

numero			Bellinzona
117	cl	1	21 gennaio 2015

Repubblica e Cantone
Ticino

Il Consiglio di Stato

Ufficio federale della sanità pubblica
(UFSP)
3003 Berna

Revisione parziale dell'Ordinanza sui dispositivi medici (ODmed)

Gentili signore ed egregi signori,

vi ringraziamo per averci sottoposto in consultazione il progetto di revisione dell'Ordinanza del Consiglio federale sui dispositivi medici volta a recepire nel diritto svizzero il Regolamento UE n. 920/2013 sulla designazione e la sorveglianza degli organismi notificati.

Salutiamo con favore l'adozione di criteri più severi e più precisi cui gli organi incaricati della valutazione della conformità dei dispositivi medici e le relative autorità di controllo devono attenersi. Ciò dovrebbe contribuire ad eliminare le differenze - che l'esperienza recente ha dimostrato essere talvolta notevoli - attualmente esistenti fra i vari Paesi dell'Unione europea e in definitiva ripercuotersi positivamente sulla sicurezza dei dispositivi in commercio in Svizzera.

Con il nuovo Allegato 3b, è previsto che un rappresentante della Commissione europea e delle autorità di designazione di due Stati membri dell'Unione europea possano partecipare alle valutazioni degli organi incaricati della valutazione della conformità condotte da Swissmedic, ivi comprese le valutazioni in loco, e che questi rappresentanti abbiano accesso ai documenti necessari per valutare gli organi interessati. Non abbiamo obiezioni a questo riguardo.

Riteniamo tuttavia fondamentale che a Swissmedic sia formalmente garantita dall'Unione europea la piena reciprocità.

Auspichiamo pertanto che questo aspetto sia tenuto in debita considerazione nell'ambito delle trattative con la Comunità europea per l'attualizzazione dell'Accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità.

Ringraziamo anticipatamente per l'attenzione che sarà rivolta alle nostre osservazioni e porgiamo i nostri migliori saluti.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente:

M. Bertoli

Il Cancelliere:

G. Gianella

Copia p.c.:

- Deputazione ticinese alle Camere federali (deputazione@ti.ch); Divisione della salute pubblica (dss-dsp@ti.ch); Ufficio del farmacista cantonale (dss-ufc@ti.ch); Pubblicazione in internet