



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

Berna, settembre 2023

Modifica dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)

Rapporto esplicativo

1 Situazione iniziale

1.1 Modifiche dell'ODmed e dell'ODIV in relazione al regolamento (UE) 2023/607 del 15 marzo 2023 (proroga dei termini transitori)

In virtù dell'accordo stipulato con l'Unione europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (MRA), la riveduta legislazione svizzera in materia di dispositivi medici si rifà ampiamente ai nuovi regolamenti dell'Unione europea (UE) (UE-MDR¹ e UE-IVDR²) per garantire lo stesso livello di qualità, sicurezza ed efficacia. La revisione della legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21), la revisione totale dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed; RS 812.213) e la nuova ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUM-Dmed; RS 810.306) sono entrate in vigore il 26 maggio 2021, contestualmente alla data di applicazione dell'UE-MDR nell'UE. Un anno dopo, ossia il 26 maggio 2022, è entrata in vigore la nuova ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODIV; RS 812.219) e la conseguente modifica dell'OSRUM-Dmed, anch'esse contestualmente alla data di applicazione del nuovo UE-IVDR nell'UE. Per garantire la qualità e la sicurezza dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, quindi anche un elevato livello di protezione per la salute dei pazienti e degli utilizzatori, è stato rafforzato il quadro normativo dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, tra l'altro con un sistema più solido di valutazione della conformità.

Il termine transitorio sinora previsto nell'UE-MDR e nell'ODmed per l'immissione in commercio di dispositivi secondo il diritto anteriore scadrebbe il 26 maggio 2024. A partire da questa data i dispositivi medici sarebbero potuti essere immessi in commercio solo se conformi alle nuove prescrizioni. Nonostante il costante aumento del numero di organismi di valutazione della conformità notificati nell'UE secondo l'UE-MDR, è emerso che la capacità complessiva di questi organismi nell'UE non è ancora sufficiente a garantire la valutazione della conformità secondo l'UE-MDR della grande quantità di dispositivi oggetto di certificati rilasciati in conformità della previgente direttiva 90/385/CEE³ (AIMDD) o della direttiva 93/42/CEE⁴ (MDD) entro il 26 maggio 2024. Inoltre, secondo le disposizioni dell'UE-MDR, la procedura di valutazione della conformità di alcuni dispositivi medici della classe I, che secondo il diritto anteriore necessitavano soltanto di una dichiarazione di conformità del fabbricante, esigerà ora il ricorso a un organismo di valutazione della conformità. Il carico di lavoro di questi ultimi aumenterà quindi ulteriormente. Dai dati forniti dall'UE risulta che un gran numero di fabbricanti, in particolare piccole e medie imprese, non è sufficientemente preparato a dimostrare la conformità alle prescrizioni stabilite dall'UE-MDR, in particolare a causa della loro complessità. Esiste pertanto un forte rischio che molti dispositivi medici che possono essere legittimamente immessi in commercio conformemente alle disposizioni transitorie dell'UE-MDR non potranno essere certificati secondo l'UE-MDR prima della fine del periodo transitorio, il che potrebbe provocare carenze di dispositivi medici nell'UE e, conseguentemente, anche in Svizzera.

Per ridurre il rischio di tali carenze, il 15 marzo 2023 l'UE ha adottato il regolamento (UE) 2023/607⁵, che prevede adeguamenti dell'UE-MDR relativi ai termini transitori concernenti i certificati rilasciati secondo il diritto anteriore, nonché dell'UE-MDR e dell'UE-IVDR relativamente alla soppressione del termine di vendita. La validità dei certificati rilasciati secondo il

¹ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, GU L 117, pag. 1.

² Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione, GU L 117, pag. 176.

³ Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.

⁴ Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

⁵ Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2023, che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro, GU L 80 del 20.3.2023, pag. 24.

diritto anteriore e la possibilità di immettere in commercio dispositivi sulla base di tali certificati sono prorogate sino alla fine del 2027 o del 2028. La durata della proroga dipende dalla classe di rischio dei dispositivi medici in questione. La proroga è soggetta a determinate condizioni per garantire che solo i dispositivi sicuri e per i quali i fabbricanti hanno già adottato misure per la transizione verso la conformità all'UE-MDR⁶ beneficino del tempo aggiuntivo. Occorre sottolineare che possono beneficiare della proroga del periodo transitorio solo i cosiddetti «legacy devices», ossia quei dispositivi che, secondo le disposizioni transitorie (dell'UE-MDR o dell'ODmed), sono stati immessi in commercio dopo il 26 maggio 2021 o lo saranno se sono rispettate determinate condizioni. Si tratta di:

- dispositivi della classe I conformemente alla direttiva MDD, per i quali è stata rilasciata una dichiarazione di conformità prima del 26 maggio 2021 e per i quali, secondo la nuova normativa (UE-MDR o ODmed del 1° luglio 2020), la procedura di valutazione della conformità esige il ricorso a un organismo di valutazione della conformità; oppure
- dispositivi con un certificato di conformità valido rilasciato prima del 26 maggio 2021 conformemente alle vecchie direttive dell'UE (MDD o AIMDD) o all'ODmed nella versione del 17 ottobre 2001⁷.

Per evitare situazioni di carenza anche in Svizzera e continuare a garantire ai pazienti l'accesso a una vasta gamma di dispositivi medici, è necessario modificare l'ODmed e l'ODIV e recepire così anche nel diritto svizzero le disposizioni in materia del regolamento (UE) 2023/607.

La presente revisione parziale in relazione al regolamento (UE) 2023/607 del 15 marzo 2023 riguarda i due punti seguenti:

- da un lato, nell'ODmed, la validità dei vecchi certificati e i termini entro i quali è possibile immettere in commercio dispositivi sulla base del diritto anteriore sono prorogati a determinate condizioni. Il periodo transitorio è esteso dal 26 maggio 2024 al 31 dicembre 2027 o al 31 dicembre 2028 (a seconda della classe di rischio del dispositivo). In tal modo i fabbricanti e gli organismi di valutazione della conformità hanno più tempo a disposizione per svolgere le procedure di valutazione della conformità secondo le nuove disposizioni dell'ODmed;
- dall'altro è stralciato il termine di vendita (cosiddetta data di «sell-off») sia nell'ODmed sia nell'ODIV. I dispositivi immessi in commercio possono, fatta salva la data di scadenza indicata sul dispositivo stesso, continuare a essere messi a disposizione sul mercato o messi in servizio senza una limitazione temporale. Questa misura evita un inutile smaltimento di dispositivi medici sicuri già presenti sul mercato, ma non ancora a disposizione degli utilizzatori finali⁸.

I suddetti adeguamenti non cambiano materialmente né l'ODmed né l'ODIV né, in particolare, sono imposti nuovi obblighi. Riguardano solo le disposizioni transitorie in modo da accordare agli attori, alle condizioni esposte, un periodo aggiuntivo per conformarsi al nuovo disciplinamento. Ciò riduce il rischio di penuria di dispositivi medici.

⁶ Cfr. considerando 6 del regolamento (UE) 2023/607 del 15 marzo 2023.

⁷ In conformità alla linea guida MDCG 2021-25 - Regulation (EU) 2017/745 - application of MDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC (ottobre 2021).

⁸ Cfr. considerando 10 del regolamento (UE) 2023/607 del 15 marzo 2023.

1.2 Modifiche in relazione al regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346 e al regolamento di esecuzione (UE) 2022/2347 della Commissione, del 1° dicembre 2022 (gruppi di prodotti senza destinazione d'uso medica)

Oltre ai dispositivi medici e ai loro accessori, il campo d'applicazione dell'UE-MDR, così come quello dell'ODmed, riguarda anche i gruppi di prodotti senza destinazione d'uso medica secondo l'articolo 1 capoverso 2 UE-MDR (art. 1 cpv. 1 lett. b ODmed). I gruppi di prodotti in questione sono elencati nell'allegato XVI UE-MDR e, per la Svizzera, nell'allegato 1 ODmed. I fabbricanti dei prodotti elencati nell'allegato XVI UE-MDR e nell'allegato 1 ODmed rispettano le specifiche comuni valide per questi prodotti (cfr. definizione di cui all'art. 2 n. 71 UE-MDR, applicabile anche per la Svizzera con il recepimento nell'art. 4 cpv. 2 ODmed: per «specifiche comuni» si intende «una serie di requisiti tecnici e/o clinici, diversi da una norma, che consentono di rispettare gli obblighi giuridici applicabili a un dispositivo, a un processo o a un sistema»).

La Commissione europea ha emanato i due regolamenti di esecuzione (UE) 2022/2346⁹ e (UE) 2022/2347¹⁰ il 1° dicembre 2022.

Il regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346 stabilisce le specifiche comuni per i gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica e i relativi periodi transitori. Con la definizione di tali specifiche comuni, l'UE-MDR è applicabile anche a questi prodotti. Il regolamento di esecuzione (UE) 2022/2347 stabilisce la riclassificazione di gruppi di determinati prodotti attivi che non hanno una destinazione d'uso medica.

Conformemente all'articolo 8 capoverso 1 ODmed, i prodotti di cui all'allegato 1 ODmed devono essere conformi alle specifiche comuni designate da Swissmedic. Finché Swissmedic non ha designato specifiche comuni per i prodotti senza destinazione d'uso medica di cui all'allegato 1, a tali prodotti si applicano le disposizioni dei pertinenti atti normativi settoriali (cfr. art. 106 ODmed).

Con la designazione e la pubblicazione nel Foglio federale delle specifiche comuni da parte di Swissmedic da un lato (art. 45 cpv. 4 LATer) e, dall'altro, l'armonizzazione delle disposizioni transitorie per i gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica nonché l'inserimento nell'ODmed della riclassificazione di gruppi di determinati prodotti attivi che non hanno una destinazione d'uso medica, la normativa svizzera è allineata a quella dei regolamenti di esecuzione (UE) 2022/2346 e 2022/2347.

Il diritto svizzero vigente non prevede disposizioni transitorie per la conformità alle specifiche comuni (art. 8 cpv. 1 ODmed) e la definizione delle nuove disposizioni transitorie pone rimedio a questa mancanza, in conformità con le norme che disciplinano i dispositivi medici secondo il diritto anteriore.

⁹ Regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346 della Commissione, del 1° dicembre 2022, che stabilisce specifiche comuni per i gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici, GU L 311 del 2.12.2022, pag. 60.

¹⁰ Regolamento di esecuzione (UE) 2022/2347 della Commissione, del 1° dicembre 2022, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la riclassificazione di gruppi di determinati prodotti attivi che non hanno una destinazione d'uso medica, GU L 311 del 2.12.2022, pag. 94.

2 Commento ai singoli articoli

2.1 Modifiche in relazione al regolamento (UE) 2023/607 del 15 marzo 2023

2.1.1 Modifica dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)

Art. 4 cpv. 1 lett. f, nota a piè di pagina

Nella nota 11 è cambiato il rimando all'UE-MDR per tener conto dell'ultima modifica dell'UE-MDR apportata con il regolamento (UE) 2023/607 del 15 marzo 2023 che disciplina la proroga delle disposizioni transitorie. I seguenti commenti ai singoli articoli sottintendono quest'ultima versione con l'abbreviazione «UE-MDR».

Art. 21 cpv. 4

Si tratta di una modifica formale. Con l'entrata in vigore dell'ODIV è stato modificato anche l'articolo 21 ODmed, nel cui capoverso 4 è stato erroneamente utilizzato «valutazione delle prestazioni» invece di «valutazione clinica». «Valutazione delle prestazioni» è ora sostituito dal termine corretto «valutazione clinica».

Art. 100 cpv. 2 e 3

Capoverso 2: con la presente modifica la validità dei certificati rilasciati secondo il diritto anteriore a partire dal 25 maggio 2017 è ora disciplinata in due capoversi. Il capoverso 2 corrisponde nel contenuto all'articolo 120 paragrafo 2, secondo comma primo periodo UE-MDR e stabilisce che i certificati rilasciati dal 25 maggio 2017 secondo la previgente ODmed del 17 ottobre 2001 o le direttive UE (MDD o AIMDD), ancora validi il 26 maggio 2021 e non successivamente revocati, restano validi oltre il termine del periodo indicato sugli stessi, più precisamente fino al 31 dicembre 2027 o fino al 31 dicembre 2028, a seconda della classe di rischio del dispositivo (cfr. art. 101 cpv. 1 lett. b ODmed). La data di validità massima dei certificati del 26 maggio 2024 è dunque stralciata ed è sostituita con le suddette nuove date.

Capoverso 3: la disposizione corrisponde nel contenuto all'articolo 120 paragrafo 2, secondo comma secondo periodo UE-MDR. Il certificato di cui al capoverso 2, scaduto prima del 20 marzo 2023, rimane valido fino al 31 dicembre 2027 o fino al 31 dicembre 2028 unicamente se è adempiuta una delle condizioni di cui alla lettera a, b o c. La data di riferimento del 20 marzo 2023 e i termini di validità menzionati corrispondono alle date previste dal regolamento (UE) 2023/607.

Lettera a: nel primo scenario delineato, prima della scadenza del certificato il fabbricante ha firmato un accordo scritto con un organismo di valutazione della conformità che può essere:

- un organismo di valutazione della conformità in Svizzera, designato ai sensi dell'ODmed riveduta del 1° luglio 2020 (di seguito chiamato «organismo designato secondo il capitolo 5»), oppure
- un organismo notificato secondo l'UE-MDR con sede in uno Stato UE o SEE.

Lettera b e c: il secondo scenario presuppone il coinvolgimento di un'autorità come segue:

1. un'autorità (Swissmedic o un'autorità competente di uno Stato UE o SEE) ha concesso una deroga alla procedura di valutazione della conformità applicabile, oppure
2. un'autorità di sorveglianza del mercato ha imposto al fabbricante di svolgere la procedura di valutazione della conformità applicabile entro una determinata data.

Nel primo caso (concessione di una deroga) è menzionato esplicitamente «conformemente all'articolo 120 paragrafo 2, secondo comma lettera b UE-MDR» per precisare che la Svizzera riconosce le deroghe di cui all'articolo 59 paragrafo 1 UE-MDR concesse da autorità

dell'UE o del SEE unicamente nel quadro della proroga dei certificati rilasciati secondo il diritto anteriore. Le deroghe di carattere generale concesse secondo l'articolo 59 UE-MDR non sono riconosciute in Svizzera.

Nel secondo caso (concessione di un termine) viene attuata nell'ODmed la prassi descritta nel documento di posizione 2022-18 del Medical Device Coordination Group (MDCG) dell'Unione europea¹¹. Il rimando all'articolo 97 paragrafo 1 UE-MDR si riferisce a questa prassi, sviluppata a partire da dicembre 2022. La Svizzera tiene conto dunque delle decisioni esecutive di un'autorità dell'UE o del SEE solo nel senso della prassi di cui al documento MDCG 2022-18, e non di tutte le decisioni adottate da parte delle stesse autorità secondo l'articolo 97 paragrafo 1 UE-MDR. La considerazione di tali decisioni secondo il documento di posizione MDCG 2022-18 avviene in Svizzera nel senso di una soluzione transitoria. Ciò contribuisce a evitare interruzioni nell'approvvigionamento dei dispositivi medici necessari ai sistemi sanitari e ai pazienti. Al riguardo occorre tuttavia osservare che, secondo l'addendum 1 al documento di posizione MDCG 2022-18 del giugno 2023¹², con l'entrata in vigore del regolamento (UE) 2023/607 il 20 marzo 2023, l'applicazione dell'articolo 97 UE-MDR conformemente al documento MDCG 2022-18 non è più rilevante. Ciò significa quindi che un'imposizione menzionata all'articolo 100 capoverso 3 lettera c non comporta una proroga dei termini transitori se è stata emanata dopo il 20 marzo 2023.

Anche se la deroga a livello nazionale è di durata limitata o il fabbricante è stato obbligato a svolgere la procedura di valutazione della conformità entro un determinato periodo, al dispositivo si applica l'intero termine transitorio del 31 dicembre 2027 o del 31 dicembre 2028 purché siano adempiute le condizioni di cui all'articolo 101 capoverso 1^{bis}. Il certificato rimane valido oltre la sua data di validità sino alla fine del termine transitorio applicabile, purché non sia stato revocato.

Art. 101

Capoverso 1: qui sono riportati i nuovi termini (prorogati) per l'immissione in commercio e la messa in servizio di dispositivi secondo il diritto anteriore. Per beneficiare di questi termini transitori, devono essere adempiute le condizioni di cui all'articolo 101 capoverso 1^{bis}.

Lettera a: la disposizione corrisponde nel contenuto all'articolo 120 paragrafo 3b UE-MDR. I dispositivi della classe I, per i quali è stata rilasciata una dichiarazione di conformità prima del 26 maggio 2021 e per i quali secondo l'ODmed è necessario il ricorso a un organismo di valutazione della conformità, possono essere immessi in commercio o messi in servizio fino al 31 dicembre 2028.

Lettera b: la disposizione corrisponde nel contenuto all'articolo 120 paragrafo 3a UE-MDR e riguarda i dispositivi per i quali è stato rilasciato un certificato secondo il diritto anteriore la cui validità è prorogata secondo l'articolo 100 capoversi 2 e 3 ODmed. L'immissione in commercio e la messa in servizio di tali dispositivi in Svizzera sulla base dei vecchi certificati è ammessa fino alle date previste nei numeri 1 o 2, a seconda della classe di rischio cui appartiene il dispositivo:

1. numero 1: i dispositivi della classe III e i dispositivi impiantabili della classe IIb (fatta eccezione per i dispositivi menzionati che si basano su tecnologie consolidate) possono essere immessi in commercio o messi in servizio fino al 31 dicembre 2027;

¹¹ MDCG Position Paper on the application of Article 97 MDR to legacy devices for which the MDD or AIMDD certificate expires before the issuance of a MDR certificate, Medical Device Coordination Group Document, dicembre 2022.

¹² MDCG 2022-18 ADD.1, addendum 1 al documento «MDCG Position Paper on the application of Article 97 MDR to legacy devices for which the MDD or AIMDD certificate expires before the issuance of a MDR certificate» emanato dal Medical Device Coordination Group, giugno 2023.

2. numero 2: gli altri dispositivi della classe IIb (ossia i dispositivi della classe IIb che sono stati esclusi al n. 1), della classe IIa e della classe I allo stato sterile o con funzione di misurazione possono essere immessi in commercio o messi in servizio fino al 31 dicembre 2028.

Capoverso 1^{bis}: La proroga del periodo in cui i dispositivi secondo il diritto anteriore possono essere immessi in commercio è vincolata a determinate condizioni. Ciò garantisce che il tempo aggiuntivo sia concesso solo nel quadro di dispositivi sicuri. Viene inoltre presupposto che il fabbricante abbia adottato determinate misure per la transizione verso la conformità al nuovo diritto.

Le condizioni stabilite nelle lettere a–f corrispondono nel contenuto a quelle previste dalla normativa europea (art. 120 par. 3c UE-MDR).

Lettere a e b: costituisce una condizione essenziale che non siano stati apportati cambiamenti significativi nella progettazione o nella destinazione d'uso del dispositivo e che quindi i dispositivi medici in questione continuino a corrispondere al diritto anteriore.

Lettera c: la nozione di «rischio inaccettabile» qui esposta è illustrata negli articoli 94 e 95 UE-MDR. Secondo l'articolo 75 capoverso 2 ODmed, anche le attività di sorveglianza del mercato di Swissmedic e dei Cantoni sono rette ai suddetti articoli. Il termine transitorio non si applica più al dispositivo se l'autorità competente, nell'espletamento della sua attività di sorveglianza, giunge alla conclusione che questa disposizione non è adempiuta.

Lettera d: il fabbricante deve istituire entro il 26 maggio 2024 un sistema di gestione della qualità secondo l'articolo 10 paragrafo 9 UE-MDR. Questa condizione non introduce alcun nuovo obbligo dal momento che, conformemente alla disposizione transitoria di cui all'articolo 101 capoverso 1 ODmed del 1° luglio 2020, l'immissione in commercio di dispositivi secondo il diritto anteriore era ammessa solo fino al 26 maggio 2024. A partire da tale data i fabbricanti avrebbero dovuto comunque immettere in commercio i loro dispositivi secondo il nuovo diritto istituendo anche un sistema di gestione della qualità secondo l'articolo 10 paragrafo 9 UE-MDR (cfr. rimando nell'art. 50 ODmed). La disposizione ha dunque lo scopo che il fabbricante adempia questa condizione in una prima fase e in vista della successiva osservanza di tutte le nuove disposizioni.

Lettera e: entro il 26 maggio 2024 il fabbricante o il suo mandatario deve presentare una domanda formale per la valutazione della conformità di un dispositivo di cui al capoverso 1 o di un dispositivo destinato a sostituirlo. Il fabbricante o il mandatario può rivolgersi a un organismo designato secondo il capitolo 5 o a un organismo notificato secondo l'UE-MDR con sede in uno Stato UE o SEE. La domanda deve essere presentata per scritto, firmata e deve contenere le informazioni di cui all'allegato VII punto 4.3 UE-MDR.

Lettera f: l'accordo scritto tra il fabbricante e l'organismo di valutazione della conformità scelto deve essere firmato entro il 26 settembre 2024.

Se il fabbricante ritira la sua domanda formale di valutazione della conformità dopo la scadenza dei rispettivi termini o cessa l'accordo scritto tra il fabbricante e l'organismo di valutazione della conformità scelto, le condizioni di cui all'articolo 101 capoverso 1^{bis} non sono più adempiute e, di conseguenza, il termine transitorio non è più valido. Un cambio dell'organismo di valutazione della conformità non ha alcuna conseguenza sulla validità del termine transitorio prorogato se l'accordo con il primo organismo cessa contestualmente alla firma dell'accordo con il nuovo organismo. Il cambio dovrebbe essere preferibilmente previsto in un accordo tra il fabbricante, l'organismo subentrante e l'organismo uscente. Il cambio consente al fabbricante di passare da un organismo molto sollecitato a uno che dispone di maggiori capacità.

Capoverso 1^{ter}: la disposizione corrisponde nel contenuto all'articolo 120 paragrafo 3f UE-MDR. A differenza del diritto anteriore, secondo l'UE-MDR o l'ODmed del 1° luglio 2020 è prescritto il ricorso a un organismo designato secondo il diritto svizzero (capitolo 5 ODmed) o a un organismo notificato secondo il diritto europeo per la valutazione della conformità di dispositivi su misura impiantabili della classe III. A causa dell'insufficiente capacità degli organismi notificati nell'UE e del fatto che i fabbricanti di dispositivi su misura sono spesso piccole o medie imprese, è previsto un periodo transitorio durante il quale i dispositivi su misura impiantabili della classe III possono essere legittimamente immessi in commercio o messi in servizio a determinate condizioni senza un certificato rilasciato da un organismo di valutazione della conformità¹³. I dispositivi su misura impiantabili della classe III possono essere immessi in commercio o messi in servizio fino al 26 maggio 2026 senza il rispettivo certificato, a condizione che il fabbricante o il mandatario abbia presentato entro il 26 maggio 2024 una domanda per la valutazione della conformità presso un organismo designato secondo il capitolo 5 o un organismo notificato secondo l'UE-MDR con sede in uno Stato UE o SEE (lett. a) e il fabbricante abbia firmato un accordo scritto con questo organismo entro il 26 settembre 2024 (lett. b). Si applicano quindi le stesse condizioni di cui all'articolo 101 capoverso 1^{bis} lettere e e f.

Capoverso 2: poiché l'articolo 101 è stato ristrutturato, è precisato che il capoverso si riferisce ai «dispositivi di cui al capoverso 1». Ciò corrisponde nel contenuto all'articolo 120 paragrafo 3d UE-MDR.

Capoverso 3: il termine per l'ulteriore messa a disposizione sul mercato di dispositivi immessi in commercio secondo il diritto anteriore (ODmed del 17 ottobre 2001 o direttive UE MDD/AIMDD) è stralciato (cfr. art. 120 par. 4 UE-MDR) nell'intento di evitare l'inutile smaltimento di dispositivi medici sicuri che si trovano ancora nella catena di fornitura, quindi di ridurre il rischio immediato di carenze. Ciò significa che i dispositivi medici immessi in commercio prima del 26 maggio 2021 secondo il diritto anteriore o dopo il 26 maggio 2021 entro il periodo transitorio di cui ai capoversi 1 e 1^{ter}, fatta salva la data di scadenza riportata sul dispositivo, possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o messi in servizio senza una limitazione temporale.

Art. 107 cpv. 2–2^{quater}

Capoverso 2: per riflettere le disposizioni dell'articolo 120 paragrafo 3e UE-MDR, nell'articolo 107 ODmed si modifica il capoverso 2 e si introducono i due nuovi capoversi 2^{bis} e 2^{ter}. In linea di principio, all'organismo designato che ha rilasciato il certificato secondo il diritto anteriore continua a incombere l'appropriata sorveglianza dei requisiti applicabili ai dispositivi che ha certificato. Tuttavia, prima del 26 settembre 2024 il fabbricante può concordare con un organismo designato secondo il capitolo 5 o con un organismo notificato secondo l'UE-MDR con sede in uno Stato UE o SEE che la sorveglianza compete a quest'ultimo.

Capoverso 2^{bis}: al più tardi il 26 settembre 2024 (ossia la data entro la quale l'accordo scritto secondo l'articolo 101 capoverso 1^{bis} lettera f ODmed deve essere firmato), l'organismo designato secondo il capitolo 5 o un organismo notificato secondo l'UE-MDR con sede in uno Stato UE o SEE che ha firmato l'accordo scritto diventa responsabile della sorveglianza dei dispositivi in questione.

Capoverso 2^{ter}: il capoverso disciplina le modalità per il trasferimento della sorveglianza e le parti tra le quali si conclude l'accordo di trasferimento. Sebbene l'accordo scritto di cui all'articolo 101 capoverso 1^{bis} lettera f e l'accordo per il trasferimento della sorveglianza abbiano contenuti diversi, nella prassi possono essere combinati in un unico documento se ciò risulta

¹³ Cfr. considerando 9 del regolamento (UE) 2023/607 del 15 marzo 2023.

più vantaggioso per le parti coinvolte, come nel caso in cui l'organismo designato che ha rilasciato il certificato secondo il diritto anteriore non è coinvolto.

Le attività di sorveglianza possono essere trasferite anche qualora l'organismo subentrante designato secondo il capitolo 5 o un organismo notificato secondo l'UE-MDR con sede in uno Stato UE o SEE non fosse stato precedentemente designato secondo la vecchia ODmed del 2001 o notificato secondo le direttive MDD/AIMDD.

Il secondo periodo stabilisce che l'organismo designato secondo il capitolo 5 non è responsabile delle attività di valutazione della conformità svolte dall'organismo designato che trasferisce la sorveglianza. Il periodo si riferisce solo all'organismo svizzero, poiché l'ODmed non potrebbe comunque disciplinare le responsabilità degli organismi in uno Stato UE o SEE.

Capoverso 2^{quater}: in considerazione delle modifiche apportate al capoverso 2, il contenuto del secondo periodo di questo capoverso è trasposto in un nuovo capoverso 2^{quater}.

2.1.2 Modifica dell'ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODIV; cfr. allegato dell'atto modificatore)

Art. 4 cpv. 1 lett. e, nota a piè di pagina

Nella nota 9 è cambiato il rimando all'UE-IVDR per tener conto dell'ultima modifica dell'UE-IVDR apportata con il regolamento (UE) 2023/607 del 15 marzo 2023 che disciplina la proroga delle disposizioni transitorie. I seguenti commenti ai singoli articoli sottintendono quest'ultima versione con l'abbreviazione «UE-IVDR».

Art. 61 cpv. 2

La revisione della legge federale concernente gli esami genetici sull'essere umano (LEGU; RS 810.12) è entrata in vigore il 1° dicembre 2022. Di conseguenza, il rimando ormai obsoleto alla LEGU nell'articolo 61 capoverso 2 secondo periodo è opportunamente modificato.

Art. 82 cpv. 3 e 4

La precedente disposizione transitoria di cui all'articolo 82 capoversi 3 e 4 ODIV vietava l'ulteriore messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio di dispositivi immessi in commercio entro la fine del periodo transitorio applicabile di cui all'articolo 82 capoverso 1 e che si trovano ancora nella catena di fornitura un anno dopo la fine di tale periodo.

Al fine di evitare l'inutile smaltimento di dispositivi medico-diagnostici in vitro sicuri che si trovano ancora nella catena di fornitura e ridurre il rischio di carenze, in Svizzera viene stralciato il termine di vendita dei dispositivi (così come nell'UE, cfr. art. 110 par. 4 UE-IVDR; per lo stralcio del termine di vendita dall'ODmed, cfr. commento all'art. 101 cpv. 3). Tali dispositivi medico-diagnostici in vitro possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o messi in servizio senza una limitazione temporale¹⁴.

¹⁴ Cfr. considerando 10 del regolamento (UE) 2023/607 del 15 marzo 2023.

2.2 Modifiche dell'ODmed in relazione al regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346 e al regolamento di esecuzione (UE) 2022/2347 della Commissione, del 1° dicembre 2022 (gruppi di prodotti senza destinazione d'uso medica)

Art. 8 cpv. 1 e 2

Questa modifica terminologica concerne solo il testo italiano dell'ordinanza. Nei capoversi 1 e 2 si parla di «prodotti senza destinazione d'uso medica» conformemente all'articolo 1 capoverso 1 lettera b. In questo contesto si deve usare in italiano «*prodotti* senza destinazione d'uso medica» e non «*dispositivi* senza destinazione d'uso medica».

Art. 13 cpv. 2 lett. d

Si tratta di una modifica formale: dal momento che l'ODmed contiene diversi rimandi all'ordinanza del 1° luglio 2020 sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici, viene introdotta l'abbreviazione «OSRUM-Dmed».

Art. 15 Classificazione

Secondo l'articolo 15, per la classificazione dei dispositivi è determinante l'allegato VIII UE-MDR. Sulla scorta dell'articolo 51 paragrafo 3 lettera b UE-MDR, la Commissione europea ha emanato il regolamento di esecuzione (UE) 2022/2347 con il quale sono riclassificati gruppi di determinati prodotti attivi senza destinazione d'uso medica. Al fine di garantire che in Svizzera si applichino le stesse regole di classificazione in vigore nell'UE, l'articolo 15 prevede ora che nella classificazione dei dispositivi siano considerati tali atti di esecuzione della Commissione europea, elencati in un nuovo allegato 5a. Il regolamento di esecuzione (UE) 2022/2347 riguarda i gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica di cui all'allegato XVI punti 4, 5 e 6 UE-MDR. Nell'ODmed i prodotti in questione sono menzionati nell'allegato 1 numeri 4, 5 e 6.

Art. 93 cpv. 1

L'articolo 93 capoverso 1 è modificato affinché il Dipartimento federale dell'interno (DFI) possa adeguare anche il nuovo allegato 5a agli sviluppi a livello internazionale o nel campo della tecnica.

Art. 106 Gruppi di prodotti senza destinazione d'uso medica

È apportata una modifica alla rubrica per armonizzarla con il titolo dell'allegato 1 ODmed. I capoversi 2–6 contengono nuove disposizioni transitorie che sono state formulate sulla base del regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346 (incluso il regolamento di esecuzione (UE) 2023/1194 della Commissione del 20 giugno 2023¹⁵ che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346).

L'articolo 106 capoverso 1 stabilisce che, finché Swissmedic non designa specifiche comuni per i prodotti senza destinazione d'uso medica, a tali prodotti rimane applicabile il diritto anteriore. In Svizzera sono interessati diversi atti normativi. Ad esempio le lenti a contatto cosmetiche afocali (lenti a contatto colorate), sono disciplinate dall'ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr; RS 817.02) e dall'ordinanza sugli oggetti che vengono a contatto con il corpo umano (OCCU; RS 817.023.41).

¹⁵ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1194 della Commissione, del 20 giugno 2023, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, GU L 158 del 21.6.2023, pag. 62.

Le apparecchiature, destinate per esempio a essere utilizzate per ridurre, rimuovere o distruggere il tessuto adiposo o alla stimolazione transcranica del cervello erano sinora regolamentate in modo disomogeneo, il che rendeva possibile commercializzare prodotti simili secondo disposizioni diverse. La sorveglianza del mercato competeva quindi a diverse entità. Con la designazione e la pubblicazione nel Foglio federale delle specifiche comuni entrano in vigore in Svizzera i requisiti stabiliti nel regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346. In futuro Swissmedic potrà designare ulteriori specifiche comuni che possono modificare i requisiti applicabili ai gruppi di prodotti senza destinazione d'uso medica di cui all'articolo 1 capoverso 1 lettera b.

È previsto di far coincidere la data di designazione delle specifiche comuni con la data di entrata in vigore delle presenti modifiche dell'ordinanza (ossia il 1° novembre 2023). A partire dall'entrata in vigore delle specifiche comuni e dell'articolo 106 capoversi 2–6 vi saranno due possibilità per la commercializzazione dei prodotti in questione:

- i prodotti senza destinazione d'uso medica sono conformi alle specifiche comuni designate da Swissmedic ai sensi dell'articolo 45 capoverso 4 LATer (art. 8 cpv. 1), pertanto sono immessi in commercio secondo il nuovo diritto. Prima di essere immessi in commercio, questi prodotti devono adempiere tutti i requisiti stabiliti dall'ODmed, segnatamente il fabbricante estero deve designare un mandatario con sede in Svizzera (art. 51). A Swissmedic compete la sorveglianza del mercato;
- i prodotti che rientrano nei gruppi di prodotti di cui all'allegato 1 possono continuare a essere immessi in commercio o messi in servizio secondo il diritto anteriore e fino alle date di cui all'articolo 106 capoversi 2–6, purché adempiano le pertinenti condizioni di cui all'articolo 106 capoversi 2–6. In questo caso l'autorità sinora preposta alla sorveglianza del mercato deve verificare che siano adempiuti i requisiti secondo le pertinenti disposizioni di cui all'articolo 106 capoversi 2–6.

La presente modifica dell'ODmed entrerà in vigore il 1° novembre 2023. Secondo le disposizioni transitorie di cui all'articolo 106 capoversi 2–6, la commercializzazione dei prodotti che rientrano nel gruppo di prodotti di cui all'allegato 1 è ancora possibile secondo il diritto anteriore fino al 1° maggio 2024 senza restrizioni. Questa data rispecchia il periodo di sei mesi previsto nell'UE tra l'entrata in vigore del regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346 il 22 dicembre 2022 e la data di applicazione delle disposizioni transitorie il 22 giugno 2023¹⁶. Affinché i destinatari della normativa riveduta abbiano sufficiente tempo a disposizione per prepararsi ai cambiamenti, il periodo di sei mesi è previsto anche in Svizzera.

Capoverso 1: il termine «prodotti» è corretto in «gruppi di prodotti», termine utilizzato nell'articolo 1 capoverso 1 lettera b. Inoltre, nell'allegato 1 alla presente ordinanza e nell'allegato XVI UE-MDR i prodotti sono suddivisi in gruppi di prodotti. Anche i prodotti elencati negli allegati II–VII del regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346 sono suddivisi in gruppi di prodotti. Le specifiche comuni sono indicate per gruppi di prodotti, quindi sono applicabili ai singoli prodotti di questi gruppi di prodotti.

Capoverso 2: la valutazione clinica dei prodotti senza destinazione d'uso medica è effettuata sulla base di dati clinici rilevanti concernenti la prestazione e la sicurezza conformemente all'articolo 6 capoverso 2 e deve adempiere i requisiti delle specifiche comuni di cui all'articolo 8 capoverso 1. Questi dati devono contenere informazioni risultanti dalla sorveglianza post-commercializzazione, dal *follow-up* clinico post-commercializzazione ed eventualmente da indagini cliniche specifiche¹⁷. Poiché in generale non è possibile dimostrare l'equivalenza tra un dispositivo medico e un prodotto senza destinazione d'uso medica, qualora tutti i dati clinici disponibili riguardino soltanto dispositivi medici, dovrebbero essere acquisiti i dati clinici necessari alla valutazione della conformità anche per i prodotti senza destinazione d'uso medica¹⁸.

¹⁶ Cfr. art. 3 del regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346 della Commissione, del 1° dicembre 2022.

¹⁷ Cfr. art. 2(48) UE-MDR e MDCG 2020-6 – Guidance on sufficient clinical evidence for legacy devices.

¹⁸ Cfr. considerando 11 del regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346 della Commissione del 1° dicembre 2022.

In linea di principio, i termini transitori per i prodotti che rientrano nei gruppi di prodotti di cui all'allegato 1 dovrebbero consentire lo svolgimento di indagini cliniche. Per favorire un'esecuzione armonizzata, la Svizzera si orienterà alle interpretazioni delle autorità dell'UE e del SEE. Qualora questi progetti di ricerca siano effettuati per acquisire dati clinici e confermare il rispetto dei pertinenti requisiti, non sarà possibile completare il progetto di ricerca e la valutazione della conformità entro pochi mesi¹⁹. Per tali casi sono previste disposizioni transitorie. I gruppi di prodotti senza destinazione d'uso medica, per i quali il fabbricante intende svolgere un'indagine clinica, possono essere immessi in commercio e messi in servizio fino al 31 dicembre 2029, purché siano adempiute le condizioni di cui alle lettere a e b.

Lettera a: per garantire la disponibilità sul mercato durante il periodo transitorio dovrebbe essere ammesso continuare a immettere in commercio e mettere a disposizione sul mercato o mettere in servizio i prodotti secondo il diritto anteriore solo a condizione che i prodotti in questione siano o siano stati commercializzati in Svizzera già prima del 1° maggio 2024 e siano o siano stati conformi ai requisiti stabiliti dagli atti normativi settoriali. Si presuppone al riguardo una «commercializzazione» (in inglese «marketed») legittima. A differenza dell'immissione in commercio, questo concetto non è definito nell'ODmed, pertanto permette di considerare in modo più generale i prodotti senza destinazione d'uso medica disciplinati in altri atti normativi settoriali. Un prodotto che rientra nel gruppo di prodotti di cui all'allegato 1 può quindi beneficiare delle disposizioni transitorie di cui all'articolo 106 purché sia stato commercializzato legittimamente in Svizzera secondo il diritto anteriore.

Lettera b: inoltre non devono essere stati apportati cambiamenti significativi alla progettazione e alla destinazione d'uso dei prodotti.

Capoverso 3: l'immissione in commercio e la messa in servizio fino al 31 dicembre 2029 sono inoltre vincolate a tre condizioni che devono essere adempiute in momenti diversi. Se ciò avviene, i prodotti possono continuare a essere immessi in commercio secondo il diritto settoriale anteriore. I periodi delle diverse fasi sono coordinati tra loro e adeguati al fatto che le disposizioni in Svizzera vengono adottate successivamente rispetto all'UE.

Lettera a: l'immissione in commercio o la messa in servizio è ammessa tra il 1° novembre 2024 e il 1° maggio 2025 solo se il promotore secondo l'OSRUM-Dmed o lo sponsor secondo l'UE-MDR ha ricevuto una comunicazione dall'ente competente. La comunicazione conferma che la domanda di indagine clinica è completa. Un ente competente in Svizzera è una commissione etica prevista dal diritto cantonale o federale, mentre nel contesto internazionale si tratta di organismi preposti alle domande di autorizzazione per le indagini cliniche secondo l'UE-MDR.

Lettera b: l'immissione in commercio o la messa in servizio è ammessa tra il 2 maggio 2025 e il 31 dicembre 2027 solo se il promotore o lo sponsor ha avviato l'indagine clinica.

Lettera c: l'immissione in commercio o la messa in servizio è ammessa tra il 1° gennaio 2028 e il 31 dicembre 2029 unicamente se il fabbricante ha firmato un accordo scritto concernente lo svolgimento della valutazione della conformità con un organismo designato secondo il capitolo 5 o un organismo notificato secondo l'UE-MDR con sede in uno Stato UE o SEE.

Capoverso 4: per i gruppi di prodotti senza destinazione d'uso medica, per i quali il fabbricante non intende svolgere un'indagine clinica, ma per la cui valutazione della conformità deve essere fatto ricorso a un organismo designato secondo il capitolo 5 o un organismo notificato secondo l'UE-MDR con sede in uno Stato UE o SEE, il fabbricante non può completare la valutazione della conformità entro pochi mesi²⁰. Per tali casi devono essere previste

¹⁹ Cfr. considerando 12 del regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346 della Commissione del 1° dicembre 2022.

²⁰ Cfr. considerando 13 del regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346 della Commissione del 1° dicembre 2022.

disposizioni transitorie. Il periodo transitorio per questi gruppi di prodotti è esteso fino al 31 dicembre 2028. Le condizioni di cui alle lettere a e b (che corrispondono nel contenuto a quelle dell'art. 106 cpv. 2 lett. a e b) devono essere adempiute.

Capoverso 5: l'immissione in commercio o la messa in servizio di prodotti, che rientrano nei gruppi di prodotti di cui all'allegato 1, entro la fine del periodo transitorio previsto è ammessa tra il 1° gennaio 2027 e il 31 dicembre 2028 unicamente se, oltre alle condizioni di cui al capoverso 4, il fabbricante ha firmato un accordo scritto concernente lo svolgimento della valutazione della conformità con un organismo designato secondo il capitolo 5 o un organismo notificato secondo l'UE-MDR con sede in uno Stato UE o SEE.

Capoverso 6: i prodotti che rientrano nei gruppi di prodotti di cui all'allegato 1, per i quali era stato rilasciato un certificato secondo il diritto anteriore sui dispositivi medici, possono in linea di principio beneficiare dei termini transitori per i «legacy devices» se i certificati erano validi il 20 marzo 2023. Ai prodotti per i quali sono stati rilasciati certificati secondo il diritto anteriore, ma scaduti prima del 20 marzo 2023, le disposizioni transitorie concernenti i dispositivi medici sarebbero già applicabili, ma non è stato possibile osservarle. In questo senso l'articolo 106 capoverso 6 costituisce una norma specifica rispetto all'articolo 100 capoverso 3. Questi prodotti che rientrano nei gruppi di prodotti di cui all'allegato 1 possono pertanto essere immessi in commercio o messi in servizio entro le date menzionate all'articolo 101 capoverso 1 lettera b, anche senza adempiere le condizioni di cui all'articolo 100 capoverso 3. Tuttavia devono adempiere le condizioni di cui all'articolo 101 capoverso 1^{bis}, sebbene il certificato rilasciato secondo il diritto anteriore sia scaduto. Sono inoltre applicabili le prescrizioni di cui al capoverso 2 e all'articolo 107 capoversi 2, 2^{bis} e 2^{ter}. Grazie a questa disposizione, le capacità degli organismi di valutazione della conformità per i dispositivi medici non sono ulteriormente limitate da questi prodotti che rientrano nei gruppi di prodotti di cui all'allegato 1.

Allegato 1

La modifica di natura terminologica concerne solo il testo italiano dell'ordinanza. L'allegato 1 elenca i «gruppi di prodotti senza destinazione d'uso medica» che secondo l'articolo 1 capoverso 1 lettera b rientrano nel campo di applicazione dell'ODmed. Questi prodotti sono designati «gruppi di prodotti senza destinazione d'uso medica». Nel titolo dell'allegato 1 «Gruppi di dispositivi» è quindi sostituito da «Gruppi di prodotti».

Allegato 5a

Cfr. commento all'articolo 15.

Il presente allegato elenca gli atti di esecuzione della Commissione europea che sono da considerare nella classificazione dei dispositivi conformemente all'articolo 15.

3 Modifica di altri atti normativi

1. Ordinanza del 1° luglio 2020 sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici

Nelle note 14 e 21 sono modificati i riferimenti all'UE-IVDR e all'UE-MDR per tenere conto delle modifiche o delle proroghe rispetto alle disposizioni transitorie provenienti dal regolamento (UE) 2023/607 del 15 marzo 2023.

2. Ordinanza del 4 maggio 2022 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro

La modifica è stata commentata al punto 2.1.2.

3. Ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr) e 4. Ordinanza sugli oggetti che vengono a contatto con il corpo umano (OCCU)

Come suesposto (al punto 2.2), le disposizioni del diritto anteriore sulle lenti a contatto afocali nel diritto in materia di derrate alimentari e oggetti d'uso sono sostituite da quelle dell'ODmed concernenti i prodotti senza destinazione d'uso medica. Fintantoché per le lenti a contatto cosmetiche afocali non sarà rilasciato un certificato di conformità ai sensi dell'ODmed, rimarranno applicabili le disposizioni in merito dell'ODerr e dell'OCCU, ma al più tardi sino alle date previste nell'articolo 106 ODmed.

Fintantoché sono applicabili le disposizioni dell'OCCU, la sorveglianza del mercato è svolta dalle autorità esecutive competenti per gli oggetti d'uso. Durante il termine transitorio le autorità definite dalla legislazione sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso controlleranno anche se i termini di cui all'articolo 106 ODmed sono osservati.

4 Entrata in vigore

L'entrata in vigore delle modifiche è prevista per il 1° novembre 2023.