



Evento online

Informazioni sulla nuova regolamentazione dei dispositivi medici

Giovedì, 2 settembre 2021

Requisiti per i dispositivi sul mercato svizzero

Revisione dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici

Pürro Michel, responsabile della divisione Medical Devices Surveillance

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7, 3012 Bern
www.swissmedic.ch

Contenuto

- Requisiti per i dispositivi
- Informazione sul dispositivo
 - Direttive – Utilità – Etichettatura
- Indicazione degli operatori economici sul dispositivo
 - Dispositivi secondo il diritto vigente e anteriore
 - Termini transitori
- Identificazione del dispositivo UDI
- Dispositivi sul mercato

Disclaimer

- *Le disposizioni applicabili in materia di dispositivi medici della legge sugli agenti terapeutici (LATER; RS 812.21) e dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed; RS 812.213) sono state generalizzate per questa presentazione.*
- *Si applicano in ogni caso le disposizioni legali in vigore.*
- *La presentazione non contempla i casi speciali.*

Requisiti per i dispositivi

- Un dispositivo può essere immesso in commercio o messo in servizio solo se è conforme alla presente ordinanza, qualora sia debitamente fornito e correttamente installato, oggetto di un'adeguata manutenzione e utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso.
- Tenuto conto della loro destinazione d'uso, i dispositivi devono soddisfare i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I MDR.
- *Base legale: art. 6 cpvv. 1-2 ODmed
Allegato I MDR*

Requisiti per i dispositivi

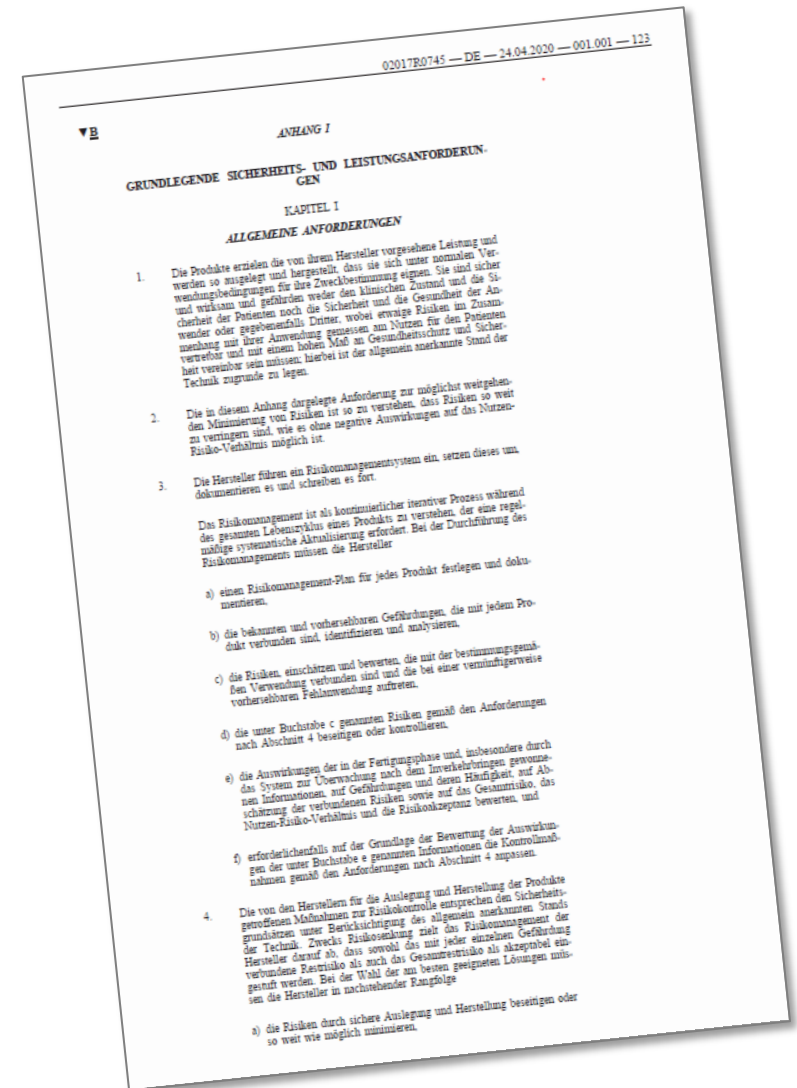
- Requisiti generali di sicurezza e prestazione (GSPR*)
→ **Responsabilità del fabbricante**

Contenuto

- Requisiti generali (p.es. minimizzare i rischi)
- Requisiti relativi alla progettazione e alla fabbricazione
- Requisiti delle **informazioni sul dispositivo**

In aggiunta:

- norme armonizzate/designate
- Specifiche comuni (SC)
- **Informazione sul dispositivo secondo l'ODmed**



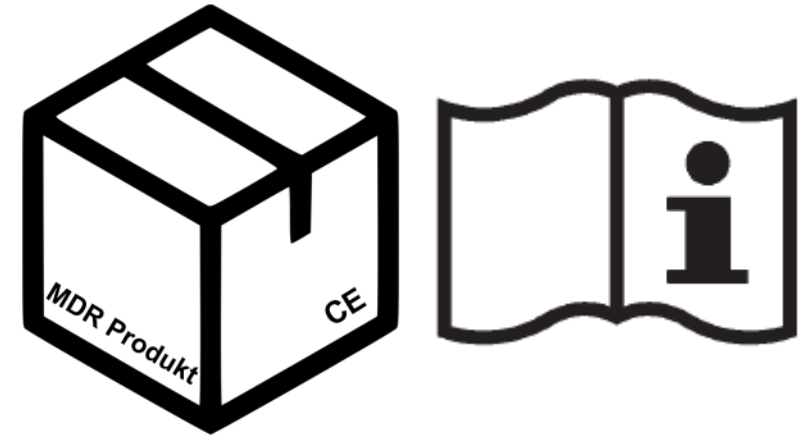
*GSPR = general safety and performance requirements

Utilità delle informazioni sul dispositivo?

- Informazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni del dispositivo -> uso sicuro!
 - Informazioni sulla corretta manipolazione del dispositivo (p.es. trasporto, immagazzinamento)
 - Identificazione del dispositivo e degli operatori economici
 - Esempi: notifica degli incidenti, garanzia della tracciabilità in caso di azioni correttive di sicurezza
 - Informazioni rilevanti per la sorveglianza del mercato da parte delle autorità per proteggere la sicurezza dei pazienti
- Promuove fundamentalmente la trasparenza per tutte le parti coinvolte

Informazione sul dispositivo (art. 16 ODmed)

- L'informazione sul dispositivo comprende l'etichettatura e le istruzioni per l'uso.



- È retta dall'allegato I capo III UE-MDR.
- Tre lingue ufficiali (d, f, i) o simboli
 - In caso di dispensazione a specialisti, redazione ~~possibile~~ in meno lingue possibile (art. 16 cpv. 3 ODmed)
- Le indicazioni ingannevoli o contraddittorie su destinazione d'uso/sicurezza/prestazioni sono vietate (art. 16 cpv. 7 ODmed)
 - > vale espressamente anche per la pubblicità di questi dispositivi! (art. 69 cpv. 2 ODmed)

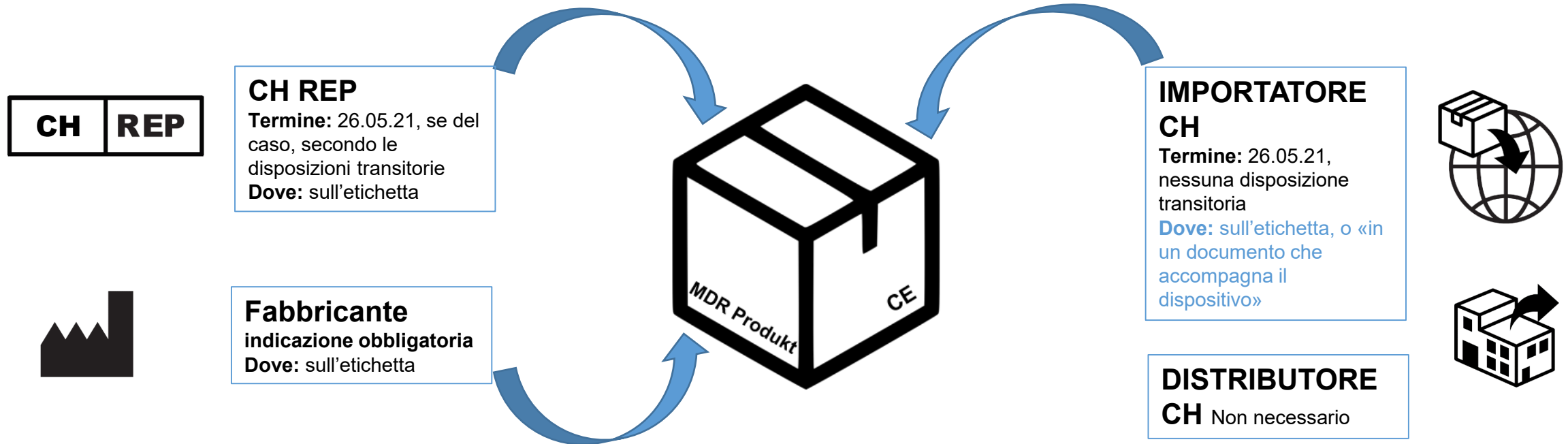
Etichetta

- Informazioni scritte, stampate o grafiche che figurano sul dispositivo stesso o sul confezionamento (art. 4 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 2 n. 13 MDR)
 - In formato leggibile dall'uomo integrata da informazioni a lettura ottica (p.es. codici a barre o RFID)

Ruoli degli operatori economici

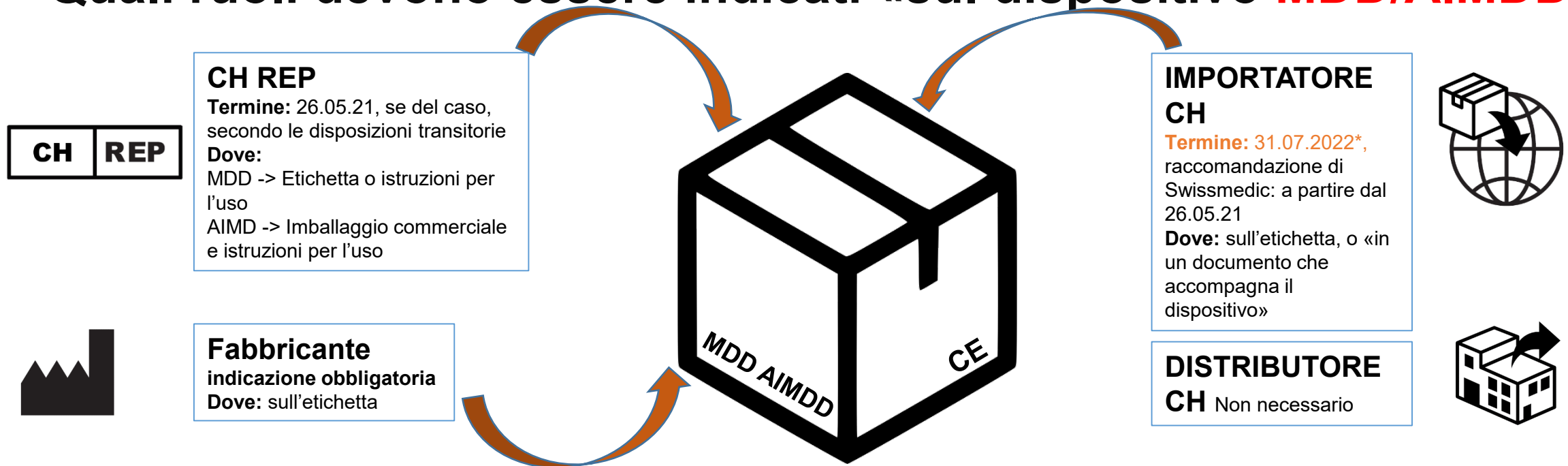
- Indicazioni del **fabbricante** e del suo **mandatario (requisito del dispositivo)**
 - MDR: etichetta (art 16 cpv. 1 ODmed in combinato disposto con l'allegato I punto 23.2 lett. c e d EU-MDR)
 - MDD: etichetta o istruzioni per l'uso (art. 7 cpv. 1 lett. a vODmed in combinato disposto con l'allegato I punto 13.3 MDD)
 - AIMDD: imballaggio commerciale e istruzioni per l'uso (art. 7 cpv. 1 lett. b vODmed in combinato disposto con l'allegato I punto 14.2 trattino 1 e punto 15 trattino 2 AIMDD)
- Indicazione dell'importatore CH (art. 53 cpv. 2 ODmed)
- Indicazioni del **nome** e dell'**indirizzo della sede legale**

Quali ruoli devono essere indicati «sul dispositivo MDR»?



- **Importatore:** cosa s'intende per «in un documento che accompagna il dispositivo»? (art. 16 cpv. 2 ODmed)
 - apposto sul dispositivo o separato dal dispositivo
 - accompagna il dispositivo lungo tutta la catena di fornitura, fino all'utilizzatore finale
 - esempi: adesivo sull'etichetta o sulle istruzioni per l'uso

Quali ruoli devono essere indicati «sul dispositivo **MDD/AIMDD**»?

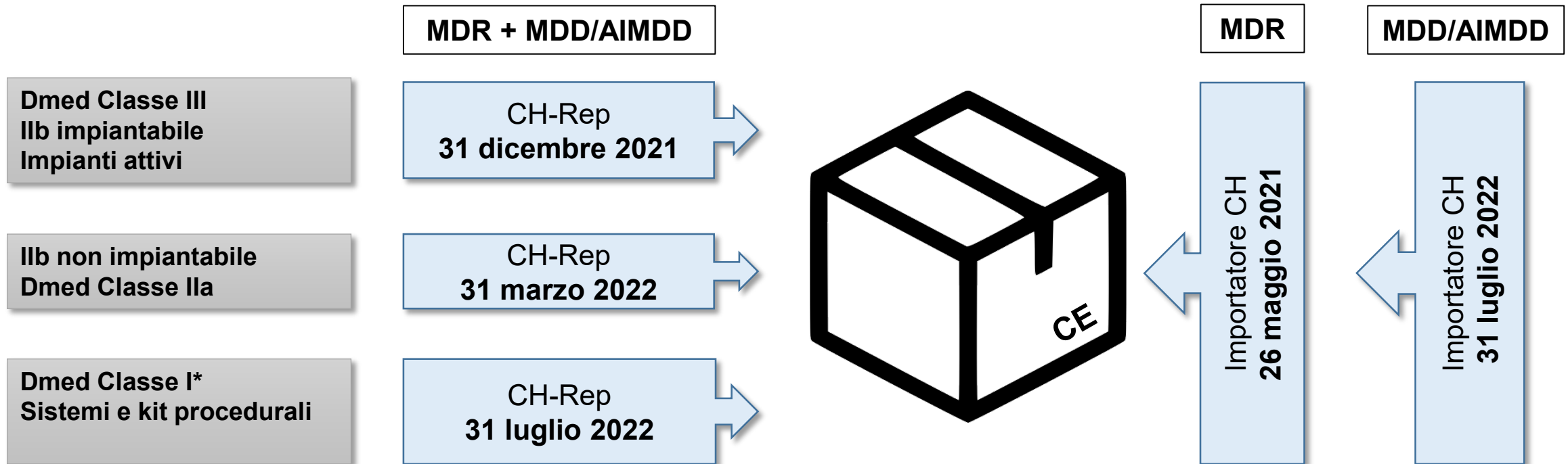


* Termine:

- secondo l'interpretazione pubblicata dell'UE (attualmente non ancora nota) -> attuazione equivalente
- Swissmedic richiede in linea di principio di indicare l'importatore CH
 - Dal 31.07.2022, se fino ad allora l'interpretazione dell'UE non è stata ancora pubblicata
 - Raccomandazione di Swissmedic: attuazione dal 26.05.21

Etichetta: panoramica delle disposizioni transitorie

- La data di immissione in commercio (prima messa a disposizione) è determinante
- **CH REP:**
 - l'etichetta si basa sul mandato del fabbricante
 - Dal 26.05.21, termini transitori per i fabbricanti nell'UE/nel SEE o EC Rep (art. 104a ODmed)



*Classe I secondo MDD con termine transitorio (p.es. classificazione superiore nell'MDR, sterile, funzione di misurazione)

Identificazione del dispositivo (UDI)

- Prima dell'immissione in commercio, il fabbricante o la persona che assembla sistemi e kit procedurali attribuisce al dispositivo, al sistema o al kit procedurale, eccettuati i dispositivi su misura, nonché a tutti i livelli esterni di imballaggio, un identificativo unico del dispositivo (UDI).
- Base:
 - art. 17 ODmed
 - artt. 27 e 29 MDR
 - allegato VI MDR

Unique Device Identifier - UDI

- UDI = codice numerico o alfanumerico
- Designa
 - modello del prodotto (UDI-DI)
 - unità di produzione (UDI-PI; p.es. numero di lotto o di serie)
- Sull'etichetta del dispositivo, del sistema o del kit procedurale e su tutti i livelli esterni di imballaggio (art. 17 cpv. 2 ODmed).
- Human readable Interpretation (HRI, leggibile dall'uomo) e leggibile a macchina (p.es. codice a barre)
- Tracciabilità e trasparenza
- EUDAMED: L'UDI è una «chiave d'accesso» alle informazioni sul dispositivo pubblicamente accessibili
- Apposto dal fabbricante, obbligatorio solo per i dispositivi MDR

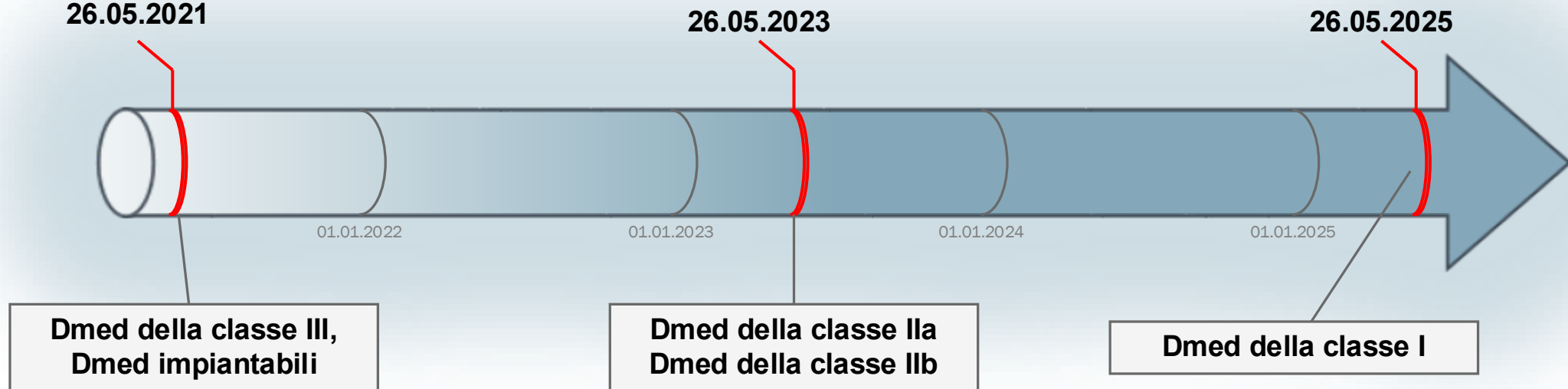


(01)24531543215315 (17)255612(10)ABCD (21)F2445

Etichettatura: identificazione del dispositivo (UDI)

- Termini transitori (art. 104 ODmed):

Entrata in vigore ODmed
26.05.2021



Per i dispositivi riutilizzabili nei quali l'UDI deve essere apposto sul dispositivo stesso:
2 anni dopo la data della corrispondente classe del dispositivo

Dispositivi sul mercato svizzero

Dispositivi sul mercato

Dispositivi sul mercato

- Conformità del dispositivo medico -> diritto vigente/diritto anteriore?
- Quali disposizioni transitorie dell'ODmed sono applicabili?
 - p.es. per l'informazione sul dispositivo
- Merce immagazzinata
 - Ruolo dell'operatore economico in relazione al dispositivo?

Domande

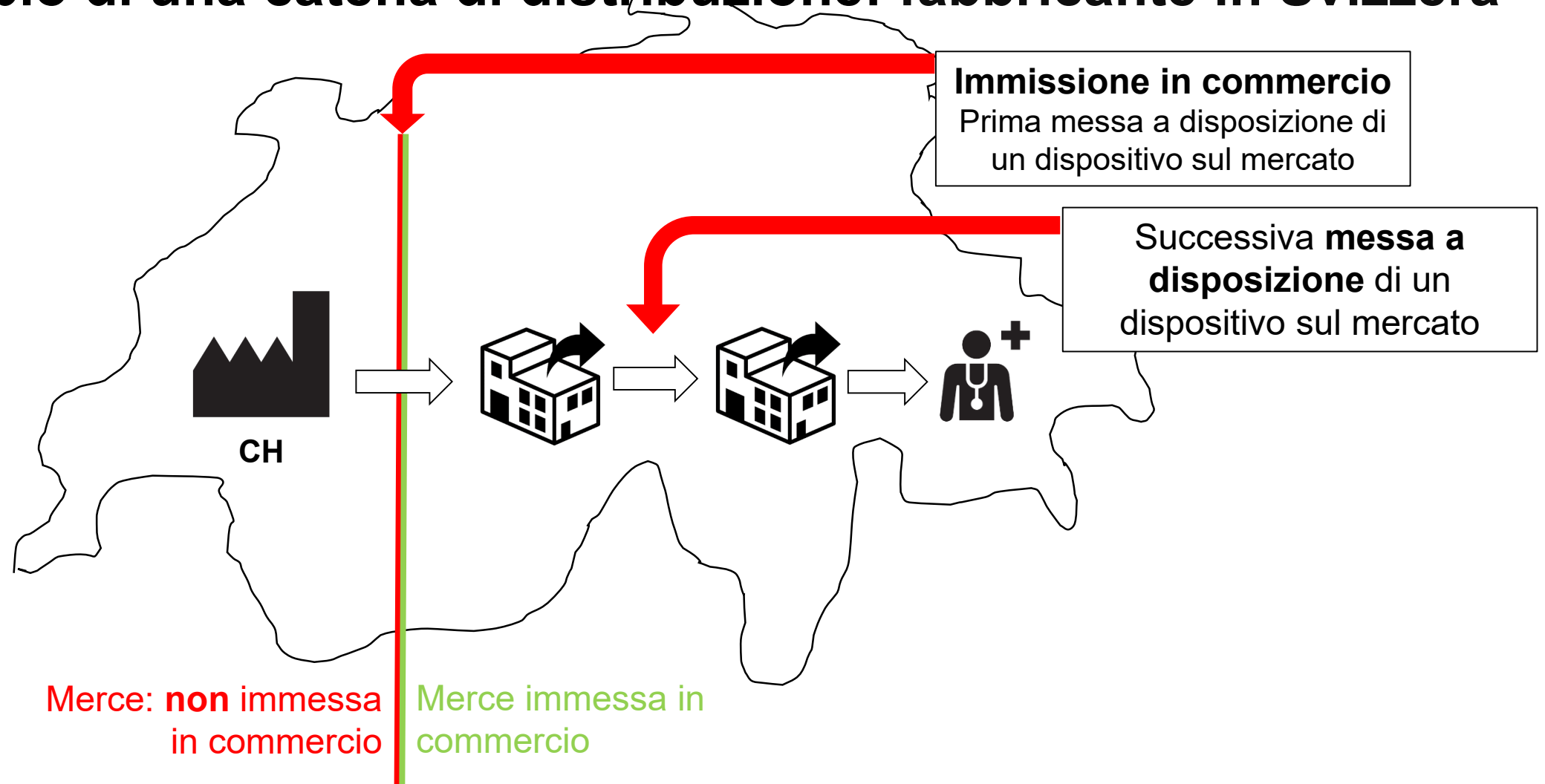
- Quando un dispositivo è considerato come immesso in commercio?
- Chi lo immette in commercio? (p.es. importatore)

Immissione in commercio

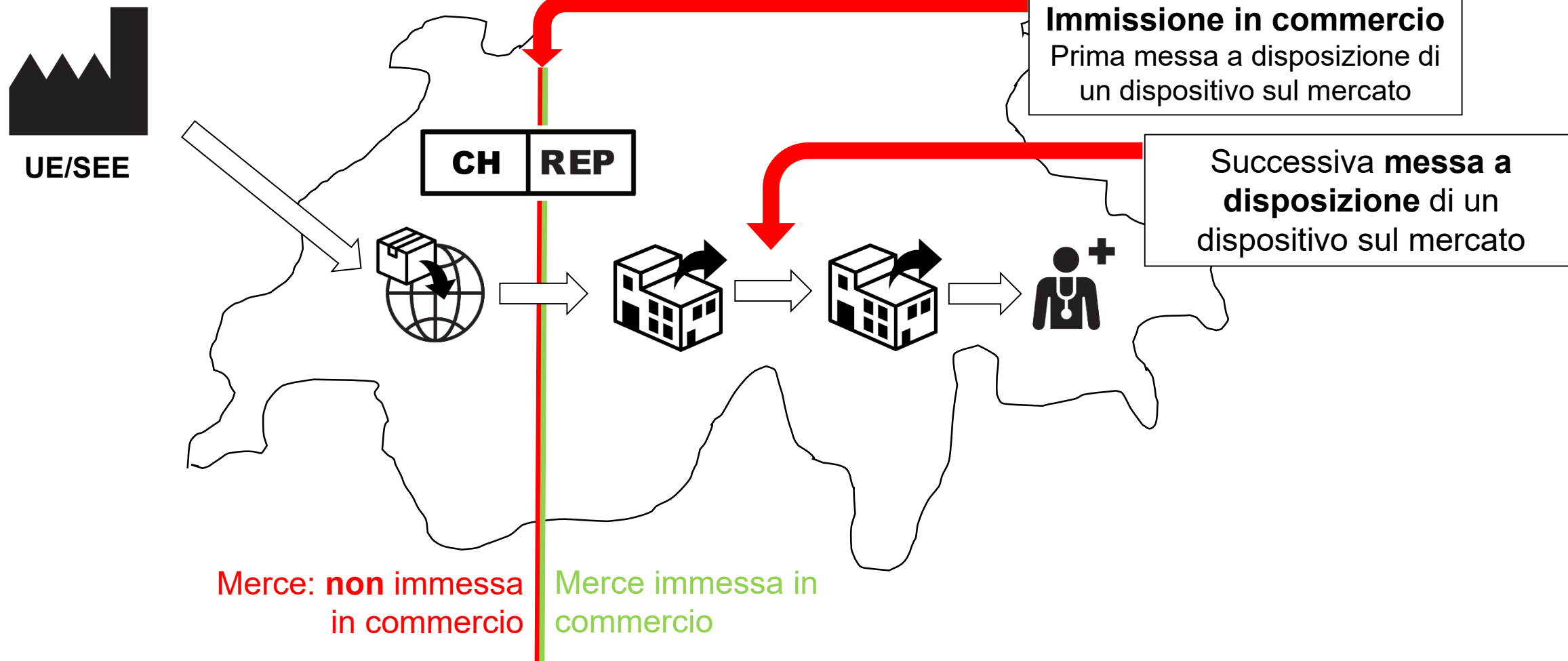
Definizione (art. 4 cpv. 1 lett. b ODmed): la prima messa a disposizione di un dispositivo sul mercato svizzero

- Prima consegna/cessione di un dispositivo medico in Svizzera
 - tra operatori economici o
 - da operatore economico a istituzione sanitaria o utilizzatore
- Ogni singolo dispositivo è immesso in commercio
- La data della prima consegna/cessione è determinante
- La consegna può essere a titolo oneroso o gratuito
- La consegna/cessione non richiede necessariamente il trasferimento materiale del prodotto.

Esempio di una catena di distribuzione: fabbricante in Svizzera



Esempio di una catena di distribuzione: fabbricante estero



Immissione in commercio di dispositivi secondo il diritto anteriore (art. 101 cpv. 1 ODmed)

È possibile **immettere in commercio** o mettere in servizio i dispositivi **fino al 26 maggio 2024** se:

- i dispositivi continuano a essere conformi al diritto anteriore
 - non vi sono cambiamenti significativi nella progettazione nella destinazione d'uso
- si dispone di un certificato valido (certificato CE) secondo l'art 100 ODmed
 - rilasciato prima del 25.05.17 -> valido al massimo fino al 25.05.2022
 - rilasciato dopo il 25.07.21 -> valido al massimo fino al 25.05.2024
- si tratta di dispositivi di classe I secondo il diritto anteriore che ai sensi dell'MDR richiedono ora un certificato (i cosiddetti dispositivi di classe superiore)

-> Tutti gli altri dispositivi (esempio: classe I secondo MDR, dispositivi su misura, sistemi e kit procedurali) secondo il diritto anteriore **NON** possono più essere **immessi in commercio** a partire dal 26.05.21

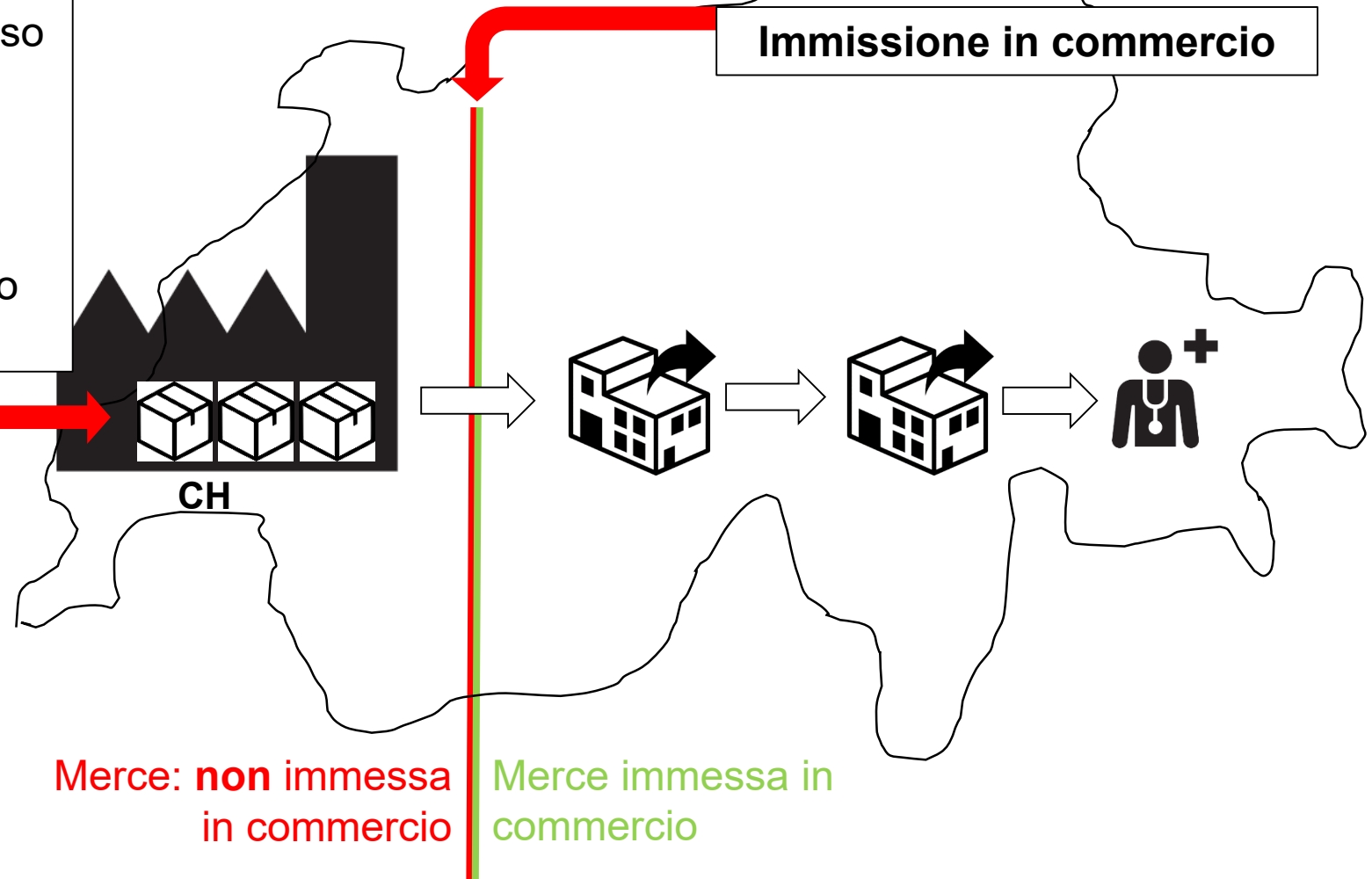
Immissione in commercio di dispositivi secondo il diritto anteriore (art. 101 cpv. 3 ODmed)

Possono essere **messi a disposizione** sul mercato o **messi in servizio fino al 26 maggio 2025**:

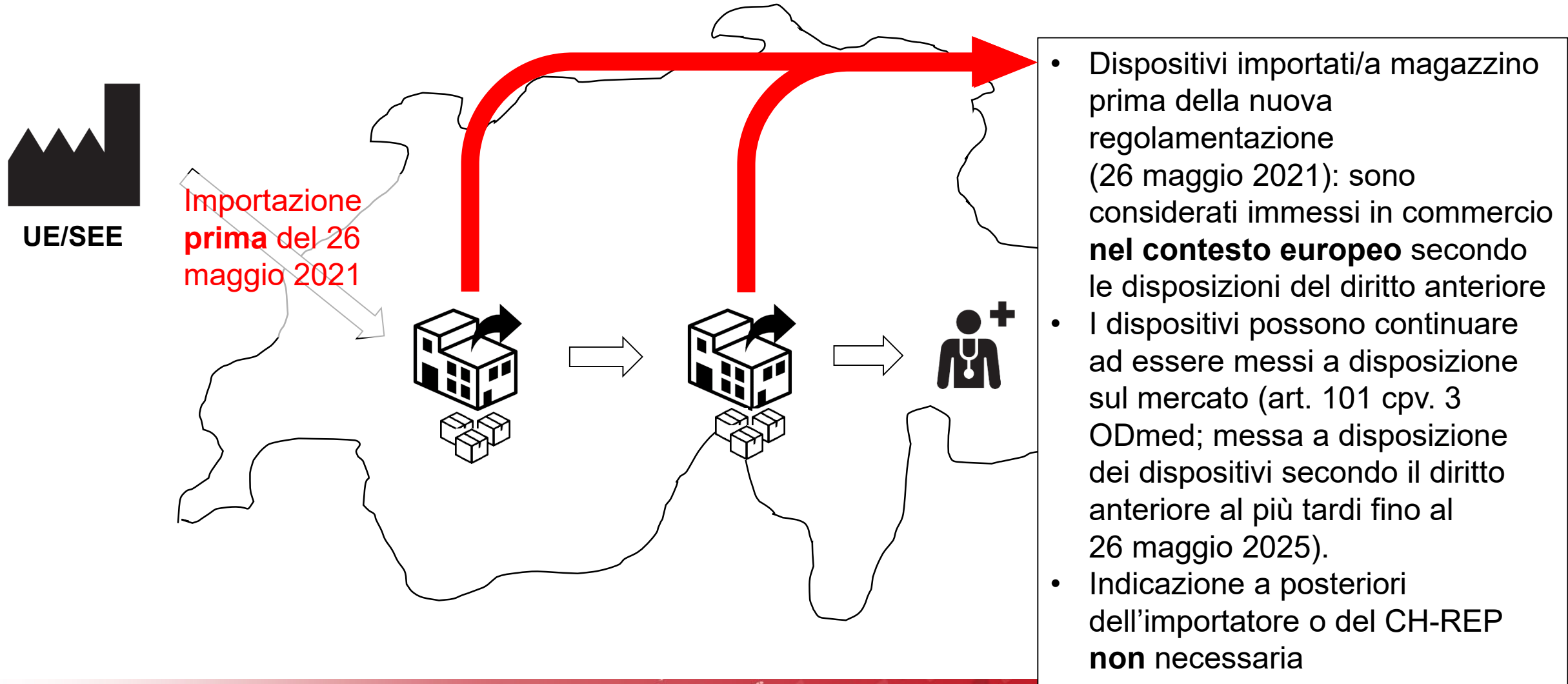
- i dispositivi che sono stati immessi in commercio prima del 26 maggio 2021 secondo il diritto anteriore
- i dispositivi secondo il diritto anteriore che sono immessi in commercio in conformità all'art. 101 cpv. 1

Dispositivi immagazzinati presso il fabbricante

- I dispositivi immagazzinati presso il fabbricante non sono stati ancora immessi in commercio
- Non è possibile «svendere» i dispositivi, p.es. dopo la scadenza o il ritiro del certificato dell'organismo designato



Dispositivi importati prima del 26 maggio 2021



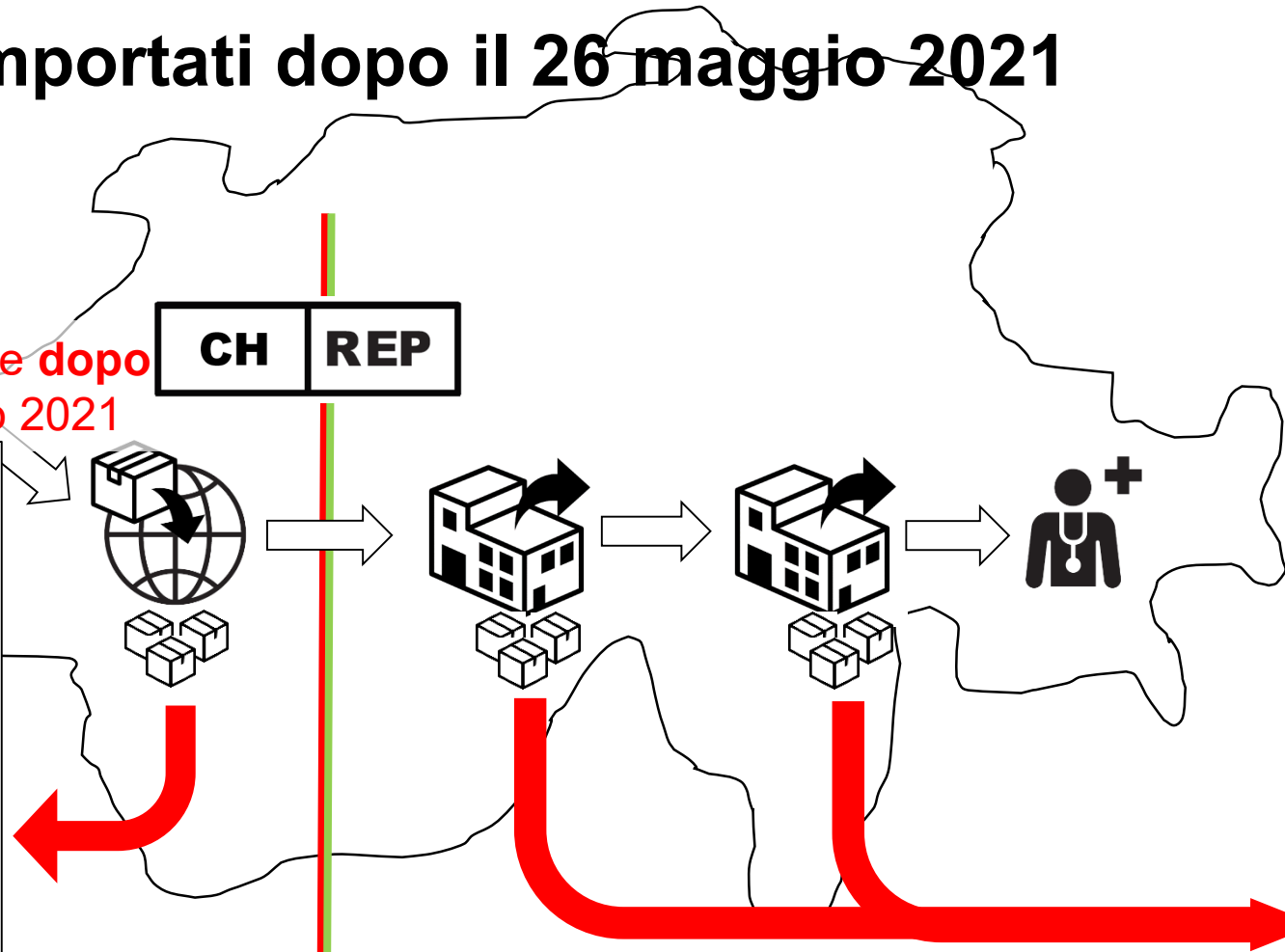
Dispositivi importati dopo il 26 maggio 2021



UE/SEE **Importazione dopo il 26 maggio 2021**

CH REP

Dopo la scadenza dei termini transitori applicabili: i dispositivi si possono **immettere in commercio** solo se i requisiti per l'etichettatura sono soddisfatti, anche se importati prima della scadenza dei termini.



Merce: **non immessa in commercio**

Merce immessa in commercio

I dispositivi consegnati/ceduti al **distributore** sono stati immessi in commercio. Essi possono quindi continuare ad essere messi a disposizione sul mercato. I, dispositivi secondo il diritto anteriore però solo fino al 26 maggio 2025 (art. 101 cpv. 3 ODmed).

Conclusioni

- Informazione sul dispositivo
 - Indicazioni sul dispositivo degli operatori economici a seconda del loro ruolo
 - Sono rilevanti lo stato del dispositivo (diritto vigente o anteriore), i termini transitori (CH-REP e importatore) e la classe di rischio del dispositivo (CH-REP)
 - In generale, apporre le informazioni sul dispositivo sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso
- Identificazione del dispositivo (UDI)
 - Apposizione sui dispositivi MDR da parte del fabbricante
- Determinare lo stato dei dispositivi sul mercato:
 - **il** dispositivo è stato immesso in commercio?
 - da chi è (stata) effettuata l'immissione in commercio?

Dispositivi sul mercato svizzero

Grazie per la vostra cortese attenzione

