



Rapporto concernente l'indagine conoscitiva sulla modifica dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed, RS 812.213) – Trasposizione del regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013 della Commissione, del 24 settembre 2013, relativo alla designazione e alla sorveglianza degli organismi notificati

Aprile 2015

Indice

1	Situazione iniziale	2
2	Indagine conoscitiva	2
3	Osservazioni e risultati generali	3
3.1	In generale.....	3
3.2	Osservazioni generali.....	3
4	Risultati relativi ai singoli articoli o capitoli	5
	Allegato 1: Elenco delle abbreviazioni dei partecipanti alla procedura di indagine conoscitiva	7
	Allegato 2: Elenco dei destinatari	8

1 Situazione iniziale

L'ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici (ODmed; RS 812.213) disciplina l'immissione in commercio di dispositivi medici e, in particolare, la loro valutazione da parte degli organi incaricati della valutazione della conformità. Questi ultimi sono accreditati dal Servizio di accreditamento svizzero (SAS) e poi designati e sorvegliati dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Istituto).

La Svizzera è integrata nel sistema europeo di accesso al mercato e di sorveglianza dei dispositivi medici tramite l'Accordo del 21 giugno 1999¹ tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (MRA) L'accordo si basa sull'equivalenza delle prescrizioni legali delle due parti.

In questi ultimi anni alcuni prodotti non conformi hanno provocato situazioni di crisi sia in Svizzera sia nell'Unione europea (UE). Di conseguenza, nel settembre 2013, la Commissione europea ha adottato un regolamento d'esecuzione relativo a due direttive sui dispositivi medici. Si tratta del regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013 della Commissione, del 24 settembre 2013², relativo alla designazione e alla sorveglianza degli organi notificati a norma della direttiva del Consiglio 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi e della direttiva 93/42/CEE del Consiglio sui dispositivi medici (regolamento 920/2013).

Il regolamento ha l'obiettivo di migliorare la sicurezza dei dispositivi medici e prevede che gli organi incaricati della valutazione della conformità e le autorità che li designano rispondano a determinati requisiti. La Commissione europea ha constatato che la competenza degli organi incaricati della valutazione della conformità, e il rigore di cui questi organi danno prova, presentano livelli differenti all'interno dell'UE. A ciò va ad aggiungersi la comparsa di dispositivi medici e di metodi di produzione più complessi, fonti di nuove difficoltà. Di conseguenza, il regolamento 920/2013 prevede criteri più severi e più precisi cui gli organi incaricati della valutazione della conformità devono attenersi. Inoltre, alcune disposizioni del regolamento mirano a rafforzare e ad armonizzare la sorveglianza di tali organi da parte delle autorità. Infine viene instaurata una collaborazione tra gli Stati membri e con la Commissione nella procedura di designazione degli organi incaricati della valutazione della conformità.

Per mantenere l'equivalenza delle legislazioni riconosciuta dal MRA, così come l'utilità dell'accordo, è necessario recepire il regolamento 920/2013 nel diritto svizzero. In tal modo, inoltre, si garantisce ai pazienti in Svizzera un livello di tutela pari a quello nei Paesi dell'UE. La sicurezza dei dispositivi medici ne uscirà rafforzata grazie alla collaborazione delle autorità svizzere con quelle degli Stati membri dell'UE e con la Commissione.

L'ordinanza sull'accREDITamento e sulla designazione (OAccD)³ contiene già norme, in parte più generali, relative alla designazione e al controllo degli organi incaricati della valutazione della conformità, che rimangono applicabili. Dato che il regolamento 920/2013 riguarda nello specifico i dispositivi medici, è necessaria una modifica dell'ODmed.

2 Indagine conoscitiva

L'indagine conoscitiva, avviata dal Dipartimento federale dell'interno (DFI) il 25 novembre 2014, si è conclusa il 3 febbraio 2015.

La procedura si è svolta per via elettronica. Tutti i documenti sono stati pubblicati sul sito Internet della Cancelleria federale e dell'UFSP.

Sono stati direttamente invitati a prendere posizione i Cantoni, il Principato del Liechtenstein e la Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS), nonché altre 28 organizzazioni

¹ RS 0.946.526.81

² GU L 253 del 25.9.2013, pag. 8

³ RS 946.512

e cerchie interessate. L'elenco dei destinatari figura all'allegato 2. In totale sono pervenuti 32 pareri; per l'elenco dei partecipanti (incluse le abbreviazioni) si rimanda all'allegato 1. La seguente tabella riporta una statistica sul numero dei pareri pervenuti.

Categoria	Invitati	Pareri degli invitati	Pareri spontanei	Totale dei pareri pervenuti
Cantoni, Principato del Liechtenstein e CDS	28	22	0	22
Organizzazioni e cerchie interessate	28	8 ⁴	2	10
Totale	56	30	2	32

3 Osservazioni e risultati generali

Le abbreviazioni dei partecipanti sono esplicitate all'allegato 1.

3.1 In generale

26 dei 56 partecipanti non hanno formulato commenti, mentre gli otto seguenti vi hanno rinunciato esplicitamente:

AR e GR non hanno osservazioni in merito all'avamprogetto di revisione.

FR, LU, H+ [26] e Intergenerika [27] rinunciano a prendere posizione, in quanto non sono interessati dal nuovo disciplinamento proposto.

GL rinuncia a esprimere un parere poiché è scarsamente interessato dalla revisione e non dispone di sufficienti risorse di personale a tal fine.

SKS [15] non è in grado di prendere posizione per mancanza di risorse di personale.

FASMED e IPQ [24] hanno presentato un parere congiunto e sono considerati come un unico partecipante.

3.2 Osservazioni generali

I partecipanti che si sono espressi sul contenuto (24), con l'eccezione di pharmaSuisse, in linea di massima accolgono positivamente l'avamprogetto di revisione.

La grande maggioranza (18) non propone alcuna modifica. UR rinuncia a esprimere un parere sull'ordinanza, ma è favorevole al miglioramento della sicurezza dei dispositivi medici. TG, BE, ZH e FRC [29] sostengono l'avamprogetto di revisione in generale, senza esprimersi su aspetti specifici. OW accoglie con favore l'avamprogetto finalizzato a un sistema di controllo più rigido e, data l'assenza di ripercussioni sui Cantoni, rinuncia a formulare un parere dettagliato. GE e santésuisse [20] sostengono l'avamprogetto di revisione, considerata la necessità di mantenere l'equivalenza delle legislazioni riconosciuta dal MRA e quindi l'accordo stesso. Gli altri partecipanti sono favorevoli a un controllo più rigido degli organi incaricati della valutazione della conformità e/o a una più stretta collaborazione con le autorità europee competenti, e dunque all'auspicato aumento della sicurezza dei dispositivi medici e dei pazienti. FMH [25] osserva inoltre che per l'industria svizzera dei dispositivi medici il riconoscimento delle valutazioni

⁴ Il parere congiunto di FASMED e IPQ è considerato come un unico parere.

di conformità svizzere all'estero è importante al fine d'impedire ostacoli tecnici al commercio nel quadro dell'esportazione.

I seguenti sei partecipanti hanno presentato richieste o formulato osservazioni critiche:

In linea di principio PharmaSuisse [9] accoglie positivamente le misure per migliorare la tutela dei pazienti in materia di dispositivi medici, ma dubita che tale miglioramento possa essere effettivamente raggiunto con la revisione prevista e con il recepimento delle norme UE nel diritto nazionale. Negli ultimi anni, sempre più prodotti sono immessi in commercio come dispositivi medici allo scopo di eludere la dispendiosa procedura di omologazione dei medicinali. Per aumentare il livello di tutela dei pazienti, sarebbe auspicabile una prassi di omologazione uniforme e più rigida. In Svizzera sono immessi in commercio dispositivi medici certificati all'estero, nel cui caso i clienti non possono distinguere se si tratta di medicinali o dispositivi medici. Occorre un intervento urgente e manca la necessaria pressione politica sugli organi dell'UE.

NE constata che il sistema vigente non offre sempre sufficienti garanzie per la sicurezza dei pazienti: sicuramente le misure previste miglioreranno la situazione, ma in futuro sarebbe ragionevole esaminare la possibilità di rafforzare ulteriormente il controllo diretto da parte delle autorità competenti per i dispositivi medici impiantabili.

TI accoglie favorevolmente le prescrizioni più severe e più precise per la valutazione della conformità, formula tuttavia una richiesta in merito all'allegato 3b (cfr. il n. 4 qui sotto).

La SVKH [17] è in linea di massima soddisfatta della revisione parziale, ma al contempo ritiene che si perda un'occasione se non si tiene conto nella modifica dell'ordinanza dei problemi di esecuzione esistenti e noti in materia di dispositivi medici.

ZG è favorevole alle modifiche proposte, pur deplorando che per gli organi incaricati della valutazione della conformità risulteranno spese supplementari di personale, con possibili ripercussioni indirette sui costi dei dispositivi medici. Tuttavia ciò va messo in conto, poiché le modifiche sono inevitabili per continuare a garantire l'equivalenza delle prescrizioni legali europee e svizzere.

FASMED e IPQ [24] sostengono l'avamprogetto di revisione e non avanzano proposte di modifica. Ritengono che non si possa recepire solo in parte il regolamento europeo. Per il settore dell'ingegneria medica svizzera è fondamentale la parità di accesso al mercato europeo. È importante che, nel recepire il regolamento europeo nel diritto nazionale e nell'applicarlo in Svizzera, non siano enunciati ulteriori requisiti che penalizzerebbero la piazza Svizzera (*Swiss Finish*). Al contrario, le autorità svizzere dovrebbero avere gli stessi diritti di partecipazione al sistema europeo di accesso al mercato di cui beneficiano le autorità degli Stati membri dell'UE. Occorrerebbe inserire una clausola corrispondente nel quadro dell'adeguamento del MRA.

FASMED e IPQ ritengono che non tutte le misure contenute nel regolamento di esecuzione dell'UE siano necessarie e adeguate, ma reputano che la sua impostazione sia corretta e contribuisca ad aumentare la sicurezza dei pazienti. Per garantire l'equivalenza delle legislazioni, il regolamento di esecuzione dell'UE va recepito nel diritto svizzero nella sua totalità. Un recepimento parziale non renderebbe giustizia agli interessi del settore dell'ingegneria medica.

Infine, secondo FASMED e IPQ, le ripercussioni sugli organi incaricati della valutazione della conformità sono considerevoli. In tutt'Europa tali organi sottostanno a controlli statali più rigidi e devono soddisfare requisiti più elevati, ciò che comporta un consolidamento. Anche in Svizzera le conseguenze sono già avvertibili: due dei quattro organi svizzeri incaricati della valutazione della conformità dei dispositivi medici hanno annunciato che rinunceranno a tale valutazione. FASMED e IPQ sono pertanto del parere che la considerazione contenuta nel rapporto esplicativo, secondo cui i controlli più rigidi saranno appena percettibili da parte dell'industria degli agenti terapeutici, chiaramente non è corretta. La cessazione dell'attività di due organi incaricati della valutazione della conformità in Svizzera implica un notevole onere supplementare e spese maggiori per il fabbricante interessato (trasmissione dei certificati ad

altri organi incaricati della valutazione della conformità, inclusi tempi di attesa più lunghi; superamento di ulteriori esami; a determinate condizioni, adeguamento dell'etichettatura dei dispositivi). In generale, le nuove misure produrranno un ritardo e un aumento dei costi nella certificazione dei dispositivi medici; questo è accettabile ai fini della sicurezza dei pazienti, ma occorre respingere misure ancora più incisive.

4 Risultati relativi ai singoli articoli o capitoli

Art. 11 cpv. 1 lett. a

PharmaSuisse [9] accoglie positivamente la designazione delle attribuzioni.

Art. 11 cpv. 1 lett. b (abrogato)

PharmaSuisse [9] è favorevole all'abrogazione della norma obsoleta.

Art. 11 cpv. 1^{bis}

PharmaSuisse [9] chiede che, per motivi di chiarezza giuridica, per quanto possibile si evitino i rimandi. Se questi ultimi sono necessari, sarebbe auspicabile definire, per lo meno nelle linee guida figuranti all'allegato 3a, le condizioni per la designazione degli organi incaricati della valutazione della conformità, oppure completare adeguatamente l'OAccD. Altrimenti, secondo PharmaSuisse, la legislazione nazionale – nel caso presente l'OAccD – diventa obsoleta. Con l'adeguamento delle disposizioni normative vigenti si può anche conseguire l'equivalenza delle prescrizioni giuridiche.

Art. 11 cpv. 1^{ter}

PharmaSuisse [9] respinge le misure che generano un onere finanziario supplementare per la verifica dell'organo di controllo svizzero. Suggerisce invece di intensificare le misure per una più efficiente sorveglianza del mercato.

Art. 11a Durata, rinnovo ed estensione della designazione

PharmaSuisse [9] è favorevole agli adeguamenti in relazione alla durata e alla possibilità di proroga o di estensione della portata della designazione, purché sia garantito il livello di competenza dell'organo incaricato della valutazione della conformità.

Art. 11b Collaborazione con la Commissione europea e gli Stati membri dell'Unione europea

Nessuna osservazione.

Art. 13a Controllo degli organi incaricati della valutazione della conformità

Come per l'articolo 11 capoverso 1^{bis}, PharmaSuisse [9] propone che, al posto del rimando al regolamento dell'UE, siano integrate nell'OAccD le relative disposizioni.

Art. 27a Modifica degli allegati

In linea di massima, PharmaSuisse [9] accoglie positivamente le misure che eliminano gli ostacoli al commercio. Considera però che tali misure e deleghe di competenze siano possibili anche mediante l'adeguamento delle disposizioni legali vigenti. Respinge pertanto un rimando al regolamento UE.

Allegato 3a Requisiti di designazione degli organi incaricati della valutazione della conformità

PharmaSuisse [9] propone che, al posto di un rimando all'allegato 1 del regolamento 920/2013, venga

adeguatamente integrato l'allegato 5 dell'OAccD e che le norme generali in esso contenute siano attuate in linea con le direttive europee.

Allegato 3b Collaborazione con la Commissione europea e gli Stati membri dell'Unione europea

Per quanto riguarda la valutazione in loco, PharmaSuisse [9] rimanda al commento all'articolo 11 capoverso 1^{ter}.

TI, FASMED e IPQ [24] chiedono che, ai fini della parità di trattamento delle parti, per le autorità svizzere si perseguano gli stessi diritti di partecipazione al sistema europeo di accesso al mercato di cui beneficiano le autorità degli Stati membri dell'UE. In particolare, la partecipazione di autorità estere alla designazione degli organi svizzeri incaricati della valutazione della conformità, sancita all'allegato 3b, non dovrebbe solo rappresentare un obbligo unilaterale, ma anche essere associata alla possibilità per le autorità svizzere di partecipare alle designazioni all'estero. Nel quadro dell'adeguamento del MRA, occorrerebbe quindi negoziare e includere una clausola corrispondente.

Allegato 3c Controllo degli organi incaricati della valutazione della conformità

SVKH [17] critica l'allegato 3c come esempio concreto di un compito di esecuzione non sufficientemente definito. In linea di massima, accoglie positivamente la prescrizione in merito al controllo, ma ritiene poco chiaro il motivo per cui gli organi incaricati della valutazione della conformità con pochi clienti siano controllati meno di frequente. Domanda se vi sia un rischio minore nel caso di un organo con meno clienti e quale sia l'importanza del numero di clienti in relazione al metodo di lavoro dell'organo incaricato della valutazione. Nel rapporto esplicativo mancano risposte a tale riguardo. SVKH chiede se tale disposizione proviene dall'UE.

Ulteriore necessità di revisione:

SVKH [17] critica inoltre che l'avamprogetto di revisione non considera i problemi esistenti e noti relativi all'esecuzione di alcuni articoli della ODmed:

- articolo 21 Pubblicità: l'Istituto non ha elaborato altri aiuti all'esecuzione destinati ai Cantoni, pertanto questi ultimi si sono sentiti in parte non in grado di applicare la legge.
- articolo 24 Organi: attualmente nell'ordinanza manca un obbligo per l'Istituto e per i Cantoni di riferire sulla loro attività. L'obbligo di redigere annualmente un rapporto scritto avrebbe due vantaggi: in primo luogo, le autorità dovrebbero illustrare quali misure hanno effettivamente adottato (condizione necessaria per il controllo da parte degli organi di vigilanza, del Parlamento e della popolazione); in secondo luogo, una pubblicazione delle misure avrebbe un effetto deterrente sui responsabili dell'immissione in commercio e sugli organi incaricati della valutazione della conformità.
- articolo 27 Misure di carattere amministrativo: il problema non è questa disposizione in sé, ma piuttosto l'assenza di prescrizioni e di informazioni sulle misure di carattere amministrativo e, di conseguenza, l'insufficiente volontà di esecuzione.

Allegato 1: Elenco delle abbreviazioni dei partecipanti alla procedura di indagine conoscitiva

Abbreviazione	Nome
Cantoni	
AG	Consiglio di Stato del Cantone di Argovia, Aarau
AR	Cantone di Appenzello Esterno, Dipartimento della sanità, Herisau
BE	Consiglio di Stato del Cantone di Berna, Bern
BL	Consiglio di Stato del Cantone di Basilea Campagna, Liestal
FR	Consiglio di Stato del Cantone di Friburgo, Friburgo
GE	Consiglio di Stato della Repubblica e Cantone di Ginevra, Ginevra
GL	Dipartimento delle finanze e della sanità del Cantone di Glarona, Glarona
GR	Governo del Cantone dei Grigioni, Coira
JU	Governo della Repubblica e Cantone del Giura, Delémont
LU	Dipartimento della sanità e degli affari sociali del Cantone di Lucerna, Lucerna
NE	Consiglio di Stato della Repubblica e Cantone di Neuchâtel, Neuchâtel
NW	Landamano e Consiglio di Stato del Cantone di Nidvaldo, Stans
OW	Dipartimento delle finanze del Cantone di Obvaldo, Sarnen
SH	Dipartimento dell'interno del Cantone di Sciaffusa, Sciaffusa
SZ	Dipartimento dell'Interno del Cantone di Svitto, Svitto
TG	Dipartimento della sanità e degli affari sociali del Cantone di Turgovia, Frauenfeld
TI	Consiglio di Stato della Repubblica e Cantone Ticino, Bellinzona
UR	Direzione della sanità, della socialità e dell'ambiente del Cantone di Uri, Altdorf
VD	Dipartimento della sanità e della socialità del Canton Vaud, Losanna
VS	Consiglio di Stato del Cantone del Vallese, Sion
ZG	Direzione della sanità del Cantone di Zugo, Zugo
ZH	Consiglio di Stato del Cantone di Zurigo, Zurigo
Organizzazioni e cerchie interessate	
FASMED e IPQ [24]	Federazione delle associazioni svizzere del commercio e dell'industria della tecnologia medica, Muri bei Bern Institut für praxisorientierte Qualifizierung, Baar
FMH [25]	Federazione dei medici svizzeri, Berna
FRC [29]	Federazione romanda dei consumatori, Losanna
H+ [26]	H+ Gli Ospedali Svizzeri, Berna
Intergenerika [27]	Schweizerischer Verband der Generika- und Biosimilar-Hersteller, Liestal
pharmaSuisse [9]	Società svizzera dei farmacisti, Berna-Liebefeld
santésuisse [20]	Gli assicuratori malattia svizzeri, Soletta
SKS [15]	Fondazione per la protezione dei Consumatori, Berna
Partecipanti all'indagine conoscitiva non direttamente invitati a prendere posizione	
SDV [31]	Associazione svizzera dei droghieri, Biel/Bienne
SVKH [17]	Associazione Svizzera per i medicinali della medicina complementare, Berna

Allegato 2: Elenco dei destinatari

Cantoni e Principato del Liechtenstein

- Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia, Regierungsgebäude, 5001 Aarau
- Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno, Marktgasse 2, 9050 Appenzell
- Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno, Regierungsgebäude, 9100 Herisau
- Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna, Postgasse 68, 3000 Bern 8
- Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna, Rathausstrasse 2, 4410 Liestal
- Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città, Marktplatz 9, Postfach, 4001 Basel
- Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo, Rue des Chanoines 17, 1700 Fribourg
- Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra, Rue de l'Hôtel-de-Ville 2, 1211 Genève 3
- Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona, Rathaus, 8750 Glarus
- Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni, Reichsgasse 35, 7001 Chur
- Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura, Rue du 24-Septembre 2, 2800 Delémont
- Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna, Bahnhofstrasse 15, 6002 Luzern
- Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel, Château, Rue de la Collégiale 12, 2001 Neuchâtel
- Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo, Rathaus, Dorfplatz 2, 6370 Stans
- Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo, Rathaus, 6060 Sarnen
- Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo, Regierungsgebäude, 9001 St. Gallen
- Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa, Rathaus, 8200 Schaffhausen
- Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta, Rathaus, Barfüssergasse 24, 4509 Solothurn
- Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto, Beckenstube 7, Postfach 1260, 6431 Schwyz
- Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia, Regierungsgebäude, 8510 Frauenfeld
- Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino, Residenza governativa, Piazza Governo, 6501 Bellinzona
- Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri, Rathausplatz 1, Postfach, 6460 Altdorf 1
- Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud, Château cantonal, Place du Château 4, 1014 Lausanne
- Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese, Palais du Gouvernement, Place de la Planta 3, 1951 Sion
- Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo, Postplatz, Postfach 156, 6301 Zug
- Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo, Kaspar Escher-Haus, 8090 Zürich
- Governo del Principato del Liechtenstein, Regierungsgebäude, Peter-Kaiser-Platz 1, Postfach 684, FL- 9490 Vaduz
- Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità, Haus der Kantone, Speichergasse 6, Postfach 684, 3000 Bern 7

Organizzazioni e cerchie interessate

- Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana (ACSI), segretaria generale, Via Polar 46, c.p. 165, 6932 Lugano-Breganzona
- Gli assicuratori malattia svizzeri (santésuisse), Römerstrasse 20, Postfach 1561, 4502 Solothurn
- Fédération romande des consommateurs (FRC), rue de Genève 7, Case postale 6151, 1002 Lausanne
- Società svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali (GSASA), 3000 Bern
- H+ Gli ospedali svizzeri, Lorrainestrasse 4A, 3013 Bern
- Ingenieur Hospital Schweiz (IHS), Rütthofstrasse 21, 4112 Bättwil
- Institut für praxisorientierte Qualifizierung (IPQ), Burgunderstrasse 36, 4051 Basel
- Intergenerika, Altmarktstrasse 96, Postfach 633, 4410 Liestal
- Konsumentenforum (KF), Grossmannstrasse 29, 8049 Zürich
- QS Schaffhausen AG, Wiesengasse 20, Postfach, 8222 Beringen
- QS Zürich AG, Postfach 6335, 8050 Zürich
- Società svizzera dei farmacisti (pharmaSuisse), Stationsstrasse 12, Postfach, 3097 Bern-Liebefeld
- Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera (SSSO), Hubgasse 9, 8570 Weinfelden
- Federazione delle associazioni svizzere del commercio e dell'industria della tecnologia medica (FASMED), Worbstrasse 52, 3074 Muri b. Bern
- Schweizerische Medikamenteninformationsstelle (SMI), Postfach 442, 4007 Basel
- Schweizerische Normen-Vereinigung (SNV), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur
- Associazione Svizzera dell'Industria degli Apparecchi e Prodotti Diagnostici (ASID), Guglera 1, 1735 Giffers
- Associazione Svizzera per Sistemi di Qualità e di Management (SQS), Bernstrasse 103, 3052 Zollikofen

- Scienceindustries Switzerland (SciInd), Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech, Nordstrasse 15, Postfach, 8021 Zürich
- Fondazione per la protezione dei Consumatori (SKS), Monbijoustrasse 61, Postfach, 3000 Bern 23
- Organizzazione Svizzera dei Pazienti OSP, Häringstrasse 20, 8001 Zürich
- Swiss TS Technical Services (Swiss TS), Richtistrasse 15, Postfach, 8304 Wallisellen
- Associazione delle aziende farmaceutiche ricercatrici in Svizzera (Interpharma), Petersgraben 35, 4009 Basel
- Verband der Schweizerischen Versandapotheken (VSVA), Postfach 110, 4503 Solothurn
- Verband zahntechnischer Laboratorien der Schweiz (VZLS), Belpstrasse 41, 3007 Bern
- Federazione dei medici svizzeri (FMH), Elfenstrasse 18, Postfach 300, 3000 Bern 15
- Associazione svizzera degli importatori di specialità farmaceutiche (VIPS), Baarerstrasse 2, Postfach 4856, 6304 Zug
- Association des Sociétés Suisses d'Ophtalmologie (VOFIS), Rotzbergstrasse 19, Postfach 138, 6362 Stansstad