



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

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

Modifica dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici

Rapporto esplicativo

Maggio 2021

Indice

1	Situazione iniziale	3
2	Commenti ai singoli articoli	5
	<i>Art. 17 cpv. 1 e 5</i>	5
	<i>Art. 25 cpv. 4</i>	5
	<i>Art. 28 cpv. 1, frase introduttiva e cpv. 2</i>	5
	<i>Art. 51 cpv. 3^{bis} e 5</i>	6
	<i>Art. 55</i>	6
	<i>Art. 62 Verifica</i>	7
	<i>Art. 63 cpv. 5</i>	7
	<i>Art. 66 cpv. 1, 2 nota a piè di pagina, 2^{bis} e 3</i>	7
	<i>Art. 77 cpv. 2</i>	8
	<i>Art. 104a</i>	8
	<i>Art. 104b</i>	10
	<i>Art. 105</i>	10
	<i>Art. 108</i>	10
	<i>Art. 109</i>	11
	<i>Art. 110 cpv. 2</i>	11
3	Allegato: Modifica dell'OSRUM-Dmed, commenti ai singoli articoli	12
	<i>Introduzione</i>	12
	<i>Art. 3 cpv. 3</i>	13
	<i>Art. 10 cpv. 1</i>	13
	<i>Art. 14 cpv. 1 e 2 frase introduttiva</i>	13
	<i>Art. 18 cpv. 1</i>	13
	<i>Art. 20 cpv. 4^{bis}</i>	13
	<i>Art. 33 rubrica e cpv. 1^{bis}</i>	14
	<i>Art. 34 cpv. 1^{bis} e 3</i>	14
	<i>Art. 35 cpv. 2^{bis}</i>	14
	<i>Art. 36 cpv. 4^{bis}</i>	14
	<i>Art. 49 cpv. 3 lett. a</i>	14
	<i>Allegato 1 numeri 1.1^{bis} e 2.1^{bis}</i>	15
	<i>Allegato 1 numero 4</i>	15
	<i>Allegato 1 numero 5</i>	15
	<i>Modifica dell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche</i>	15
	<i>Sostituzione di un'espressione</i>	15
	<i>Art. 1 cpv. 1 lett. a numero 1</i>	15
	<i>Art. 30</i>	16
	<i>Modifica dell'ordinanza sull'organizzazione relativa alla LRUM</i>	16
	<i>Art. 6 cpv. 1 lett. a</i>	16

1 Situazione iniziale

In Svizzera i dispositivi medici sono disciplinati a livello federale nella legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer; RS 812.21) e nell'ordinanza relativa ai dispositivi medici del 17 ottobre 2001 (ODmed; RS 812.213). Il rivisto diritto svizzero in materia di dispositivi medici si rifà in larga misura ai nuovi regolamenti dell'UE (MDR¹ e IVDR²) e punta a garantire lo stesso livello di qualità, sicurezza ed efficacia. Nel mese di luglio 2020, il Consiglio federale ha posto in vigore per il 26 maggio 2021 le modifiche della LATer (revLATer) e della legge sulla ricerca umana (LRUm). Nel contempo, ha adottato e posto in vigore per la stessa data l'ODmed interamente rivista nonché una nuova ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUM-Dmed).

Finora, grazie all'accordo Svizzera-UE sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (Mutual Recognition Agreement CH-EU [MRA], capitolo 4, parte dei Bilaterali I³), la Svizzera, in veste di partner con pari diritti, ha beneficiato di un accesso privilegiato al mercato unico europeo per i dispositivi medici. In questo modo si è assicurata la possibilità di effettuare una sorveglianza efficace ed efficiente di tale mercato congiuntamente alle autorità competenti degli Stati membri dell'UE e ha evitato ostacoli tecnici al commercio tra le due parti. I pazienti svizzeri hanno inoltre potuto beneficiare dell'intero ventaglio europeo di dispositivi medici.

Per fissare gli obblighi reciproci tra la Svizzera e l'UE in conformità al diritto internazionale e concordare il quadro della necessaria collaborazione, con l'entrata in vigore del nuovo disciplinamento svizzero dei dispositivi medici si sarebbe dovuto procedere anche all'aggiornamento dell'MRA. La Commissione UE ha però voluto collocare la revisione del capitolo dell'MRA inerente ai dispositivi medici, necessaria entro il 26 maggio 2021, in un contesto politico più ampio e l'ha resa dipendente dai progressi relativi all'Accordo istituzionale. Il 31 marzo 2021, la Commissione europea ha sottoposto alla Svizzera una proposta per un aggiornamento limitato dell'MRA nel settore dei dispositivi medici, nell'interesse del mantenimento della sicurezza dell'approvvigionamento e della certezza del diritto.

In tal modo, i certificati di conformità emessi secondo il «diritto anteriore» (in base alle direttive sui dispositivi medici DDM⁴ e AIMDD⁵) dovrebbero continuare a poter essere riconosciuti reciprocamente fino al termine del periodo transitorio nel maggio 2025. L'aggiornamento proposto verrebbe correlato a una rinuncia reciproca, ma in taluni casi limitata nel tempo, a un mandato per i dispositivi medici immessi in commercio secondo le disposizioni legali anteriori. Nel settore della sorveglianza del mercato, la proposta contiene soltanto disposizioni generiche e non vincolanti in merito alla collaborazione nell'ambito dei dispositivi medici retti dalla DDM; la concretizzazione dovrà eventualmente essere negoziata nel quadro di un accordo separato a livello tecnico. Nel settore dei dispositivi UE-MDR retti dal nuovo diritto, l'UE non è disposta a fare concessioni. Pertanto, senza un aggiornamento completo dell'MRA per quanto concerne i dispositivi medici, dal 26 maggio 2021 la Svizzera sarà considerata uno Stato terzo in materia di dispositivi UE-MDR.

La Svizzera giudica complicata e non equilibrata la proposta della Commissione UE di procedere a un aggiornamento minimo dell'MRA. In particolare, le disposizioni riguardanti la collaborazione nella sorveglianza del mercato rimangono generiche e non vincolanti. È da vedere

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, p. 1 (Medical Device Regulation, MDR)

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, p. 176 (In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, IVDR)

³ Accordo tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (RS 0.946.526.81), stato 22 dicembre 2017

⁴ Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici

⁵ Direttiva 90/385/CEE del Consiglio del 20 giugno 1990 concernente i dispositivi medici impiantabili attivi

se si troverà un accordo su questa base. Senza un disciplinamento della collaborazione nella sorveglianza del mercato e senza un accesso alla banca dati Eudamed, i lunghi termini transitori relativi alla designazione di un mandatario non possono essere compensati per garantire l'esecuzione.

La soluzione minima per i prodotti retti dalla DDM nel settore della sorveglianza del mercato e le misure già adottate dell'UE rendono impossibile, a partire dal 26 maggio 2021, il mantenimento di una sorveglianza del mercato efficiente ed efficace. Alla Svizzera viene rifiutato l'accesso alla banca dati europea dei dispositivi medici operativa dal 1° dicembre 2020 per l'attuazione dell'UE-MDR (Eudamed 3). Swissmedic non ha la possibilità di accedere a dati rilevanti ai fini dell'esecuzione. Per altro, la Commissione europea ha stabilito che, senza aggiornamento dell'MRA, l'unico organo di valutazione della conformità svizzero (KBS) non sarà riconosciuto nemmeno qualora la procedura di designazione sia conclusa con successo conformemente all'UE-MDR.

Questa situazione non è priva di conseguenze per la garanzia di un approvvigionamento ordinato di dispositivi medici sicuri nonché per l'industria e per il sistema di sorveglianza del mercato in Svizzera, dato che quest'ultimo si fonda attualmente su un intenso scambio di informazioni in seno alla rete delle autorità europee.

La presente modifica dell'ODmed consente di attuare misure volte ad attenuare per un certo tempo l'impatto negativo di questi sviluppi, in particolare l'accesso non più garantito a Eudamed da parte delle autorità svizzere nonché l'arresto della collaborazione in fatto di sorveglianza del mercato. L'intento è creare, con interventi puntuali, un disciplinamento svizzero indipendente dall'MRA che permetta di compensare le perdite in termini di sicurezza e qualità dei dispositivi medici per i pazienti dovute all'arresto della collaborazione con l'UE. Gli interventi riguardano segnatamente i seguenti aspetti:

- designazione di un mandatario in Svizzera da parte di fabbricanti UE/SEE;
- obbligo di registrazione presso Swissmedic per gli operatori economici;
- notifica a Swissmedic degli incidenti gravi (e non solo tramite la banca dati europea);
- riconoscimento di certificati di conformità dell'UE.

Finché nel medio periodo non sarà possibile aggiornare l'MRA, le misure serviranno quale soluzione transitoria fino all'entrata in vigore di un disciplinamento dei dispositivi medici separato e indipendente da quello dell'UE che garantisca la sicurezza e la qualità dei dispositivi medici.

2 Commenti ai singoli articoli

Art. 17 cpv. 1 e 5

Secondo l'ODmed adottata il 1° luglio 2020 (nODmed), alla registrazione del dispositivo sono connessi per il fabbricante gli obblighi e le modalità retti dagli articoli 27, 29 e dall'allegato VI UE-MDR. Il capoverso 5 dispone che le informazioni relative all'identificazione unica del dispositivo (UDI) siano inserite in Eudamed, malgrado l'entrata in vigore di questo obbligo sia prevista nella stessa UE in un secondo tempo (v. art. 110 cpv. 2 nODmed, cfr. art. 123 par. 3 lett. e UE-MDR).

L'assenza di un MRA operante renderà impossibili sia l'inserimento dei dati riguardanti i dispositivi in Eudamed sia la loro consultazione. Swissmedic non potrà pertanto più svolgere tramite Eudamed le funzioni di sorveglianza del mercato per i dispositivi immessi in commercio in Svizzera o dovrà limitarsi a consultare i dati accessibili al pubblico. Per attenuare le conseguenze della perdita di informazioni e garantire comunque un'efficiente sorveglianza del mercato in Svizzera, l'UDI va ora notificata direttamente a Swissmedic.

Come per la registrazione dell'UDI in Eudamed prevista dalla nODmed, questo obbligo di notifica sarà posto in vigore solo in un secondo tempo (v. art. 110 cpv. 2). Secondo le disposizioni transitorie di cui all'articolo 108 capoverso 1, sino all'entrata in vigore dell'articolo 17 capoverso 5 l'applicazione dell'obbligo di notifica avviene secondo il diritto anteriore (art. 6 cpv. 1, 3 e 4 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici, ODmed) con la limitazione che lo stesso deve essere adempiuto solo dai fabbricanti svizzeri ovvero da chi immette i dispositivi in commercio secondo il capoverso 3, nonché dalle persone che assemblano sistemi o kit procedurali secondo l'articolo 22 UE-MDR con sede in Svizzera. L'obbligo di notifica concerne l'immissione in commercio di dispositivi conformi sia all'MDD che all'UE-MDR. In assenza di un MRA operante, ai fini della sorveglianza del mercato in Svizzera, è importante disporre anche dei dati relativi alla notifica di sistemi e kit procedurali. Per quanto riguarda i sistemi e i kit procedurali, l'interpretazione dell'UE-MDR (art. 22 in combinato disposto con art. 29 par. 2 UE-MDR), non consente purtroppo di stabilire con chiarezza se anche questi devono essere registrati in Eudamed da parte di chi li assembla (nel caso in cui non possa essere qualificato come fabbricante) oppure no. Qualora l'MRA venga aggiornato e l'UE non esiga la registrazione in Eudamed per i sistemi e i kit procedurali, la Svizzera non aderirebbe a questa interpretazione.

Art. 25 cpv. 4

Capoverso 4: senza un aggiornamento completo dell'MRA, manca il riconoscimento reciproco dei certificati di conformità tra la Svizzera e l'UE. Con l'inserimento del nuovo capoverso 4 si instaura la base per il riconoscimento dei certificati emessi dagli organi con sede in uno Stato UE o SEE secondo il diritto dell'UE (MDR/IVDR). La condizione è che la procedura applicata di valutazione della conformità soddisfi i requisiti svizzeri e che l'organo disponga di una qualifica equivalente a quella richiesta in Svizzera. Con questo disciplinamento s'intende continuare a garantire la sicurezza dell'approvvigionamento della Svizzera con dispositivi medici ed evitare eventuali lacune di approvvigionamento derivanti dal mancato aggiornamento dell'MRA.

Art. 28 cpv. 1, frase introduttiva e cpv. 2

Capoverso 1 frase introduttiva: questo capoverso corrisponde all'articolo 56 paragrafo 5 UE-MDR e disciplina gli obblighi di informazione degli organi designati riguardanti i certificati rilasciati, sospesi, resi nuovamente validi o revocati, nonché i casi di certificati oggetto di rifiuto o limitazioni. L'UE-MDR prevede che tali notifiche avvengano tramite Eudamed.

In assenza di un MRA operante, l'inserimento e la consultazione delle informazioni in Eudamed non sarà possibile oppure potranno essere visualizzati solo i dati accessibili al pubblico. Per attenuare le conseguenze della perdita di informazioni e garantire comunque un'efficiente sorveglianza del mercato in Svizzera, gli organi designati devono notificare direttamente a Swissmedic e agli altri organi di valutazione della conformità svizzeri le informazioni riguardanti i certificati rilasciati, sospesi, resi nuovamente validi o revocati nonché i casi di certificati oggetto di rifiuto o limitazioni. La notifica a Swissmedic avviene mediante un apposito portale, mentre quella agli altri organi di valutazione della conformità svizzeri è oggetto di comunicazione bilaterale (p. es. per e-mail).

Capoverso 2: anche in questo capoverso, per le ragioni sopra menzionate, l'inserimento esclusivamente in Eudamed deve essere trasformato in un obbligo di notifica a Swissmedic. Nel caso specifico, va inoltre sottolineato che, in Svizzera, la procedura di valutazione della conformità ai sensi dell'articolo 54 paragrafo 1 UE-MDR prevista dall'articolo 28 capoverso 2 nODmed sarà richiesta anche in caso di decadenza o ritardato aggiornamento dell'MRA.

Art. 51 cpv. 3^{bis} e 5

Capoverso 3^{bis}: il mancato aggiornamento dell'MRA comporta che anche i fabbricanti UE debbano designare un mandatario svizzero in Svizzera (e indicare i suoi dati sull'etichetta del dispositivo ai sensi dell'allegato I, capo III, punto 23.2 lett. d UE-MDR). Uno degli obblighi prevede che il mandatario disponga sempre di una copia della documentazione tecnica del fabbricante da presentare su richiesta all'autorità (art. 11 par. 3 lett. b UE-MDR). Nell'attuale situazione, questa esigenza potrebbe scontrarsi con il fatto che i fabbricanti UE non siano disposti a trasmettere ai mandatarari svizzeri (in particolare nel caso in cui si tratti di importatori che svolgono il ruolo di mandatarari per diversi fabbricanti) l'intera documentazione tecnica (segreti commerciali) e che pertanto preferiscano rinunciare all'immissione sul mercato svizzero. In casi simili, al fine di evitare eventuali lacune di approvvigionamento in Svizzera, in alternativa alla tenuta a disposizione di una copia della documentazione tecnica da parte del mandatario, viene concessa al fabbricante anche la possibilità di inviare i dati direttamente a Swissmedic. L'invio deve avvenire entro sette giorni dalla richiesta dell'autorità, che altrimenti rende responsabile il mandatario e può adottare le misure necessarie, incluso il divieto di immissione in commercio.

Capoverso 5: l'obbligo di designare un mandatario e le regolamentazioni connesse ai sensi dell'articolo 51 valgono per analogia anche per le persone che assemblano sistemi e kit procedurali secondo l'articolo 22 paragrafi 1 e 3 UE-MDR.

Art. 55

Capoverso 1: una delle principali novità della collaborazione europea volta ad accrescere la protezione della salute nel campo dei dispositivi medici è rappresentata dalla riorganizzazione e dallo sviluppo della banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), presso la quale determinati operatori economici (fabbricanti, importatori, mandatarari) sono tenuti a registrarsi nel quadro della loro responsabilità per i dispositivi. Secondo l'articolo 30 paragrafo 2 UE-MDR, l'obbligo di registrazione per i distributori è lasciato alla discrezione degli Stati membri. La Svizzera rinuncia a introdurlo.

In assenza di un MRA operante, l'inserimento e la consultazione in Eudamed delle informazioni riguardanti gli operatori economici che immettono in commercio un dispositivo in Svizzera non sarà più possibile oppure potranno essere visualizzati solo i dati accessibili al pubblico. Per attenuare le conseguenze della perdita di informazioni e garantire comunque un'efficiente sorveglianza del mercato in Svizzera, fabbricanti, relativi mandatarari in Svizzera e importatori devono registrarsi un'unica volta presso Swissmedic. Se un operatore economico si è già registrato non deve ripetere l'operazione in caso di immissione in commercio di altri dispositivi.

Mentre ai sensi dell'UE-MDR la registrazione deve avvenire prima dell'immissione in commercio, il presente disciplinamento ne consente l'effettuazione al più tardi entro 3 mesi dall'immissione in commercio. La concessione di questo termine supplementare dovrebbe far sì che l'immissione in commercio di dispositivi conformi non sia ostacolata e permettere dunque di ridurre il rischio di eventuali lacune di approvvigionamento in Svizzera.

Capoverso 2: secondo la nODmed eventuali cambiamenti delle indicazioni registrate devono essere aggiornati in Eudamed dai fabbricanti, dai mandatari e dagli importatori entro una settimana (7 giorni) da quando ne sono venuti a conoscenza. In assenza di un MRA operante, l'accesso a Eudamed da parte di Swissmedic non è garantito e quindi la notifica non va fatta nella banca dati europea ma direttamente all'autorità di sorveglianza svizzera.

Capoverso 3: il riferimento a Eudamed è stato soppresso.

Capoverso 4: la nODmed stabilisce che Swissmedic verifichi le indicazioni inserite in Eudamed dagli operatori economici e comunichi ai fabbricanti, ai mandatari e agli importatori con sede in Svizzera il numero di registrazione unico (SRN) assegnato da Eudamed.

In assenza di un MRA operante, l'accesso a Eudamed da parte di Swissmedic non è garantito. Decade quindi la verifica dei dati tramite Eudamed e agli operatori economici con sede in Svizzera non viene assegnato alcun SRN dalla banca dati europea. Per tale ragione, Swissmedic, dopo aver verificato le indicazioni notificate dagli operatori economici, attribuisce loro un numero di identificazione unico svizzero.

Capoverso 5: una regolamentazione analoga è prevista anche per le persone che assemblano sistemi e kit procedurali ai sensi dell'articolo 11 (considerate operatori economici secondo l'articolo 47 capoverso 4 rivLATer). Queste devono registrare nome e indirizzo presso Swissmedic entro tre mesi dalla prima volta che immettono in commercio un sistema o un kit. In assenza di un MRA operante, ai fini della sorveglianza del mercato in Svizzera, è importante disporre anche di questi dati. In considerazione di questa regolamentazione è stato modificato anche il titolo di sezione che precede l'articolo 55 (Registrazione di operatori economici).

Art. 62 Verifica

Il presente articolo disciplina la verifica dei rapporti sulla sicurezza. Con questa modifica materiale è abrogato l'obbligo di trasmettere mediante Eudamed il rapporto sulla sicurezza e la valutazione con i dettagli delle eventuali azioni. Rimane invece invariato l'obbligo del fabbricante o del mandatario di presentare rapporto e valutazione qualora l'autorità competente lo richieda. In questo modo Swissmedic può esigere i documenti succitati, per esempio nel quadro di un procedimento amministrativo.

Art. 63 cpv. 5

Capoverso 5: secondo la nODmed, la bozza del rapporto sintetico (sintesi), una volta convalidata, deve essere caricata in Eudamed dall'organo designato. Queste informazioni sono accessibili al pubblico. Dato però che, in assenza di un MRA, per gli organi designati e gli operatori economici svizzeri non è garantito l'accesso a Eudamed, la pubblicazione di questo rapporto deve avvenire a cura del fabbricante (p. es. tramite il suo sito Internet) dopo la convalida da parte dell'organo designato.

Art. 66 cpv. 1, 2 nota a piè di pagina, 2^{bis} e 3

Capoverso 1: nel quadro della sorveglianza del mercato unico europeo, il fabbricante (con sede in Svizzera) è tenuto a garantire che la notifica di incidenti gravi includa anche quelli relativi ai dispositivi immessi sul mercato in uno Stato contraente. Ciò accresce il livello di protezione della salute, consentendo alle autorità che hanno accesso alla banca dati di valutare e adottare in qualsiasi momento misure adeguate sulla base di un quadro generale e in

collaborazione con gli Stati contraenti. Mediante l'MRA, gli Stati contraenti introducono lo stesso procedimento per i fabbricanti con sede nell'UE. Anche le azioni correttive di sicurezza da intraprendere non riguardano quindi solo la Svizzera, ma l'intero territorio degli Stati contraenti.

In assenza di un MRA operante, queste notifiche non possono più essere centralizzate in Eudamed. Per attenuare le conseguenze della perdita di informazioni e garantire la sorveglianza del mercato, le notifiche e le informazioni riguardanti un dispositivo messo a disposizione in Svizzera devono essere trasmesse, ai sensi delle disposizioni dell'UE-MDR menzionate nel capoverso 2, direttamente a Swissmedic. Oltre ai fabbricanti, devono adempiere tale obbligo anche le persone che assemblano e mettono a disposizione in Svizzera sistemi o kit procedurali.

Devono essere notificati a Swissmedic tutti gli incidenti gravi relativi al dispositivo in questione accaduti in Svizzera nonché le azioni correttive di sicurezza intraprese in Svizzera, indipendentemente dal fatto che il fabbricante abbia sede in Svizzera o meno.

Capoverso 2^{bis}: gli obblighi di notifica di cui al capoverso 1 possono essere delegati ai mandatarî anche secondo l'UE-MDR. Al fine di garantire una comunicazione efficiente in questo importante ambito, si esige che il fabbricante o la persona che assembla sistemi o kit procedurali secondo l'articolo 22 paragrafi 1 e 3 UE-MDR che non ha sede in Svizzera deleghi questi obblighi e quelli associati al suo mandatario svizzero chiamato ad adempierli in sua vece. La delega di tali obblighi deve figurare in forma scritta nel mandato che lega il fabbricante al mandatario. L'autorità di sorveglianza disporrà le misure eventualmente necessarie direttamente nei confronti del mandatario. Fintantoché l'obbligo di designare un mandatario non è applicabile (v. disciplinamento transitorio di cui all'art. 104a), gli obblighi di notifica di cui al capoverso 1 sono in linea di principio a carico dei fabbricanti o della persona che assembla sistemi o kit procedurali secondo l'articolo 22 paragrafi 1 e 3 UE-MDR con sede all'estero.

Capoverso 3: il capoverso 3 (nODmed) viene abrogato, dato che prevede unicamente la trasmissione delle notifiche tramite Eudamed e che l'atto di modifica dispone ora, nel capoverso 1, che le notifiche siano trasmesse a Swissmedic.

Art. 77 cpv. 2

Le modifiche apportate all'articolo 66 riguardanti gli obblighi di notifica dei fabbricanti con sede all'estero che immettono in commercio o mettono a disposizione dispositivi in Svizzera consentono a Swissmedic di adottare le pertinenti misure direttamente nei confronti di un dispositivo qualora un fabbricante o il suo mandatario non dovessero adempiere ai propri obblighi. Nei casi più gravi può essere ordinato il divieto di messa a disposizione sul mercato. Una simile misura potrebbe essere disposta sia nei confronti del mandatario sia nei confronti di ogni importatore o distributore, dato che, in assenza di un MRA, la sua imposizione al fabbricante con sede all'estero potrebbe risultare difficilmente attuabile. Le misure sono adottate a seguito di una ponderazione dei rischi da parte di Swissmedic. Questo disciplinamento vale anche per le persone che assemblano sistemi o kit procedurali secondo l'articolo 22 paragrafi 1 e 3 UE-MDR⁶.

Art. 104a

Capoverso 1: gli accordi fissati nell'MRA prevedevano tra l'altro di esonerare i fabbricanti svizzeri e quelli dell'UE o del SEE dall'obbligo di designare un mandatario sul territorio della controparte. In assenza di un MRA operante anche i fabbricanti con sede in Svizzera o nell'UE risp. nel SEE devono soddisfare le esigenze poste agli Stati terzi dalla rispettiva controparte. L'UE ha reso noto che darà attuazione a questo aspetto nei confronti della Svizzera per dispositivi che dovrebbero essere immessi in commercio sulla base di certificati secondo l'UE-MDR, senza alcuna riserva, a partire dal 26 maggio 2021. Ciò significa che anche in Svizzera diverse

⁶ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. f.

agevolazioni riguardanti gli obblighi degli operatori economici sono destinate a sparire (in particolare l'esonero dagli obblighi di notifica e registrazione delle informazioni riguardanti gli operatori economici e i dispositivi, l'esonero dall'obbligo di designare un mandatario e l'esonero dall'indicazione dell'importatore svizzero).

L'applicazione delle esigenze poste agli Stati terzi alle aziende con sede nell'UE o nel SEE potrebbe ridurre nettamente il loro interesse per il mercato svizzero (dato che in assenza di un MRA operante sarebbero costrette ad adempiere ai vari obblighi sia nell'UE/SEE sia in Svizzera). Questa situazione potrebbe quindi aumentare ulteriormente il rischio di lacune di approvvigionamento in Svizzera, già oggi piuttosto marcato a causa della transizione verso il nuovo disciplinamento europeo dei dispositivi medici. Al fine di attenuare il pericolo, vengono stabiliti termini transitori in funzione delle classi di rischio entro i quali va designato un mandatario con sede in Svizzera. Per la classe di rischio più elevata viene fissato un termine transitorio sino al 31 dicembre 2021 (lett. a), mentre per le classi di rischio inferiori si applicano termini più generosi sino al 31 marzo 2022 e al 31 luglio 2022 (lett. b e c). Riguardo all'informazione dei portatori d'interesse nell'aprile 2021, ciò corrisponde a termini transitori superiori a rispettivamente 8, 11 e 15 mesi. Tale regolamentazione transitoria si ispira a una soluzione simile adottata dal Regno Unito per i fabbricanti di dispositivi medici nel quadro della Brexit e vale esclusivamente per i fabbricanti di Stati UE/SEE o di Stati terzi che dispongono già di un mandatario nell'UE/SEE. La disposizione è frutto di un compromesso tra sicurezza di approvvigionamento, garanzia della sicurezza dei dispositivi medici a tutela dei pazienti e un'attuazione efficace.

Con la fissazione di questi termini si intende tenere in debito conto il problema dell'approvvigionamento dei dispositivi medici in Svizzera, concedendo ai fabbricanti con sede in Stati UE/SEE tempo sufficiente per designare un mandatario svizzero: in questo modo distributori e importatori che operano in Svizzera, per esempio, avranno un congruo margine per ricercare dispositivi sostitutivi qualora i fabbricanti UE/SEE non intendano nominare un mandatario svizzero.

In assenza di mandatarie, per l'esecuzione viene a mancare una figura di riferimento competente in Svizzera in quanto manca un operatore che si assuma la responsabilità complessiva in materia di sicurezza dei dispositivi. In qualità di supplente del fabbricante estero, il mandatario infatti è responsabile di verificare la conformità e la sicurezza dei dispositivi, di registrare e, se del caso, inoltrare alle autorità notifiche relative a incidenti gravi e reclami degli utilizzatori nonché di attuare azioni correttive come richiami di dispositivi o avvertenze scritte agli ospedali. Alla luce di ciò, non è possibile rinunciare all'imposizione di questo obbligo e questo anche in virtù dell'articolo 51 ODmed il quale, in caso di mancato aggiornamento dell'MRA, in linea di principio lo impone anche ai fabbricanti degli Stati UE/SEE, benché l'articolo 104a conceda loro particolari termini transitori per adeguarsi. In quest'ottica, l'atto di modifica consente di attenuare gli eventuali effetti negativi della disposizione altrimenti applicabile a partire dal 26 maggio 2021. Per Swissmedic, in qualità di autorità di sorveglianza del mercato, tali termini transitori rappresentano una grande sfida nell'esecuzione, in quanto durante tale periodo non vi sarà una figura di riferimento competente in Svizzera e di conseguenza mancherà un operatore che si assuma la responsabilità complessiva in materia di sicurezza dei dispositivi. Durante i termini transitori le misure esecutive potranno essere attuate solo a fronte di un onere maggiore e con possibili ritardi, cosa che rischia di ripercuotersi sulla sicurezza dei pazienti.

I termini entro i quali un fabbricante di uno Stato UE/SEE è tenuto a designare un mandatario in Svizzera valgono per i dispositivi immessi in commercio in Svizzera a partire dal 26 maggio 2021, indipendentemente dal fatto che il dispositivo sia commercializzato secondo il nuovo diritto («regolamentazioni UE-MDR»). Naturalmente, questa disposizione transitoria è applicabile a condizione che l'obbligo di designazione di un mandatario non sia nuovamente revocato da un aggiornamento completo dell'MRA.

Qualora fosse possibile concordare e mantenere in essere la sorveglianza congiunta del mercato tra la Svizzera e l'UE nel settore dei dispositivi retti dal diritto anteriore della DDM, in un secondo momento occorre rivalutare e se possibile abrogare, per tali dispositivi, l'obbligo per i fabbricanti UE/SEE di designare un mandatario svizzero. A questo proposito, in caso di necessità e in funzione dei termini transitori definiti, il DFI presenterebbe al Consiglio federale una corrispondente proposta per la designazione di un mandatario.

Capoverso 2: alle persone che assemblano sistemi e kit procedurali si applica una regolamentazione analoga con un termine transitorio sino al 31 luglio 2022.

Art. 104b

Per le registrazioni di cui all'articolo 55 capoversi 1 e 5 che gli operatori economici devono eseguire per i dispositivi conformi all'UE-MDR immessi in commercio secondo l'articolo 22a ODmed 2001 (ossia tra il 26 novembre 2017 e il 25 maggio 2021) è introdotto un termine di sei mesi dall'entrata in vigore (cioè entro il 26 novembre 2021). Per i dispositivi conformi all'UE-MDR immessi in commercio a partire dal 26 maggio 2021, l'obbligo di registrazione da parte degli operatori economici vale dal 26 maggio 2021, fatta salva l'applicazione del termine di tre mesi secondo l'articolo 55 capoversi 1 e 5 (registrazione entro 3 mesi dalla prima immissione in commercio del dispositivo). Il combinato disposto dell'articolo 55 e dell'articolo 104b implica che per gli operatori economici che al momento dell'entrata in vigore del presente progetto immettono già in commercio dispositivi conformi all'UE-MDR vale esclusivamente il termine più generoso di cui all'articolo 104b, mentre a quelli che devono registrarsi per la prima volta si applicherà il termine relativo di tre mesi dall'immissione in commercio del dispositivo.

Art. 105

Capoverso 1: questa disposizione, sostanzialmente immutata, stabilisce che ai dispositivi medico-diagnostici in vitro è applicabile l'attuale ordinanza relativa ai dispositivi medici (nella versione precedente al 26 maggio 2021) fintantoché non sarà emanata una specifica ordinanza in materia. Sono fatti salvi i due nuovi capoversi descritti qui di seguito.

Capoverso 2: fino all'emanazione di un'ordinanza a se stante (ODIv), ai dispositivi medico-diagnostici in vitro si dovrebbe continuare ad applicare il diritto attualmente in vigore, per quanto possibile senza modifiche, in modo da evitare che un'applicazione anticipata delle disposizioni più severe dell'IVDR o l'assenza di un MRA operante provochino una lacuna di approvvigionamento in Svizzera. In tal modo si continuerebbe, in linea di principio, a mantenere le agevolazioni previste dall'MRA per i dispositivi medico-diagnostici in vitro sulla base dell'IVDD fino all'entrata in vigore dell'ODIv. Tra queste figura in particolare la soppressione dell'obbligo di riportare sull'etichetta, sull'imballaggio o nelle istruzioni per l'uso dei dispositivi medico-diagnostici in vitro i dati della persona che li immette per la prima volta in commercio in Svizzera, a condizione che vi figurino quelli della persona che li immette per la prima volta sul mercato nell'UE/SEE.

Capoverso 3: si prevede di rinunciare anche all'esigenza di una notifica/registrazione separata in Svizzera dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e di basarsi sul diritto in vigore (incluso l'MRA) fino all'emanazione dell'ODIv. A quel punto sussisterà presumibilmente maggiore chiarezza sul futuro dell'MRA e potrà essere elaborata una regolamentazione adeguata.

Art. 108

Capoverso 1: dato che l'articolo 28 entra immediatamente in vigore, l'articolo 108 capoverso 1 nODmed non sarà più applicabile. Tramite questa modifica, il disciplinamento dell'articolo 108 capoverso 2 viene quindi spostato nel capoverso 1, con la limitazione che durante il periodo transitorio solo gli operatori soggetti all'obbligo di notifica aventi sede in Svizzera sono tenuti a inoltrare le notifiche secondo il diritto anteriore.

Capoverso 2: il presente capoverso stabilisce l'adempimento a posteriori di importanti obblighi, che però si attivano in un secondo tempo unitamente all'entrata in vigore dell'articolo 17 capoverso 5 (v. art. 110 cpv. 2). Dato che è stabilito un termine entro il quale adempiere a posteriori a un obbligo e per ragioni di trasparenza, la regolamentazione viene fissata già in questo progetto. I dispositivi o i sistemi e i kit procedurali immessi in commercio a partire dal 26 maggio 2021 devono essere notificati a Swissmedic entro 6 mesi. Ciò concerne i dispositivi delle classi IIa, IIb e III, che prima dell'entrata in vigore dell'articolo 17 capoverso 5 non erano soggetti ad alcun obbligo di notifica o di registrazione. Tutti i dispositivi immessi sul mercato svizzero devono essere notificati o notificati a posteriori, indipendentemente dal luogo in cui il fabbricante abbia la propria sede. Vanno notificati a posteriori a Swissmedic anche i dispositivi o i sistemi e i kit procedurali immessi in commercio dal 26 maggio 2021 e notificati secondo l'articolo 6 capoverso 1 dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici del 17 ottobre 2001. Ciò riguarda in particolare i dispositivi della classe I nonché i sistemi e i kit procedurali.

Art. 109

Dato che l'obbligo di notifica a Swissmedic a fini di vigilanza di cui all'articolo 66 di questo progetto di modifica entra immediatamente in vigore, l'articolo 109 non ha più ragione d'essere e viene abrogato.

Art. 110 cpv. 2

L'entrata in vigore in un secondo tempo riguarda unicamente le regolamentazioni connesse alla registrazione dell'UDI del dispositivo.

3 Allegato: Modifica dell'OSRUM-Dmed, commenti ai singoli articoli

Introduzione

Il principale effetto del mancato aggiornamento dell'MRA per quanto riguarda le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici consiste nel parziale venir meno di notifiche rilevanti per la sicurezza provenienti dall'estero e destinate alle autorità di esecuzione svizzere nel caso di sperimentazioni condotte sia nello spazio UE/SEE sia in Svizzera.

L'UE-MDR prevede per le sperimentazioni cliniche che determinate informazioni siano condivise tra gli Stati membri. Ciò avviene mediante diversi meccanismi: attivamente in forma di obblighi di notifica ad altri Stati membri posti a carico del promotore o dell'autorità nazionale competente in materia di dispositivi medici o passivamente attraverso l'accesso delle autorità di esecuzione alle informazioni caricate in Eudamed. Basandosi sull'MRA, l'OSRUM-Dmed prevede l'integrazione della Svizzera in questo sistema. In tal modo, le autorità di esecuzione svizzere riceverebbero notifiche dai promotori di sperimentazioni cliniche degli Stati contraenti e dalle corrispondenti autorità estere competenti in materia di dispositivi medici e, viceversa, i promotori di sperimentazioni cliniche in Svizzera e le autorità di esecuzione svizzere dovrebbero farsi carico delle notifiche alle autorità di esecuzione estere riguardo alle sperimentazioni condotte sia in Svizzera sia negli Stati contraenti.

Senza un tempestivo aggiornamento dell'MRA, le regolamentazioni sancite dall'OSRUM-Dmed che prevedono notifiche da parte svizzera a destinazione di Stati contraenti (come p. es. l'art. 20 cpv. 5) non dovrebbero più essere applicate dai soggetti giuridici svizzeri, dato che in assenza di accordo e dunque di Stati contraenti non sussisterebbe più alcun obbligo di scambiare le notifiche previste dall'UE-MDR in combinato disposto con l'MRA.

Reciprocamente decadrebbero però anche gli obblighi dei promotori di sperimentazioni cliniche degli Stati contraenti e delle corrispondenti autorità estere competenti in materia di dispositivi medici per quanto riguarda le notifiche alle autorità di esecuzione svizzere inerenti alle sperimentazioni condotte non solo in Svizzera ma anche all'estero.

Le regolamentazioni sancite da questo atto di modifica mirano quindi in primo luogo a garantire il flusso di informazioni rilevanti per la sicurezza provenienti dall'estero e riguardanti sperimentazioni cliniche condotte oltre che in Svizzera anche in Stati UE/SEE.

Gli obblighi di notifica supplementari sono posti a carico dei promotori. Nel caso in cui in un secondo tempo l'MRA venga aggiornato, si intende abrogare nuovamente tali obblighi di notifica supplementari mediante un'ulteriore modifica dell'ordinanza.

Per quanto riguarda le informazioni da scambiare, l'UE-MDR distingue tra quelle provenienti dagli Stati membri dell'UE e quelle provenienti dall'estero (inclusi i Paesi terzi). L'UE-MDR vale anche per gli Stati SEE. L'MRA è stato concluso con l'UE e in caso di aggiornamento sarebbe applicabile, per quanto riguarda l'UE-MDR, a tutti gli Stati UE/SEE. Ammettendo che l'MRA venga aggiornato, il termine «Stati contraenti» utilizzato nell'ODmed e nell'OSRUM-Dmed si riferisce pertanto a tutti gli Stati UE/SEE. In assenza di un MRA aggiornato, il termine «Stato contraente» non è utilizzabile in quanto non esisterebbe alcun accordo aggiornato. In questo atto di modifica si usa quindi il termine «Stati UE/SEE» per indicare quelli che l'UE-MDR designa come «Stati membri» e l'OSRUM-Dmed come «Stati contraenti». Per «estero» l'UE-MDR intende tutti gli Stati nei quali viene condotta una sperimentazione (o un'indagine) clinica e non solo gli Stati UE/SEE. Anche in questo atto di modifica dell'OSRUM-Dmed, il termine «estero» include tutti gli Stati in cui è o deve essere condotta una sperimentazione clinica.

Art. 3 cpv. 3

Il presente adeguamento prescinde dalla preparazione dell'OSRUM-Dmed a una possibile situazione di assenza dell'MRA, colmando piuttosto una lacuna generata dalla suddivisione delle sperimentazioni cliniche tra OSRUM-Dmed e OSRUM. In questa sede si spiega che ai dispositivi secondo l'articolo 2a capoverso 2 LATer (stato: 26 maggio 2021) si applica l'OSRUM e non l'OSRUM-Dmed, in quanto essi non sono dispositivi medici secondo la LATer. Si tratta infatti di prodotti devit (cioè ricavati da tessuti o cellule umani devitalizzati) non derivati, nonché combinazioni in cui la funzione principale è svolta da una componente umana devit. Tali combinazioni sono eccettuate anche dal campo di applicazione dell'ODmed mediante l'articolo 2 capoverso 1 lettera h ODmed (stato: 1° luglio 2020), pertanto tale rimando non è più riportato separatamente. Rimane da chiarire come procedere con le combinazioni secondo l'articolo 2 capoverso 1 lettera h ODmed in cui un derivato umano devit svolge la funzione principale. In quest'ambito infatti la formulazione dell'UE-MDR dà adito a dubbi. Verosimilmente tuttavia rientrano anch'esse nell'UE-MDR e nell'ODmed e di conseguenza anche nell'OSRUM-Dmed, ma non nell'OSRUM. Attualmente questo punto è in fase di accertamento.

Art. 10 cpv. 1

Il presente adeguamento prescinde dalla preparazione dell'OSRUM-Dmed a una possibile situazione di assenza dell'MRA: il rimando specifico ai numeri 1 e 2 dell'allegato 1 è soppresso in favore di un rimando generico all'allegato 1, dato che il promotore a seconda del tipo di sperimentazione clinica deve trasmettere documenti diversi. Poiché i dettagli in merito sono descritti all'allegato 1, non è necessario riportarli in questa sede.

Art. 14 cpv. 1 e 2 frase introduttiva

Le modifiche qui illustrate rettificano un errore presente nell'OSRUM-Dmed del 26 maggio 2021. Al capoverso 1 si stralcia il rimando all'ordinanza del 26 aprile 2017 sulla radioprotezione (ORaP) in quanto poteva generare fraintendimenti. L'indicazione di presentare i documenti di cui all'allegato 1 numero 2 (sperimentazioni della categoria C) è errata, in quanto ciò interesserebbe anche il numero 1 (sperimentazioni della categoria A). Tale indicazione è soppressa perché completamente superflua. All'articolo 10 si rimanda già all'allegato 1, in cui sono elencati i documenti necessari in base alla categoria della sperimentazione. Per i motivi qui esposti, anche al capoverso 2 è soppresso il rimando all'allegato 1 numeri 2 e 4.

Art. 18 cpv. 1

La presente modifica rettifica un errore presente nell'OSRUM-Dmed del 26 maggio 2021: i documenti aggiuntivi devono essere presentati non solo conformemente all'allegato 1 numero 5, ma anche al numero 4. Il riferimento ai documenti di cui all'allegato 1 numero 2 qui è superfluo e viene pertanto soppresso.

Art. 20 cpv. 4^{bis}

Con tale disposizione ci si assicura che Swissmedic venga informata, anche in assenza di un accordo internazionale, su determinate modifiche essenziali apportate alla sperimentazione negli Stati UE/SEE. Devono essere notificate le modifiche essenziali riguardanti il protocollo della sperimentazione, il dispositivo oggetto della sperimentazione o le istruzioni per l'uso del dispositivo. Queste modifiche essenziali sono nella maggior parte dei casi rilevanti per la sicurezza. L'obbligo di notifica vale solo per le sperimentazioni cliniche delle sottocategorie C1 e C2 riguardanti la conformità, dato che l'UE-MDR prevede un obbligo di notifica agli Stati membri unicamente per queste sperimentazioni (v. art. 75 par. 1 UE-MDR).

Art. 33 rubrica e cpv. 1^{bis}

Questo capoverso dispone, per le sperimentazioni cliniche delle sottocategorie C1 e C2 riguardanti la conformità che non sono condotte solo in Svizzera ma anche all'estero, la notifica a Swissmedic e alla commissione d'etica competente degli eventi indesiderati gravi e dei difetti dei dispositivi secondo il capoverso 1 verificatisi all'estero. Erroneamente tale disposizione, ripresa dall'articolo 80 paragrafo 3 UE-MDR, sinora non era stata riportata. Inoltre viene adeguato il titolo dell'articolo poiché si tratta esclusivamente della notifica di eventi indesiderati gravi.

Art. 34 cpv. 1^{bis} e 3

Il capoverso 1^{bis} garantisce che le autorità di esecuzione svizzere vengano informate sulle misure di sicurezza e tutela adottate negli Stati UE/SEE. A differenza degli articoli 20 e 33, questa disposizione riguarda tutti i tipi e le categorie di sperimentazioni cliniche condotte sia nello spazio UE/SEE sia in Svizzera.

Il significato del capoverso 3 è esplicito.

Art. 35 cpv. 2^{bis}

Questo disciplinamento consente di compensare l'impossibilità per Swissmedic di accedere alla banca dati Eudamed, tramite la quale l'autorità di sorveglianza svizzera potrebbe verificare lo stato giuridico-amministrativo della sperimentazione clinica negli Stati UE/SEE (p. es. se la sperimentazione è stata autorizzata oppure se il promotore ha ritirato la domanda).

Art. 36 cpv. 4^{bis}

Questo capoverso compensa il venir meno nei confronti della Svizzera dell'obbligo, di cui all'articolo 77 paragrafo 1 UE-MDR, di notificare gli arresti e le interruzioni delle sperimentazioni cliniche avvenuti in uno Stato UE/SEE per motivi di sicurezza. L'obbligo di notifica alla commissione d'etica vale per tutte le sperimentazioni cliniche. Per le sperimentazioni cliniche della categoria C va inoltre effettuata una notifica a Swissmedic (in conformità all'art. 38 OSRUm-Dmed). Il termine di 24 ore corrisponde a quello fissato dall'UE-MDR oltre che al termine per la notifica degli arresti e delle interruzioni per motivi di sicurezza avvenuti in Svizzera (capoverso 4).

Art. 49 cpv. 3 lett. a

Questo capoverso stabilisce dove ed entro quando vanno pubblicati i risultati delle sperimentazioni cliniche fintantoché a tale scopo non possa essere utilizzata Eudamed. Per le sperimentazioni cliniche della categoria C, la versione dell'OSRUm-Dmed del 1° luglio 2020 prevede alla *lettera a* e conformemente alla corrispondente disposizione dell'articolo 77 paragrafo 7 UE-MDR che la pubblicazione vada effettuata al più tardi quando il dispositivo è registrato secondo l'articolo 17 ODmed del 1° luglio 2020 e prima che venga immesso in commercio. La finestra temporale per la pubblicazione che effettivamente ne risulta va quindi dal momento della registrazione a quello dell'immissione in commercio del dispositivo. Dato che, sulla base dell'atto modificatore dell'ODmed, ora la registrazione secondo l'articolo 17 capoversi 5 e 6 non va fatta tramite Eudamed, ma presso Swissmedic, e può essere differita fino a diversi mesi dopo l'immissione in commercio, l'attuale formulazione perde il proprio significato. La parte di disposizione che recita «quando il dispositivo è registrato conformemente all'articolo 17 ODmed» viene quindi soppressa ed è invece definito il termine ultimo per la pubblicazione ossia «prima che il dispositivo venga immesso in commercio» (oppure un anno dopo la presentazione del rapporto finale se fino a quel momento non è ancora stato immesso in commercio). In tal modo, viene garantita l'equivalenza con le disposizioni dell'UE-MDR per quanto riguarda il termine ultimo di pubblicazione.

Allegato 1 numeri 1.1^{bis} e 2.1^{bis}

Queste nuove disposizioni garantiscono che sia la commissione d'etica (numero 1.1^{bis}) sia Swissmedic (numero 2.1^{bis}) ricevano le perizie o le decisioni delle corrispondenti autorità degli Stati UE/SEE nei quali le sperimentazioni cliniche sono o devono essere condotte. In tal modo viene compensata l'impossibilità di accedere a Eudamed.

Allegato 1 numero 4

La presente modifica rettifica un errore presente nell'OSRUM-Dmed del 26 maggio 2021: nella rubrica e nel testo è stralciata la categoria A, poiché i documenti ulteriori menzionati al numero 4 devono essere presentati per qualsiasi sperimentazione clinica con dispositivi che possono emettere radiazioni ionizzanti (quindi anche per quelle della categoria C). È soppresso il rimando ai documenti di cui al numero 1 perché errato e superfluo in questa sede.

Allegato 1 numero 5

La presente modifica rettifica un errore presente nell'OSRUM-Dmed del 26 maggio 2021. Il riferimento nel primo comma ai «documenti di cui al numero 2» è fraintendibile, in quanto il numero 2 concerne solo le sperimentazioni cliniche della categoria C, mentre gli esami di accompagnamento con sorgenti di radiazioni elevate possono tenersi non solo nelle sperimentazioni cliniche della categoria C, ma anche in quelle della categoria A (per le quali si dovrebbero presentare i documenti di cui al numero 1). Per questo motivo la citazione del numero 2 va soppressa. Alla lettera a è stralciata la parola «radiofarmaco» perché imprecisa: si può trattare infatti anche di dispositivi medici e non solo di radiofarmaci. La nuova limitazione «se del caso» chiarisce che, a seconda dell'esame di accompagnamento o del dispositivo, non tutte le caratteristiche sono applicabili.

Modifica dell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche

Sostituzione di un'espressione

Le sperimentazioni cliniche con dispositivi ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer devono essere disciplinate nell'OSRUM, in quanto non sono dispositivi medici ai sensi dell'ODmed. Le combinazioni ai sensi dell'articolo 2 capoverso 1 lettera h ODmed rientrano tra i dispositivi elencati all'articolo 2a capoverso 2 LATer. Le combinazioni secondo l'articolo 2 capoverso 1 lettere f e g ODmed sono considerate medicinali e pertanto non devono essere menzionate separatamente.

Art. 1 cpv. 1 lett. a numero 1

Le presenti modifiche prescindono dalla preparazione dell'OSRUM-Dmed a una possibile situazione di assenza dell'MRA, colmando piuttosto una lacuna generata dalla suddivisione delle sperimentazioni cliniche tra OSRUM-Dmed e OSRUM. L'adeguamento chiarisce che l'OSRUM rimane applicabile per i dispositivi elencati di seguito:

- espianti standardizzati (*numero 1*, elencati insieme ai medicinali);
- dispositivi ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer (stato al 26 maggio 2021) (*numero 2*, elencati con i dispositivi medico-diagnostici in vitro, considerati dispositivi medici nel diritto vigente).

I dispositivi secondo l'articolo 2 capoverso 2 LATer sono prodotti devit non derivati nonché combinazioni in cui la funzione principale è svolta da una componente devit non derivata. Tali prodotti non sono dispositivi medici e pertanto non rientrano nell'OSRUM-Dmed. Al numero 2, con la citazione dell'articolo 2 capoverso 1 lettera h ODmed (stato al 1° luglio 2020), tali combinazioni sono già state definite come rientranti nell'OSRUM. L'articolo 2 capoverso 1 lettera h ODmed quindi non deve più essere riportato separatamente al numero 2. Per quanto concerne le combinazioni secondo l'articolo 2 capoverso 1 lettera h ODmed, in cui un

derivato devit svolge la funzione principale, sono ancora in corso accertamenti, come indicato al commento dell'articolo 3 capoverso 3 OSRUm-Dmed.

Inoltre, le combinazioni secondo l'articolo 2 capoverso 1 lettere f e g ODmed, tra cui rientrano le combinazioni con un medicamento quale parte principale, sono spostate dal numero 2 (dove sono elencati solo i dispositivi ancora considerati come dispositivi medici secondo l'OSRUm vigente) al numero 1 (dove sono elencati i prodotti che sono considerati come medicinali). Tali combinazioni pertanto devono essere considerate alla stregua dei medicinali. Uno spostamento corrispondente interessa anche il capitolo 2 OSRUm.

Art. 30

L'esenzione dall'obbligo di autorizzazione di Swissmedic secondo l'articolo 54 capoverso 1 LATer vale per tutte le sperimentazioni cliniche della categoria A con interventi che rientrano nel capitolo 2 della presente ordinanza. Invece di aggiungere un elenco di tutti gli interventi interessati, si rinuncia completamente a inserirne uno per motivi di leggibilità.

Modifica dell'ordinanza sull'organizzazione relativa alla LRUM

Art. 6 cpv. 1 lett. a

Per le sperimentazioni cliniche della categoria A disciplinate dall'OSRUm, la commissione d'etica competente può optare per la procedura semplificata solo se la sperimentazione clinica non solleva questioni particolari di natura etica, scientifica o giuridica; lo stralcio di questa norma nell'OSRUm-Dmed adottata nel luglio 2020 è un errore e deve essere rettificato.