

Inhaltsverzeichnis

1	Begriffe, Definitionen, Abkürzungen	1
1.1	Abkürzungen	1
1.2	Begriffe, Definitionen	2
2	Einleitung	2
3	Zielsetzung	2
4	Wer muss melden?	2
5	Warum Melden?	3
6	Schwerwiegendes Vorkommnis: Definition	3
7	Schwerwiegendes Vorkommnis an Swissmedic melden	5
8	Schwerwiegendes Vorkommnis dem Lieferanten melden	5
9	Was ist ein UDI?	6
10	Anforderungen für Spitäler bezüglich UDI	6
11	Meldefristen	6
12	Aufgaben von Swissmedic im Bereich Vigilance betreffend Medizinprodukten	7
13	Vorkommnisse mit Medikamenten oder Blutprodukten	7

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum Autor:in
3.1	03.05.2023	Link auf LI-Seite korrigiert	wic
3.0	15.12.2022	Anpassung aufgrund Aktualisierung des Zollvertrages mit Liechtenstein	wic
2.0	26.05.2022	Anpassungen aufgrund Inkrafttreten IvDV	wic
1.0	26.05.2021	Dok neu erstellt aufgrund Regulierungsrevision MEP, alte Dok-ID: MU510_00_003d_MB	wic

1 Begriffe, Definitionen, Abkürzungen

1.1 Abkürzungen

FSCA	Field Safety Corrective Action
HMG	Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000 (SR 812.21)
IVDR	Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission
IvDV	Verordnung vom 4. Mai 2022 über In-vitro-Diagnostika (SR 812.219)
MDR	Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates
MepV	Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (SR 812.213)

1.2 Begriffe, Definitionen

Produkt: Der Begriff «Produkt» steht in dieser Wegleitung für Medizinprodukte und weitere Produkte nach Art. 1 MepV und In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör nach Art. 1 Abs. 1 IvDV. Gelten Bestimmungen nur für spezifische Produkte oder Produktgruppen einer Verordnung (MepV oder IvDV), so wird dies explizit ausgewiesen.

Hersteller¹: Jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder neu aufbereitet oder entwickeln, herstellen oder neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet; die in Art. 16 Abs. 1 und 2 der MDR bzw. Art. 16 Abs. 1 und 2 der IVDR aufgeführten Präzisierungen und Ausnahmen bleiben vorbehalten.

Systemassembler²: Als Systemassembler wird diejenige natürliche oder juristische Person bezeichnet, welche ein System oder Behandlungseinheit zusammenstellt.

2 Einleitung

Das HMG verpflichtet berufliche Anwender in der Schweiz und in Liechtenstein*, schwerwiegende Vorkommnisse mit Heilmitteln an Swissmedic zu melden³. Für Produkte wird diese Meldepflicht in der MepV und in der IvDV explizit geregelt⁴.

3 Zielsetzung

Diese Wegleitung beschreibt Sinn und Zweck von Anwendermeldungen im Bereich Vigilance betreffend Produkten und soll Anwendern als Hilfsmittel dienen bei der Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen.

4 Wer muss melden?

Jede und jeder, der im Rahmen seiner beruflichen Tätigkeit ein Produkt verwendet, an anderen Personen anwendet oder zur Diagnose benutzt, ist der Meldepflicht unterworfen. Die Meldepflicht betrifft folglich Ärzte, Zahnärzte, Therapeuten, Laboranten, Sanitäter, Pflegepersonal und andere Fachpersonen wie zum Beispiel Kosmetikerinnen. Die Meldepflicht obliegt jener Fachperson, die das schwerwiegende Vorkommnis⁵ bei der Anwendung eines Produktes feststellt.⁶ Diese muss das schwerwiegende Vorkommnis entweder direkt oder über eine sogenannte Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte des Spitals an Swissmedic aber auch dem Lieferanten melden.⁷

* Aufgrund des EWR-Vertrags und des LI-CH Zollvertrags sind in Liechtenstein in Bezug auf die Medizinprodukte zwei Rechtssysteme nebeneinander anwendbar (parallele Verkehrsfähigkeit). Medizinprodukte können in Liechtenstein entweder gestützt auf die EU-MDR oder gestützt auf die MepV in Verkehr gebracht werden ([siehe Internetseite LI, unter Marktzugang](#)).

Für die nach Zollvertragsrecht in Liechtenstein bereitgestellten Produkte liegt die Zuständigkeit für die Bearbeitung der Vigilance-Meldungen bei Swissmedic (Zollvertrag zwischen der Schweiz und Liechtenstein, abgeschlossen am 29.03.1923, SR 0.631.112.514, zuletzt durch die Kundmachung vom 18. Oktober 2022 zur Anpassung der Anlagen des Zollvertrages präzisiert.

[2022.280 | Lilex - Gesetzesdatenbank des Fürstentum Liechtenstein](#))

¹ Art. 4 Abs. 1 Bst. f MepV und Art. 4 Abs. 1 Bst. e IvDV

² Art. 11 MepV i.V.m. Art. 22 MDR

³ Art. 59 Abs. 3 HMG

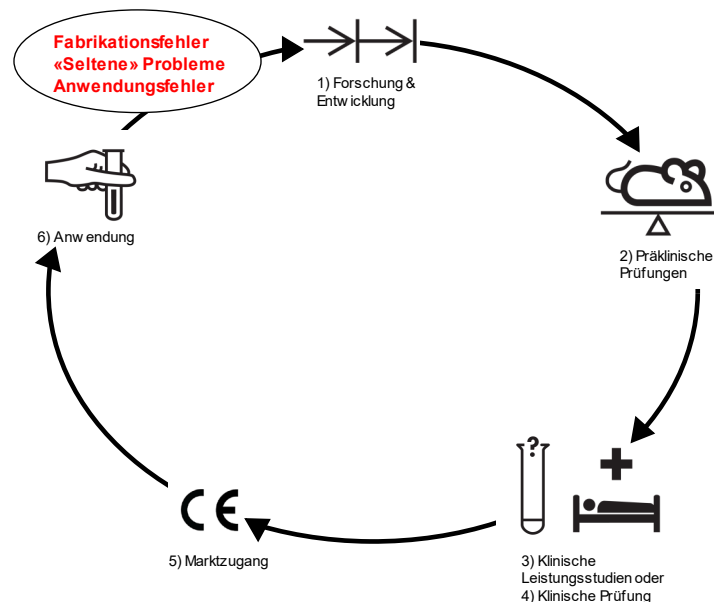
⁴ Art. 66 Abs. 4 MepV und Art. 59 Abs. 4 IvDV

⁵ Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziff. 65 MDR und Art. 4 Abs. 2 IvDV i.V.m. Art. 2 Ziff. 68 IVDR

⁶ Art. 59 Abs. 3 HMG

⁷ Art. 66 Abs. 4 MepV und Art. 59 Abs. 4 IvDV

5 Warum Melden?



Das Meldewesen soll die Gesundheit der Patienten und Anwender schützen. Insbesondere sollen Wiederholungen von Zwischenfällen vermieden werden, die auf Probleme mit der Auslegung, Herstellung oder Anwendung von Produkten beruhen.

Das Meldewesen ist nur auf die Identifikation von technischen Ursachen von Zwischenfällen ausgelegt. Schuldige zu finden, gehört hingegen nicht zu den Zielen des Meldewesens.

Die Sicherheit eines Produkts vor seiner Vermarktung wird, z.B. in technischen Tests, präklinischen und klinischen Prüfungen, wie auch in klinischen Leistungsstudien überprüft. Zusammengefasst werden diese Ergebnisse in einer klinischen Bewertung oder bei den Produkten nach IvDV in einer Leistungsbewertung und in einem klinischen Nachweis. Trotzdem äussern sich gewisse Probleme erst dann, wenn das Produkt breiter angewendet wird. Ein System zur Überwachung der Produkte bei deren Anwendung ist deshalb unerlässlich und beruht auf der aktiven Mitwirkung der Anwender. Die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses erlaubt es, das Problem zu untersuchen, eventuelle Trends zu erkennen und allenfalls Korrekturmassnahmen zu definieren und bei allen weiteren betroffenen Produkten in der Schweiz und in Liechtenstein umzusetzen, sofern dies notwendig ist.

6 Schwerwiegendes Vorkommnis: Definition

Ein Vorkommnis bezeichnet eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines Produktes, einschliesslich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale, sowie eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen. Des Weiteren beinhaltet es spezifisch für Produkte nach MepV eine unerwünschte Nebenwirkung oder spezifisch für Produkte nach IvDV einen Schaden infolge einer medizinischen Entscheidung oder einer Maßnahme, die auf der Grundlage der von dem Produkt gelieferten Informationen oder Ergebnisse getroffen bzw. nicht getroffen wurde⁸.

⁸ Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziff. 64 MDR und Art. 4 Abs. 2 IvDV i.V.m. Art. 2 Ziff. 67 IVDR

Ein Vorkommnis wird als «schwerwiegend» und folglich meldepflichtig eingestuft, wenn mindestens eine der nachstehenden Folgen direkt oder indirekt eingetroffen sind oder eintreffen könnten⁹.

- Der Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person
- Eine vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person
- Eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

Beispiele von meldepflichtigen Vorkommnissen für Produkte nach MepV:

- Während eines Transkatheter-Herzklappenersatzes bricht ein Führungsdraht. Involviert ist das Produkt «Führungsdraht». Das Ereignis hätte zu einer Verletzung eines Gefässes oder zu dessen Verschluss führen können. Es handelt sich also um ein schwerwiegendes Vorkommnis.
- Ein Patient hat plötzlich starke Schmerzen im Bereich seines Hüftimplantates. Es wird bei einer röntgenologischen Untersuchung festgestellt, dass das Implantat gebrochen ist und nicht mehr richtig mit dem Knochen verbunden ist (Zusammenhang mit Produkt). Es muss eine Revisions-Operation durchgeführt werden (schwerwiegende Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes).
- Eine Elastomerpumpe mit einem Medikament zur Krebstherapie entleert sich zu schnell, obwohl die Dosierung und Füllmenge des Medikaments korrekt berechnet wurde (Ereignis im Zusammenhang mit Produkt). Glücklicherweise erleidet der Patient daraufhin keine Nebenwirkungen. Dennoch ist dieses Ereignis meldepflichtig, da im schlimmsten Fall der Patient einen Schock hätte erleiden können (es hätte zu einer schwerwiegenden Beeinträchtigung führen können).

Beispiele von meldepflichtigen Vorkommnissen für Produkte nach IvDV:

- Ein Patient wird mit Herzbeschwerden ins Spital eingeliefert. Auf Grund eines falschen, diagnostischen Testergebnisses (z.B. Troponin), kommt es zu einer Verzögerung in der Behandlung des Patienten.
- Bei einem Patienten wird auf Grund eines falschen, diagnostischen Testergebnisses (z.B. Digitoxin), eine falsche Dosierung vom Medikament verabreicht. Die falsche Dosierung vom Medikament führt im schlimmsten Fall zu unerwünschten Nebenwirkungen.
- Beim Öffnen des Probenröhrchens mit einer Blutprobe, verletzt sich der Laborant/in auf Grund einer scharfen Kante beim Probenröhrchen.

Im Zweifelsfall sollten Anwender immer melden. Falls Sie zum Schluss kommen, dass es sich nicht um ein meldepflichtiges Vorkommnis handelt, sollte dies spitalintern schriftlich begründet und dokumentiert sein.

⁹ Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziff. 65 MDR und Art. 4 Abs. 2 IvDV i.V.m. Art. 2 Ziff. 68 IVDR

7 Schwerwiegendes Vorkommnis an Swissmedic melden

Kommen Sie zum Schluss, dass es sich um ein meldepflichtiges Vorkommnis handelt, dann füllen Sie bitte das von Swissmedic auf der Internetseite zur Verfügung gestellte Formular vollständig aus.

Swissmedic Internetseite: www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-anwender

Die erforderlichen Informationen finden Sie entweder in der Bedienungsanleitung, auf der Verpackung des Produktes, auf dem Produkt selbst oder auch auf dem Lieferschein. Folgende Symbole können auch helfen:

- Markenname des Produktes,

TM → Bsp: Famed™ ™ für Trade Mark,
© → Bsp: Medifire© © für Copyright

Bitte keine spitalinternen Namen/Überbegriffe verwenden, sondern genau das, was auf dem Produkt oder der Bedienungsanleitung angegeben ist.



Name des Herstellers, Systemassembler und Adresse

LOT 52314

Lotnummer

SN 32456

Seriennummer



(01)24531543215315 (17)255612(10)ABCD (21)F2445

UDI (Unique Device Identification) Code (falls vorhanden). Siehe auch Kapitel 9.

- Eine möglichst kurze präzise Beschreibung des schwerwiegenden Vorkommnisses und den schwerwiegenden oder möglichen schwerwiegenden Folgen für den Patienten, den Anwender oder Dritten.
- Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass das betroffene Produkt nach Möglichkeit nicht zu entsorgen ist und dem Hersteller oder dem Systemassembler zur Verfügung gestellt werden sollte. Ansonsten kann der Hersteller oder Systemassembler keine Produktanalyse durchführen. Angaben zu Art und Zeitpunkt der Rücksendung erhalten Sie in der Regel vom Hersteller, vom Systemassembler oder vom Lieferanten. Bitte beachten Sie, dass Swissmedic keine Produkte analysiert, welche in Vorkommnisse involviert sind.

8 Schwerwiegendes Vorkommnis dem Lieferanten melden

Damit der Hersteller oder der Systemassembler Vorkommnisse analysieren kann, sind Fachpersonen gesetzlich verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse mit Produkten den entsprechenden Herstellern, dem Systemassembler, respektive den Lieferanten zu melden¹⁰. Der Hersteller oder der Systemassembler muss umgehend die Ursache für das Vorkommnis abklären und wenn nötig Massnahmen umsetzen, um weitere Zwischenfälle zu verhindern oder deren Auswirkungen zu begrenzen.

¹⁰ Art. 66 Abs. 4 MepV und Art. 59 Abs. 4 IvDV

9 Was ist ein UDI?

Der UDI ist eine Abfolge numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die mittels international anerkannter Identifizierungs- und Kodierungsstandards erstellt wurde und die eine eindeutige Identifizierung einzelner Produkte auf dem Markt ermöglicht. Bevor ein Produkt in Verkehr gebracht wird, muss der Hersteller oder der Systemassembler von Systemen und Behandlungseinheiten einen Produktidentifikator (UDI) zuteilen. Der UDI ist auf der Kennzeichnung des Produktes und allen höheren Verpackungsebenen anzubringen.

Die Einführung des UDI erfolgt gestaffelt, entsprechend den definierten Übergangsfristen für Produkte nach MepV oder für Produkte nach IvDV¹¹. Bei Systemen und Behandlungseinheiten gelten die Übergangsfristen entsprechend der Klassifizierung des Systems oder der Behandlungseinheit. Das UDI-System wird die Rückverfolgbarkeit von Produkten erleichtern, die Wirksamkeit der sicherheitsrelevanten Aktivitäten nach dem Inverkehrbringen von Produkten erheblich steigern und eine bessere Überwachung durch die zuständigen Behörden ermöglichen. Es wird auch dazu beitragen, medizinische Fehler zu reduzieren und gegen gefälschte Produkte vorzugehen. Der Einsatz des UDI-Systems dürfte schliesslich auch die Einkaufs- und Entsorgungspolitik sowie die Lagerverwaltung von Gesundheitseinrichtungen verbessern.

10 Anforderungen für Spitäler bezüglich UDI

Bei implantierbaren Produkten der Klasse III nach MepV oder für Produkte nach IvDV sind Gesundheitseinrichtungen verpflichtet den UDI der Produkte, die sie bezogen oder abgegeben haben, zu erfassen und zu speichern (vorzugsweise elektronisch)¹².

Zur besseren Nachverfolgung der Produkte empfiehlt es sich die UDIs aller bezogenen oder abgegebenen Produkte zu speichern. Im Falle eines Rückrufes könnten so zum Beispiel einfacher die betroffenen Patienten identifiziert werden.

11 Meldefristen

Die Meldefrist beträgt je nach Risiko 2, 10 oder 15 Tage¹³.

Unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 2 Tagen muss gemeldet werden: Wenn eine schwerwiegende unmittelbare Gefahr für die öffentliche Gesundheit besteht.

Unverzüglich, jedoch spätestens innerhalb von 10 Tagen müssen schwerwiegende Vorkommnisse gemeldet werden, die zum Tod geführt haben oder zu einer unvorhergesehenen schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes einer Person.

Unverzüglich, jedoch spätestens innerhalb von 15 Tagen müssen alle anderen schwerwiegenden Vorkommnisse gemeldet werden.

¹¹ Art. 104 MepV und Art. 85 IvDV

¹² Art. 65 MepV und Art. 58 IvDV i.V.m. Art. 24 Abs. 11 Bst. a IVDR

¹³ Art. 66 Abs. 4 MepV i.V.m. Art. 87 MDR und Art. 59 Abs. 4 IvDV i.V.m. Art. 82 IVDR

12 Aufgaben von Swissmedic im Bereich Vigilance betreffend Medizinprodukten

- Swissmedic evaluiert die Meldung und eruiert mögliche Trends von schwerwiegenden Vorkommnissen.
- Swissmedic leitet die Meldung gegebenenfalls dem Hersteller oder dem Systemassembler weiter, überwacht dessen Analysen, überprüft die Untersuchungsergebnisse und die Schlussfolgerungen.
- Werden aufgrund von Vorkommnissen Sicherheitskorrekturmassnahmen (sog. Field Safety Corrective Actions oder FSCAs) durchgeführt, welche die Schweiz oder Liechtenstein betreffen, publiziert Swissmedic diese auf der Internetseite www.swissmedic.ch/md-fsca
- Einmal wöchentlich informiert Swissmedic alle Vigilance-Kontaktpersonen für Medizinprodukte per E-Mail über die neu publizierten Massnahmen.
- Swissmedic führt Inspektionen in Spitälern im Bereich Vigilance betreffend Produkten durch.
- Swissmedic gibt keine Auskünfte über Vorkommnismeldungen. Daher wird Swissmedic dem Meldenden nur eine automatische Empfangsbestätigung zustellen, jedoch keine Einzelheiten zum Status und zur Analyse des Falles bekanntgeben. Diese Informationen sollten beim Hersteller, beim Systemassembler oder der Person, an welche Sie die Meldung erstattet haben (z.B. Händler) angefordert werden.

13 Vorkommnisse mit Medikamenten oder Blutprodukten

Informationen über das Melden von Zwischenfällen mit Arzneimitteln, einschliesslich Biologika und Blutprodukten, finden Sie im Internet auf www.swissmedic.ch unter der Rubrik «Humanarzneimittel» → «Marktüberwachung» in den Kapiteln «Pharmacovigilance» und «Haemovigilance».