

Normativa

Svizzera: necessità di un mandatario autorizzato per l'export di dispositivi medici

A seguito del mancato aggiornamento dell'Accordo di reciproco riconoscimento (*Mutual Recognition Agreement or MRA*) in vigore tra Svizzera e Unione europea, che sarebbe dovuto avvenire in concomitanza con l'entrata in vigore della nuova normativa svizzera in materia di dispositivi medicali, il Consiglio federale ha emanato, il 26 maggio 2021, l'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed), seguita un anno dopo dall'ordinanza sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODiv).

Per assicurare lo stesso livello di qualità, sicurezza ed efficacia previsto negli Stati membri dell'UE, entrambe le normative si basano sui nuovi Regolamenti europei in materia (MDR e IVDR).

Ai sensi dell'articolo 51 della nuova disciplina, è richiesto che i fabbricanti di dispositivi medicali, con sede al di fuori del territorio elvetico, nominino un **mandatario autorizzato** (*Swiss Authorized Representative*), ossia una persona fisica o giuridica, stabilita sul suolo svizzero, che possa supportarli a livello regolatorio e commercializzare i loro prodotti sul mercato.

Il mandatario sarà responsabile, inoltre, di dimostrare il rispetto delle obbligazioni previste dalle norme vigenti secondo quanto disposto dall'ODmed, dimostrare la conformità dei dispositivi, fornendo tutta la necessaria documentazione, dare accesso ai campioni di dispositivi medici alle competenti autorità, oltre che a collaborare con loro, informare i produttori riguardo a contestazioni da parte dei pazienti, utenti e professionisti del settore medico, provvedere alle dovute registrazioni, adempiere agli obblighi di comunicazione con Swissmedic, l'ente svizzero competente in materia di prodotti terapeutici e dispositivi medicali.

A giugno 2022 sono scaduti i periodi di tolleranza per le classi di dispositivi medicali I, II e III ed è quindi necessario il reperimento della figura del mandatario per poter continuare a commercializzare i prodotti con la Svizzera.

*Fonte: Camera di Commercio Italiana per la Svizzera – 10 novembre 2022
Swissmedic*