



Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)

Modifica del 19 maggio 2021

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

L'ordinanza del 1° luglio 2020¹ relativa ai dispositivi medici è modificata come segue:

Art. 17 cpv. 1–3 e 5

¹ Prima dell'immissione in commercio, il fabbricante o la persona che assembla sistemi e kit procedurali secondo l'articolo 22 paragrafi 1 e 3 UE-MDR² attribuisce al dispositivo, al sistema o al kit procedurale, eccettuati i dispositivi su misura, nonché a tutti i livelli esterni di imballaggio, un identificativo unico del dispositivo (UDI)³.

² Appone l'UDI sull'etichetta del dispositivo, del sistema o del kit procedurale e su tutti i livelli esterni di imballaggio. I livelli esterni di imballaggio non comprendono i container di trasporto.

³ Il fabbricante o la persona che assembla sistemi e kit procedurali tiene un elenco di tutti gli UDI che attribuisce. L'elenco fa parte della documentazione tecnica di cui all'allegato II UE-MDR. Deve essere tenuto aggiornato.

⁵ Le informazioni relative all'UDI devono essere notificate a Swissmedic secondo le disposizioni dell'UE-MDR menzionate al capoverso 4.

Art. 25 cpv. 4

⁴ I certificati che sono rilasciati da organi designati ai sensi del diritto dell'UE con sede in uno Stato UE o SEE e che non sono riconosciuti mediante un accordo internazionale sono equiparati ai certificati di organi svizzeri, se può essere reso verosimile che:

¹ RS 812.213

² Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art 4 cpv. 1 lett. f.

³ Acronimo di «Unique Device Identification».

- a. le procedure di valutazione della conformità applicate soddisfano i requisiti svizzeri; ed
- b. essi sono rilasciati da un organo che dispone di una qualificazione equivalente a quella richiesta in Svizzera.

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

¹ L'organo designato notifica a Swissmedic e agli altri organi designati:

² Esso notifica a Swissmedic anche l'informazione sulla necessità o meno di applicare una procedura di valutazione della conformità secondo l'articolo 54 paragrafo 1 UE-MDR⁴. Le notifiche inerenti ai certificati di dispositivi per i quali è stata svolta una tale procedura devono contenere i documenti di cui all'articolo 55 paragrafo 1 UE-MDR.

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

^{3bis} Il fabbricante e il mandatario possono concordare contrattualmente che la documentazione tecnica non sia mantenuta a disposizione in copia presso il mandatario, bensì trasmessa, su richiesta, direttamente a Swissmedic dal fabbricante. Il mandatario deve assicurare che la trasmissione a Swissmedic avvenga entro sette giorni.

⁵ I capoversi 1–4 si applicano per analogia anche alle persone che assemblano sistemi e kit procedurali secondo l'articolo 22 paragrafi 1 e 3 UE-MDR e che non hanno sede in Svizzera.

Titolo prima dell'art. 55

Sezione 5: Registrazione di operatori economici

Art. 55

¹ Entro tre mesi dalla prima immissione in commercio di un dispositivo, i fabbricanti o i loro mandatari e gli importatori registrano presso Swissmedic le necessarie indicazioni di cui all'allegato VI parte A punto 1 UE-MDR⁵.

² Le modifiche delle indicazioni devono essere notificate a Swissmedic dall'operatore economico interessato entro una settimana.

³ Ulteriori obblighi e modalità riguardanti la registrazione sono retti dagli articoli 30 paragrafo 3 e 31 UE-MDR.

⁴ Swissmedic verifica le indicazioni notificate dagli operatori economici e attribuisce loro un numero di identificazione unico.

⁵ Chi immette in commercio per la prima volta sistemi e kit procedurali secondo l'articolo 11 registra presso Swissmedic entro tre mesi dall'immissione in commercio del

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

⁵ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. f.

sistema o del kit procedurale il proprio nome e l'indirizzo al quale può essere contattato. Se è richiesto un mandatario secondo l'articolo 51 capoverso 5, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo devono essere registrati presso Swissmedic.

Art. 62 Verifica

¹ I fabbricanti presentano il rapporto sulla sicurezza all'organo designato coinvolto nella valutazione della conformità.

² Per i dispositivi della classe III o i dispositivi impiantabili l'organo designato esamina il rapporto sulla sicurezza e riporta il risultato della sua valutazione con i dettagli delle eventuali misure.

³ Su richiesta, i fabbricanti o i loro mandatarî presentano all'autorità competente il rapporto sulla sicurezza e il risultato della valutazione con i dettagli delle eventuali misure.

Art. 63 cpv. 5

⁵ La sintesi validata è pubblicata dal fabbricante.

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

¹ Il fabbricante di un dispositivo messo a disposizione in Svizzera o la persona che assembla e mette a disposizione in Svizzera sistemi o kit procedurali secondo l'articolo 22 paragrafi 1 e 3 UE-MDR⁶ deve notificare a Swissmedic:

- a. gli incidenti gravi relativi al dispositivo in questione accaduti in Svizzera, non appena ne viene a conoscenza;
- b. le azioni correttive di sicurezza sul campo intraprese in Svizzera.

² Nota a piè di pagina abrogata

^{2bis} Se è richiesto un mandatario secondo l'articolo 51, questi è responsabile della notifica di cui al capoverso 1. Il mandatario trasmette inoltre di propria iniziativa a Swissmedic i rapporti sulle tendenze di cui al capoverso 2 concernenti gli incidenti accaduti in Svizzera nonché all'estero. Le relazioni finali di cui all'articolo 89 paragrafo 5 UE-MDR vanno trasmesse a Swissmedic. La delega di tali obblighi al mandatario da parte del fabbricante o della persona che assembla sistemi o kit procedurali secondo l'articolo 22 paragrafi 1 e 3 UE-MDR deve essere concordata per scritto nel mandato.

³ Abrogato

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

Art. 77 cpv. 2

² Se il fabbricante o la persona che assembla sistemi o kit procedurali secondo l'articolo 22 paragrafi 1 e 3 UE-MDR⁷ non adempie l'obbligo di cui all'articolo 66, Swissmedic può, a tutela della salute, disporre misure adeguate fino al divieto di messa a disposizione sul mercato e di messa in servizio.

Art. 104a Designazione di un mandatario

¹ Se il fabbricante ha sede in uno Stato UE o SEE o ha dato mandato a una persona con sede in uno Stato UE o SEE, deve designare un mandatario secondo l'articolo 51 capoverso 1 per tutti i dispositivi che sono stati immessi in commercio successivamente al 26 maggio 2021 entro i seguenti termini:

- a. per i dispositivi della classe III, i dispositivi impiantabili della classe IIb e i dispositivi medici impiantabili attivi: entro il 31 dicembre 2021;
- b. per i dispositivi non impiantabili della classe IIb e i dispositivi della classe IIa: entro il 31 marzo 2022;
- c. per i dispositivi della classe I: entro il 31 luglio 2022.

² Per i sistemi e i kit procedurali, la designazione di un mandatario secondo l'articolo 51 capoverso 5 deve avvenire entro il 31 luglio 2022.

Art. 104b Registrazione da parte degli operatori economici

Gli operatori economici che hanno immesso in commercio già prima del 26 maggio 2021 dispositivi secondo l'articolo 22a dell'ordinanza del 17 ottobre 2001⁸ relativa ai dispositivi medici devono eseguire le registrazioni di cui all'articolo 55 capoversi 1 e 5 entro il 26 novembre 2021.

Art. 105 Dispositivi medico-diagnostici in vitro

¹ Fino all'emanazione di una specifica ordinanza in materia, ai dispositivi medico-diagnostici in vitro si applica l'ordinanza del 17 ottobre 2001⁹ relativa ai dispositivi medici. Sono fatti salvi i capoversi 2 e 3.

² Se un dispositivo medico-diagnostico in vitro è provvisto del nome e dell'indirizzo della persona che lo immette per la prima volta in commercio in uno Stato UE o SEE, non è necessario che etichetta, imballaggio esterno o istruzioni per l'uso siano provvisti del nome e dell'indirizzo della persona che lo immette per la prima volta in commercio in Svizzera.

³ Se i dispositivi medico-diagnostici in vitro sono stati notificati all'autorità competente di uno Stato UE o SEE conformemente all'articolo 6 capoverso 2 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici, non è necessaria un'ulteriore notifica a Swissmedic.

⁷ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. f.

⁸ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 99 n. 1.

⁹ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 99 n. 1.

Art. 108 Notifica di dispositivi, sistemi e kit procedurali

¹ Fino all'entrata in vigore dell'articolo 17 capoverso 5, alle persone con sede in Svizzera rimangono applicabili i seguenti obblighi di notifica:

- a. ai fabbricanti nonché alle persone che assemblano sistemi o kit procedurali secondo l'articolo 22 paragrafi 1 e 3 UE-MDR¹⁰: gli obblighi di notifica di cui all'articolo 6 capoversi 1 e 4 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001¹¹ relativa ai dispositivi medici;
- b. alle persone che immettono in commercio dispositivi medici di cui all'articolo 2 capoverso 1 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici: gli obblighi di notifica di cui all'articolo 6 capoversi 3 e 4 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici.

² 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. Ciò 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.

Art. 109

Abrogato

Art. 110 cpv. 2

² Gli articoli 17 capoverso 5 e 108 capoverso 2 entrano in vigore in un secondo tempo.

II

La modifica di altri atti normativi è disciplinata nell'allegato.

III

La presente ordinanza entra in vigore il 26 maggio 2021.

19 maggio 2021

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Guy Parmelin
Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

¹⁰ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. f.

¹¹ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 99 n. 1.

*Allegato
(cifra II)*

Modifica di altri atti normativi

Gli atti normativi qui appresso sono modificati come segue:

1. Ordinanza del 1° luglio 2020¹² sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici

Art. 3 cpv. 3

³ Alle sperimentazioni cliniche con dispositivi medico-diagnostici in vitro, dispositivi ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer o combinazioni ai sensi dell'articolo 2 capoverso 1 lettere f e g ODmed si applica l'OSRUm.

Art. 10 cpv. 1

¹ Il promotore presenta la documentazione di cui all'allegato 1.

Art. 14 cpv. 1 e 2, frase introduttiva

¹ Per gli esami con sorgenti di radiazioni, il promotore presenta anche la documentazione di cui all'allegato 1 numero 4. La procedura di autorizzazione è retta dagli articoli 10–13 e 15.

² Il promotore presenta anche la documentazione di cui all'allegato 1 numero 5, nel caso in cui la dose efficace per persona, tenuto conto del fattore di incertezza, è superiore a 5 mSv all'anno e:

Art. 18 cpv. 1

¹ Per le sperimentazioni cliniche della categoria C, occorre presentare anche la documentazione di cui all'allegato 1 numeri 4 e 5.

Art. 20 cpv. 4bis

^{4bis} Per le sperimentazioni cliniche delle sottocategorie C1 e C2 riguardanti la conformità che sono o devono essere svolte anche in Stati UE o SEE, il promotore notifica a Swissmedic i motivi e la natura delle modifiche essenziali della sperimentazione svolta in Stati UE o SEE concernenti il protocollo della sperimentazione, il dispositivo oggetto della sperimentazione o le istruzioni per l'uso del dispositivo oggetto della sperimentazione.

¹² RS 810.306

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

Notifica di eventi indesiderati gravi

^{1bis} Per le sperimentazioni cliniche delle sottocategorie C1 e C2 riguardanti la conformità che sono svolte anche all'estero, il promotore notifica senza indugio a Swissmedic e alla commissione d'etica competente anche tutti gli eventi, i difetti e le conoscenze elencati nel capoverso 1 che emergono dallo svolgimento della sperimentazione clinica all'estero.

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

^{1bis} Per le sperimentazioni cliniche che sono o devono essere svolte anche in Stati UE o SEE, il promotore notifica entro due giorni alla commissione d'etica anche tutte le misure di sicurezza e tutela disposte o adottate volontariamente negli Stati UE o SEE nonché le circostanze per cui si sono rese necessarie.

³ Per le sperimentazioni cliniche della categoria C, la notifica di cui ai capoversi 1 e ^{1bis} deve essere presentata anche a Swissmedic.

Art. 35 cpv. 2^{bis}

^{2bis} Per le sperimentazioni cliniche della categoria C che sono o devono essere svolte anche in Stati UE o SEE, il rapporto di cui al capoverso 2 deve essere completato con lo stato della sperimentazione clinica negli Stati in questione.

Art. 36 cpv. 4^{bis}

^{4bis} Per le sperimentazioni cliniche che sono svolte anche in Stati UE o SEE, il promotore notifica alla commissione d'etica entro 24 ore anche l'arresto o l'interruzione della sperimentazione clinica in Stati UE o SEE, se sono avvenuti per motivi di sicurezza.

Art. 49 cpv. 3 lett. a

³ Fino all'entrata in vigore degli articoli 41 e 42 della presente ordinanza (art. 50 cpv. 2), il promotore deve registrare le sperimentazioni cliniche secondo gli articoli 64, 65 capoversi 1 e 3, 66 e 67 OSRUM¹³. Deve inoltre pubblicare i risultati di tali sperimentazioni cliniche in un registro riconosciuto di cui all'articolo 64 capoverso 1 OSRUM entro il seguente termine:

- a. per le sperimentazioni cliniche concluse della categoria C: al più tardi prima che il dispositivo venga immesso in commercio, oppure un anno dopo la presentazione del rapporto finale conformemente all'articolo 37, se fino a quel momento non è ancora stato immesso in commercio;

Allegato 1 n. 1.1^{bis}

- 1.1^{bis} Per le sperimentazioni cliniche che sono o devono essere svolte anche in Stati UE o SEE, occorre inoltre presentare eventuali perizie sulla sperimentazione clinica effettuate dalla commissione d'etica estera corrispondente, inclusi gli eventuali oneri e la motivazione di questi oneri.

Allegato 1 n. 2.1^{bis}

- 2.1^{bis} Per le sperimentazioni cliniche che sono o devono essere svolte anche in Stati UE o SEE, occorre inoltre presentare eventuali decisioni o perizie sulla sperimentazione clinica effettuate dall'autorità di vigilanza sui dispositivi medici e della commissione d'etica estere corrispondenti, inclusi gli eventuali oneri e la motivazione di questi oneri.

Allegato 1 n. 4

4 Ulteriori documenti per le sperimentazioni cliniche con dispositivi che possono emettere radiazioni ionizzanti nonché per gli esami con sorgenti di radiazioni (art. 14 cpv. 1)

Per le sperimentazioni cliniche con dispositivi che possono emettere radiazioni ionizzanti e per gli esami con sorgenti di radiazioni (art. 14 cpv. 1) occorre inoltre presentare le indicazioni e i documenti seguenti:

- a. indicazioni relative ad aspetti essenziali della radioprotezione, in particolare un calcolo o una stima della dose efficace di radiazioni, delle dosi relative agli organi e delle eventuali dosi tumorali;
- b. le licenze richieste conformemente alla legge federale del 22 marzo 1991¹⁴ sulla radioprotezione (LRaP).

Allegato 1 n. 5

5 Ulteriori documenti per le sperimentazioni cliniche della categoria C con dispositivi che possono emettere radiazioni ionizzanti nonché per le sperimentazioni cliniche che comprendono esami con sorgenti di radiazioni e richiedono un parere dell'UFSP conformemente all'articolo 14 capoverso 2

Oltre ai documenti di cui al numero 4, per le sperimentazioni cliniche della categoria C con dispositivi che possono emettere radiazioni ionizzanti (art. 18) e per gli esami con sorgenti di radiazioni, che richiedono un parere dell'UFSP conformemente all'articolo 14 capoverso 2, occorre presentare le seguenti indicazioni:

- a. se pertinenti, indicazioni relative alle caratteristiche, segnatamente in materia di farmacocinetica, qualità, stabilità, purezza radiochimica e purezza del radionuclide;

¹⁴ RS 814.50

- b. in caso di radiofarmaci omologati: l'informazione professionale;
- c. in caso di radiofarmaci non omologati: indicazioni sul procedimento di fabbricazione e sul controllo di qualità del radiofarmaco, nomi delle persone responsabili e indicazioni sulle loro qualifiche specifiche;
- d. nomi delle persone responsabili dell'utilizzazione del radiofarmaco sull'essere umano e indicazioni sulle loro qualifiche specifiche;
- e. indicazioni secondo il modulo dell'UFSP per sperimentazioni cliniche con radiofarmaci o con sostanze contrassegnate come radioattive¹⁵.

2. Ordinanza del 20 settembre 2013¹⁶ sulle sperimentazioni cliniche

Sostituzione di un'espressione

In tutta l'ordinanza «combinazioni ai sensi dell'articolo 2 capoverso 1 lettera f a h ODmed» è sostituito, con i necessari adeguamenti grammaticali, con «dispositivi ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer».

Art. 1 cpv. 1 lett. a n. 1

¹ La presente ordinanza disciplina:

- a. i requisiti posti allo svolgimento di:
 - 1. sperimentazioni cliniche con medicinali, incluse le combinazioni ai sensi dell'articolo 2 capoverso 1 lettere f e g ODmed, o gli espianti standardizzati,

Art. 30 Deroche all'obbligo di autorizzazione

Le sperimentazioni cliniche della categoria A sono esonerate dall'obbligo di autorizzazione da parte dell'Istituto conformemente all'articolo 54 capoverso 1 LATer.

¹⁵ Il modulo può essere ottenuto presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione Radioprotezione, 3003 Berna, oppure scaricato dal sito www.bag.admin.ch > Vivere in salute > Ambiente & salute > Radiazioni, radioattività & suono.

¹⁶ RS **810.305**

3. Ordinanza del 20 settembre 2013¹⁷ sull'organizzazione relativa alla LRUM

Art. 6 cpv. 1 lett. a

¹ La commissione d'etica decide nella composizione di tre membri su:

- a. sperimentazioni cliniche della categoria A secondo gli articoli 19 capoverso 1, 20 capoverso 1, 49 capoverso 1 e 61 capoverso 1 dell'ordinanza del 20 settembre 2013¹⁸ sulle sperimentazioni cliniche (OSRUM), se la sperimentazione non solleva questioni particolari di natura etica, scientifica o giuridica;

¹⁷ RS **810.308**

¹⁸ RS **810.305**