



Evento online

**Informazioni sulla nuova regolamentazione dei dispositivi medici**

Giovedì 2 settembre 2021

## **Mandatari, importatori e distributori**

Obblighi degli operatori economici in Svizzera

Caroline Brügger-von Schierstaedt, responsabile unità Medical Device 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](http://www.swissmedic.ch)

# Ordine del giorno

- Panoramica dei ruoli degli operatori economici
- Obblighi degli operatori economici
  - Mandatario: CH-REP
  - Importatore
  - Distributore
- Requisito generale per tutti gli operatori economici
  - Obbligo di comunicazione
  - Tracciabilità dei dispositivi
- Conclusione

## 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.*

# Messa a disposizione, immissione in commercio, messa in servizio

- **Messa a disposizione sul mercato**

*ogni consegna o cessione, a titolo oneroso o gratuito, di un dispositivo per la distribuzione, il consumo o l'uso (...) nel corso di un'attività commerciale (art. 4 cpv. 1 lett. a ODmed)*

- **Immissione in commercio**

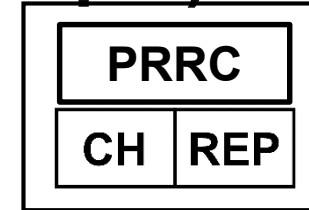
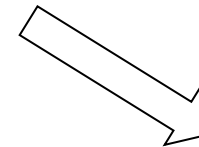
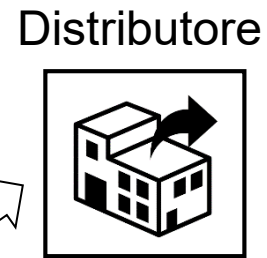
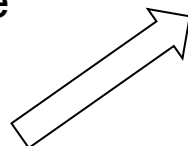
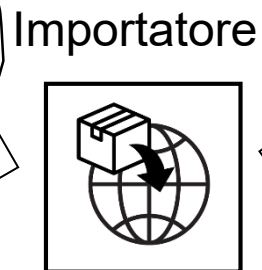
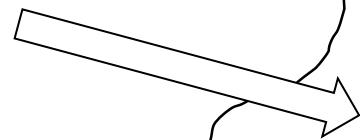
*la prima messa a disposizione di un dispositivo sul mercato svizzero; (art. 4 cpv. 1 lett. b ODmed)*

- Il termine di immissione in commercio si riferisce a ogni singolo dispositivo e non a un tipo di dispositivo. Ogni singolo dispositivo viene immesso in commercio anche se dispositivi dello stesso tipo (o modello) sono già sul mercato.

- **Messa in servizio:**

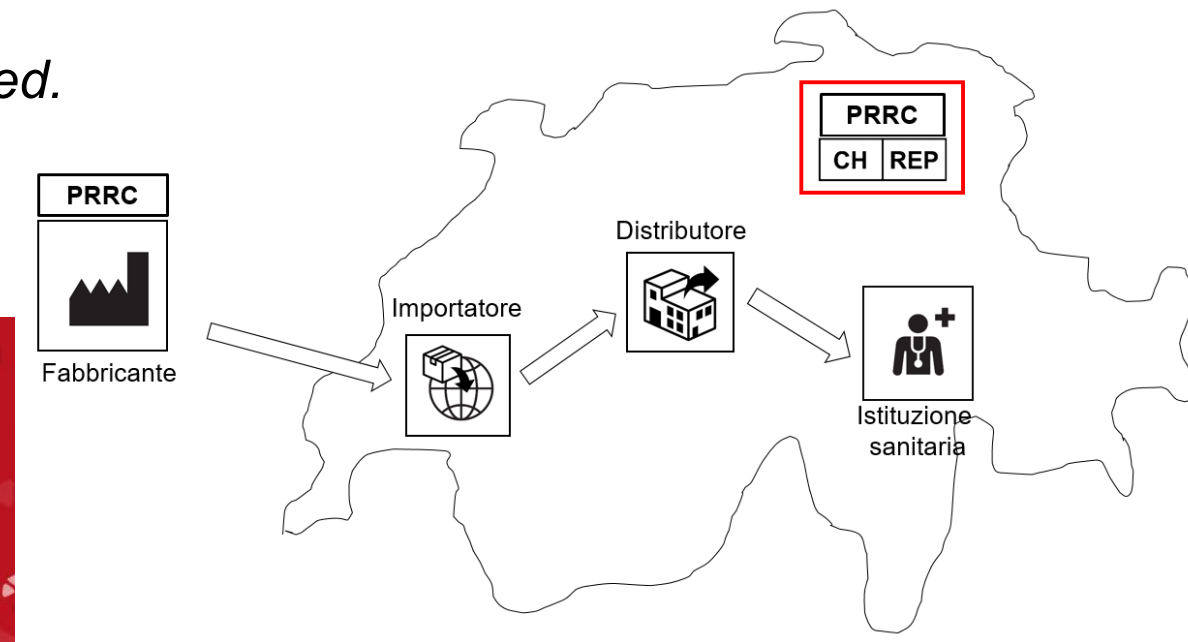
Momento in cui un dispositivo viene reso per la prima volta disponibile agli utilizzatori finali per essere utilizzato secondo la sua destinazione d'uso (*art. 4 cpv. 1 lett. c ODmed*);

## Panoramica degli operatori economici (esempio)

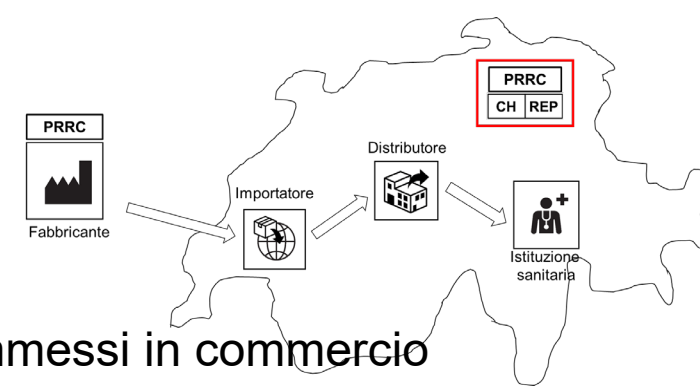


## Mandatario: CH-REP

- Ogni persona fisica o giuridica stabilita in Svizzera che riceve dal fabbricante, avente sede all'estero, un **mandato scritto** che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività per adempiere **obblighi** del fabbricante derivanti dalla presente ordinanza;
- *Definizione del termine: art. 4 cpv. 1 lett. g ODmed.*
- *Obblighi: artt. 51 e 52 ODmed*



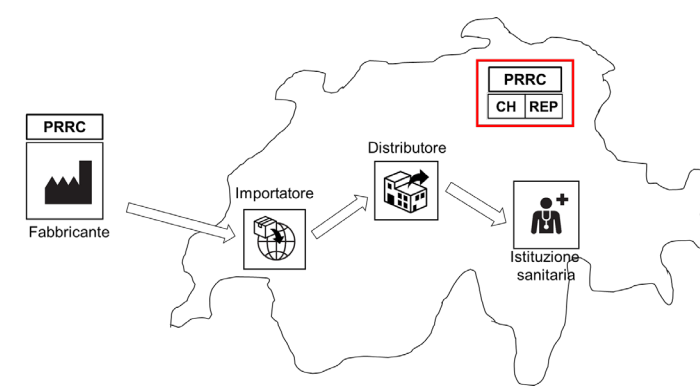
# Mandatario: obblighi 1



- Se il fabbricante non ha sede in Svizzera, i suoi dispositivi possono essere immessi in commercio solo dopo aver **designato un mandatario** con sede in Svizzera (*art. 51 cpv. 1 ODmed*).
- Il mandatario
  - si occupa delle questioni formali e legate alla sicurezza inerenti all'immissione in commercio del dispositivo; (*art. 51 cpv. 2 ODmed*)
  - mantiene a disposizione la documentazione tecnica o concorda contrattualmente che la documentazione tecnica sia trasmessa, su richiesta, direttamente a Swissmedic dal fabbricante entro 7 giorni; art. 51, cpv. 3bis ODmed
- Altri diritti e obblighi nonché la loro portata sono regolati dagli articoli 11 e 12 MDR

## Mandatario: obblighi 2

- Il mandatario deve registrarsi presso Swissmedic (art. 55 ODmed)
- Il mandatario deve poter disporre in maniera permanente e continuativa della PRRC (art. 52 cpv. 1 ODmed)
  - PRRC: Person Responsible for Regulatory Compliance
  - In italiano: Persona responsabile del rispetto delle prescrizioni
- I requisiti per le PRRC sono definiti nell'art. 49 cpvv. 2-4 Odmed
- A causa della mancanza di un MRA, l'obbligo di designare un mandatario si applica anche ai dispositivi provenienti dall'UE/SEE



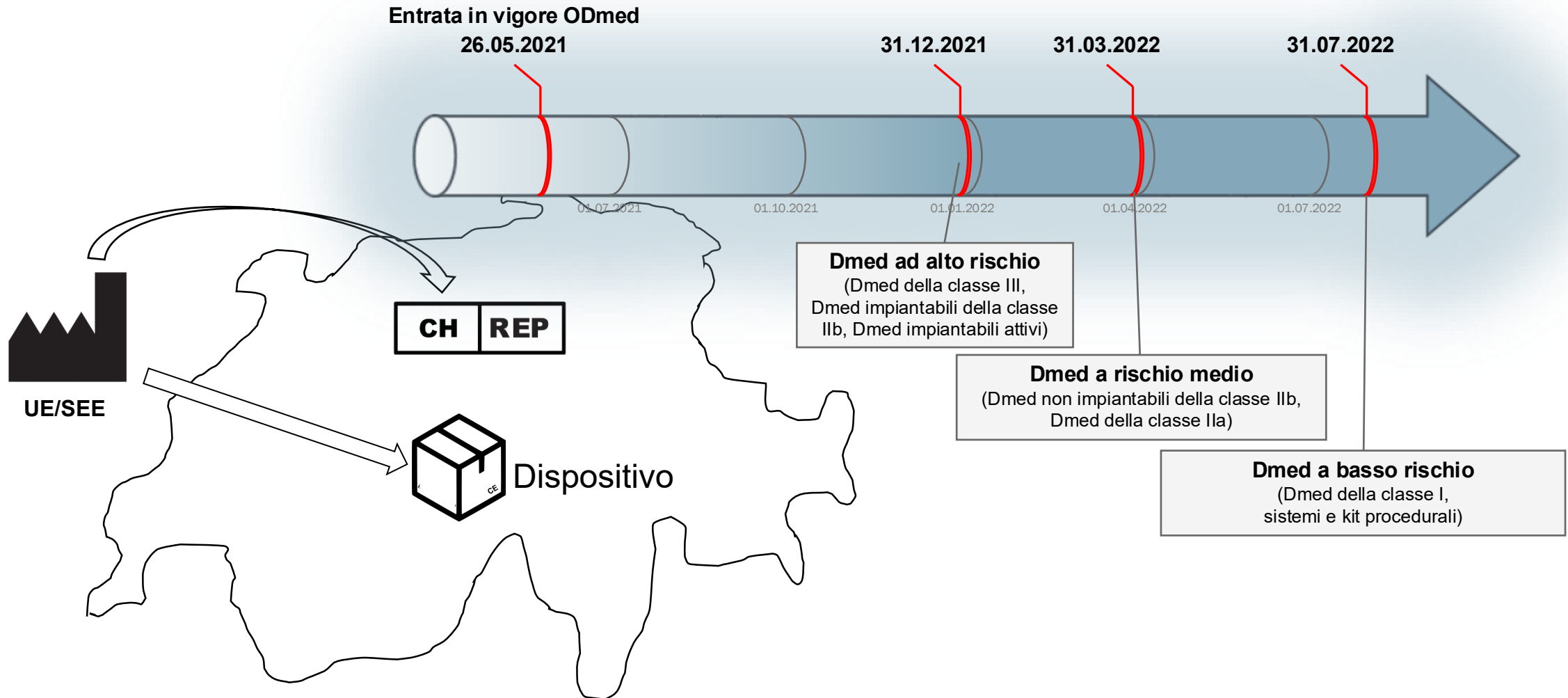


## Designazione di un mandatario

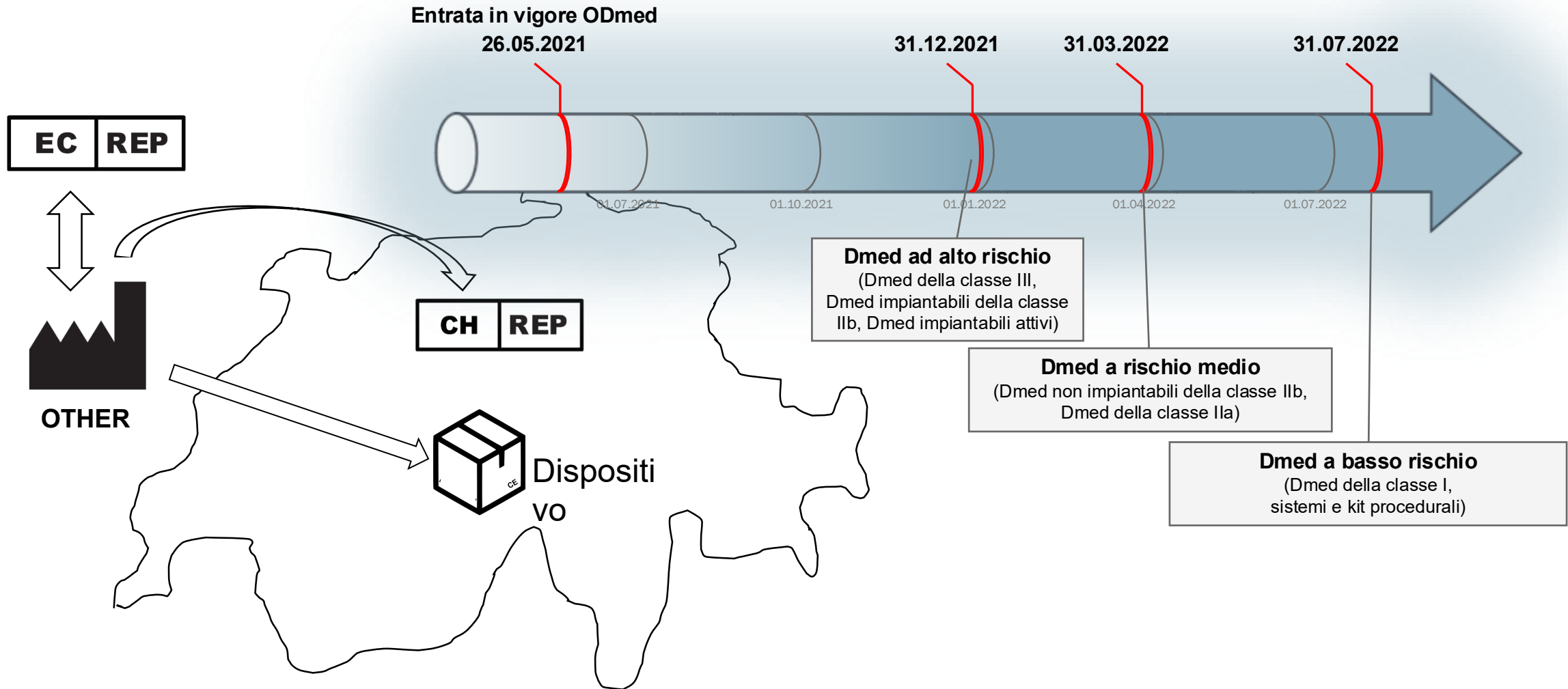
- Requisiti specifici in CH per i fabbricanti esteri
  - Designazione di un mandatario (CH-Rep; Art. 51 cpv. 1 e art. 104a ODmed)
- Si fa una distinzione tra
  - fabbricante nell'UE/nel SEE
  - fabbricante in un paese terzo
    - con EC-Rep
    - senza EC-Rep
- Caso speciale
  - Fabbricante con sede nel Liechtenstein -> CH-REP non necessario (immissione in commercio all'interno dell'unione doganale)



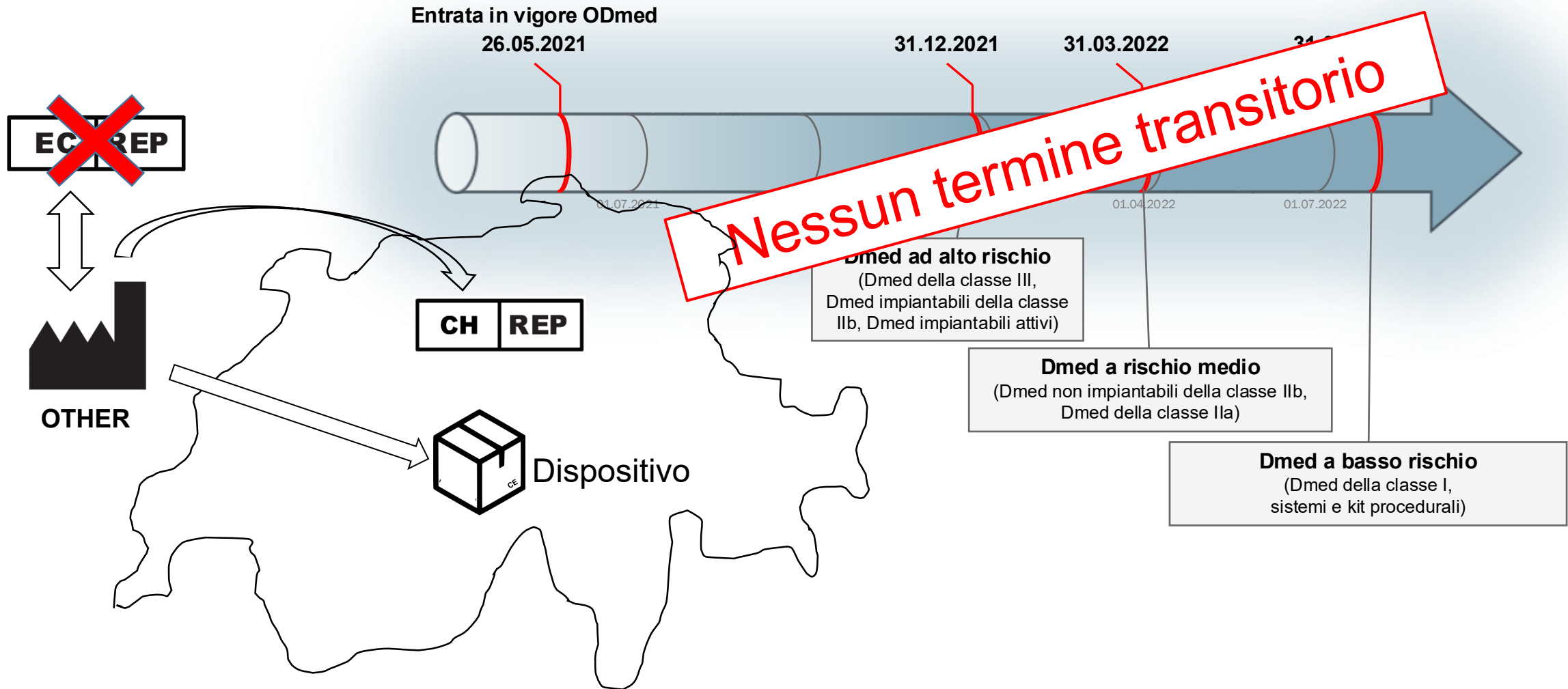
# Termini transitori per conferire un mandato a un CH-REP



# Termini transitori per conferire un mandato a un CH-REP

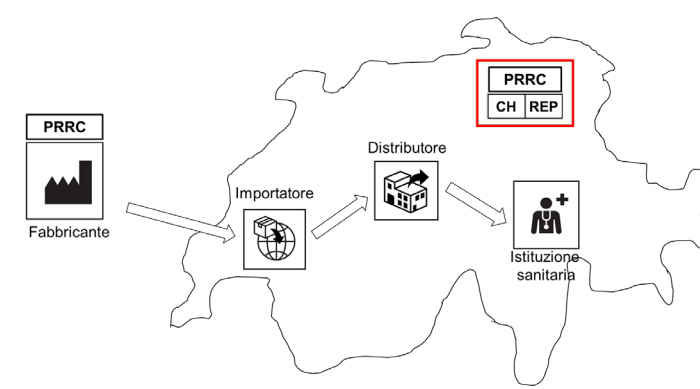


# Termini transitori per conferire un mandato a un CH-REP



## Mandatario: FAQ

- **La PRRC del fabbricante può agire anche per conto del mandatario?**
  - L'ODmed non contiene alcuna disposizione in merito; ciò vuol dire che non è escluso che la PRRC possa essere anche la PRRC di un EC-REP o di un fabbricante.
- **La PRRC del mandatario deve risiedere in Svizzera?**
  - L'ODmed non impone alcuna restrizione relativa al luogo di residenza della PRRC; ciò che conta in questo caso è che i compiti siano assunti malgrado l'eventuale distanza geografica
- **Come sono sorvegliati i mandatari?**
  - Swissmedic è responsabile della sorveglianza dei mandatari

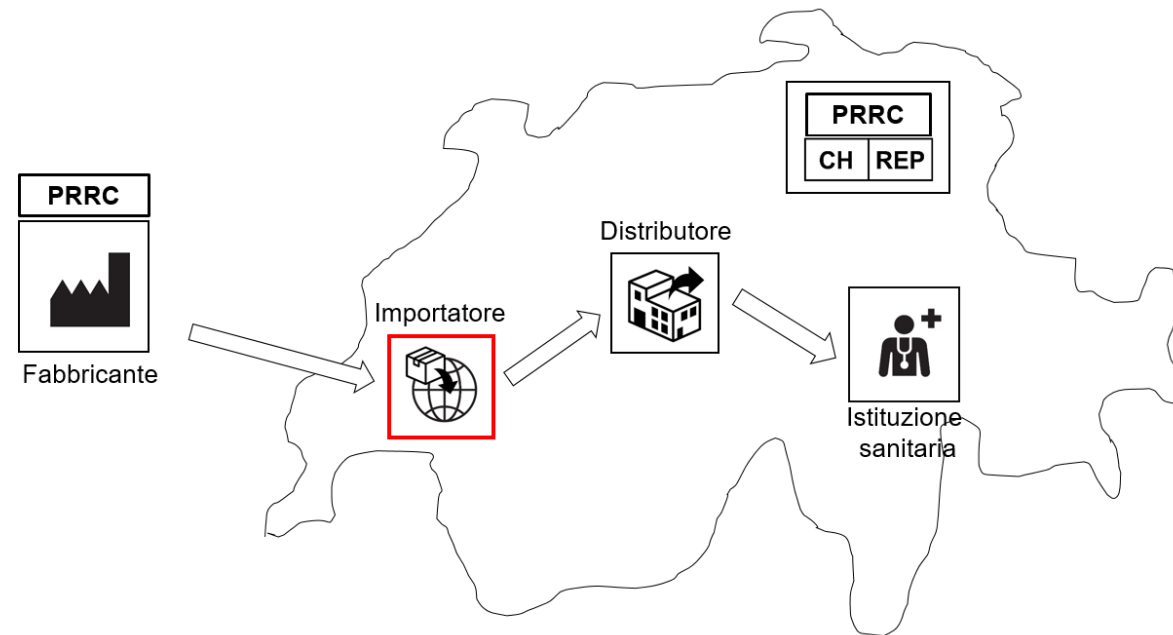


**Maggiori informazioni nella scheda informativa «Mandatario svizzero»**

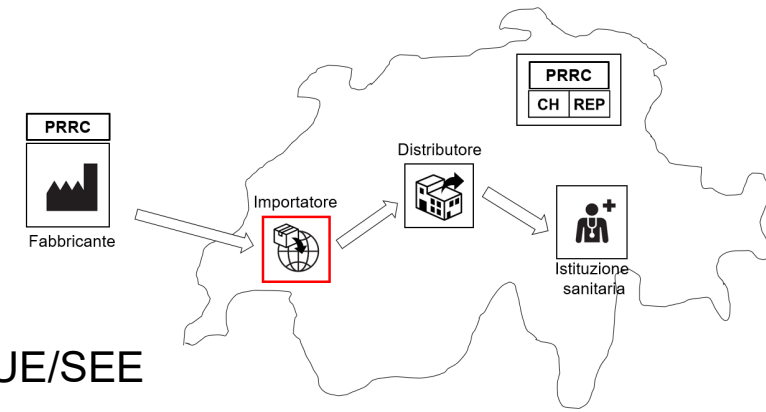
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/accesso-al-mercato/ch-rep.html>

# Importatore

- Persona fisica o giuridica stabilita in Svizzera che immette in commercio sul mercato svizzero un dispositivo proveniente dall'estero
- *Definizione termine: art. 4 cpv. 1 lett. h ODmed*
- *Obblighi: art. 53 ODmed*



# Importatore: obblighi



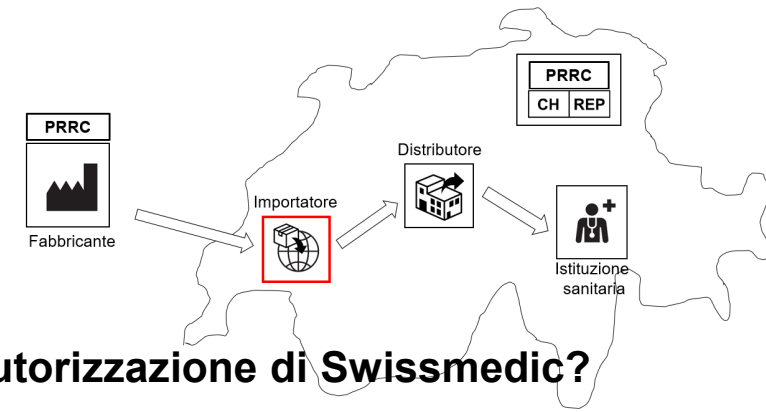
- A causa della mancanza di un MRA, questo ruolo si applica anche ai dispositivi dell'UE/SEE
- Prima dell'immissione in commercio l'importatore verifica se (art. 53 ODmed):
  - il marchio di conformità è apposto sul dispositivo;
  - la dichiarazione di conformità esiste;
  - il fabbricante è identificato e se è stato designato un mandatario
  - il dispositivo è etichettato conformemente all'ordinanza e corredato delle istruzioni per l'uso (3 lingue)
  - dove necessario, è stato attribuito un UDI
- L'importatore indica sul dispositivo, sul suo imballaggio o in un documento che accompagna il dispositivo il suo nome, la sua sede e l'indirizzo (art. 53 cpv. 2 ODmed)
- In caso di dubbi sulla conformità, il dispositivo non può essere immesso in commercio (art. 53 cpv. 3 ODmed)
- Gli importatori devono registrarsi presso Swissmedic (art. 55 ODmed)

## Importatore: FAQ



- **Due aziende importano dispositivi identici dall'estero e li immettono in commercio in Svizzera. Quale delle due aziende è l'importatore?**
  - Le due aziende assumono il ruolo di importatore (*art. 4 cpv. 1 lett. h ODmed*). Le due aziende devono soddisfare gli obblighi corrispondenti (*art. 53 ODmed*).
- **Quali sono gli obblighi degli importatori e dei distributori relativi ai dispositivi MDD/AIMDD («legacy devices»)?**
  - Con le disposizioni transitorie ai sensi dell'art. 101 cpv. 1 e 2 ODmed, i dispositivi MDD conformi possono essere immessi in commercio dopo il 26 maggio 2021 se sono soddisfatte le seguenti disposizioni dell'MDR:
    - la sorveglianza post-commercializzazione di questi dispositivi
    - la loro sorveglianza sul mercato
    - la vigilanza
    - la registrazione degli operatori economici
    - la registrazione dei dispositivi (non ancora disponibile)
- **Un importatore può essere designato (p.es. da contratto) per assumere la responsabilità dell'importatore per tutti i dispositivi che vengono importati?**
  - No, non vi sono importatori designati. Un importatore è **ogni persona fisica o giuridica stabilita in Svizzera che immette in commercio sul mercato svizzero un dispositivo proveniente dall'estero** (cfr. art. 4 cpv. 1 lett. h ODmed).

## Importatore: FAQ

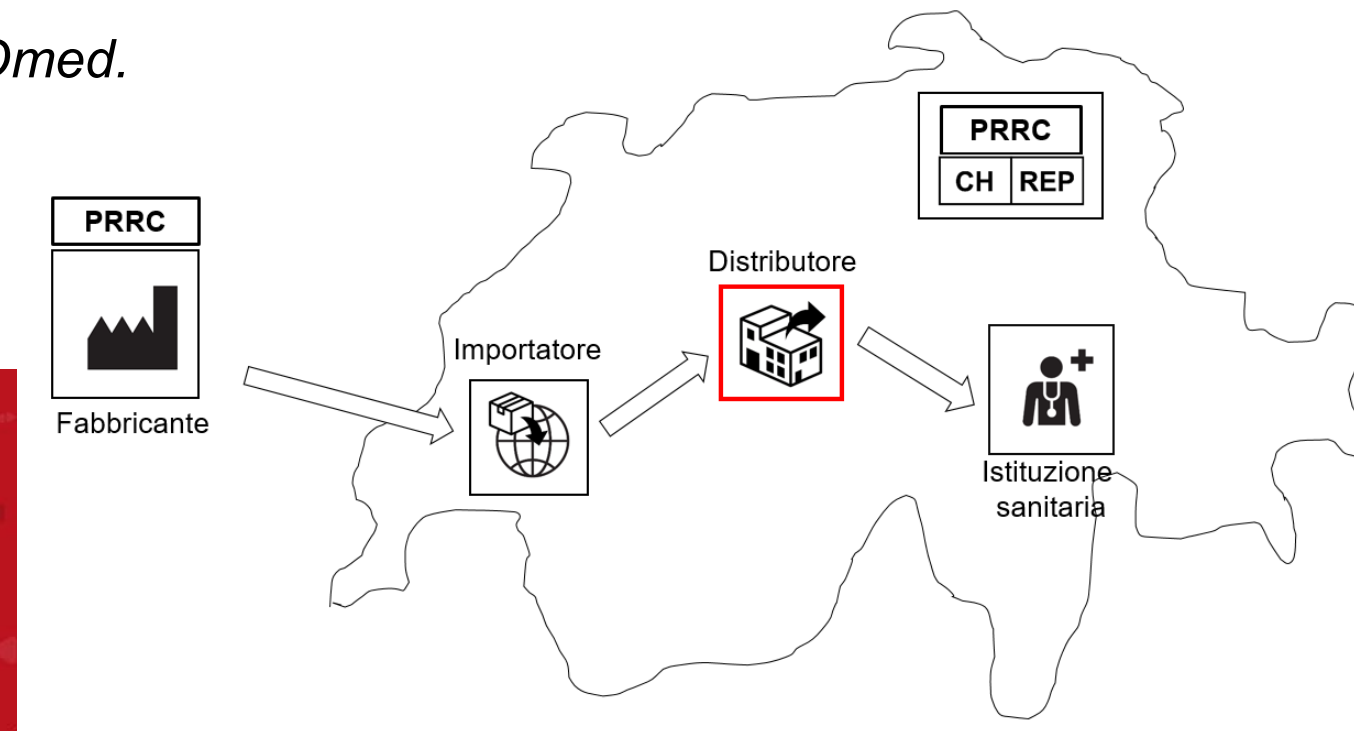


- **I mandatari, gli importatori e i distributori di dispositivi hanno bisogno di un'autorizzazione di Swissmedic?**
  - No
  - Mandatari e importatori devono registrarsi da Swissmedic («CHRN») ai sensi dell'articolo 55 ODmed.
- **Un'azienda importa un dispositivo tramite un fabbricante all'estero e lo immette in commercio in Svizzera. La stessa azienda è incaricata come CH-REP dal fabbricante. Quali sono gli obblighi dell'azienda?**
  - La società si assume sia gli obblighi del CH-REP che quelli dell'importatore.
  - Deve registrarsi sia come importatore che come CH-REP e **riceve due diversi CHRN.**
- **Come vengono sorvegliati gli importatori?**
  - Swissmedic è responsabile della sorveglianza



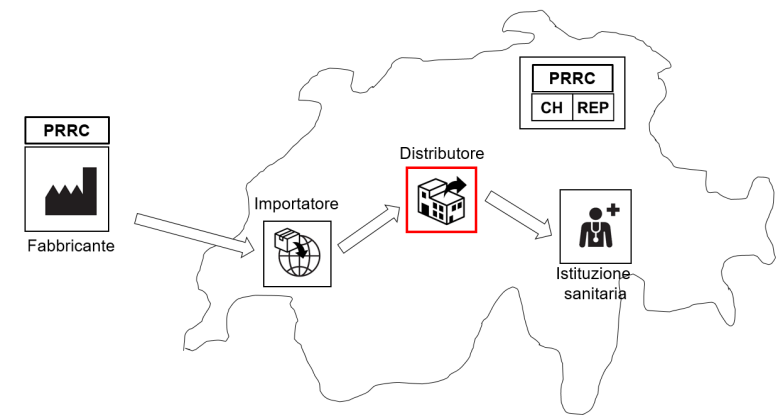
## Distributore

- ogni persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato svizzero un dispositivo fino al momento della messa in servizio;
- *Definizione termine: art. 4 cpv. 1 lett. i ODmed.*
- *Obblighi: art. 54 ODmed*



## Distributore: obblighi

- Prima della messa a disposizione sul mercato il distributore verifica se:
  - il marchio di conformità è apposto sul dispositivo;
  - la dichiarazione di conformità esiste;
  - l'informazione sul dispositivo esiste;
  - l'importatore è indicato sui dispositivi importati;
  - dove necessario è stato attribuito un UDI.
- In caso di dubbi sulla conformità, il dispositivo non può essere immesso in commercio (art. 54 cpv. 3 ODmed)
- I distributori non devono registrarsi



## Distributori: FAQ



- **Quali sono gli obblighi di farmacie, supermercati, negozi online e altri punti di dispensazione?**
  - Per quanto riguarda i dispositivi importati dall'estero e immessi in commercio in Svizzera dai punti di dispensazione, quest'ultimi assumono il ruolo di importatore
  - Per quanto riguarda i dispositivi ricevuti in Svizzera, i punti di dispensazione assumono il ruolo di distributore.
  - In entrambi i casi, deve essere garantito il rispetto dei relativi obblighi.
- **Come istituzione sanitaria forniamo dispositivi ai pazienti nell'ambito delle terapie (p.es. materiale per fasciatura da cambiare a casa o calze elastiche). Siamo dunque importatori o distributori?**
  - Se si tratta di una messa in servizio per l'utilizzo o il trattamento (art. 4 cpv. 1 lett. c ODmed), si applicano gli obblighi per gli utilizzatori/utilizzatori finali.
  - Se invece sussiste un'attività commerciale (art. 4 cpv. 1 lett. i ODmed) che non è collegata direttamente con l'utilizzo o il trattamento, devono essere adempiuti gli obblighi del distributore (oppure, in caso di importazione, dell'importatore).
  - Inoltre, deve essere rispettato l'art. 70 ODmed in caso di importazione diretta dall'estero per un utilizzo diretto in Svizzera in cui l'utilizzatore specializzato si assume la responsabilità della conformità del dispositivo.
- **Devo ora controllare tutti i miei dispositivi?**
  - Fatta eccezione per le informazioni fornite dall'importatore, la verifica può essere effettuata a campione (art. 54 cpv. 2 ODmed)

## Altri obblighi

- Obbligo di comunicazione
- Tracciabilità dei dispositivi

# Obblighi di comunicazione degli operatori economici

- **L'obbligo di comunicazione (art. 47c LATer) impone agli operatori economici di comunicare, su richiesta, a Swissmedic:**
  - tutti gli operatori economici da cui hanno ricevuto un dispositivo;
  - tutti gli operatori economici ai quali hanno fornito un dispositivo;
  - tutte le istituzioni sanitarie o i professionisti della salute ai quali hanno fornito un dispositivo.
- **Che cosa comporta questo concretamente per la registrazione? Quali dati devo registrare e archiviare come operatore economico?**
  - Per adempiere l'obbligo di comunicazione, un operatore economico deve registrare i dispositivi ricevuti e consegnati (fonte o destinatario dei dispositivi, quantità, numero di lotto e serie, data delle consegne).
  - I dati devono essere memorizzati in modo tale che l'operatore economico possa fornire informazioni senza grandi sforzi (vale a dire in tempi brevi, se necessario) ai sensi dell'art. 47c LATer (p.es. nell'ambito della sorveglianza da parte dell'autorità di azioni correttive di sicurezza o procedure di sorveglianza del mercato).
  - L'obbligo di comunicazione non impone che ogni singolo dispositivo debba essere tracciato (eccezione: dispositivi impiantabili della classe III, cfr. art. 65 ODmed).

## Tracciabilità dei dispositivi

- Gli operatori economici cooperano affinché i dispositivi siano adeguatamente tracciabili (art. 64 cpv. 1 ODmed).
- 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.
- L'obbligo vige per almeno 10 anni, nel caso di dispositivi impiantabili per almeno 15 anni, dall'immissione in commercio dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità (art. 47c LATer e art. 64 cpv. 2 ODmed).
- Gli operatori economici (e le istituzioni sanitarie) registrano e conservano, di preferenza per via elettronica, gli UDI dei dispositivi impiantabili della classe III che hanno ricevuto o che hanno fornito (art. 65 ODmed).

## Conclusioni

- È necessario che ogni operatore economico in Svizzera definisca il proprio ruolo. Ogni organizzazione può avere più di un ruolo. Solo conoscendo il proprio ruolo si possono anche identificare e soddisfare gli obblighi legati ad esso.
- Verificate quanto segue per tutti i vostri dispositivi:
  - Conosco il mio ruolo?
  - Conosco gli obblighi di questo ruolo e li soddisfo?
  - I miei dispositivi sono conformi e posso provarlo?
- Abbiamo assicurato l'obbligo di comunicazione e la tracciabilità dei nostri dispositivi nella nostra azienda?
- **Maggiori informazioni sul nostro sito web e in particolare 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>
  - **sul mandatario** <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/accesso-al-mercato/ch-rep.html>

Obblighi degli operatori economici

**Grazie per la vostra cortese attenzione**