



Decisione generale concernente l'autorizzazione alla distribuzione al pubblico dei test per l'autodiagnosi dell'HIV

del 19 giugno 2018

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici,

in virtù dell'articolo 17 capoverso 3 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001¹ relativa ai dispositivi medici (ODmed);

visto:

- che i test per la diagnosi del virus dell'immunodeficienza umana (HIV) sono dispositivi medici per la diagnostica in vitro (IVD),
- che i requisiti formali e tecnici per questo tipo di test sono disciplinati dalla legge federale del 15 dicembre 2000² sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici), dall'ODmed e dalla direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (direttiva 98/79/CE) e dal suo regolamento successivo, il regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione [regolamento (UE) 2017/746],
- che la regolamentazione relativa agli IVD fa una distinzione tra i test per uso professionale, ad esempio nei laboratori, e i test autodiagnostici,
- che gli IVD autodiagnostici, ad es. i test per l'autodiagnosi dell'HIV, vengono sviluppati e valutati dai rispettivi fabbricanti in modo tale da poter essere utilizzati da parte di non professionisti,
- che conformemente all'articolo 17 capoverso 3 ODmed la dispensazione al pubblico di IVD per la diagnosi di malattie trasmissibili dell'uomo è vietata, ma che l'Istituto può autorizzare eccezioni nell'interesse della salute pubblica;

e considerato:

- il parere della Commissione federale per la salute sessuale (CFSS) del 29 marzo 2018 (ricevuto da Swissmedic il 5 giugno 2018), la quale è giunta alla conclusione che la dispensazione al pubblico dei test per l'autodiagnosi dell'HIV è di interesse per la salute pubblica,

¹ RS 812.213

² RS 812.21

- che Swissmedic ha esaminato tale parere e lo condivide,
- che l'approvazione della dispensazione ai consumatori dei test per l'autodiagnosi dell'HIV implica benefici superiori ai rischi, tanto più che i kit di questi test sono stati appositamente concepiti dai fabbricanti tenendo conto dell'utilizzo autodiagnostico e che sono certificati in tal senso,

dispone quanto segue:

Dalla data di pubblicazione della presente decisione generale viene rilasciata un'autorizzazione generale alla dispensazione al pubblico dei test per l'autodiagnosi dell'HIV, a condizione che siano soddisfatti tutti i seguenti requisiti:

- i test per l'autodiagnosi dell'HIV sono conformi alla direttiva 98/79/CE o al regolamento (UE) 2017/746;
- i test per l'autodiagnosi dell'HIV soddisfano le disposizioni della legge sugli agenti terapeutici e dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici, in particolare riguardo all'informazione relativa al prodotto che deve essere redatta nelle tre lingue ufficiali;
- i test sono concepiti dal fabbricante come test per l'autodiagnosi dell'HIV e certificati come tali.

Effetto sospensivo

L'interesse per la salute pubblica di rendere immediatamente applicabile questa decisione generale (la riduzione degli ostacoli alla diagnosi migliora le conoscenze sui contagi da HIV) è da considerare preponderante nei confronti degli eventuali interessi opposti (per i non professionisti è difficile interpretare i risultati dei test e trarne le giuste conclusioni). In passato l'opinione pubblica riguardo ai contagi da HIV e alle conseguenti ripercussioni si è notevolmente relativizzata date le terapie di recente sviluppo e la loro efficacia. Per questi motivi viene tolto l'effetto sospensivo a un eventuale ricorso contro questa decisione generale conformemente all'articolo 55 capoverso 2 della legge federale del 20 dicembre 1968³ sulla procedura amministrativa.

³ RS 172.021

Rimedi giuridici

Contro la presente decisione può essere inoltrato ricorso entro 30 giorni a decorrere dalla sua notifica presso il Tribunale amministrativo federale, casella postale, 9023 San Gallo. L'atto di ricorso deve contenere le conclusioni, i motivi, l'indicazione dei mezzi di prova e la firma della parte ricorrente o del suo rappresentante legale; deve essere presentato in duplice esemplare con la decisione impugnata in allegato; se in possesso della parte ricorrente, devono altresì essere allegati i documenti indicati come mezzi di prova.

19 giugno 2018

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici:

Divisione Dispositivi medici

Capodivisione

Bernhard Bichsel

Unità Materiovigilanza

Capo unità

Markus Wälti