



Berna, 20 novembre 2024, entrata in vigore il 1° luglio 2026

Modifica dell'ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODIV): obbligo di registrazione dei dispositivi

Rapporto esplicativo

1 Situazione iniziale

In virtù dell'accordo stipulato con l'Unione europea (UE) sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (Mutual Recognition Agreement CH-EU [MRA]; RS 0.946.526.81, capitolo 4), la riveduta legislazione svizzera in materia di dispositivi medici si rifà ampiamente ai nuovi regolamenti dell'UE (UE-MDR¹ e UE-IVDR²) per garantire lo stesso livello di qualità, sicurezza ed efficacia. Contestualmente alla data di applicazione dell'UE-MDR, il 26 maggio 2021 sono entrate in vigore, tra l'altro, 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). Un anno dopo, 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. Per garantire la qualità e la sicurezza dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (DIV) nonché un elevato livello di protezione per la salute dei pazienti e degli utilizzatori, il quadro normativo dei dispositivi medici e dei DIV è stato rafforzato, tra l'altro, con un sistema di valutazione della conformità più solido.

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 del 5.5.2017, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2024/1860, GU L 2024/1860 del 9.7.2024.

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 del 5.5.2017, pag. 176; modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2024/1860, GU L 2024/1860 del 9.7.2024.

2 Modifica dell'ODmed e dell'ODIV in relazione all'entrata in vigore dell'obbligo di registrazione dei dispositivi

Le attuali disposizioni dell'ODmed e dell'ODIV impongono la registrazione di tutti i dispositivi in una banca dati centrale, al fine di aumentare la trasparenza, fornire informazioni sui dispositivi disponibili sul mercato svizzero, garantire una panoramica sulla gamma di dispositivi e consentire un'efficiente sorveglianza del mercato. Senza un MRA operativo, Swissmedic non può effettuare la sorveglianza del mercato per i dispositivi immessi in commercio in Svizzera utilizzando i dati riservati alle autorità dell'UE in EUDAMED, dal momento che la sua consultazione è limitata ai dati pubblicamente accessibili. Per ottenere una panoramica dei dispositivi medici disponibili in Svizzera, Swissmedic sta sviluppando la banca dati «Swiss Database on Medical Devices» (swissdamed). Questa consentirà l'autoregistrazione di operatori e la registrazione di dispositivi e sarà messa a disposizione in maniera progressiva. Il primo modulo per la registrazione degli operatori è disponibile da agosto 2024 e si prevede che, nel 2025, sarà pronto un altro modulo di swissdamed per la registrazione volontaria di determinati dispositivi.

Secondo la pianificazione attuale, la messa a disposizione definitiva di tutti i moduli della banca dati europea EUDAMED non è prevista prima della fine del 2026. Nel regolamento (UE) 2024/1860, l'UE ha quindi stabilito che i moduli già finalizzati, che tra l'altro comprendono la registrazione degli operatori e dei dispositivi, siano validati e che il loro utilizzo sia reso obbligatorio. In base alle informazioni pubblicate dall'UE, si prevede che la registrazione dei dispositivi diventerà obbligatoria nell'UE a partire dal 1° gennaio 2026, con un termine di sei mesi per provvedere alla registrazione³. In Svizzera, i termini corrispondenti dovranno essere fissati fino a sei mesi più tardi rispetto alla data prevista per l'UE, in modo da consentire agli operatori economici di registrare i dati dei dispositivi prima in EUDAMED e successivamente in swissdamed.

L'obbligo di registrazione dei dispositivi è stabilito dall'articolo 17 capoverso 5 e dall'articolo 108 capoverso 2 ODmed nonché dall'articolo 16 capoverso 5 e dall'articolo 90 capoverso 2 ODIV. Ad oggi, detti articoli non sono ancora stati posti in vigore. Per attivare l'obbligo di registrazione del dispositivo, tali articoli dovranno essere posti in vigore dal 1° luglio 2026. Con la specificazione dei termini transitori per la registrazione del dispositivo nell'UE-MDR e nell'UE-IVDR, si rende necessario anche un adeguamento dell'articolo 108 capoverso 2 ODmed e dell'articolo 90 capoverso 2 dell'ODIV, sempre per mantenere l'equivalenza con la legislazione UE.

³ Cfr. Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda l'introduzione graduale di EUDAMED, l'obbligo di informazione in caso di interruzione della fornitura e le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro; motivi, n. 1 (contesto); del 23.1.2024.

3 Commento ai singoli articoli

ODIV:

Con la presente modifica, gli articoli 16 capoverso 5 e 90 capoverso 2 concernenti la registrazione del dispositivo saranno modificati e posti in vigore dal 1° luglio 2026. Tali articoli sono stati originariamente adottati dal Consiglio federale il 4 maggio 2022 (con l'intera ODIV), ma entreranno in vigore solo in un secondo momento, non ancora definito (RU 2022 291). Contemporaneamente sarà modificato anche l'articolo 48 capoverso 1.

Art. 16 cpv. 5

All'articolo 16 capoverso 5 sarà apportato un adeguamento redazionale dell'obbligo di registrazione del dispositivo che sarà posto in vigore in questa sede («registrare» anziché «notificare»).

Art. 48 cpv. 1

Capoverso 1: in Svizzera, l'obbligo di registrazione presso Swissmedic per i fabbricanti o i loro mandatarî e per gli importatori è valido già dal 26 maggio 2022. Per non compromettere l'approvvigionamento per i pazienti svizzeri e in deroga all'UE-IVDR, all'epoca fu stabilito che l'operatore economico dovesse essere registrato entro tre mesi dalla prima immissione in commercio di un dispositivo. Ora che la maggior parte degli operatori economici si è registrata e che la registrazione dei prodotti sta entrando in vigore, anche il capoverso 1 sarà adattato alla disposizione dell'UE (art. 28 par. 1 UE-IVDR). Di conseguenza, i fabbricanti o i loro mandatarî e gli importatori registrano le informazioni richieste in swissdamed, ai sensi dell'allegato VI parte A punto 1 UE-IVDR, entro la prima immissione in commercio di un dispositivo.

Art. 90

Il testo adottato per l'articolo 90 capoverso 2 recitava: «Per i dispositivi immessi in commercio dal 26 maggio 2022 le notifiche a Swissmedic di cui all'articolo 16 capoverso 5 devono essere effettuate a posteriori entro sei mesi dall'entrata in vigore di detta disposizione. Lo stesso vale anche per i dispositivi che sono stati notificati a Swissmedic dal 26 maggio 2022 secondo l'articolo 6 capoversi 2 e 4 ODmed nella versione del 26 novembre 2017».

Per motivi di trasparenza, il recupero a posteriori degli obblighi stabilito dall'articolo 90 era già stato messo in consultazione all'epoca e riguardava i dispositivi immessi in commercio tra il 26 maggio 2022 e la data di entrata in vigore dell'obbligo di registrazione. Tuttavia, non era ancora noto se l'UE-IVDR avrebbe previsto un simile obbligo di registrazione a posteriori né quando l'obbligo di registrazione sarebbe entrato in vigore. In relazione alle modifiche dell'UE-IVDR, il recupero a posteriori degli obblighi summenzionati a livello UE non è ancora previsto (art. 113 par. 3 lett. f^{bis} UE-IVDR). Nell'ottica dell'equivalenza, il recupero a posteriori dell'obbligo di registrazione attualmente previsto dall'ODIV sarà stralciato. Inoltre, la registrazione a posteriori dei dispositivi immessi in commercio tra il 26 maggio 2022 e il 30 giugno 2026 richiederebbe tempi sproporzionati rispetto a quelli attesi all'epoca (allora era previsto che l'obbligo di registrazione sarebbe stato attivato subito dopo l'entrata in vigore del nuovo diritto. Il numero di prodotti che avrebbero dovuto essere registrati a posteriori sarebbe stato significativamente inferiore.).

Dal 1° luglio 2026, l'obbligo di registrazione si applicherà a tutti i dispositivi immessi in commercio a partire dalla suddetta data, siano essi dispositivi per i quali il fabbricante ha effettuato una valutazione della conformità ai sensi dell'articolo 19 ODIV o dispositivi immessi in commercio secondo l'articolo 82 capoverso 1 ODIV (a meno che il dispositivo per il quale il fabbricante ha effettuato la valutazione della conformità ai sensi dell'articolo 19 ODIV non sia già registrato in swissdamed).

È inoltre previsto un termine di tolleranza, con scadenza al 31 dicembre 2026, durante il quale sarà possibile provvedere alla registrazione. Detto periodo va inteso come un cuscinetto («buffer») per evitare che tutti i dispositivi debbano essere obbligatoriamente registrati il 1° luglio 2026. Tutti i dispositivi immessi in commercio in Svizzera a partire dal 1° luglio 2026 devono essere registrati, indipendentemente dal luogo in cui il fabbricante abbia la propria sede. Sono interessati i dispositivi appartenenti a tutte le classi di rischio.

Nell'UE è previsto che la registrazione dei dispositivi diventerà obbligatoria a partire dal 1° gennaio 2026, con un termine di sei mesi per provvedere alla registrazione. In Svizzera, i termini corrispondenti sono fissati fino a sei mesi più tardi rispetto alle date previste per l'UE, in modo da consentire agli operatori economici di registrare i dati dei dispositivi prima in EUDAMED e successivamente in swissdamed.

In conformità con le modifiche dell'UE-IVDR, l'articolo 90 capoverso 2 sarà ampliato con un nuovo capoverso 2^{bis}.

L'obbligo di registrazione sarà applicabile a partire dal 1° luglio 2026 (entrata in vigore dell'art. 16 cpv. 5 ODIV). Ai sensi dell'articolo 90 capoverso 2 ODIV, solo i dispositivi immessi in commercio a partire dal 1° luglio 2026 sono soggetti all'obbligo di registrazione (nessuna registrazione a posteriori di dispositivi immessi in commercio prima del 1° luglio 2026). Il capoverso 2^{bis} prevede tuttavia un'eccezione, in conformità con l'articolo 113 capoverso 3 lettera f^{quinquies} EU-IVDR. Per garantire la sorveglianza del mercato e tutelare la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, i fabbricanti svizzeri e i mandatarî dei fabbricanti esteri sono tenuti a registrare immediatamente presso Swissmedic i dispositivi per i quali devono notificare un incidente grave, un'azione correttiva di sicurezza sul campo o presentare un rapporto sulle tendenze. Ciò vale per tutti i dispositivi immessi in commercio secondo il nuovo diritto (ODIV) dal 26 maggio 2022, nonché per tutti i dispositivi immessi in commercio conformemente ai requisiti dell'UE-IVDR di cui all'articolo 22a vODmed dal 26 novembre 2017 al 25 maggio 2022. Sono pertanto interessati, e devono quindi essere registrati immediatamente, anche i dispositivi immessi in commercio dal 1° luglio 2026 e per i quali si deve notificare un incidente grave, un'azione correttiva di sicurezza sul campo o presentare un rapporto sulle tendenze, in deroga al capoverso 2, che altrimenti prevede che la registrazione possa avvenire entro il 31 dicembre 2026. Tuttavia, i dispositivi immessi in commercio secondo il diritto anteriore (vODmed o direttiva 98/79/CE [In-Vitro Diagnostic Medical Devices Directive, IVDD]) fino al 25 maggio 2022 e per i quali è necessario notificare un incidente grave, un'azione correttiva di sicurezza sul campo o presentare un rapporto sulle tendenze non devono essere registrati a posteriori.

ODmed:

Con la presente modifica, gli articoli 17 capoverso 5 e 108 capoverso 2 concernenti la registrazione del dispositivo saranno modificati e posti in vigore dal 1° luglio 2026. Tali articoli sono già stati adottati dal Consiglio federale il 19 maggio 2021, ma entreranno in vigore solo in un secondo momento, non ancora definito (RU **2021** 281). Contemporaneamente sarà adeguato anche l'articolo 55 capoversi 1 e 5.

Art. 17 cpv. 5

All'articolo 17 capoverso 5 sarà apportato un adeguamento redazionale dell'obbligo di registrazione del dispositivo, che sarà posto in vigore in questa sede («registrare» anziché «notificare»).

Art. 55

Capoverso 1: in Svizzera, l'obbligo di registrazione presso Swissmedic per i fabbricanti o i loro mandatarî e per gli importatori è valido già dal 26 maggio 2021. Per non compromettere l'approvvigionamento per i pazienti svizzeri e in deroga all'UE-MDR, all'epoca fu stabilito che l'operatore economico dovesse essere registrato entro tre mesi dalla prima immissione in commercio di un dispositivo. Ora che la maggior parte degli operatori economici si è registrata e che la registrazione dei prodotti sta entrando in vigore, anche il capoverso 1 sarà

adeguato alla disposizione dell'UE (art. 31 par. 1 UE-MDR). Di conseguenza, i fabbricanti o i loro mandatarî e gli importatori registrano le informazioni richieste in swissdamed, ai sensi dell'allegato VI parte A punto 1 UE-IVDR, entro la prima immissione in commercio di un dispositivo.

Capoverso 5: anche il disciplinamento della registrazione di persone che combinano sistemi o kit procedurali ai sensi dell'articolo 11 sarà adeguato di conseguenza.

Art. 108

Il testo adottato per l'articolo 108 capoverso 2 recitava: «Per i dispositivi o i sistemi e kit procedurali che sono stati immessi in commercio dopo il 26 maggio 2021 le notifiche a Swissmedic di cui all'articolo 17 capoverso 5 vanno recuperate entro sei mesi dall'entrata in vigore dell'articolo 17 capoverso 5. Lo stesso vale anche per i dispositivi o i sistemi e kit procedurali notificati a Swissmedic a partire dal 26 maggio 2021 secondo l'articolo 6 capoverso 1 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici».

Per motivi di trasparenza, il recupero a posteriori degli obblighi stabilito dall'articolo 108 era già stato messo in consultazione all'epoca e riguardava i dispositivi immessi in commercio tra il 26 maggio 2021 e la data di entrata in vigore dell'obbligo di registrazione. Tuttavia, non era ancora noto se l'UE-MDR avrebbe previsto un simile obbligo di registrazione a posteriori né quando l'obbligo di registrazione sarebbe entrato in vigore. In relazione alle modifiche dell'UE-MDR, il recupero a posteriori degli obblighi summenzionati a livello UE non è ancora previsto (art. 123 par. 3 lett. e UE-MDR). Nell'ottica dell'equivalenza, il recupero a posteriori dell'obbligo di registrazione attualmente previsto dall'ODmed sarà stralciato. Inoltre, la registrazione a posteriori dei dispositivi o dei sistemi e kit procedurali immessi in commercio tra il 26 maggio 2021 e il 30 giugno 2026 richiederebbe tempi sproporzionati rispetto a quelli attesi all'epoca (allora era previsto che l'obbligo di registrazione sarebbe stato attivato subito dopo l'entrata in vigore del nuovo diritto. Il numero di prodotti o di sistemi e kit procedurali che avrebbero dovuto essere registrati a posteriori sarebbe stato significativamente inferiore).

Dal 1° luglio 2026, l'obbligo di registrazione si applicherà a tutti i dispositivi o sistemi e kit procedurali immessi in commercio a partire dalla suddetta data e per i quali il fabbricante ha effettuato una valutazione della conformità ai sensi dell'articolo 23 ODmed nonché ai dispositivi o sistemi e kit procedurali immessi in commercio secondo l'articolo 101 capoverso 1 ODmed (a meno che il dispositivo o il sistema e kit procedurale per il quale il fabbricante ha effettuato la valutazione della conformità ai sensi dell'articolo 23 ODmed non sia già registrato in swissdamed).

È inoltre previsto un termine di tolleranza, con scadenza al 31 dicembre 2026, durante il quale sarà possibile provvedere alla registrazione. Detto periodo va inteso come un cuscinetto («buffer») per evitare che tutti i dispositivi o i sistemi e kit procedurali debbano essere obbligatoriamente registrati il 1° luglio 2026. Tutti i dispositivi nonché i sistemi e kit procedurali immessi in commercio in Svizzera a partire dal 1° luglio 2026 devono essere registrati, indipendentemente dal luogo in cui il fabbricante abbia la propria sede. Sono interessati i dispositivi appartenenti a tutte le classi di rischio.

Nell'UE è previsto che la registrazione dei dispositivi diventerà obbligatoria a partire dal 1° gennaio 2026, con un termine di sei mesi per provvedere alla registrazione. In Svizzera, i termini corrispondenti saranno fissati fino a sei mesi più tardi rispetto alle date previste per l'UE, in modo da consentire agli operatori economici di registrare i dati dei dispositivi prima in EUDAMED e successivamente in swissdamed.

In conformità con le modifiche dell'UE-MDR, l'articolo 108 sarà ampliato con un nuovo capoverso 3:

L'obbligo di registrazione sarà applicabile a partire dal 1° luglio 2026 (entrata in vigore dell'art. 17 cpv. 5 ODmed). Ai sensi dell'articolo 108 capoverso 2 ODmed, solo i dispositivi o i sistemi e kit procedurali immessi in commercio a partire dal 1° luglio 2026 sono soggetti all'obbligo di registrazione (nessuna registrazione a posteriori di dispositivi o sistemi e kit procedurali immessi in commercio prima del 1° luglio 2026). Il capoverso 3 prevede tuttavia un'eccezione, in conformità con l'articolo 123 paragrafo 3 lettera e UE-MDR. Per garantire la sorveglianza del mercato e tutelare la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, i fabbricanti svizzeri e i mandatarî dei fabbricanti esteri nonché le persone che combinano sistemi o kit procedurali ai sensi dell'articolo 22 paragrafi 1 e 3 UE-MDR sono tenuti a registrare immediatamente presso Swissmedic i dispositivi o i sistemi e kit procedurali per i quali devono notifi-

care un incidente grave, un'azione correttiva di sicurezza sul campo o presentare un rapporto sulle tendenze. Ciò vale per tutti i dispositivi o i sistemi e kit procedurali immessi in commercio secondo il nuovo diritto (ODmed) dal 26 maggio 2021 nonché per tutti i dispositivi (compresi sistemi e kit procedurali) immessi in commercio conformemente ai requisiti dell'UE-MDR di cui all'articolo 22a vODmed dal 26 novembre 2017 al 25 maggio 2021. Sono pertanto interessati, e devono quindi essere registrati immediatamente, anche i dispositivi, i sistemi o i kit procedurali immessi in commercio dal 1° luglio 2026 e per i quali si deve notificare un incidente grave, un'azione correttiva di sicurezza sul campo o presentare un rapporto sulle tendenze, in deroga al capoverso 2, che altrimenti prevede che la registrazione possa avvenire entro il 31 dicembre 2026.

Tuttavia, i dispositivi o i sistemi e kit procedurali immessi in commercio secondo il diritto anteriore (vODmed o direttive UE 93/42/CEE [Medical Devices Directive, MDD] / 90/385/CEE [Active Implantable Medical Devices Directive, AIMDD]) fino al 25 maggio 2021 e per i quali è necessario notificare un incidente grave, un'azione correttiva di sicurezza sul campo o presentare un rapporto sulle tendenze, non devono essere registrati a posteriori.

4 Entrata in vigore

Le modifiche entreranno in vigore il 1° luglio 2026.