

30 giugno 2023

## Principi di implementazione della mozione 20.3211

### Mozione 20.3211 (Damian Müller) «Per un maggior margine d'azione nell'approvvigionamento dei dispositivi medici per la popolazione svizzera»

Il Parlamento, in data 28 novembre 2022, ha incaricato il Consiglio federale, con la trasmissione della mozione 20.3211 «Per un maggior margine d'azione nell'approvvigionamento dei dispositivi medici per la popolazione svizzera» del Consigliere agli Stati Damian Müller, di modificare il diritto nazionale affinché in Svizzera siano ammessi oltre ai dispositivi medici con certificato CE europeo anche i dispositivi medici di sistemi di regolamentazione extraeuropea con requisiti parimenti rigorosi, soprattutto i dispositivi medici omologati dalla U.S. Food & Drug Administration (FDA) per gli Stati Uniti. Swiss Medtech auspica che il Consiglio federale implementi l'incarico del Parlamento in modo pragmatico e tempestivo e che si attenga ai tre seguenti principi centrali.

#### I dispositivi medici omologati negli USA possono essere utilizzati in Svizzera

I dispositivi medici negli USA devono soddisfare requisiti di sicurezza e prestazioni elevate. La Svizzera può fidarsi del sistema di regolamentazione USA (Regulatory Reliance). I dispositivi medici che negli USA sono omologati conformemente alle leggi per la fornitura alla popolazione statunitense non necessitano di una seconda procedura di omologazione in Svizzera. Di conseguenza, la mozione deve essere attuata priva di trasposizione. Ciò significa che nessun diritto statunitense deve essere convertito in diritto svizzero e che vengono evitati i relativi rimandi.

#### Il diritto nazionale viene pertanto modificato solo nella misura necessaria

L'adeguamento normativo deve limitarsi all'implementazione della mozione. Deve essere chiaro e comprensibile per tutti i gruppi di interesse. Da un controllo giuridico delle disposizioni determinanti della Legge sui presidi terapeutici (LATer) è emerso che la revisione non è obbligatoria perché in Svizzera siano riconosciuti i dispositivi medici con omologazione FDA. Gli adeguamenti giuridici necessari possono avvenire a livello di ordinanza. A ciò si aggiunge il fatto che l'incarico parlamentare, in considerazione della situazione dell'approvvigionamento, deve essere implementato in tempi brevi.

#### Il concetto di base consente un ampliamento ad altri sistemi extraeuropei

L'implementazione della mozione deve essere orientata al futuro. Ciò significa che deve lasciare aperta la possibilità che oltre ai dispositivi medici con certificato FDA in una seconda fase possano essere riconosciuti in Svizzera anche i dispositivi medici di altri sistemi di regolamentazione extraeuropea. Questo va considerato già oggi. In futuro un ampliamento dovrà essere possibile senza dover passare da una radicale revisione complessiva.