

Autorizzazione di deroga per l'immissione in commercio di test rapidi SARS-CoV-2 destinati all'autodiagnosi (test autodiagnostici SARS-CoV-2)

Stato 12.3.2021

Determinati test autodiagnostici SARS-CoV-2, **che soddisfano i requisiti dell'ordinanza 3 Covid-19 e che sono stati elencati dall'UFSP¹**, possono ora essere dispensati al pubblico dalle farmacie. Si tratta di test certificati per l'autodiagnosi, provvisti del marchio CE seguito dal numero di identificazione a 4 cifre dell'organismo notificato (CExxxx), o di test per i quali è stata concessa un'autorizzazione di deroga. Le modalità di presentazione della domanda di autorizzazione sono descritte in questa pubblicazione.

Secondo l'ordinanza 3 sui provvedimenti per combattere il coronavirus (COVID-19, Ordinanza 3 COVID-19; RS 818.101.24), può essere concessa su richiesta un'autorizzazione di deroga per l'immissione in commercio di test rapidi SARS-CoV-2 che sono previsti dal fabbricante per l'autodiagnosi da parte del pubblico (test autodiagnostici SARS-CoV-2) e che non hanno ancora concluso la procedura di valutazione della conformità secondo l'art. 10 dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed; RS 812.213).

1 Quali test autodiagnostici SARS-CoV-2 possono essere immessi in commercio senza autorizzazione di deroga?

I test autodiagnostici SARS-CoV-2 possono essere immessi in commercio e utilizzati senza autorizzazione se sono soddisfatti **tutti** i seguenti requisiti (art. 24 cpv. 4 bis dell'ordinanza 3 Covid-19):

- a. i test sono destinati all'autodiagnosi conformemente ai dati del fabbricante e sono certificati di conseguenza, e
- b. i test soddisfano i criteri minimi di cui all'allegato 5a numero 3 dell'ordinanza 3 Covid-19. L'elenco dei test rapidi SARS-CoV-2 convalidati che soddisfano i criteri minimi è pubblicato dall'UFSP¹.

2 Quali requisiti devono essere soddisfatti per concedere un'autorizzazione di deroga per test non certificati?

Un'autorizzazione per l'immissione in commercio di test autodiagnostici SARS-CoV-2 può essere concessa solo se vengono fornite le seguenti prove o informazioni:

- a. descrizione del dispositivo;
- b. prova del deposito di una domanda di procedura di valutazione della conformità del prodotto presso un organismo di valutazione della conformità designato secondo il diritto svizzero o un organismo notificato secondo il diritto UE;
- c. se nessun organismo accetta la domanda di cui alla lettera b, copie dei rifiuti di almeno due organismi;
- d. marcatura CE del test rapido SARS-CoV-2 per uso professionale sul quale si basa il test autodiagnostico SARS-CoV-2;
- e. prova del soddisfacimento dei requisiti di cui all'articolo 24a e dei criteri minimi secondo l'allegato 5a numero 3 dell'ordinanza 3 Covid-19;
- f. prova dell'usabilità del prodotto quale test autodiagnostico;

¹ <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/medizin-und-forschung/heilmittel/covid-testung.html#-460551361>

- g. prova del soddisfacimento dei requisiti essenziali per i dispositivi per test autodiagnostici secondo l'allegato I della direttiva 98/79/CE;
- h. analisi attuale dei rischi, che tenga conto dei rischi legati all'uso per l'autodiagnosi; e
- i. etichetta del dispositivo e istruzioni per l'uso nelle tre lingue ufficiali.

3 Chi può presentare una domanda?

La domanda può essere presentata da un fabbricante o dal suo rappresentante svizzero. Il richiedente deve obbligatoriamente avere una sede in Svizzera. Garantisce inoltre il rispetto di tutti i requisiti o condizioni stabiliti.

4 Documenti e giustificativi da presentare

Lista di controllo compilata secondo l'allegato 1 del modulo di domanda, disponibile al seguente link (compresi i **giustificativi** richiesti): [Modulo di domanda validazione indipendente](#)

Le domande presentate verranno inoltrate dall'UFSP a Swissmedic per essere elaborate. Se necessario, Swissmedic contatterà direttamente il richiedente. L'autorizzazione di deroga è concessa da Swissmedic via decisione amministrativa.

Le domande incomplete non vengono trattate.

5 Note particolari

- Nota sulla dispensazione
I test autodiagnostici SARS-CoV-2 immessi in commercio secondo il punto 1 della presente pubblicazione o in virtù di una deroga possono essere dispensati al pubblico **esclusivamente** da farmacie (art. 24 cpv. 4bis lett. c ordinanza 3 Covid-19).
- Nota sugli obblighi della persona che immette in commercio per la prima volta in Svizzera i test autodiagnostici SARS-CoV-2
Restano in vigore gli obblighi di sorveglianza dei dispositivi secondo la sezione 5 dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed; RS 812.213), in particolare gli obblighi di rilevare e di notificare gli incidenti gravi come pure di tenere un sistema di sorveglianza dei prodotti.