



**Schweizerische Vereinigung
für Qualitäts- und Management-
Systeme (SQS)**

Bernstrasse 103
3052 Zollikofen
Schweiz

T +41 58 710 35 35
F +41 58 710 35 45

www.sqs.ch

Zollikofen, 16. November 2022
Seite 1 von 3

Mozione Damian Müller, 20.3211

Egregio membri del Consiglio nazionale,

Il 28.11.2022 in Consiglio nazionale tratterete la mozione Damian Müller 20.3211. Questa mozione vuole che in futuro in Svizzera anche i dispositivi medici provenienti da sistemi normativi non europei possano essere approvati. Fino ad ora, la Svizzera ha accettato per la fornitura nazionale esclusivamente dispositivi medici in conformità al sistema di autorizzazione dell'Unione Europea (UE). L'autore della mozione giustifica la sua proposta con il fatto che la Svizzera, a causa delle sue dimensioni e delle sue risorse, non è in grado di fornirsi né di testare da sola tutti i dispositivi medici di cui ha bisogno, né di autorizzarli per l'immissione in commercio in Svizzera. Secondo l'Associazione Svizzera per i sistemi di Qualità e di Management (SQS), unico ente certificatore di dispositivi medici in Svizzera, il Parlamento svizzero si trova così di fronte a una scelta decisiva e con importanti conseguenze che mette in discussione i valori e i principi della sovranità svizzera e mette nuovamente a rischio l'approccio per pacchetti per le relazioni con l'UE. È quindi logico che il Consiglio federale respinga la mozione.

Nessuna impasse

In Svizzera la produzione di dispositivi medici, come impianti, cateteri o ausili visivi, è soggetta a requisiti di qualità particolarmente severi. L'obiettivo è quello di soddisfare gli standard più elevati per la massima sicurezza dei pazienti e dei consumatori. A tal fine, la Svizzera ha incorporato i requisiti del Regolamento europeo sui dispositivi medici (Medical Device Regulation, MDR) nella sua legislazione sui dispositivi medici, al fine di stabilire un'uguaglianza legale con l'UE. In pratica, i dispositivi medici sono certificati da fornitori privati come SQS per quanto riguarda la loro conformità alle linee guida. Swissmedic è responsabile della supervisione generale della certificazione. Esso verifica se le società di certificazione in Svizzera soddisfano i severi requisiti.

La mozione si basa sullo scenario di una possibile carenza di dispositivi medici in Svizzera a causa di una impasse nella certificazione MDR. Fino ad ora questa carenza non si è verificata. È vero che l'attuazione dell'MDR, che si concentra su una maggiore sicurezza dei pazienti, pone sfide importanti sia alle aziende che ai certificatori. Questi problemi sono stati riconosciuti dagli Stati dell'UE, delle soluzioni sono state sviluppate e sono in corso di attuazione. Se dovesse esserci una carenza, la legge svizzera sui dispositivi medici prevede già la possibilità di approvare prodotti provenienti da sistemi normativi non europei, qualora fosse necessario. Tuttavia nella situazione attuale, non è né opportuno né consigliabile dal punto di vista della politica europea, oltre a costare caro ai contribuenti, introdurre senza necessità altri sistemi di autorizzazione nel diritto svizzero.

Cambiare il sistema è costoso e complicato

Se la Svizzera dovesse introdurre un secondo sistema normativo extraeuropeo parallelamente a quello già esistente, ciò comporterebbe costi elevati e uno sforzo sproporzionato. Ogni sistema di



autorizzazione è diverso. Ad esempio, per valutare la sicurezza di un prodotto per i pazienti, Swissmedic dovrebbe effettuare una GAP analysis: come si colloca il prodotto in questione, approvato ad esempio dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense, rispetto alla sicurezza dei pazienti secondo le linee guida europee e svizzere? Si stima che per oltre 100.000 prodotti questa valutazione dovrebbe essere effettuata dalle autorità o dai loro rappresentanti e - a seconda delle modifiche degli standard europei o svizzeri - adattata continuamente. Si tratterebbe di uno sforzo sproporzionato.

Nei Paesi con sistemi di autorizzazione paralleli, come Israele o l'Australia, l'autorizzazione è di competenza di un ente statale; i certificatori privati come SQS diventerebbero obsoleti con un cambiamento di sistema in Svizzera. La Svizzera perderebbe la sua infrastruttura di regolamentazione del settore privato, allo stesso tempo la supervisione statale dovrebbe essere notevolmente ampliata e dotata di maggiori competenze. Swissmedic diventerebbe al contempo supervisore e certificatore. Questo non è nello spirito delle «Best Practice» del controllo qualità.

Va inoltre notato che l'adozione unilaterale di un sistema di autorizzazione non europeo (l'autorizzazione svizzera non sarebbe riconosciuta in cambio) violerebbe il diritto dell'OMC. La mozione lascia aperta l'ipotesi che questa possa essere un'opzione alternativa.

In tal caso una potente autorità straniera come la FDA deciderebbe anche come garantire la qualità e quali prodotti sono adatti ai pazienti e ai consumatori svizzeri. Un controllo statale sovrano non sarebbe più garantito e la Svizzera diventerebbe dipendente da Stati stranieri, come gli Stati Uniti.

I negoziati sull'accordo quadro dell'UE saranno seriamente compromessi

Se il Parlamento decide di consentire un sistema di autorizzazione non europeo, l'approccio per pacchetti per le relazioni con l'UE saranno seriamente compromessi senza necessità. La Commissione europea non riconoscerà la legislazione svizzera sui dispositivi medici come equivalente alla normativa europea (MDR). Questo farebbe della Svizzera un Paese terzo, soprattutto nel settore delle tecnologie mediche. Per il settore Medtech svizzero, l'UE è il principale mercato di vendita: secondo l'Erosion Monitor di Avenir Suisse nel 2021 circa la metà delle esportazioni è stata destinata all'UE. Al contrario, quasi il 60% delle nostre importazioni proviene dall'UE.

Sulla base delle nostre considerazioni, vi chiediamo di respingere la mozione Damian Müller 20.3211.

I nostri referenti restano a vostra disposizione.

Felix Müller
CEO
+41 58 710 33 01

Lucius Dürr
Vorstandsmitglied
+41 79 377 56 76

Anna Aebischer
Vorstandsmitglied
+41 79 664 73 66

Nadra Mao
Public Affairs
+41 58 710 35 66

E-mail
Public.affairs@sqz.ch

Cordiali saluti



Andrea Grisard
Präsidentin SQS



Felix Müller
CEO SQS



Informazioni su SQS

L'Associazione Svizzera per i sistemi di Qualità e di Management (SQS) è la principale organizzazione svizzera per i servizi di certificazione e valutazione. Ogni anno sottopone ad audit 11.000 clienti in tutto il mondo, offrendo oltre 100 diversi servizi di certificazione. In Svizzera, SQS copre il 70% del mercato. Allo stesso tempo, è l'unico organismo di valutazione della conformità in Svizzera a sottoporsi al processo di notifica UE in conformità alla nuova MDR. In quanto associazione, la SQS non è orientata al profitto. Reinveste il 100% dei suoi profitti in un ulteriore sviluppo imprenditoriale. Il consiglio di amministrazione della SQS è composto da note associazioni imprenditoriali e organizzazioni di enti pubblici svizzeri.

www.sqs.ch