

Informazioni per fabbricanti, importatori e distributori svizzeri

# Immissione in commercio sul mercato svizzero

Come assicurarsi di poter vendere i propri dispositivi medici secondo il diritto anteriore dopo il 26.05.2024

## Istruzioni

25 aprile 2024

Questo documento è stato redatto da Swiss Medtech con il supporto di Axxos AG e ISS AG.

## Contenuto

<b>Riepilogo .....</b>	<b>3</b>
<b>1 Introduzione.....</b>	<b>4</b>
<b>2 Campo di applicazione e definizione .....</b>	<b>4</b>
<b>3 Definizione di «immissione in commercio» .....</b>	<b>5</b>
3.1 Svizzera.....	5
3.2 La Guida blu (UE) .....	6
<b>4 Flowchart per fabbricanti, importatori e distributori svizzeri .....</b>	<b>7</b>
4.1 Il prodotto è già stato immesso in commercio? .....	7
4.2 Data determinante dell'ultima immissione in commercio possibile del prodotto .....	9
4.3 Rischi di immissione in commercio di prodotti sul mercato svizzero .....	11
<b>5 Conclusioni.....</b>	<b>15</b>
<b>6 Base giuridica.....</b>	<b>15</b>

## Riepilogo

In questo documento vengono descritti i requisiti normativi per gli operatori economici che desiderano continuare a offrire sul mercato svizzero «prodotti secondo il diritto anteriore» (con marcatura CE secondo la Direttiva concernente i dispositivi medici (MDD, *Direttiva 93/42/CEE*) o secondo la Direttiva relativa ai dispositivi medici impiantabili attivi (AIMDD, *Direttiva 90/385/CEE*) che non sono trasferiti al Regolamento relativo ai dispositivi medici (MDR, *Regolamento (UE) 2017/745*). Questi dispositivi non beneficiano del periodo di transizione esteso ai sensi del *Regolamento (UE) 2023/607*. Per poter essere ancora offerti, questi prodotti devono essere quindi immessi in commercio sul mercato svizzero prima del 26 maggio 2024.

In questo documento potrete verificare se il vostro prodotto sia stato immesso in commercio in linea con l'interpretazione dei fondamenti giuridici di Swissmedic. Vengono inoltre illustrate diverse possibilità e i relativi rischi, oltre che le misure per la riduzione del rischio relativamente all'immissione in commercio di un prodotto, tra cui i seguenti casi:

- vendita di prodotti a clienti finali,
- vendita di prodotti ad altri operatori economici (distributori),
- magazzini in conto deposito,
- negozi online svizzeri,
- software propri attraverso un negozio online svizzero,
- stoccaggio in un magazzino speciale per la vendita, dopo l'autorizzazione per l'immissione in libera pratica delle merci e i controlli delle merci in entrata,
- vendita di un prodotto a una persona fisica o giuridica e relativo riacquisto.

Indipendentemente dalla strategia che decidete di adottare relativamente alla distribuzione futura dei vostri prodotti secondo il diritto anteriore, sono raccomandate le seguenti misure:

- definizione e documentazione dell'«immissione in commercio» dei vostri prodotti,
- protocollazione delle decisioni prese e delle attività svolte (p.es. protocollazione del controllo della merce in entrata, contratti, fatture, bollettini di consegna ecc.),
- tenere sempre a portata di mano la prova che voi ottemperate agli obblighi in quanto operatore commerciale secondo l'Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed, RS 812.213).

## 1 Introduzione

Queste direttive devono fare chiarezza sui requisiti normativi per l'immissione in commercio dei dispositivi medici in Svizzera. Contengono indicazioni generali sulle disposizioni e sui requisiti per l'«immissione in commercio» in Svizzera.

Nel quadro del passaggio da MDD a MDR i prodotti MDD possono essere immessi in commercio in Svizzera solo entro una determinata data. Questa data dipende dalla classe del dispositivo medico, dallo stato attuale di certificazione e da altre attività del fabbricante.

**Queste linee guida mostrano le possibilità di immissione in commercio dei dispositivi medici in Svizzera e garantiscono che nessun dispositivo medico conforme debba essere eliminato dal proprio portafoglio. In questo modo contribuite anche a evitare colli di bottiglia con i dispositivi medici, senza ridurre gli attuali standard di qualità e sicurezza.**

Per informazioni sugli obblighi di un importatore/distributore e sui requisiti relativi al rispetto delle disposizioni, consultate la direttiva MU600\_00\_016i\_MB «Obblighi Operatori Economici CH» di Swissmedic.

## 2 Campo di applicazione e definizione

Le presenti linee guida per

- a) dispositivi medici di fabbricanti svizzeri conservati nei loro magazzini in svizzera e
- b) dispositivi medici di fabbricanti stranieri che vengono importati in Svizzera e conservati nel magazzino dell'importatore.

In queste linee guida si tratta soprattutto di prodotti che hanno ricevuto una marcatura CE secondo MDD/AIMDD e non vengono convertiti in MDR (Ordinanza (UE) 2017/745). Questi dispositivi non beneficiano del periodo di transizione esteso ai sensi del Regolamento (UE) 2023/607.

**Se questi prodotti non vengono immessi in commercio in Svizzera prima del 26 maggio 2024, non possono più essere venduti dal 27 maggio 2024 e devono essere eliminati.**

In questa direttiva vengono considerati anche prodotti già certificati secondo MDR.

Nota bene: i dispositivi medici di classe di rischio I non sono interessati dal periodo di transizione del 26 maggio 2024, in quanto sono già considerati prodotti MDR dal 26 maggio 2021.

## 3 Definizione di «immissione in commercio»

### 3.1 Svizzera

Nell'ODmed l'«immissione in commercio» è definita come segue: *prima messa a disposizione di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di sperimentazione clinica, sul mercato svizzero (p. es. consegna o cessione tra operatori economici o da un operatore economico svizzero a un'istituzione sanitaria/consumatore)* (art. 4 cpv. 1 lett. b ODmed). Secondo la definizione di «immissione in commercio» (art. 4 cpv. 1 lett. a ODmed) i concetti di «consegna o cessione» (ODmed) e «consegna» (UE-MDR) – nonostante i diversi termini utilizzati – sono equivalenti.

Nel capitolo 3 della scheda informativa Swissmedic MU600\_00\_016i\_MB «Obblighi Operatori Economici CH» sono indicati gli estratti rilevanti della Guida blu e il concetto di «immissione in commercio» è raffigurato in un grafico semplificato nella foto 1. Come descritto nell'introduzione e nella tabella del capitolo 3, il grafico è **un esempio** (si veda la formulazione «p.es.») di una possibile catena di fornitura (corrispondente alla definizione della Guida blu), ma possono verificarsi anche altre configurazioni.

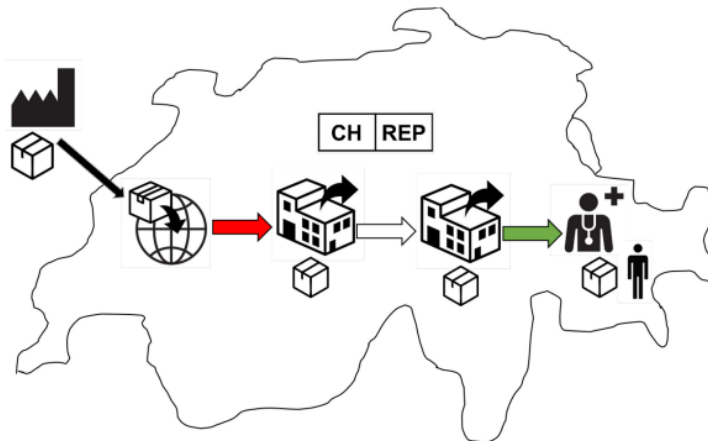


Figura 1: grafico semplificato (dalla scheda informativa Swissmedic MU600\_00\_016i\_MB «Obblighi Operatori Economici CH») per illustrare i ruoli degli operatori economici sulla base dell'esempio di un fabbricante straniero con una catena di fornitura svizzera. La freccia rossa indica l'immissione in commercio, la freccia bianca la messa a disposizione sul mercato.

I dispositivi si intendono immessi sul mercato se vengono offerti agli utenti in Svizzera online o mediante un'altra forma di vendita a distanza (art. 7 cpv. 1<sup>bis</sup> ODmed). Ciò significa che prima deve essersi svolta l'immissione in commercio.

L'«immissione in commercio» è interpretata da Swissmedic e dall'UE allo stesso modo. Pertanto, anche le spiegazioni nella Guida blu europea (vedi seguente capitolo 3.2) sono importanti per l'interpretazione della definizione.

### 3.2 La Guida blu (UE)

Nella Guida blu (2022/C 247/01) l'«immissione in commercio» nel paragrafo 2.3 è definita come segue:

*Ai fini della normativa di armonizzazione dell'Unione un prodotto è immesso sul mercato quando è messo a disposizione per la prima volta sul mercato dell'Unione. Quest'operazione dovrebbe essere effettuata dal fabbricante o da un importatore. Quando un **fabbricante o un importatore fornisce un prodotto a un distributore o a un utilizzatore finale** per la prima volta, tale operazione è sempre designata in termini giuridici come «immissione sul mercato».*

*L'immissione di un prodotto sul mercato presuppone un'offerta o un accordo (scritto o verbale) tra due o più persone fisiche o giuridiche per il trasferimento della proprietà, del possesso o di qualsivoglia altro diritto di proprietà concernente il prodotto in questione; è pertanto necessario che la fase di fabbricazione sia stata completata. Il trasferimento può avvenire a titolo oneroso o gratuito e **non richiede necessariamente la consegna materiale** del prodotto.*

Quando i prodotti provenienti da paesi extra-UE vengono presentati in dogana e dichiarati per la procedura di immissione in libera pratica si può di norma ritenere che tali merci siano immesse sul mercato dell'UE. L'immissione sul mercato è il momento in cui il prodotto è fornito per la distribuzione, il consumo o l'uso ai fini dell'osservanza della normativa di armonizzazione dell'Unione. L'immissione sul mercato può avvenire **prima dell'immissione in libera pratica**, ad esempio in caso di vendite online o a distanza da parte di operatori economici ubicati al di fuori dell'UE, anche se il controllo materiale della conformità dei prodotti può essere effettuato soltanto non appena i prodotti arrivano in dogana nell'UE.

Nella Guida blu viene spiegato più dettagliatamente quando non si parla di «immissione sul mercato», ovvero:

- *quando il prodotto è stato fabbricato in uno Stato membro per l'esportazione in un paese terzo,*
- *quando il prodotto è stato introdotto da un paese terzo nel territorio doganale dell'UE, in transito, posto in zona franca, in deposito, in custodia temporanea o vincolato ad altro regime doganale speciale (ammissione temporanea o perfezionamento attivo) oppure*
- *quando il prodotto è presente nei magazzini del fabbricante (o del suo rappresentante autorizzato stabilito nell'Unione) o dell'importatore, ma non ancora messo a disposizione, e quindi non fornito per la distribuzione, il consumo o l'uso, salvo diversa disposizione della vigente normativa di armonizzazione dell'Unione.*

La definizione riportata nella Guida blu lascia un certo margine di interpretazione. La domanda se un prodotto si intenda immesso in commercio deve essere **valutata singolarmente caso per caso**, al fine di determinare se gli elementi della definizione sono soddisfatti.

## 4 Flowchart per fabbricanti, importatori e distributori svizzeri

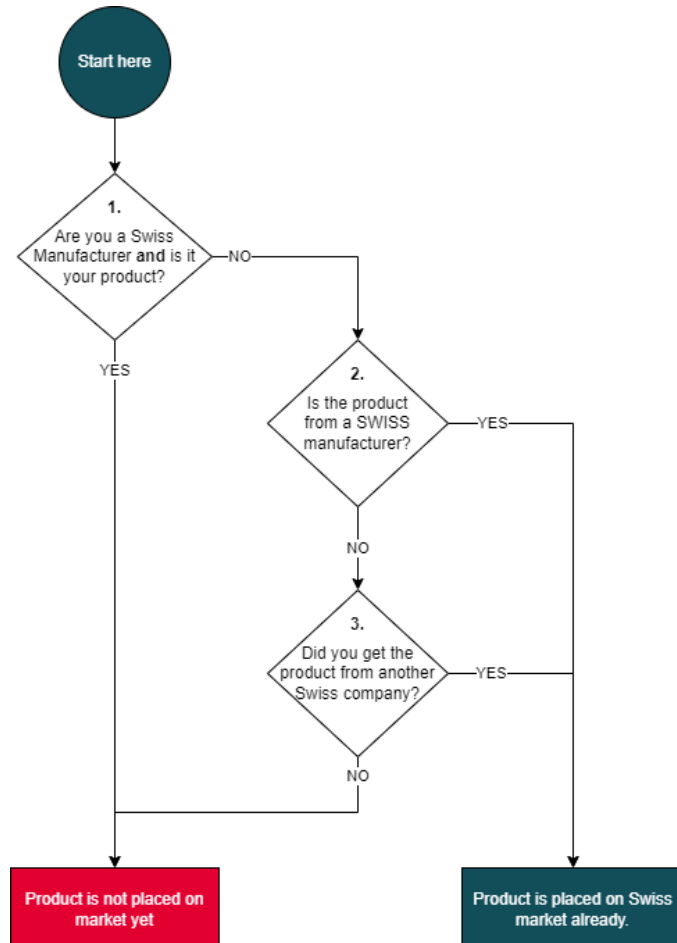
I fabbricanti svizzeri producono i loro dispositivi medici in Svizzera o all'estero. Non appena prodotti, i dispositivi medici vengono conservati in magazzino (a condizione che si trovi in Svizzera) e sono pronti per essere venduti ai clienti.

Gli importatori e i distributori svizzeri acquistano i loro dispositivi medici all'estero o in Svizzera. I prodotti vengono conservati in magazzino (a condizione che si trovi in Svizzera) e sono pronti per essere venduti ai clienti.

La procedura di base è suddivisa in tre parti. Si prega di iniziare con la procedura 1:

1. Accertarsi che il prodotto sia già stato immesso in commercio (capitolo 4.1).
2. Registrare la data in cui il prodotto può essere immesso in commercio per l'ultima volta (capitolo 4.2).
3. Immettere il prodotto in commercio (capitolo 4.3).

### 4.1 Il prodotto è già stato immesso in commercio?



### Il prodotto non è stato ancora immesso in commercio in Svizzera:

Deve essere effettuata una valutazione del singolo caso. Si prega di proseguire con la lettura del capitolo 5.

### Il prodotto è già stato immesso in commercio in Svizzera:

Con la cancellazione della scadenza di fine vendita per i prodotti certificati MDD nell'ultima revisione ODmed (1° novembre 2023) è possibile continuare a vendere il prodotto sul mercato svizzero. L'unica data rilevante è la data di scadenza del dispositivo medico.

Per i prodotti certificati MDR l'ultimo giorno di vendita possibile sul mercato è la data di scadenza del certificato CE del prodotto, a condizione che il prodotto risponda ai requisiti dell'ODmed (p.es. contrassegno con CH-REP e importatore, considerazione della responsabilità degli operatori economici).

#### Motivazione della scadenza:

1. Se siete il fabbricante svizzero dei vostri propri prodotti, allora rivestite secondo l'ODmed il ruolo di **«fabbricante»**. Il rispettivo prodotto si trova ancora nella vostra giacenza e non è stato venduto a nessuna azienda; pertanto, il prodotto non è stato ancora immesso sul mercato.

Se non siete un fabbricante svizzero con prodotti propri, allora siete un distributore o un importatore.

2. Se il relativo prodotto è stato fabbricato da un fabbricante svizzero (il fabbricante è contrassegnato con il simbolo della fabbrica nera), il passaggio «immissione in commercio» è avvenuto nel momento in cui il prodotto è stato venduto dal fabbricante all'operatore economico successivo (eventualmente a voi stessi). Secondo l'ODmed voi rivestite il ruolo di **«rivenditore»**.

3. Se il prodotto è stato fabbricato da un fabbricante straniero, bisogna chiedersi se lo avete acquistato da un'altra impresa svizzera. In questo caso, il passaggio «immissione in commercio» è avvenuto originariamente, quando il prodotto è stato venduto dall'importatore a un altro distributore (eventualmente a voi stessi). Questo passaggio può essere individuato controllando i dati dell'importatore sull'etichetta del prodotto o in un documento allegato al prodotto<sup>1</sup>.

Secondo l'ODmed voi rivestite il ruolo di **«rivenditore»**.

In caso contrario, voi avete importato il prodotto da un fabbricante o distributore residente all'estero.

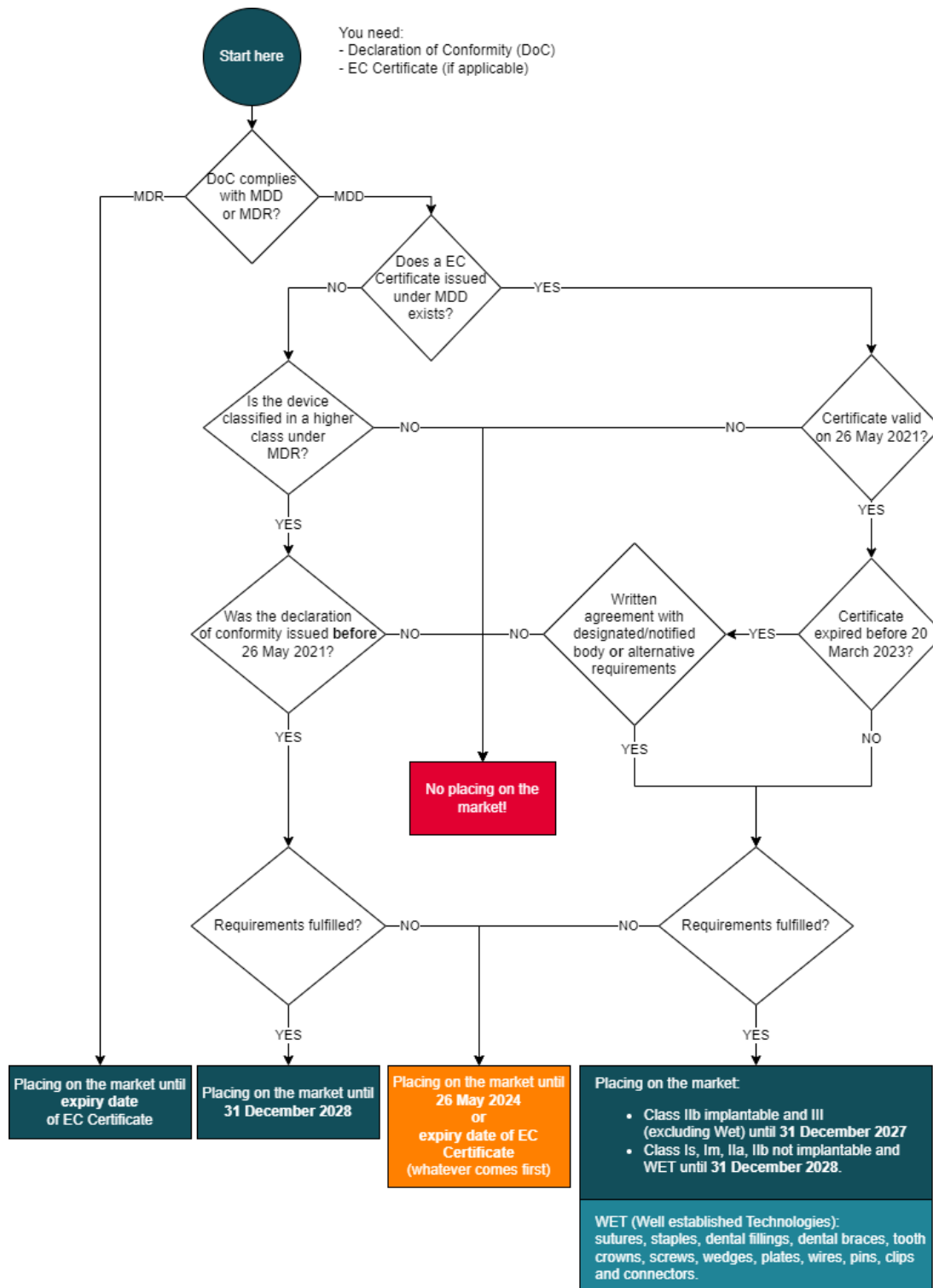
In questo caso, ai sensi dell'ODmed, voi rivestite il ruolo di **«importatore»** e in ogni singolo caso bisogna valutare se il prodotto si intenda immesso in commercio o meno, come descritto di seguito nel capitolo 4.3.

<sup>1</sup> Vedi MU600\_00\_016i\_MB «Obblighi Operatori Economici CH» del 1° novembre 2023



## 4.2 Data determinante dell'ultima immissione in commercio possibile del prodotto

La seguente flowchart è una rappresentazione modificata del diagramma riportato nella scheda informativa di Swissmedic MU600\_00\_016i\_MB «Obblighi Operatori Economici CH» del 01.11.2023.



**Requisiti da soddisfare:**

La modifica del MDR da parte del Regolamento (UE) 2023/607 mira a evitare strozzature nei dispositivi medici, senza ridurre gli attuali requisiti di qualità o sicurezza. A questo scopo i fabbricanti e gli organismi notificati (ON) hanno più tempo per effettuare il passaggio dei loro prodotti nel MDR (entro la fine del 2027 o del 2028). Inoltre, la cancellazione della scadenza di fine vendita eviterà lo smaltimento inutile di prodotti sicuri.

**La proroga del termine di transizione oltre il 26 maggio 2024 vale tuttavia solo se sono soddisfatti i requisiti di cui all'art. 101 dell'ODmed.** I requisiti principali sono i seguenti:

1. I prodotti corrispondono al diritto anteriore (Direttiva 93/42/CEE), vale a dire che hanno ricevuto una marcatura CE secondo questa norma.
2. Non vi sono stati cambiamenti significativi nella progettazione o nella destinazione d'uso del dispositivo medico in questione.
3. I dispositivi non costituiscono un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza.
4. Il fabbricante deve aver installato al più tardi il 26 maggio 2024 un sistema di gestione della qualità (SGQ) rispondente all'articolo 10(9) del MDR.
5. Entro il 26 maggio 2024 il fabbricante deve aver presentato richiesta formale per il dispositivo medico presso un organismo notificato con sede in un paese membro dell'UE o del SEE<sup>2</sup>.
6. Entro il 26 settembre 2024 il fabbricante deve aver sottoscritto una corrispondente convenzione scritta con il suo organismo notificato.

Il rispetto di questi 6 requisiti può essere dimostrato da un'autodichiarazione del fabbricante secondo il modello predisposto da MedTech Europe e disponibile qui:

<https://www.medtecheurope.org/resource-library/manufacturers-declaration-in-relation-to-regulation-eu-2023-607/>

Sono possibili altre opzioni (p.es. una lettera di conferma dell'organismo notificato corrispondente).

**Requisiti alternativi:**

- Swissmedic o un'autorità UE/SEE competente ha concesso una deroga alla procedura di valutazione della conformità; **oppure**
- l'autorità corrispondente ha chiesto al fabbricante, nell'ambito della sua attività di sorveglianza del mercato, di svolgere la procedura di valutazione della conformità entro un termine definito.

Si prega di consultare la scheda informativa di Swissmedic MU600\_00\_016i\_MB «Obblighi Operatori Economici CH».

<sup>2</sup> Vedi banca dati NANDO. Gli organismi notificati turchi sono esclusi, poiché la Turchia non è paese membro dell'UE o del SEE.

### 4.3 Rischi di immissione in commercio di prodotti sul mercato svizzero

L'immissione in commercio di un dispositivo medico è un passaggio importante nel suo ciclo di vita normativo. È quindi fondamentale sapere quando questo avviene con certezza, poiché da quel momento il prodotto deve soddisfare le disposizioni dell'ODmed.

Poiché le leggi e le direttive vigenti lasciano un certo margine di interpretazione, la data dell'«immissione in commercio» deve essere valutata in ogni singolo caso. Questa data deve avvenire prima delle date riportate nel capitolo 4.2, altrimenti il prodotto non può più essere immesso in commercio in modo conforme all'ODmed e deve essere smaltito o restituito al fornitore.

Diverse possibilità di immissione in commercio di un prodotto sono illustrate di seguito. Ogni possibilità comporta rischi normativi, poiché l'importatore/fabbricante può ritenere di immettere in commercio i prodotti secondo le disposizioni, scontrandosi tuttavia con Swissmedic che, in quanto autorità di competenza, può essere di parere diverso. In casi di questo tipo Swissmedic può valutare la situazione e, se questa non risponde alle disposizioni di legge, intraprendere delle misure.

Ogni possibilità comporta una classificazione di rischio da tenere presente. Questa classificazione mostra il grado di rischio della violazione della conformità e il relativo rischio commerciale. **Ogni importatore/fabbricante è responsabile della propria valutazione del rischio di immissione in commercio di un prodotto.**

#### Vendita di prodotti a clienti finali



Questa è la modalità consueta di immissione in commercio di un prodotto. Non comporta rischi particolari.

#### Vendita di prodotti ad altri operatori economici (distributori)



Questa è la modalità consueta di immissione in commercio di un prodotto. Non comporta rischi particolari.

#### Vendita di un prodotto a una persona fisica o giuridica e relativo riacquisto



Per poter immettere in commercio un prodotto, questo può essere ceduto a una persona fisica o giuridica e quindi riacquistato. Questo trasferimento può avvenire a titolo oneroso o gratuito e non richiede necessariamente la consegna materiale del prodotto (vedi capitolo 2.3 della Guida blu).

**Rischi:**

- Possibili conseguenze fiscali, soprattutto a livello di IVA.
- Possibile obiezione di aver aggirato le leggi, soprattutto se il trasferimento avviene a titolo gratuito, per un breve periodo o senza consegna materiale del prodotto.

**Misure per la riduzione del rischio:**

- Conservazione di registrazioni e documenti
- Riferimento alle presenti istruzioni per giustificare le proprie attività

**Magazzino in conto deposito**

Un magazzino in conto deposito è una convenzione commerciale in cui uno speditore (p.es. importatore, fabbricante) trasferisce il possesso della sua merce a un terzo (destinatario), solitamente un ospedale, senza trasferirne la proprietà, finché la merce non esce dal magazzino. Ciò significa che lo speditore mantiene la proprietà sulle giacenze e trasferisce la proprietà al destinatario solo nel momento in cui questo vende la merce a un cliente finale. Sorge in questo caso la domanda sulla data esatta in cui il prodotto viene immesso in commercio. Secondo la Guida blu è possibile affermare che il momento di immissione in commercio è la data in cui il prodotto viene portato nel magazzino in conto deposito, poiché da quel momento il prodotto è pronto per la distribuzione, il consumo o l'utilizzo.

**Rischi:**

- Se lo speditore ha la possibilità di riprendere la merce e di venderla a un altro cliente, è possibile affermare che questo magazzino è solo un altro magazzino dell'importatore o del fabbricante.

**Misure per la riduzione del rischio:**

- Documentate la procedura che definisce la data di «immissione in commercio» nel momento in cui il prodotto viene fornito nel magazzino in conto terzi.
- Stipulate un contratto con il destinatario sull'accessibilità/responsabilità del magazzino.

**Negozi online svizzeri**

Secondo l'art. 7 cpv. 1<sup>bis</sup> ODmed i dispositivi medici si intendono immessi in commercio quando vengono offerti a utenti in Svizzera mediante un negozio online svizzero.

**Rischi:**

- Dal punto di vista pratico la situazione, tuttavia, non è del tutto chiara. Se l'importatore vende nuovi prodotti, ci si chiede quando effettivamente sia stato immesso in commercio il prodotto e in che modo questo debba soddisfare l'art. 53 ODmed.
- Nell'art. 7 ODmed si parla di «utenti». Se il negozio online è pensato principalmente per il settore B2B, sussiste il rischio che non sia considerato ammissibile.

Misure per la riduzione del rischio:

- Documentate la procedura nel momento della definizione dell'«immissione in commercio». Verificate e documentate i requisiti posti dall'art. 53 ODmed per il controllo della merce in entrata e indicate che il prodotto viene immesso in commercio quando viene conservato in un determinato magazzino ed è pronto per la spedizione a possibili acquirenti, che lo acquistano nel negozio online.
- Secondo la Guida blu i fattori che, in caso di offerta online, contribuiscono a definire un prodotto come immesso in commercio sono i seguenti:
  - come zona di fornitura del prodotto è indicato il mercato svizzero
  - l'offerta è redatta in una delle lingue ufficiali
  - le possibilità di pagamento sono adattate al mercato svizzero.

### Software proprio attraverso un negozio online svizzero



Per un software proprio valgono le stesse regole per l'importazione e la distribuzione. I requisiti per l'«immissione in commercio» e la «messa a disposizione sul mercato» valgono pertanto ai sensi del capitolo «Vendite a distanza» (art. 7 cpv. 1<sup>bis</sup> ODmed) anche per gli operatori economici che offrono software propri.

Rischi:

- Dal punto di vista pratico non è definito in modo chiaro quando un software si intenda immesso in commercio. Pertanto, è difficile definire se l'importatore abbia ottemperato ai suoi obblighi.
- Non essendo tracciabile mediante numero di serie o di lotto, un software non può essere assegnato a un mercato specifico. Vengono pertanto utilizzate versioni di software per definire quale prodotto è autorizzato per quale mercato. È poco probabile che le autorità autorizzino una determinata versione secondo i termini di transizione di cui all'art. 101 ODmed per un periodo indeterminato.
- Nell'art. 7 ODmed «utilizzatori». Se il negozio online è pensato principalmente per il settore B2B, sussiste il rischio che non sia considerato ammissibile.
- Misure per la riduzione del rischio:
- Documentate i processi che definiscono quando un software si intende «immesso in commercio». L'importatore deve documentare il controllo secondo l'art. 53 ODmed. Definite in un contratto le attività e le responsabilità degli operatori economici coinvolti.
- Secondo la Guida blu i fattori che, in caso di offerta online, contribuiscono a definire un prodotto come immesso in commercio sono i seguenti:
  - come zona di fornitura del prodotto è indicato il mercato svizzero;
  - l'offerta è redatta in una delle lingue ufficiali;
  - le possibilità di pagamento sono adattate al mercato svizzero.
- Definite e documentate le versioni del software che si considerano immesse in commercio sul mercato svizzero.

## Stoccaggio in un magazzino speciale per la vendita, dopo l'autorizzazione della libera circolazione delle merci e i controlli delle merci in entrata

Risk 

Questo tipo di immissione in commercio è utilizzabile soprattutto dagli importatori. Analogamente alla Guida blu, ovvero quando tutti i rimandi all'«UE» nella Guida blu vengono sostituiti da «Svizzera/svizzero», la data di immissione in commercio dei dispositivi medici in Svizzera si intende il giorno in cui i prodotti vengono presentati in dogana e notificati ai fini dell'immissione in libera pratica.

A questo proposito l'«immissione in commercio» avviene quando l'importatore ha notificato i prodotti alla dogana svizzera, ha espletato tutte le formalità doganali e i prodotti vengono portati in Svizzera con l'intento di essere venduti sul mercato svizzero. In questo momento l'importatore non aveva tuttavia ancora la possibilità di controllare effettivamente i prodotti ai sensi dell'art. 53 ODmed.

Pertanto, noi proponiamo di definire come «immissione in commercio» il momento in cui i prodotti vengono conservati in un magazzino specifico destinato alle vendite subito dopo il controllo della merce in entrata.

### Rischi:

- Dal punto di vista pratico i controlli necessari di cui all'art. 53 ODmed possono avvenire solo dopo che i prodotti sono stati «immessi in commercio».

### Misure per la riduzione del rischio:

- Documentate le procedure che definiscono l'«immissione in commercio». Una procedura consigliata è verificare e documentare il soddisfacimento dei requisiti di cui all'art. 53 ODmed come controllo della merce in entrata e definire che il prodotto viene immesso in commercio quando viene conservato in un determinato magazzino ed è pronto per la spedizione.
- Può essere vantaggioso contrassegnare gli stessi dispositivi medici come pronti alla vendita, in modalità elettronica mediante un sistema ERP e/o sul posto.
- Se un terzo (p.es. un magazzino straniero, un fabbricante legale straniero ecc.) si fa carico del controllo del prodotto secondo le disposizioni dell'importatore, le attività (compresa la data di «immissione in commercio») e le responsabilità tra le parti vanno definite contrattualmente. In questo caso possono essere trasferite tuttavia solo le attività e non le responsabilità, vale a dire che l'importatore deve continuare a dimostrare di soddisfare i requisiti di cui all'art. 53 ODmed.

## 5 Conclusioni

Indipendentemente dalla strategia utilizzata per l'immissione in commercio dei prodotti, è importante che documentiate le vostre attività, ovvero che protocolliate il controllo delle merci in entrata, i contratti, le fatture, i bollettini di consegna ecc. È anche importante essere sempre in grado di dimostrare che i requisiti degli artt. 53 e 54 ODmed, soprattutto per gli importatori e i distributori, relativi al prodotto venduto siano stati soddisfatti, anche se nel MDR non è previsto esplicitamente che le procedure debbano essere documentate. Il documento MDCG 2021-27 Rev. 1 riporta tuttavia che gli importatori e i distributori devono essere in grado di dimostrare all'autorità di competenza (p.es. in caso di ispezione), in base alle loro registrazioni o procedure interne, di aver svolto le verifiche di cui sopra.

Documentare le procedure è una buona possibilità di dimostrare il rispetto delle disposizioni – migliorando parallelamente la standardizzazione e la coerenza e potenziando la propria efficienza, produttività e affidabilità.

Data la complessità e la potenziale insicurezza del diritto, è nel vostro interesse avvalervi per tempo di una consulenza legale in caso di necessità.

## 6 Base giuridica

- [MDR](#): Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici
- [Modifica del MDR](#): Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023
- [Guida blu](#): Comunicazione della Commissione (2022/C 247/01) del 29 giugno 2022
- [MDCG document 2021-27 Rev.1](#): Questions and Answers on Articles 13 & 14 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 di dicembre 2023
- [ODmed](#): Ordinanza relativa ai dispositivi medici, RS 812.213, aggiornata al 1° novembre 2023
- [Scheda informativa di Swissmedic](#): MU600\_00\_016i\_MB «Obblighi Operatori Economici CH» del 1° novembre 2023

### Publicazione documenti e cronologia delle modifiche:

Versione	Data	Redatto da	Verificato da	Pubblicato da	Commenti
01	25.04.2024	Daniel Delfosse (Swiss Medtech)	Simon Heusler (Axxos), Bernhard Bichsel, Simon Krämer (ISS AG)	Daniel Delfosse (Swiss Medtech)	Prima pubblicazione