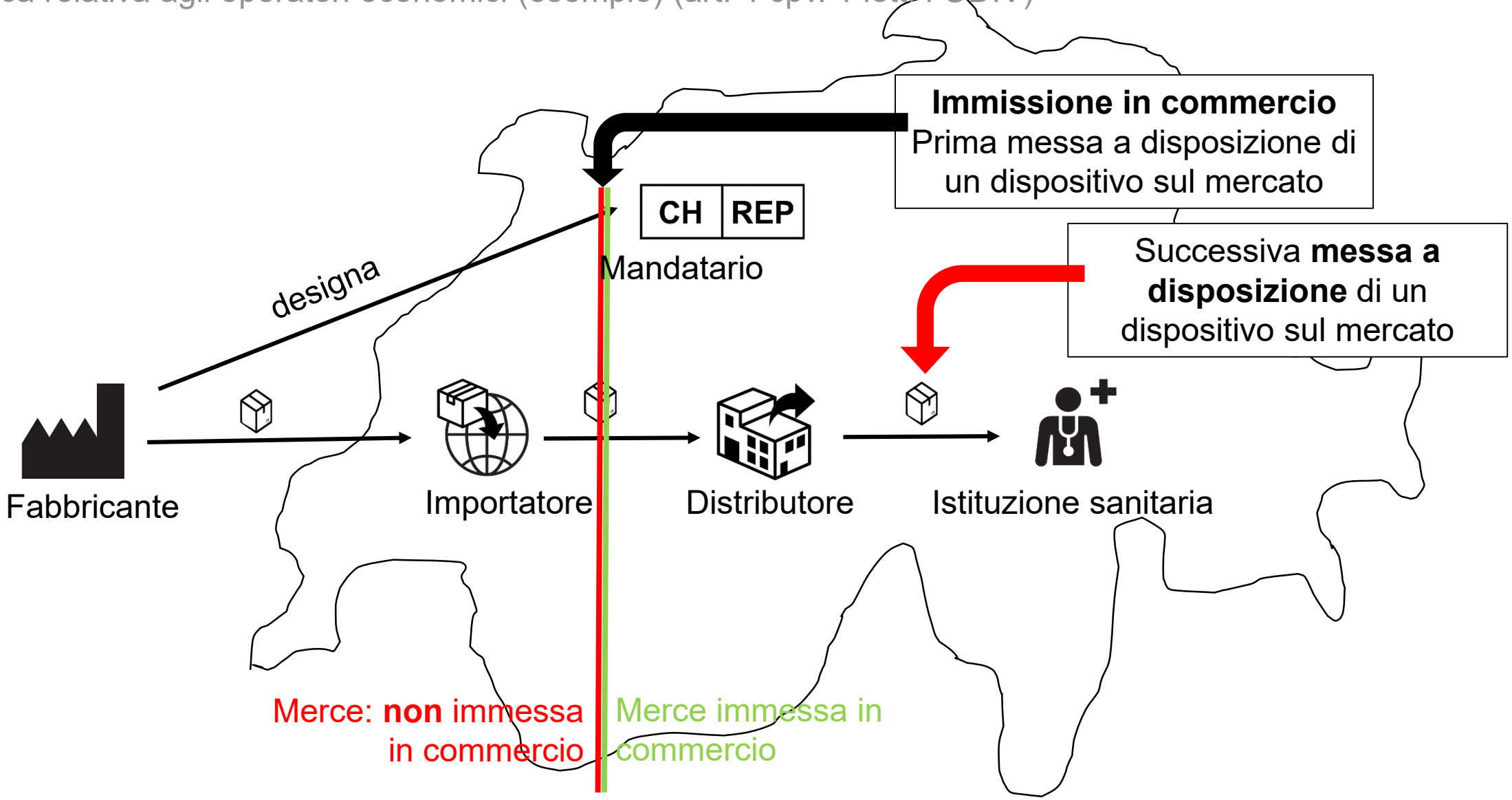
| | |
|---|---|
| ***D*** | *31.12.**2022*** |
| ***C*** | *31.03.2023* |
| ***B*** | *31.03.2023* |
| *A* | *31.07.2023* |

**art. 82 ODIV**
**art. 86 ODIV**

Panoramica relativa agli operatori economici (esempio) (art. 4 cpv. 1 lett. i ODIV)



Panoramica relativa agli operatori economici (esempio) (art. 4 cpv. 1 lett. i ODIV)



## Distributore (art. 74 ODIV)

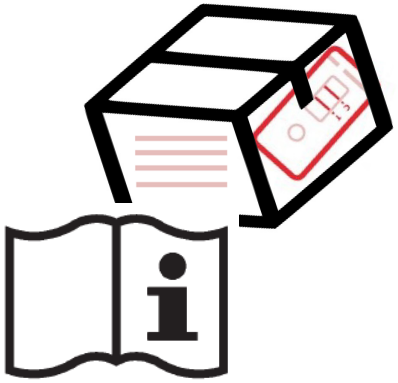
- Persona fisica o giuridica che **mette a disposizione sul mercato svizzero** un dispositivo fino al momento della messa in servizio
  - **Messa a disposizione:** consegna o cessione, a titolo oneroso o gratuito, di un dispositivo per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato svizzero nel corso di un'attività commerciale

- Prima della messa a disposizione il distributore verifica se:

CE

CE xxxx

**DE / FR / IT**



UDI

## Distributore (art. 74 ODIV)

- Persona fisica o giuridica che **mette a disposizione sul mercato svizzero** un dispositivo fino al momento della messa in servizio
  - **Messa a disposizione:** consegna o cessione, a titolo oneroso o gratuito, di un dispositivo per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato svizzero nel corso di un'attività commerciale

- Prima della messa a disposizione il distributore verifica se:
  - il marchio di conformità è apposto sul dispositivo
  - la dichiarazione di conformità esiste
  - l'informazione sul dispositivo esiste
  - per i dispositivi importati: l'importatore è indicato
  - laddove necessario, è stato attribuito un UDI

## Distributore (art. 74 ODIV)

- Tracciabilità sul mercato
  Principio generale: I dispositivi devono essere adeguatamente tracciabili
  - Gli operatori economici devono comunicare, su richiesta di Swissmedic, quanto segue:
    - tutti gli operatori economici da cui hanno ricevuto un dispositivo e
    - tutti gli operatori economici, tutte le istituzioni sanitarie e tutti i professionisti della salute a cui hanno fornito un dispositivo.

- Obbligo di diligenza
  Se il distributore non è sicuro della conformità, il dispositivo **non** può essere messo a disposizione sul mercato

- Obblighi di registrazione
  I distributori **non** devono registrarsi

Obbligo di diligenza (art. 3 cpv. 1 della legge sugli agenti terapeutici)

Chi tratta **agenti terapeutici** deve prendere **tutte le misure necessarie** secondo lo stato della scienza e della tecnica affinché la **salute delle persone** e degli animali non sia messa in pericolo.

## Maggiori informazioni sul nostro sito web e soprattutto nelle schede informative

- **sugli operatori economici** https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/accesso-al-mercato/pflichten-bevollmaechtigte.html
- **sulle istituzioni sanitarie** https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/ricondizionamento---manutenzione/beschaffung.html