

Inhaltsverzeichnis

1	Begriffe, Definitionen, Abkürzungen	1
1.1	Abkürzungen	1
1.2	Begriffe, Definitionen	2
2	Einleitung	3
3	Zielsetzung	3
4	Gesetzliche Grundlagen	4
5	Meldung schwerwiegender Vorkommnisse	4
6	Welche schwerwiegenden Vorkommnisse müssen Swissmedic gemeldet werden?...	5
6.1	Ausnahmen zur Meldepflicht.....	5
7	Wie sind schwerwiegende Vorkommnisse an Swissmedic zu melden?	5
8	Wann sind schwerwiegende Vorkommnisse zu melden?	5
9	Meldeablauf	6
9.1	Trendberichte	7
9.2	Periodische Sammelmeldungen (engl. Periodic Summary Report, PSR).....	7
9.3	Schwerwiegende Vorkommnisse bei Produkten im Rahmen von klinischen Versuchen	7
10	Verpflichtungen des Herstellers und des Systemassemblers bei Anwendermeldungen	8
11	Datenschutz	8

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	21.12.2022	Anpassung aufgrund Aktualisierung des Zollvertrages mit Liechtenstein	wic
2.0	26.05.2022	Anpassungen aufgrund Inkrafttreten IvDV. - zusätzlich zutreffende Artikel der IvDV und IVDR - Ausführungen zum Begriff Vorkommnis - Änderung hinsichtlich der Meldepflicht von Anwendern (Fachperson statt Angehörige der Gesundheitsberufe)	bul
1.0	26.05.2021	Dok neu erstellt aufgrund Regulierungsrevision MEP, alte Dok-ID: MU510_00_006d_MB	pog

1 Begriffe, Definitionen, Abkürzungen

1.1 Abkürzungen

FSCA	Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld (engl. 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)

KlinV-Mep	Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (SR 810.306)
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)
PSR	Periodische Sammelmeldungen (engl. Periodic Summary Report)

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.

Vorkommnis¹: bezeichnet

- eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts,
- einschliesslich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale,
- sowie eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen.
- Spezifisch für Produkte nach MepV umfasst der Begriff Vorkommnis ebenfalls:
 - o eine unerwünschte Nebenwirkung
- Spezifisch für Produkte nach IvDV umfasst der Begriff Vorkommnis zusätzlich:
 - o 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 wurde

Schwerwiegendes Vorkommnis²: ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:

- a) den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- b) die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
- c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit

Hersteller³: 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.

Systemassembler⁴: Als Systemassembler wird diejenige natürliche oder juristische Person bezeichnet, welche Systeme oder Behandlungseinheiten zusammenstellt.

¹ 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

² 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

³ Art. 4 Abs. 1 Bst. f MepV und Art. 4 Abs. 1 Bst. e IvDV

⁴ Art. 11 MepV i.V.m. Art. 22 MDR

Bevollmächtigter^{5, *}: jede in der Schweiz niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem im Ausland ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wird, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung von sich aus dieser Verordnung ergebenden Pflichten des Herstellers wahrzunehmen.

Importeur^{6, **}: jede in der Schweiz niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus dem Ausland auf dem Schweizer Markt in Verkehr bringt.

Händler^{7, *}**: jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Schweizer Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs.

Wirtschaftsakteur⁸: Hersteller, Bevollmächtigter, Importeur oder Händler und die Person nach Art. 22 Abs. 1 und 3 MDR (Systemassembler).

2 Einleitung

Ein Vorkommnis ist ein Ereignis, welches im Zusammenhang mit einem Produkt steht. Vorkommnisse, die als schwerwiegend eingestuft werden und in der Schweiz oder, abhängig davon nach welchem Recht das Produkt in Liechtenstein bereit gestellt wurde, in Liechtenstein^{****}: stattgefunden haben, müssen an Swissmedic gemeldet werden. Swissmedic sammelt diese Meldungen systematisch und wertet sie aus. Ziel dieses Meldewesens ist es, die Gesundheit der Patienten und Anwender zu schützen. Insbesondere sollen Wiederholungen von Zwischenfällen vermieden werden, die auf Problemen mit der Auslegung, Herstellung oder Anwendung von Produkten beruhen.

3 Zielsetzung

Dieses Dokument beschreibt, welche Vorgaben bezüglich Vorkommnismeldungen durch den Hersteller, den Systemassembler oder dessen Bevollmächtigten zu erfüllen sind. Die anwendbaren Bestimmungen sollen leicht verständlich und in einer in der Praxis direkt anwendbaren Form zusammengefasst und dargestellt werden. In jedem Fall gelten die gesetzlichen Bestimmungen.

⁵ Art. 4 Abs. 1 Bst. g MepV und Art. 4 Abs. 1 Bst. f IvDV

* Aufgrund des Zollvertrages zwischen Liechtenstein und der Schweiz gilt:

Hersteller mit Sitz in Liechtenstein müssen für das Inverkehrbringen Ihrer Medizinprodukte in der Schweiz keinen Bevollmächtigten ernennen. Umgekehrt müssen Hersteller mit Sitz in der Schweiz auch keinen Bevollmächtigten in Liechtenstein ernennen, um Ihre Produkte in Liechtenstein in Verkehr zu bringen. Daher gelten die Schweiz und Liechtenstein als ein einziges Gebiet. Ein Hersteller ausserhalb dieses Gebietes muss daher einen Bevollmächtigten entweder in der Schweiz oder in Liechtenstein benennen, bevor er das Produkt in der Schweiz und/oder in Liechtenstein in Verkehr bringt.

⁶ Art. 4 Abs. 1 Bst. h MepV und Art. 4 Abs. 1 Bst. g IvDV

** Aufgrund des Zollvertrages zwischen Liechtenstein und der Schweiz gelten die Schweiz und Liechtenstein als ein einziges Gebiet. Ein Wirtschaftsakteur in der Schweiz, der ein Produkt aus dem Ausland in der Schweiz oder in Liechtenstein in Verkehr bringt, gilt als Importeur. Ein Wirtschaftsakteur, der ein Produkt von der Schweiz in Liechtenstein in Verkehr bringt gilt nicht als Importeur.

⁷ Art. 4 Abs. 1 Bst. i MepV und Art. 4 Abs. 1 Bst. h IvDV

*** Aufgrund des Zollvertrages zwischen Liechtenstein und der Schweiz gelten die Schweiz und Liechtenstein als ein einziges Gebiet. Ein Wirtschaftsakteur in Liechtenstein, der ein Produkt von einem Wirtschaftsakteur in der Schweiz bezieht gilt als Händler.

⁸ Art. 4 Abs. 1 Bst. j MepV und Art. 4 Abs. 1 Bst. i IvDV

**** 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 | Lillex - Gesetzesdatenbank des Fürstentum Liechtenstein](#)

4 Gesetzliche Grundlagen

Die rechtlichen Vorgaben betreffend Vorkommnismeldungen finden sich in folgenden Bestimmungen:

- Art. 59 HMG beschreibt die Meldepflichten mit Heilmitteln.
- Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen mit Produkten nach MepV sind in Art. 57 und Art. 66 der MepV geregelt.
- Art. 87 der MDR beinhaltet die Vorgaben zur Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld (FSCA)⁹.
- Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen mit Produkten nach IvDV sind in Art. 50 und Art. 59 der IvDV geregelt.
- Art. 82 der IVDR beinhaltet die Vorgaben zur Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld (FSCA)¹⁰.

5 Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

Hersteller und Systemassembler müssen schwerwiegende Vorkommnisse an die zuständigen Behörden melden¹¹, d.h. **alle schwerwiegenden Vorkommnisse, welche in der Schweiz oder in Liechtenstein** mit Produkten, die nach dem Zollvertragsrecht in Liechtenstein bereitgestellt wurden, aufgetreten sind, müssen Swissmedic gemeldet werden, unabhängig davon, ob der Hersteller oder Systemassembler Sitz in der Schweiz, respektive in Liechtenstein hat oder nicht. Der Meldevorgang für schwerwiegende Vorkommnisse, wie er in dieser Wegleitung beschrieben ist, trifft für sämtliche Produkte aller Klassen zu. Ausnahmen von schwerwiegenden Vorkommnissen, welche nicht gemeldet werden müssen, finden Sie unter Kapitel 6.1.

Hat der Hersteller oder Systemassembler seinen Sitz nicht in der Schweiz oder in Liechtenstein, so ist der Bevollmächtigte für die Meldung verantwortlich¹². Die Meldung an Swissmedic kann in diesem Fall durch den Hersteller, den Systemassembler oder aber auch durch den Bevollmächtigten gemacht werden, sofern dieser zu den im Formular geforderten Inhalten (z.B. aus der technischen Dokumentation) Zugang hat.

Der Bevollmächtigte ist zudem für eine unverzügliche Unterrichtung des Herstellers oder Systemassemblers über Beschwerden und Berichte im Zusammenhang mit einem Produkt, für das er mandatiert ist, verantwortlich.¹³

Importeure sind dazu verpflichtet, Beschwerden und Berichte über mutmassliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, das sie in den Verkehr gebracht haben, unverzüglich an den Hersteller oder Systemassembler und den Bevollmächtigten weiterzuleiten¹⁴.

Händler (Distributoren), denen Beschwerden und Berichte über mutmassliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, das sie bereitgestellt haben, gemeldet werden, leiten diese unverzüglich an den Hersteller und gegebenenfalls an den Bevollmächtigten des Herstellers oder Systemassemblers sowie den Importeur weiter¹⁵.

⁹ Weitere Informationen zur Meldung von FSCAs finden Sie in der Wegleitung MU680_21_010d_WL_MDV_FSCA_Wirtschaftsakteure.

¹⁰ Weitere Informationen zur Meldung von FSCAs finden Sie in der Wegleitung MU680_21_010d_WL_MDV_FSCA_Wirtschaftsakteure.

¹¹ Art. 57 Abs. 2 und Art. 66 Abs. 1 MepV sowie Art. 50 Abs. 2 und Art. 59 Abs. 1 IvDV

¹² Art. 51 Abs. 3 MepV, i.V.m. Art. 11 MDR und Art. 66 Abs. 2bis MepV sowie Art. 44 Abs. 3 IvDV i.V.m. Art. 11 IVDR und Art. 59 Abs. 3 IvDV

¹³ Art. 51 Abs. 3 MepV i.V.m. Art. 11 Abs. 3 Bst. g MDR und Art. 44 Abs. 3 IvDV i.V.m. Art. 11 Abs. 3 Bst. g IVDR

¹⁴ Art. 53 Abs. 4 MepV i.V.m. Art. 13 Abs. 8 MDR und Art. 46 Abs. 4 IvDV i.V.m. Art. 13 Abs. 8 IVDR

¹⁵ Art. 54 Abs. 4 MepV i.V.m. Art. 14 Abs. 5 MDR und Art. 47 Abs. 4 IvDV i.V.m. Art. 14 Abs. 5 IVDR

Fachpersonen sind verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse dem Lieferanten und der Swissmedic zu melden¹⁶. Solche Meldungen sind innerhalb der Organisation des Lieferanten schnellst möglich weiterzuleiten.

6 Welche schwerwiegenden Vorkommnisse müssen Swissmedic gemeldet werden?

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die sich in der Schweiz ereignen und alle schwerwiegenden Vorkommnisse in Liechtenstein mit Produkten, die nach Zollvertragsrecht in Liechtenstein bereitgestellt wurden, müssen an Swissmedic gemeldet werden¹⁷. Diese Meldungen sind für alle Produkte obligatorisch, unabhängig davon, zu welchem Zeitpunkt sie in Verkehr gebracht wurden. Eignet sich ein schwerwiegendes Vorkommnis ausserhalb der Schweiz und Liechtenstein, muss der Fall an die entsprechende ausländische Behörde gemeldet werden. Swissmedic ist nicht zuständig für die Bearbeitung schwerwiegender Vorkommnisse, welche ausserhalb der Schweiz und Liechtenstein stattgefunden haben.

6.1 Ausnahmen zur Meldepflicht

Ausgenommen von der Meldepflicht¹⁸ sind erwartete Nebenwirkungen bei Produkten nach MepV und IvDV sowie erwartete fehlerhafte Ergebnisse bei Produkten nach IvDV, die in den Produktinformationen und in der technischen Dokumentation eindeutig dokumentiert und quantifiziert und Gegenstand der Meldung von Trends sind (siehe Kapitel 9.1).

7 Wie sind schwerwiegende Vorkommnisse an Swissmedic zu melden?

Es muss das von Swissmedic publizierte MIR Formular (Manufacturer's Incident Report) für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen verwendet werden. Das Formular steht auf der Website von Swissmedic zum Download bereit (www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-hersteller (Abschnitt Vorkommnisse)). Alle Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen an Swissmedic haben elektronisch und maschinenlesbar mit Hilfe dieses Formulars zu erfolgen¹⁹. Meldungen können in einer der Amtssprachen oder in Englisch erstattet werden. Die als Pflicht definierten Felder sind zwingend auszufüllen. Das ausgefüllte Meldeformular ist an folgende E-Mail Adresse zu senden: materiovigilance@swissmedic.ch. Weitere Informationen zur Ausfüllung des MIR Formulars finden Sie in der Wegleitung *MU680_20_013e_WL_helptext_new_mir* ebenfalls auf der oben genannten Website. Der Helptext beinhaltet wichtige Informationen zu weiteren zwingend anzugebenden Daten, welche im Formular nicht grundsätzlich als Pflichtfeld markiert werden konnten, um sämtliche Gegebenheiten für Produkte im Markt abzudecken. Dazu gehört zum Beispiel die Angabe der Trenddaten für einen Zeitraum von 4 Perioden mit Ausnahme für erst neu in Verkehr gebrachte Produkte.

Hinweis: Wenn Sie als Hersteller oder Systemassembler mit Sitz ausserhalb der Schweiz und Liechtenstein oder Bevollmächtigter ein schwerwiegendes Vorkommnis an Swissmedic melden, so müssen Sie im Abschnitt 1.3.1 des MIR-Formulars «Submitter of the report» die Option «Other, please specify» auswählen und im Textfeld daneben «CH Rep» eingeben. Weiter sind die Kontaktangaben des Bevollmächtigten in Sektion 1.3.4 «Submitters details» einzutragen. Die Funktion als CH Rep kann auch ein Wirtschaftsakteur mit Sitz in Liechtenstein übernehmen.

8 Wann sind schwerwiegende Vorkommnisse zu melden?

Wenn das schwerwiegende Vorkommnis offensichtlich das **Leben oder die Gesundheit einer Vielzahl von Personen** unmittelbar schwerwiegend gefährdet oder gefährden könnte (serious public

¹⁶ Art. 66 Abs. 4 MepV und Art. 59 Abs. 4 IvDV

¹⁷ Art. 66 Abs. 1 Bst. a MepV und Art. 59 Abs. 1 Bst. a IvDV

¹⁸ Art. 66 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 87 Abs. 1 Bst. a MDR und Art. 59 Abs. 2 IvDV i.V.m. Art. 82 Abs. 1 Bst. a IVDR

¹⁹ Art. 66 Abs. 5 MepV und Art. 59 Abs. 5 IvDV

health threat), muss die Meldung unverzüglich, spätestens jedoch **innerhalb von 2 Kalendertagen** nach Kenntnisnahme, erfolgen.²⁰

Die Meldung muss unverzüglich spätestens jedoch **innerhalb von 10 Kalendertagen** erstattet werden, wenn das Vorkommnis zum Tod oder zu einer unvorhergesehenen schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes geführt hat.²¹

Für alle anderen Fälle von schwerwiegenden Vorkommnissen gilt die unverzügliche Meldung, spätestens jedoch **innerhalb von 15 Kalendertagen** nach Kenntnisnahme des schwerwiegenden Vorkommnisses.²²

Hat der Hersteller, der Systemassembler bzw. der Bevollmächtigte innerhalb der gesetzlichen Frist zu wenig Informationen, um zu entscheiden, ob es sich um ein meldepflichtiges Vorkommnis handelt oder nicht, muss eine Erstmeldung an Swissmedic gesendet werden.²³

Hinweis: Der Hersteller oder Systemassembler gilt als in Kenntnis gesetzt, wenn die Meldung über das Vorkommnis erstmals in seinen Rechtskreis tritt, z.B. indem ein zuständiger Mitarbeiter Kenntnis davon erlangt.

9 Meldeablauf

Die Erstmeldung (initial MIR) muss innerhalb der Meldefrist an Swissmedic gesendet werden. Die Erstmeldung muss alle zu diesem Zeitpunkt verfügbaren Informationen enthalten über:

- das Ereignis,
- das betroffene Produkt,
- die Folgen für den Patienten.

Weiter sollte die Erstmeldung enthalten:

- die Angabe, ob Sofortmassnahmen vorgesehen sind,
- eine Beschreibung der vorgesehenen Untersuchung (z.B. ob und wie das Produkt einer Analyse unterzogen wird),
- einen ungefähren Zeitplan für die vorgesehene Untersuchung,
- den ungefähren Zeitpunkt für den Zwischen- bzw. Abschlussbericht.

Ein Zwischenbericht (follow-up MIR) muss an Swissmedic gesendet werden, wenn die ursprünglichen Massnahmen aufgrund der Untersuchung geändert werden oder wenn der Termin für den Abschlussbericht verschoben wird. Dieser Zwischenbericht muss alle bereits vorliegenden Ergebnisse der bis dahin durchgeführten Untersuchungen beinhalten.

Der Abschlussbericht (final MIR) muss alle Informationen enthalten, die zum Zeitpunkt der Erstmeldung noch nicht zur Verfügung standen. Im Besonderen muss er umfassen:

- die Resultate der Untersuchung,
- die Schlussfolgerungen,
- gegebenenfalls vorgesehene Korrekturmassnahmen und den ungefähren Zeitplan für die Umsetzung.

Ein kombinierter Erst- und Abschlussbericht (combined initial-final MIR) kann an Swissmedic gesendet werden, wenn alle erforderlichen Informationen eines Abschlussberichtes schon innerhalb der Meldefrist eines schwerwiegenden Vorkommnisses vorliegen.

Hinweise:

- Bitte beachten Sie, dass alle im MIR Formular rot markierten Felder zwingend ausgefüllt sein müssen.

²⁰ Art. 66 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 87 Abs. 4 MDR und Art. 59 Abs. 2 IvDV i.V.m. Art. 82 Abs. 4 IVDR

²¹ Art. 66 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 87 Abs. 5 MDR und Art. 59 Abs. 2 IvDV i.V.m. Art. 82 Abs. 5 IVDR

²² Art. 66 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 87 Abs. 3 MDR und Art. 59 Abs. 2 IvDV i.V.m. Art. 82 Abs. 3 IVDR

²³ Art. 66 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 87 Abs. 7 MDR und Art. 59 Abs. 2 IvDV i.V.m. Art. 82 Abs. 7 IVDR

- Bitte beachten Sie zwingend den Helptext zum MIR Formular für weitere Pflichtfelder unter bestimmten Voraussetzungen
- Bitte beachten Sie bei der Übermittlung der Inhalte an Swissmedic, dass Sie keine besonders schützenswerten Daten, die eine Identifikation des Patienten ermöglichen (z.B. vollständiger Name oder Adresse), an Swissmedic weiterleiten.

Evaluation durch Swissmedic

Swissmedic sammelt systematisch die eingehenden Meldungen, beurteilt die Berichte und entscheidet, ob zusätzliche Massnahmen notwendig sind. Bei Erstmeldungen bewertet Swissmedic insbesondere das Risiko und beurteilt, ob Sofortmassnahmen notwendig sind. Bei Schlussberichten werden insbesondere die Resultate der Untersuchung, die Trenddaten und die Schlussfolgerungen des Herstellers oder Systemassemblers beurteilt.

9.1 Trendberichte

Stellt ein Hersteller oder Systemassembler einen statistisch signifikanten Anstieg der Häufigkeit oder des Schweregrades:

- nicht schwerwiegender Vorkommnisse
- erwarteter unerwünschter Nebenwirkungen
- der erwarteten fehlerhaften Ergebnisse im Vergleich zu der erklärten Leistung des Produkts fest, so muss er dies und allfällig getroffene Massnahmen in einem Trendbericht melden.²⁴

Es muss das von Swissmedic publizierte Trend Formular verwendet werden. Das Formular steht auf der Website von Swissmedic zum Download bereit (www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-hersteller (Abschnitt Trendbericht & Periodic Summary Report & Periodic Safety Update Report)).

9.2 Periodische Sammelmeldungen (engl. Periodic Summary Report, PSR)

Ähnliche schwerwiegende Vorkommnisse, welche folgende Kriterien erfüllen, können in gesammelter Form als Periodische Sammelmeldungen (PSR) gemeldet werden:

- Die Fehlerursache ist bekannt oder
- die Vorkommnisse sind bereits Gegenstand einer FSCA oder
- die Vorkommnisse treten häufig auf und sind gut dokumentiert.

Form, Inhalt und Häufigkeit müssen vorgängig mit Swissmedic abgesprochen werden.²⁵

Es muss das von Swissmedic publizierte PSR Formular verwendet werden. Das Formular steht auf der Website von Swissmedic zum Download bereit (www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-hersteller (Abschnitt Trendbericht & Periodic Summary Report & Periodic Safety Update Report)).

9.3 Schwerwiegende Vorkommnisse bei Produkten im Rahmen von klinischen Versuchen

Werden CE-markierte Produkte in klinischen Prüfungen (Produkte nach MepV) der Kategorie A²⁶ oder Leistungsstudien (Produkte nach IvDV) der Kategorie A gemäss ihrer Zweckbestimmung angewendet (sogenannte Post-Market Clinical Follow-Up [PMCF]-Studien oder Post-Market Clinical Performance Studies [PMPF]), erfolgt die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse wie oben beschrieben²⁷.

Zwei separate Merkblätter

- *BW600_00_015e_MB_Information_clinical_investigations_MD_KlinVMEP* und
- *BW600_00_016e_MB_Information_performance_studies_IVD_KlinVMEP*

informieren hingegen über Meldepflichten in laufenden klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien mit nicht CE-markierten Produkten oder bei Anwendungen ausserhalb der für die CE-Markierung vorgesehenen Zweckbestimmung oder mit Produkten deren Bereitstellung, Inbetriebnahme oder

²⁴ Art. 66 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 88 MDR und Art. 59 Abs. 2 IvDV i.V.m. Art. 83 IVDR

²⁵ Art. 66 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 87 Abs. 9 MDR und Art. 59 Abs. 2 IvDV i.V.m. Art. 82 Abs. 9 IVDR

²⁶ Art. 6 Abs. 1 KlinV-Mep

²⁷ Art. 33 KlinV-Mep

deren Anwendung in der Schweiz verboten ist . Sie finden diese auf der Webseite von Swissmedic (nur auf Englisch): www.swissmedic.ch/md-clinicaltrials-de

10 Verpflichtungen des Herstellers und des Systemassemblers bei Anwendermeldungen

Fachpersonen sind gegenüber Swissmedic meldepflichtig und reichen über das von Swissmedic zur Verfügung gestellte Formular Anwendermeldungen bei Swissmedic ein. Auch Patientinnen und Patienten können Vorfälle an Swissmedic melden. Swissmedic leitet solche Meldungen an den Hersteller, Systemassembler oder Händler weiter, es sei denn dieser wurde ebenfalls schon durch die betroffene Person informiert. Der Wirtschaftsakteur, welcher von Swissmedic eine Meldung zugestellt bekommt, muss diese wie jede andere Meldung eines Vorkommnisses behandeln. Der Erhalt einer Meldung durch Swissmedic entbindet die Wirtschaftsakteure nicht von ihrer eigenen Meldepflicht gegenüber Swissmedic. Bei Erhalt einer Anwendermeldung ist daher wie folgt vorzugehen:

- Händler, Importeure und Bevollmächtigte, welche eine Meldung erhalten, müssen diese gemäss Kapitel 6 dieser Wegleitung innerhalb der Lieferkette bis zum Hersteller oder Systemassembler weiterleiten.
- Der Hersteller oder Systemassembler muss das Ereignis beurteilen und entscheiden, ob es sich um ein schwerwiegendes Vorkommnis und somit um ein meldepflichtiges Vorkommnis handelt oder nicht.
 - Wenn das Ereignis ein schwerwiegendes Vorkommnis ist, muss die Erstmeldung innerhalb der vorgegebenen Fristen an Swissmedic gesendet werden (siehe Kapitel 8 - 10 Wegleitung). Nach erfolgter Untersuchung muss der Abschlussbericht wiederum an Swissmedic gesendet werden (siehe Kapitel 10 Wegleitung).
 - Wenn das Ereignis als nicht schwerwiegendes Vorkommnis eingestuft wird, muss per E-Mail eine entsprechende Begründung basierend auf der Definition eines schwerwiegenden Vorkommnisses bei Swissmedic eingereicht werden²⁸.

Hinweis: Hat der Hersteller, Systemassembler oder dessen Bevollmächtigter innerhalb der gesetzlichen Frist zu wenig Informationen, um zu entscheiden, ob es sich um ein meldepflichtiges Vorkommnis handelt oder nicht, muss eine Erstmeldung an Swissmedic gesendet werden.

- Qualitätsmanagementsysteme erfordern wirksame Regelungen für die Kundenkommunikation bei Reklamationen. Daher müssen der betroffene Anwender und Swissmedic schriftlich über die Resultate der Untersuchung zum vorliegenden Vorkommnis informiert werden.
- Eindeutig nicht meldepflichtige Vorkommnisse, welche durch einen Anwender an Swissmedic gemeldet wurden, leitet Swissmedic ebenfalls dem Hersteller oder Systemassembler zu Informationszwecken weiter, falls kein Wirtschaftsakteur vorgängig durch den Anwender selbst über das Vorkommnis in Kenntnis gesetzt wurde.

11 Datenschutz

Swissmedic ist verpflichtet, die auf Grund des Heilmittelgesetzes gesammelten Daten, an deren Geheimhaltung ein überwiegendes schutzwürdiges Interesse besteht, vertraulich zu behandeln²⁹. Die Datenbearbeitung und die Datenbekanntgabe (auch ins Ausland) richten sich nach den Vorgaben im 4. Abschnitt des Heilmittelgesetzes (Schweigepflicht und Datenbearbeitung)³⁰.

²⁸ Art. 66 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 87 Abs. 11 MDR und Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziff. 64 und 65 MDR sowie Art. 59 Abs. 2 IvDV i.V.m. Art. 82 Abs. 11 IVDR und Art. 4 Abs. 2 IvDV i.V.m. Art. 2 Ziff. 67 und 68 IVDR

²⁹ Art. 62 HMG

³⁰ Art. 61 ff. HMG