

Wegleitung
FSCA Wirtschaftsakteure

Identifikationsnummer: MU680_21_010
Version: 3.0
Gültig ab Datum: 18.07.2023

Inhaltsverzeichnis

1	Begriffe, Definitionen, Abkürzungen	2
1.1	Abkürzungen	2
1.2	Begriffe, Definitionen	3
2	Einleitung	4
3	Zielsetzung	4
4	Gesetzliche Grundlagen	4
5	Was ist eine FSCA?	4
5.1	Zuständigkeiten	5
5.2	Elektronische Einreichung	5
5.3	Zeitraumen	6
6	Aufgaben von Swissmedic	6
6.1	Beurteilung der Massnahme	6
6.2	Publikation der FSN.....	6
6.3	Austausch mit anderen Behörden.....	7
6.3.1	Nationale Behörden	7
6.3.2	Ausländische Behörden.....	7
6.4	Überwachung der Durchführung von FSCAs	7
7	Datenschutz	8

1 Begriffe, Definitionen, Abkürzungen

1.1 Abkürzungen

BAG	Bundesamt für Gesundheit
FSCA	Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld (engl. Field Safety Corrective Action)
FSN	Sicherheitsanweisung im Feld (engl. Field Safety Notice)
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 04. 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.

Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld: Unter einer Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld sind Korrekturmassnahmen zur Verhinderung oder Verringerung des Risikos eines schwerwiegenden Vorkommnisses¹ zu verstehen, welche aus technischen oder medizinischen Gründen ergriffen werden². Der in der englischen MDR und IVDR verwendete Begriff «Field Safety Corrective Action» (FSCA) ist mit dem in der MepV und der IvDV verwendeten deutschen Begriff Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld übereinstimmend.

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.

Systemassembler: Als Systemassembler wird diejenige natürliche oder juristische Person bezeichnet, welche ein System oder eine Behandlungseinheit⁴ zusammenstellt.

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.

Wirtschaftsakteur⁶: Hersteller, Bevollmächtigter, Importeur oder Händler und die Person nach Art. 22 Abs. 1 und 3 MDR (Systemassembler).

¹ 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

² Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziff. 68 MDR und Art. 4 Abs. 2 IvDV i.V.m. Art. 2 Ziff. 71 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

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

2 Einleitung

Treten Probleme mit Produkten, mit Systemen oder Behandlungseinheiten auf und sind Korrekturmaßnahmen an Produkten, Systemen oder Behandlungseinheiten, die in der Schweiz oder in Liechtenstein nach Zollvertragsrecht bereitgestellt wurden, nötig, sorgt der Hersteller bzw. der Systemassembler oder dessen Bevollmächtigter dafür, dass Informationen über ergriffene Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld den Anwendern des betreffenden Produkts unverzüglich mittels einer Sicherheitsanweisung im Feld zur Kenntnis gebracht werden. Gegenüber Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, gilt dabei eine gesetzliche Meldepflicht.**

3 Zielsetzung

Dieses Dokument beschreibt, wann eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld bei Swissmedic gemeldet werden muss und wie eine Meldung erfolgen soll.

4 Gesetzliche Grundlagen

Die rechtlichen Vorgaben betreffend Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld finden sich in folgenden Erlassen:

- Art. 59 HMG beschreibt die Meldepflichten mit Heilmitteln
- Art. 66 MepV und Art. 59 IVdV beschreiben die Melde- und Informationspflichten bei Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld
- Art. 87 MDR und Art. 84 IVDR beinhalten die Vorgaben zur Meldung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld.

5 Was ist eine FSCA?

Eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA) ist eine Maßnahme, die der Hersteller oder Systemassembler für die von ihm in Verkehr gebrachten Produkte festlegt, um das Risiko einer direkten oder indirekten Gefährdung und/oder Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes in Zusammenhang mit einem Produkt zu reduzieren.

Eine FSCA kann sein:

- ein physischer Rückruf
- ein Austausch
- eine Abänderung des Produktes oder dessen Gebrauchsanweisung
- eine Information an die Anwender, um das Risiko einer möglichen Gesundheitsgefährdung zu mindern

Beispiele von Problemen, die zu einer FSCA führen:

** 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 Sicherheitskorrekturmaßnahmen 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](#))

- Verpackungsfehler (Mismatch, falsche Beschriftung etc.)
- Sterilitätsproblem (z.B. aufgrund Herstellung, Transport)
- Herstellungsfehler
- Softwarefehler
- Sicherheitsrelevante Erkenntnisse, die während der Post-Market-Surveillance entdeckt werden

Jeder Hersteller oder Systemassembler ist verpflichtet, Informationen über durchzuführende FSCA an die betroffenen Anwender und gegebenenfalls Patienten weiterzuleiten⁷. In der Regel erfolgt dies mit dem Versand einer Sicherheitsanweisung im Feld (engl. Field Safety Notice, FSN). Es stehen Vorlagen für die FSN und das Bestätigungsformular auf der Internetseite der Europäischen Kommission zur Verfügung.

Die Vorlagen sollen die Hersteller oder Systemassembler dabei unterstützen, die Kundenbriefe in guter Qualität und mit vollständigen Informationen zu verfassen.

Massnahmen sind dann als FSCA zu betrachten, wenn sie das Risiko von schwerwiegenden Vorkommnissen im Zusammenhang mit einem Produkt verringern bzw. verhindern sollen. Alle FSCAs, die Produkte betreffen, die auf dem Schweizer Markt und/oder auf dem Liechtensteiner Markt nach Zollvertragsrecht bereitgestellt wurden, müssen ohne ungebührliche Verzögerung an Swissmedic gemeldet werden^{8,***}.

5.1 Zuständigkeiten

Hersteller und Systemassembler sind verpflichtet, FSCAs, welche Produkte betreffen, die auf dem Schweizer Markt und/oder dem Liechtensteiner Markt nach dem Zollvertragsrecht bereitgestellt wurden, an Swissmedic zu melden⁹.

Für Hersteller und Systemassembler, die ihren Sitz weder in der Schweiz noch in Liechtenstein haben, trägt der Bevollmächtigte die Verantwortung für die Meldung¹⁰. In diesem Fall kann die Meldung durch den Hersteller, Systemassembler oder den Bevollmächtigten erfolgen.

Swissmedic ist zuständig für die Überwachung der Sicherheit der Heilmittel¹¹. Bei der Meldung einer FSCA evaluiert Swissmedic, ob sich das Risiko mit den vom Hersteller oder Systemassembler festgelegten Massnahmen adäquat reduzieren lässt und überwacht die Umsetzung dieser Massnahmen.

5.2 Elektronische Einreichung

Das von Swissmedic publizierte Formular ist für die Meldung von FSCAs zu verwenden. Das Formular steht auf der Website von Swissmedic zum Download bereit (www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-hersteller) (Abschnitt Field Safety Corrective Action (FSCA)). Alle Meldungen von FSCAs an Swissmedic haben elektronisch und maschinenlesbar mit Hilfe dieses Formulars zu erfolgen¹².

⁷ Art. 66 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 89 Abs. 8 MDR und Art. 59 Abs. 2 IvDV i.V.m. Art. 84 Abs. 8 IVDR

⁸ Art. 66 Abs. 1 Bst. b MepV und Art. 59 Abs. 1 Bst. b IvDV

*** Für die nach Zollvertragsrecht in Liechtenstein bereitgestellten Produkte liegt die Zuständigkeit für die Bearbeitung von FSCAs bei Swissmedic. Deshalb müssen FSCAs an Produkten welche nach Zollvertragsrecht in Verkehr gebracht wurden der Swissmedic gemeldet werden.

⁹ Art. 66 Abs. 1 MepV und Art. 59 Abs. 1 IvDV

¹⁰ Art. 66 Abs. 2^{bis} MepV und Art. 59 Abs. 3 IvDV

¹¹ Art. 58 Abs. 3 HMG

¹² Art. 66 Abs. 5 MepV und Art. 59 Abs. 5 IvDV

Meldungen können in einer der Amtssprachen oder in Englisch erstattet werden. Die als Pflicht definierten Felder sind zwingend auszufüllen. Das ausgefüllte Meldeformular ist mit der FSN, der Kundenliste und allfälligen weiteren Unterlagen an folgende E-Mail-Adresse zu senden: materiovigilance@swissmedic.ch. Bitte beachten Sie auch die Vorgaben im Abschnitt 7.2 Publikation der FSN.

Swissmedic wird sich bei allfälligen Zusatzfragen zu einer FSCA per E-Mail an Sie wenden.

5.3 Zeitrahmen

Die FSCA ist ohne ungebührliche Verzögerung an Swissmedic zu melden¹³. Nach dem Entscheid des Herstellers oder Systemassemblers, eine FSCA zu ergreifen, sollte in einer dem Risiko angepassten Frist die Aktion im Feld gestartet und Swissmedic informiert werden.

Ausser in dringenden Fällen muss der Entwurf der FSN der zuständigen Behörde vorgelegt werden, damit diese ihre Anmerkungen dazu abgeben kann¹⁴.

Entwürfe von Sicherheitsanweisungen im Feld, die aufgrund dieser gesetzlichen Anforderung bereits einer Behörde in der EU/im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) zur Stellungnahme unterbreitet wurden, müssen nicht zusätzlich an Swissmedic zur vorgängigen Überprüfung gesendet werden. Swissmedic behält sich vor, jederzeit eine Anpassung der FSCA zu fordern.

6 Aufgaben von Swissmedic

6.1 Beurteilung der Massnahme

Swissmedic beurteilt, ob die durch den Hersteller oder Systemassembler geplanten oder bereits ergriffenen FSCAs angemessen sind, um das Risiko, welches von einem Produkt ausgeht, zu verringern oder verhindern¹⁵. Swissmedic prüft auch, ob der Zeitrahmen für die Umsetzung geeignet ist. Dabei ist auch entscheidend, dass ausreichende Anweisungen gegeben werden und ob die Mitteilung geeignet ist, um alle Betroffenen zu erreichen (Distributoren, Endkunden, medizinische Fachgesellschaften oder andere Berufsverbände, Anwender, etc.).

6.2 Publikation der FSN

Der Hersteller oder Systemassembler ist für die Verbreitung der Information an Kunden und Anwender verantwortlich¹⁶. Grundsätzlich ist es wichtig, dass Informationskanäle ausgewählt werden, die eine ausreichend schnelle Verbreitung und eine genügende Abdeckung der Zielgruppe ermöglichen. Ausser in Ausnahmefällen publiziert Swissmedic die FSNs, welche Produkte auf dem Schweizer und/oder dem Liechtensteinischen Markt betreffen****, zusätzlich auf ihrer Website: <https://fsc.swissmedic.ch/mep/>.

Beim Dokument, welches zur Publikation durch Swissmedic eingereicht wird, ist folgendes zu beachten:

- Pro Sprache ist nur ein (1) maschinenlesbares pdf-Dokument einzureichen.

¹³ Art. 66 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 87 Abs. 8 MDR und Art. 59 Abs. 2 IvDV i.V.m. Art. 82 Abs. 8 IVDR

¹⁴ Art. 66 MepV i. V. m. Art. 89 Abs. 8 MDR und Art. 59 IvDV i.V.m. Art. 84 Abs. 8 IVDR

¹⁵ Art. 66 MepV i. V. m. Art. 89 Abs. 3 MDR und Art. 59 IvDV i.V.m. Art. 84 Abs. 3 IVDR

¹⁶ Art. 66 Abs. 2 MepV i. V. m. Art. 89 Abs. 8 MDR und Art. 59 Abs. 2 IvDV i.V.m. Art. 84 Abs. 8 IVDR

**** Für Produkte auf dem Liechtensteinischen Markt gilt: Swissmedic ist nur für Produkte zuständig, welche nach dem Zollvertragsrecht (SR 0.631.112.514) auf dem Liechtensteinischen Markt bereitgestellt werden, und publiziert folglich nur in diesen Fällen die FSN.

- Das Dokument muss folgende Elemente enthalten:
 - FSN, die den Sachverhalt erläutert
 - Formular zur Empfangsbestätigung der FSN durch die Kunden (ist kein solches vorgesehen, wird eine Erläuterung erwartet, wie die Nachverfolgung der FSCA gewährleistet wird)
 - weitere Anhänge wie Produkte- oder Loslisten (falls nötig)

Der Hersteller oder Systemassembler bzw. dessen Bevollmächtigte ist für den Inhalt (Richtigkeit, Vollständigkeit und Datenschutz) verantwortlich. Es dürfen in der FSN keine Informationen enthalten sein, die bei einer Veröffentlichung mit Bestimmungen über den Datenschutz kollidieren. Besonders schützenswerte Personendaten sind vor der Publikation zu entfernen bzw., falls diese zwingend erforderlich sind, zu anonymisieren.

Erachtet Swissmedic zusätzliche Abklärungen und Massnahmen als notwendig, wird Swissmedic diese gegenüber dem Hersteller oder Systemassembler bzw. dessen Bevollmächtigten anordnen. Swissmedic kann auch eigene Empfehlungen an Anwender senden, beispielsweise in folgenden Fällen:

- Die Massnahme-Empfehlungen des Herstellers oder Systemassemblers sind lückenhaft oder missverständlich.
- Die Verbreitung der Informationen durch den Hersteller oder Systemassembler ist ungenügend und ein grösserer Anwenderkreis soll über die Massnahmen informiert werden.

In solchen Fällen kann Swissmedic z.B. Anwender, medizinische Fachgesellschaften, andere Berufsverbände, Kontaktpersonen in den Spitälern oder die Öffentlichkeit zusätzlich informieren.

6.3 Austausch mit anderen Behörden

6.3.1 Nationale Behörden

Swissmedic kann bei Bedarf die Kantone oder das BAG über FSCAs informieren, insbesondere bei Gefährdung der öffentlichen Gesundheit¹⁷.

6.3.2 Ausländische Behörden

Im Einzelfall kann Swissmedic vertrauliche Daten an ausländische Behörden bekanntgeben, u.a. wenn dadurch schwerwiegende Gesundheitsrisiken abgewendet werden können¹⁸.

6.4 Überwachung der Durchführung von FSCAs

Die Durchführung und Umsetzung der FSCAs wird von Swissmedic überwacht. Der Abschluss der FSCA ist mit dem von Swissmedic publizierten Formular für FSCAs an Swissmedic zu melden¹⁹.

Hersteller sind dafür verantwortlich, dass FSCAs den Anwendern zur Kenntnis gebracht werden. Daher erwartet Swissmedic vom Hersteller die Bestätigung, dass sämtliche betroffenen Kunden die Information erhalten haben und/oder die Massnahmen bei allen betroffenen Produkten umgesetzt wurden. Erhält der Hersteller keine Rückmeldung vom Endkunden/Anwender, so erwartet Swissmedic,

¹⁷ Art. 63 Abs. 1 HMG

¹⁸ Art. 64 HMG

¹⁹ Art. 66 Abs. 2 MepV i. V. m. Art. 89 MDR und Art. 66 Abs. 5 MepV sowie Art. 59 Abs. 2 IvDV i.V.m. Art. 84 IVDR und Art. 59 Abs. 5 IvDV

dass nach dem Versand der FSN die Kunden noch mindestens drei (3) weitere Male kontaktiert/gemahnt werden. Werden weniger als drei (3) Mahnungen gesendet, so sollte dies Risiko-basiert begründet werden.

7 Datenschutz

Swissmedic ist gehalten, die auf Grund des Heilmittelgesetzes gesammelten Daten, an deren Geheimhaltung ein überwiegendes schutzwürdiges Interesse besteht, vertraulich zu behandeln²⁰. Die Datenbearbeitung und die Datenbekanntgabe (auch ins Ausland) richten sich nach den Vorgaben im 4. Abschnitt des Heilmittelgesetzes (Schweigepflicht und Datenbearbeitung)²¹.

²⁰ Art. 62 HMG

²¹ Art. 61 ff. HMG

Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
3.0	- Anpassung aufgrund Aktualisierung des Zollvertrages mit Liechtenstein - Zusätzliche Info zu Vorgaben der Swissmedic in Bezug auf den Mahnungsprozess des Herstellers gegenüber den Adressaten der FSN	wru
2.0	Anpassungen aufgrund Inkrafttreten IvDV	dra
1.0	Dok neu erstellt aufgrund Regulierungsrevision MEP, alte Dok-ID: MU510_00_007d_MB	dra