



Online-Veranstaltung

Informationen zur neuen Medizinprodukte-Regulierung

Donnerstag, 2. September 2021

Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilance und Marktüberwachung

Wirtschaftsakteure, Spitäler und Fachpersonen

Ulrike Ursula Meyer

Senior Wissenschaftliche Mitarbeiterin Medical Devices Vigilance

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7, 3012 Bern
www.swissmedic.ch

Agenda

1. Einführung
 1. Geltungsbereich
 2. Warum melden?
 3. Was ist ein schwerwiegendes / meldepflichtiges Vorkommnis?
2. Aufgaben für Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure, Distributoren
 1. Schwerwiegende Vorkommnisse
 2. FSCA
 3. PSR
 4. Trendberichte
 5. PSUR / PMS Report
3. Aufgaben für Spitäler / Fachpersonen
 1. Schwerwiegende Vorkommnisse
 2. FSCA
4. Materiovigilance bei Swissmedic



Geltungsbereich

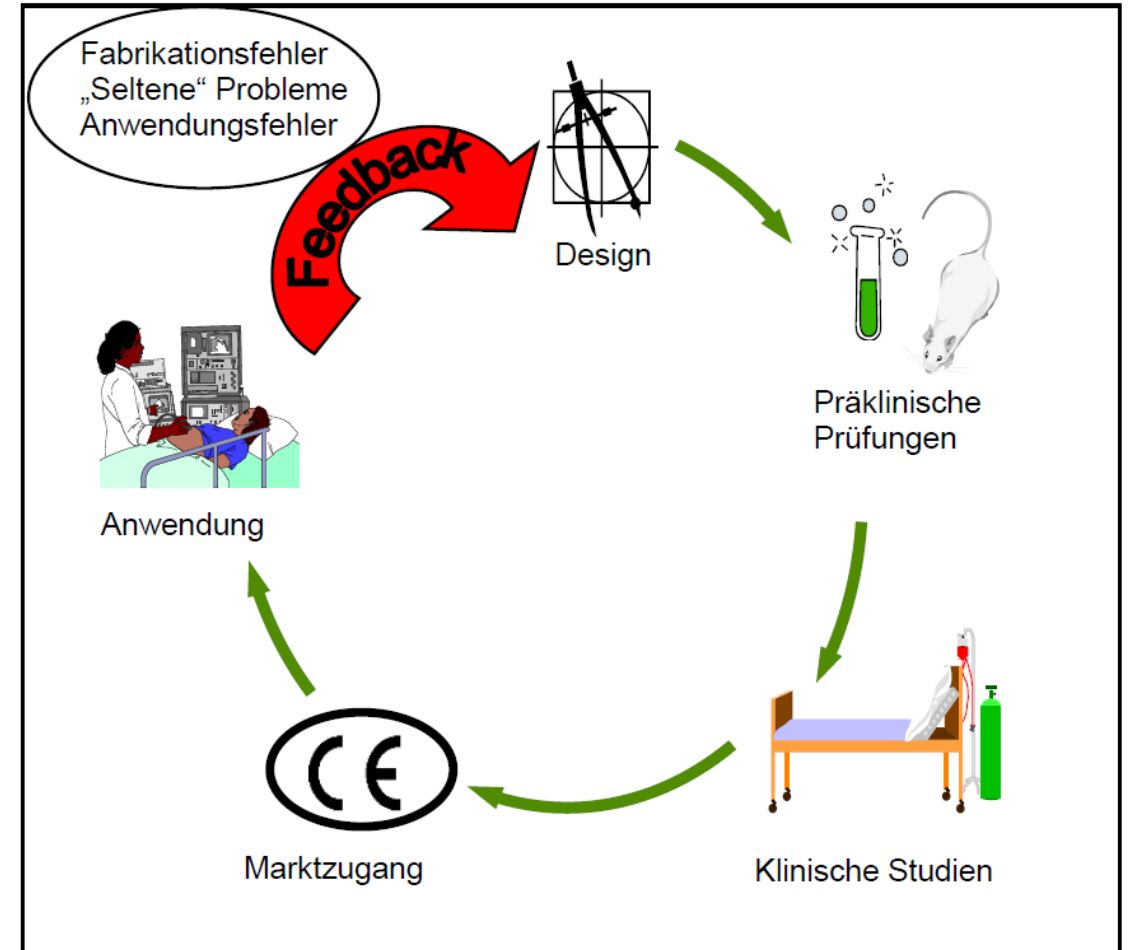
- Der Vortrag betrifft die Meldepflichten basierend auf MepV / MDR
- Betroffen sind daher alle Produkte nach MDD und AIMD («Legacy Devices») und MDR, jedoch nicht IVDD- oder IVDR-Produkte

Warum melden?

Hersteller können Ihre Produkte nur verbessern, wenn sie **Kenntnis** haben von den Schwächen, von den Risiken Ihrer Produkte auf dem Markt.

Ziel des Meldewesens:

Wiederholungen von Zwischenfällen vermeiden, die auf Problemen mit der Auslegung, Herstellung oder Anwendung von Medizinprodukten beruhen.



1.3 Einführung - Schwerwiegende Vorkommnisse

Definition nach MepV vom 01.Juli 2020 (Stand am 26.05.2021) und MDR (Verordnung (EU) 2017/745)

Vorkommnis:

- **Fehlfunktion** oder **Verschlechterung** der Eigenschaften oder Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts
- einschließlich **Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale**
- Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten **Informationen**
- **unerwünschte Nebenwirkung**

Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 64 MDR

Schwerwiegendes Vorkommnis:

Vorkommnis, welches folgende Folgen hat oder hätte haben können:

- **Tod**
- **Vorübergehende** oder **dauerhafte** schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands
- Schwerwiegende **Gefahr für die öffentliche Gesundheit**

Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 65 MDR



Definition nach MepV / MDR

Meldepflichtig ist:

Jedes schwerwiegende Vorkommnis [...] **außer erwarteter Nebenwirkungen**, die in den Produktinformationen eindeutig dokumentiert, in der technischen Dokumentation quantifiziert und Gegenstand der Meldung von Trends gemäß Artikel 88 sind;

Art. 66 Abs. 1 Bst. a MepV, Ausnahmen in Art. 66 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 87 Abs. 1a MDR

Was ist eine Nebenwirkung?

Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2/Ziffer 64 MDR:

„Vorkommnis“ 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 **oder** eine unerwünschte **Nebenwirkung**;

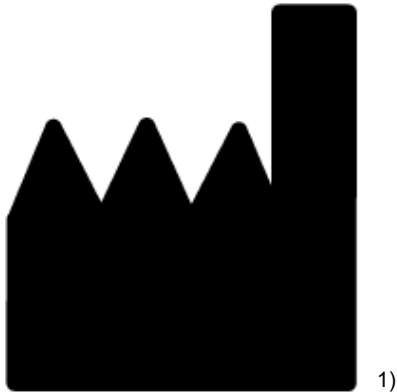
→ Nebenwirkungen sind **nicht** mit einer Fehlfunktion des Produkts verbunden, sondern vielmehr mit einer **unerwünschten Reaktion des Patienten** auf ein ordnungsgemäß funktionierendes Produkt

Definition nach MepV und MDR

Ausnahmeregelungen, Zusatzinformationen, Interpretation – MEDDEV-Guidelines sind unter der MepV i.V.m. MDR nicht mehr gültig



2. Aufgaben der Wirtschaftsakteure: Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure, Distributoren



1) <https://www.iso.org/obp/ui#iso:grs:7000:3082>

2) https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/medizinprodukte/mep_urr/symbol_ch-rep.png.download.png/MEP-Symbol_CH-REP.png

3) <https://www.iso.org/obp/ui#iso:grs:7000:3725>

4) <https://www.iso.org/obp/ui#iso:grs:7000:3724>

2.1 Schwerwiegende Vorkommnisse

Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

Hersteller müssen an SMC melden, wenn schwerwiegendes Vorkommnis in der Schweiz Art. 57 Abs. 2 und Art. 66 Abs. 1 Bst. a MepV i.V.m. Art. 87 Abs. 1a MDR

→ über MIR-form per Email (Art. 66 Abs. 5 MepV)

Wichtig:

Schweizer Bevollmächtigte:

- Die Meldung kann grundsätzlich auch vom Schweizer Bevollmächtigten gemacht werden, sofern dieser zu den im Formular geforderten Inhalten (z.B. aus der technischen Dokumentation) Zugang hat
- Er trägt die **Verantwortung für die Meldung** schwerwiegender Vorkommnisse (Art. 66 Abs. 2bis MepV)

Manufacturer Incident Report (MIR) for Serious Incidents (MDR/IVDR) and Incidents (AIMDD/MDD/IVDD)

Reporting Template Version 7.2.1
European Union Medical Devices Vigilance System

Section 1: Administrative information			
1.1 Corresponding competent authority			
a	Name of receiving national competent authority (NCA)		
b	EUDAMED number of NCA		
c	Reference number assigned by NCA for this incident		
d	Reference number assigned by EUDAMED for this incident		
1.2 Date, type, and classification of incident report			
a	Date of submission (e.g. 2012-10-10)	b Date of incident (e.g. 2012-10-21) to	c Manufacturer awareness date (e.g. 2012-10-20)
d	Type of report <input type="radio"/> Initial <input type="radio"/> Follow up <input type="radio"/> Combined initial and final <input type="radio"/> Final (Reportable incident) <input checked="" type="radio"/> Final (Non-reportable incident)		
e	In case of initial and follow-up reports, please indicate the expected date of the next report (e.g. 2012-10-25)		
f	Classification of incident <input checked="" type="radio"/> Serious public health threat <input type="radio"/> Death <input type="radio"/> Unanticipated serious deterioration in state of health <input type="radio"/> All other reportable incidents		
1.3 Submitter information			
1.3.1 Submitter of the report			
a	<input checked="" type="radio"/> Manufacturer <input type="radio"/> Authorised representative <input type="radio"/> Other, please specify		
b	Manufacturer's reference number for this incident		

Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

Information zum Inhalt des MIR Formulars

- Wenn Sie als **Schweizer Bevollmächtigter** oder **Hersteller mit Sitz ausserhalb der Schweiz** schwerwiegende Vorkommnisse melden, 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 Schweizer Bevollmächtigten in Sektion 1.3.4 «Submitters details» einzutragen.
- Bitte zusätzlich den **EU-Bevollmächtigten** angeben (für Hersteller mit Sitz ausserhalb der Schweiz und der EU)
- Swissmedic wird bei der Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen ebenfalls das Vorhandensein der Registrierung von Hersteller oder Bevollmächtigtem nach Art. 55 und 104b MepV (**CHRN**) überprüfen (Stichproben)

1.3.1 Submitter of the report	
a <input type="radio"/> Manufacturer <input type="radio"/> Authorised representative <input checked="" type="radio"/> Other, please specify CH Rep	
1.3.4 Submitter's details if not also manufacturer or authorised representative	
a Registered commercial name of company	
b Contact's first name	c Contact's last name
d Email	e Phone
f Country	
g Street	h Street number
i Address complement	j PO Box
k City name	l Postal code
1.3.3 Authorised representative information	
a Authorised representative organisation name	
b Single Registration Number	
c Contact's first name	d Contact's last name
e Email	f Phone
g Country	

Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

Information zum Inhalt des MIR Formulars

- Für sämtliche Produkte mit UDI-Pflicht (MDR-Produkte, ausser Sonderanfertigungen): Angabe der UDI-Daten

Section 2: Medical device information					
2.1	Unique Device Identification (UDI)				
a	UDI device identifier/Eudamed ID	<input type="text" value="Unknown"/>	b	UDI production identifier	<input type="text" value="Unknown"/>
c	Basic UDI-DI/Eudamed-DI	<input type="text" value="Unknown"/>	d	Unit of use UDI-DI	<input type="text"/>

2.1 Schwerwiegende Vorkommnisse

Meldung schwerwiegender Vorkommnisse: Verpflichtungen Importeure und Händler

Importeure / Händler

- sind für die unverzügliche Weiterleitung der Meldungen an den Hersteller verantwortlich
- Führen eines Registers / Sammlung von Meldungen

Art. 53 Abs. 4 MepV i.V.m. Art. 13 Abs. 6 und 8 MDR; Art. 54 Abs. 4 MepV i.V.m. Art. 14 Abs. 5 MDR



2.1 Schwerwiegende Vorkommnisse

Fristen nach MepV i.V.m. MDR

Grundsätzlich gilt: Meldung sobald Hersteller davon Kenntnis erhält

(Art. 66 Abs. 1 Bst. a MepV)

Festgelegte maximale Fristen: 15, 10, 2 Tage (Art. 66 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 87 Abs. 2 bis 5 MDR)

→2: Wenn das schwerwiegende Vorkommnis offensichtlich das Leben oder die Gesundheit einer Vielzahl von Personen unmittelbar schwerwiegend gefährdet oder gefährden könnte (**serious public health threat**)

→10: wenn **Tod** oder **unvorhergesehene** schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes

→15: alle anderen

	MO	DI	MI	DO	FR	SA	SO
4	25	26	27	28	29	30	31
5	1	2	3	4	5	6	7
6	8	9	10	11	12	13	14
7	15	16	17	18	19	20	21
8	22	23	24	25	26	27	28
9	1	2	3	4	5	6	7

Schwerwiegende Vorkommnisse: Prozessanforderungen

Grundsatz:

- unverzügliche Untersuchung des Vorkommnisses und Risikobewertung durch den Hersteller

Produktuntersuchung:

- Hersteller darf keine destruktive Untersuchung am Produkt vornehmen, bevor er die zuständige Behörde darüber informiert hat.
 - Momentan in MDCG-Arbeitsgruppe erarbeiteter Vorschlag (Guideline ist noch nicht veröffentlicht):
 - Schriftliche Information an die Behörde im Rahmen der Vorkommnis-Meldung mit Hinweis, dass die destruktive Untersuchung nach 10 Tagen gestartet wird, sollte sich die Behörde bis dahin nicht gemeldet haben.
- Swissmedic macht jedoch keine offizielle «Freigabe»

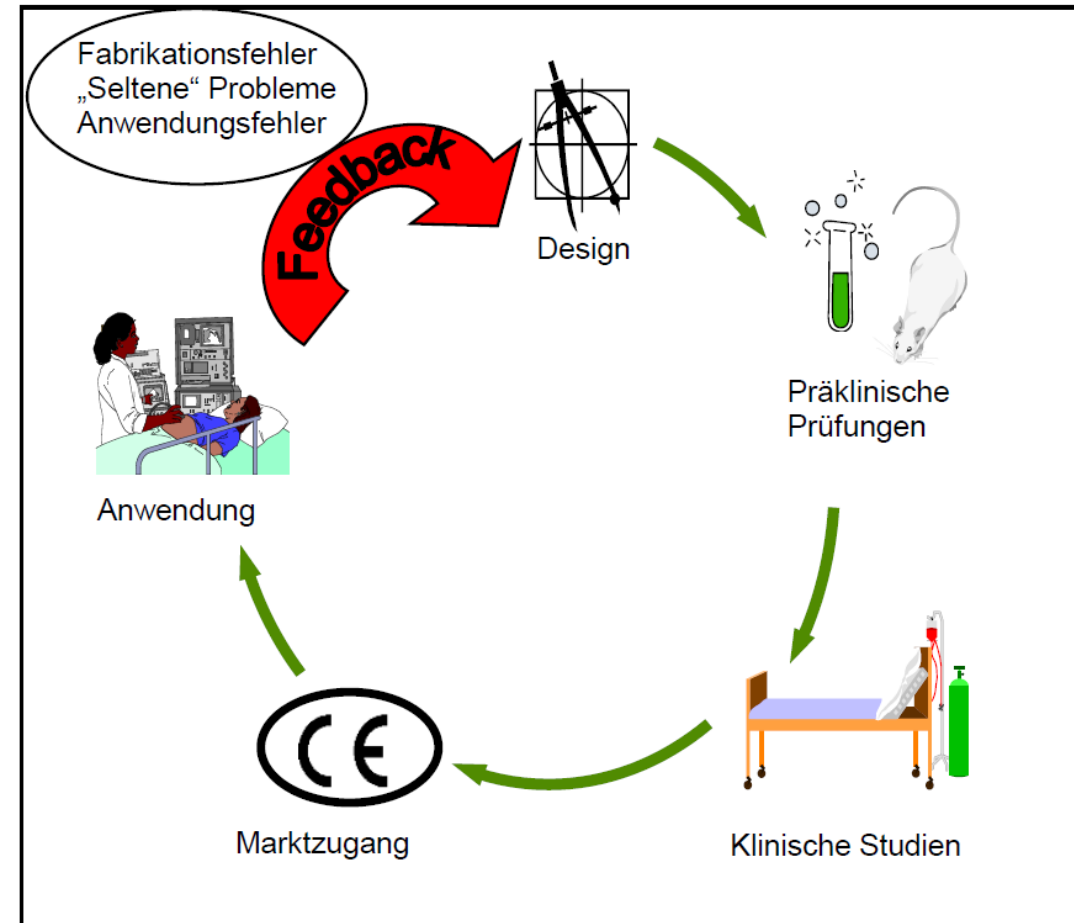
(Art. 66 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 89 Abs. 1 MDR)

Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld

FSCA: Massnahme um das Risiko einer direkten oder indirekten Gefährdung und/oder Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes zu reduzieren.

Beispiele:

- Physischer Rückruf
- Ein Austausch
- Eine Abänderung eines Produktes oder dessen Gebrauchsanweisung
- SW-Update
- Eine Information an die Anwender, um das Risiko einer möglichen Gesundheitsgefährdung zu mindern



2.2 Field Safety Corrective Actions (FSCA)

Meldepflichten FSCAs

- Meldung durch den **Hersteller** (Art. 57 Abs. 2 und Art. 66 Abs. 1 Bst. b MepV i.V.m. Art. 87 Abs. 1 Bst. b MDR)
- per Email (**spezifisches CH-FSCA Formular**, FSN, weitere Informationen) (Art. 66 Abs. 2 und 5 MepV i.V.m. Art. 87 Abs. 1 und Art. 89 Abs. 8 MDR)

Wichtig:

Schweizer Bevollmächtigte:

- Die Meldung kann grundsätzlich auch vom Schweizer Bevollmächtigten gemacht werden, sofern dieser zu den im Formular geforderten Inhalten (z.B. aus der technischen Dokumentation) Zugang hat
- Er trägt die **Verantwortung für die Meldung** der FSCA (Art. 66 Abs. 2bis MepV)

Form
Field Safety Corrective Action (FSCA) Report

import XML

1 Administrative information

To which NCA(s) is this report being sent?
Swissmedic

Type of report
 Initial report
 Follow-up report
 Final report

Date of this report

Reference number assigned by the manufacturer

FSCA reference number assigned by Swissmedic

When was the decision taken to perform this FSCA

What is the FSCA based on
 Actual incident(s): Reference number of the earliest (awareness date) in incident
 Device malfunction found in internal testing
 Trend: Reference number of the Trend Report
 PMCF/PMPF
 PSUR
 Other

If the attached FSN describes different problems please list all FSCA reference numbers here (including this report)

2 Information on submitter of the report

Status of submitter
 Manufacturer
 European Authorised Representative
 Swiss Authorised Representative

VM-ID: MUR80_21_019e/V1.17 dra / wam / 31.05.2021 1/7
Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

FSCAs: Verpflichtungen Hersteller nach MepV i.V.m. MDR

- **Hersteller** sorgt dafür, dass die FSN bis zum **Anwender** kommt
- Evaluation der FSN durch zuständige **Behörde** vor Versand an Kunden (ausser in dringenden Fällen)

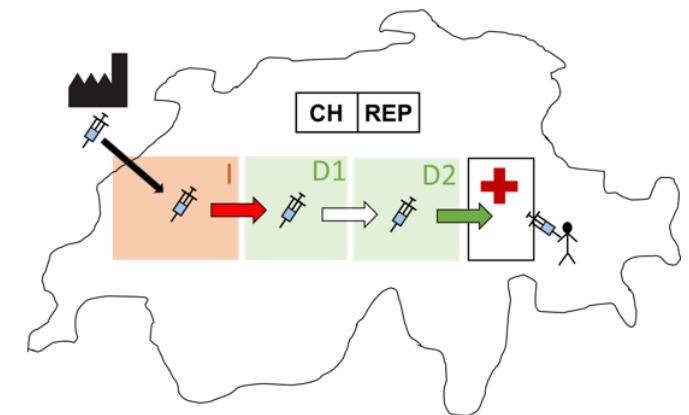
(Art. 66 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 89 Abs. 8 MDR)

Art. 2 Ziffer 37 MDR (Art. 4 Abs. 2 MepV) definiert **Anwender**: Angehörige der Gesundheitsberufe oder Laien, der ein MEP verwendet.

Art. 25 MDR – der Wirtschaftsakteur muss **kennen**:

Art. 47c Abs. 1 HMG – der Wirtschaftsakteur muss **offenlegen**:

- b)** Alle Wirtschaftsakteure, an die sie ein Produkt direkt **abgegeben** haben
- a)** Alle Wirtschaftsakteure, von denen sie ein Produkt direkt **bezogen** haben
- c)** Alle **Gesundheitseinrichtungen oder Angehörige von Gesundheitsberufen**, an die sie ein Produkt direkt abgegeben haben.



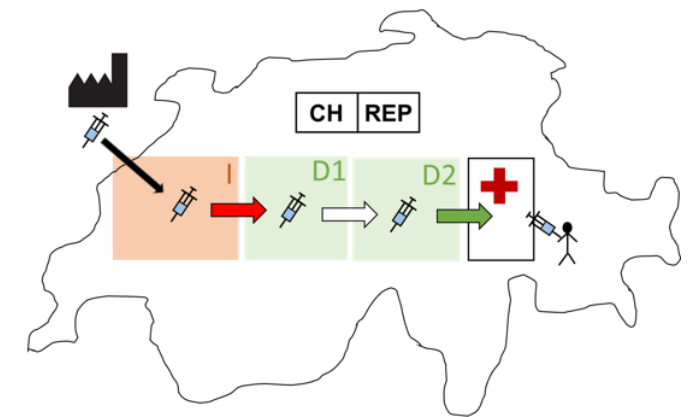
FSCAs: Verpflichtungen Händler und Importeure

- Importeure und Händler dürfen Produkte nicht in Verkehr bringen, wenn deren Konformität nicht gegeben ist
- Zusammenarbeit mit Hersteller / Bevollmächtigten und Behörden um Konformität wieder herzustellen, Produkt zurückzurufen
- Zusammenarbeit mit Hersteller / Bevollmächtigten für Rückverfolgbarkeit
- Offenlegungspflicht für 10 oder 15 (Implantate) Jahre

→daraus ergibt sich **Mitarbeit bei der Umsetzung von FSCA**, z.B.

- Quarantäne / kein Weiterverkauf von Produkten, die sich noch beim Importeur / Händler befinden
- Durchführung von Rückrufen beim Endkunden
- Weiterleitung von Informationen
- Umsetzung von Massnahmen an sich schon im Verkehr befindenden Produkten

Art. 53 Abs. 3 und 4 MepV; Art. 54 Abs. 3 und 4 MepV, Art. 64 Abs. 1 und 2 MepV // Art. 47c HMG i.V.m.
Art. 13 Abs. 1, 2 und 7 MDR; Art. 14 Abs. 1, 2 und 4 MDR sowie Art. 25 MDR



Periodic Summary Report

Art. 66 Abs. 1 und 2 MepV i.V.m. Art. 87 Abs. 9 MDR

Bedingungen:

- ähnliche Vorkommnisse mit bekannter Ursache
- durch FSCA abgedeckt
- Vorkommnisse die häufig auftreten und gut dokumentiert sind

Meldeprozess:

- Meldung durch den **Hersteller** oder den **CH-Bevollmächtigten**
- per Email, Formular + Excel
- Form, Inhalt und Häufigkeit müssen mit Swissmedic abgesprochen werden.
- **Wichtig:** Die Verantwortung für die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse liegt bei ausländischen Herstellern beim CH-Bevollmächtigten (Art. 66 Abs. 2bis MepV)

**Manufacturer Periodic Summary Report (PSR)
for Serious Incidents (MDR/IVDR)**

Reporting Template Version 1.0
Medical Devices Vigilance System

For initial application all the fields should be completed except 4.3 analysis update.

Section 1: Administrative information			
1.1 Competent authority coordinating this PSR application			
a) Name of competent authority coordinating this PSR application			
1.2 Date and type of Manufacturer PSR			
a) Date of submission			
YYYY MM DD			
b) Type of PSR			
<input type="checkbox"/> Application for PSR <input type="checkbox"/> Periodic analysis update <input type="checkbox"/> Closure PSR			
1.3 Submitter information			
1.3.1 Submitter of the report			
a) <input type="checkbox"/> Manufacturer → <input type="checkbox"/> Authorised representative → <input type="checkbox"/> Other, please specify			
b) Manufacturer's reference number for this PSR:			
1.3.2 Manufacturer information			
a) Manufacturer organisation name			
b) Swiss single registration number (CHRN)		c) Single registration number (SRN)	
d) Contact's first name		e) Contact's last name	
f) Email		g) Phone	
h) Country			
i) Street		j) Street number	
k) Address complement		l) PO-Box	

2.4 Trends

Trendmeldung

Meldung bei:

- **statistisch signifikanter Anstieg der Häufigkeit oder des Schweregrades** (Art. 66 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 88 Abs. 1 MDR)

Gegenstand von Trendmeldungen sind:

- **Nicht schwerwiegende Vorkommnisse und erwartete unerwünschte Nebenwirkungen**, mit erheblicher Auswirkung auf Nutzen-Risiko-Analyse (Art. 66 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 88 MDR)

Der **Hersteller oder CH-Bevollmächtigte** macht Meldung über Formular / Email (Art. 66 Abs. 2 und 2bis MepV i.V.m. Art. 88 MDR)

Hersteller muss Trenddefinition im **Postmarket Surveillance Plan** festhalten: Methodik, um statistisch signifikante Anstiege der Häufigkeit oder des Schweregrades festzustellen. (Art. 66 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 88 Abs. 1 MDR)



1)

Manufacturer's Trend Report (TrendR) Reporting-Template-Version-1.0 Medical-Devices-Vigilance-System	
For initial application all the fields should be completed except 4.2 analysis update.	
Section 1: Administrative information	
1.1 Corresponding competent authority	
ai	To which NCA(s) is this report being sent? *****
bi	Reference number assigned by NCA for this TrendR *****
1.2 Date, type, and classification of Trend Report	
ai	Date of submission YYYY MM DD
bi	Date the trend was identified YYYY MM DD
ci	Time period of trend analysis YYYY MM DD to YYYY MM DD
di	Type of report <input type="checkbox"/> Initial <input type="checkbox"/> Follow-up <input type="checkbox"/> Final
ei	In case of initial and follow-up reports, please indicate the expected date of the next report YYYY MM DD
fi	What is the trend based on? <input type="checkbox"/> Increase in the frequency of not serious incidents <input type="checkbox"/> Increase in the severity of not serious incidents <input type="checkbox"/> Increase in the frequency of expected undesirable side effects <input type="checkbox"/> Increase in the severity of expected undesirable side effects <input type="checkbox"/> Other, please specify: *****
1.3 Submitter information	
1.3.1 Submitter of the report	
ai	Manufacturer -> <input type="checkbox"/> Authorised representative -> <input type="checkbox"/> Other, please specify *****
bi	Manufacturer's reference number for this TrendR

1) graph-line-trend-analytics-magnifying-glass-ss-1920.jpg (1920x1080) (bluebridge-vres.eu)

Periodic Safety Update Report und Post Market Surveillance-Report

Plan und Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS-Report)

Art. 58 und 59 MepV i.V.m. Art. 84 und 85 MDR

- **Klasse I**
- Der Bericht wird bei Bedarf aktualisiert und der zuständigen Behörde auf Ersuchen zur Verfügung gestellt.

Plan und Sicherheitsbericht (Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit, PSUR)

Art. 58 und 60 bis 62 MepV i.V.m. Art. 84 und 86 MDR

- **Klasse IIa:** Aktualisierung bei Bedarf, mindestens jedoch alle zwei Jahre
 - **Klasse IIb und Klasse III (inkl. Implantierbare Produkte):** wird mindestens einmal jährlich aktualisiert
- Die Hersteller legen den Sicherheitsbericht der Bezeichneten Stelle vor
- **Klasse III und Implantierbare Produkte:**
 - Prüfung durch Bezeichnete Stelle, sie hält das Prüfergebnis mit Einzelheiten zu allfälligen Massnahmen fest

Sicherheitsbericht und Prüfergebnis mit Massnahmen (wo vorhanden):

→ Vorlage auf Ersuchen an Swissmedic durch **Hersteller oder ihre Bevollmächtigten**

Verpflichtungen Wirtschaftsakteure nach MepV

Art. 78 MepV: **Mitwirkungs- und Auskunftspflicht**

Die **Wirtschaftsakteure**, die ein Produkt in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat **in Verkehr bringen**, sowie Wirtschaftsakteure, Fachpersonen und Gesundheitseinrichtungen, die ein Produkt in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat **auf dem Markt bereitstellen** oder **in Betrieb nehmen**, sind beim Vollzug zur Mitwirkung verpflichtet. Sie haben insbesondere den Vollzugsorganen unentgeltlich alle erforderlichen Auskünfte zu erteilen sowie die erforderlichen Nachweise und Unterlagen herauszugeben.

Take-Home-Messages

- **Hersteller** oder **Schweizer Bevollmächtigte** sind für die Einhaltung der Meldepflichten verantwortlich
- **Importeure und Distributoren** arbeiten an der Sammlung schwerwiegender Vorkommnisse mit und unterstützen den Hersteller bei der Rückverfolgung seiner Produkte und der Umsetzung von FSCA
- Swissmedic hat **Formulare** für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen, FSCA, PSR und Trends zur Verfügung gestellt

3. Aufgaben für Spitäler und Fachpersonen



3.1 Schwerwiegende Vorkommnisse

Meldepflichten und Fristen

Wer als Fachperson bei der Anwendung von Produkten ein schwerwiegendes Vorkommnis feststellt, muss dieses **dem Lieferanten und der Swissmedic** melden. Die Meldung kann durch eine Fachgesellschaft erfolgen.

(Art. 66 Abs. 4 MepV)

Wichtig:

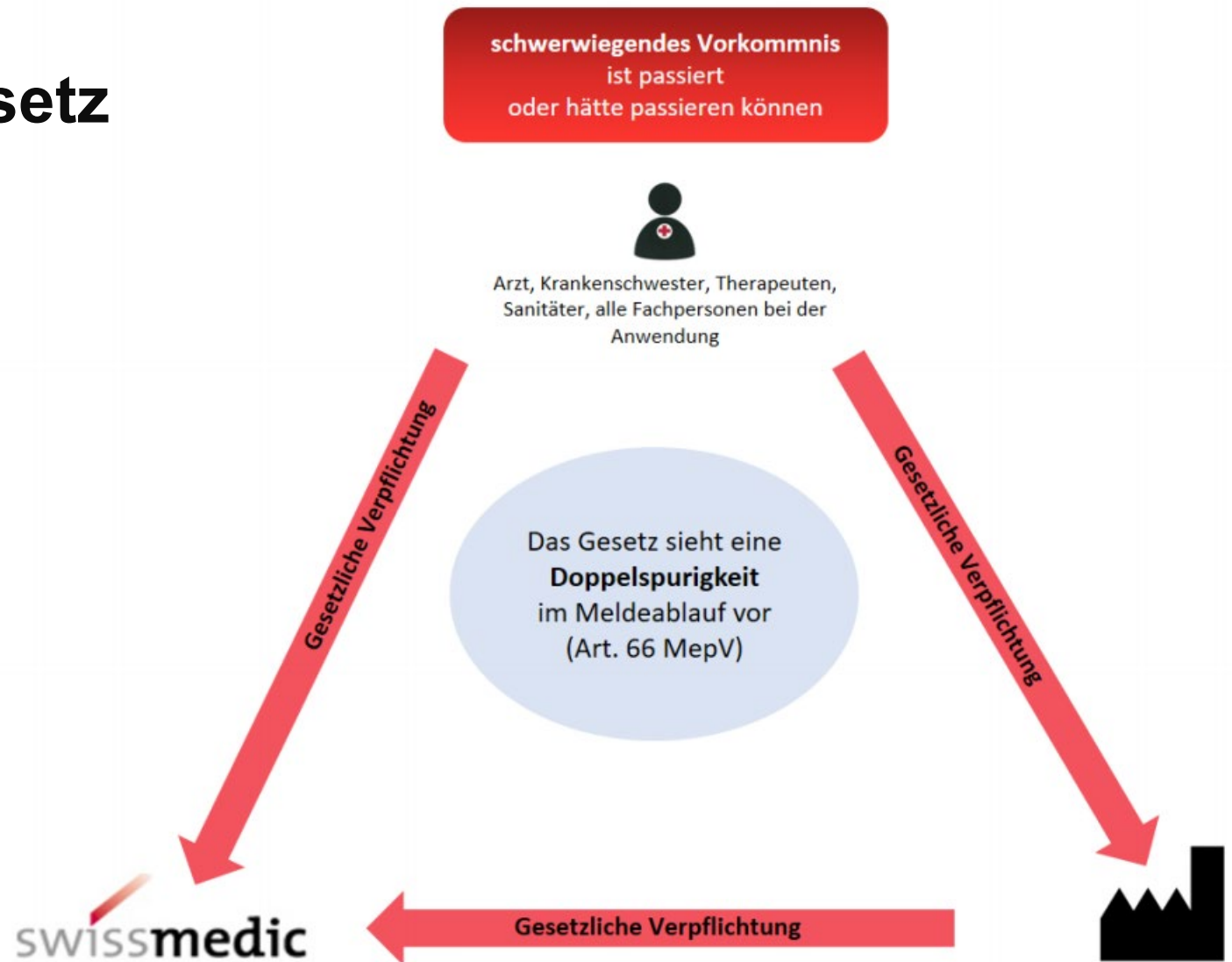
Die Meldepflicht betrifft **alle** schwerwiegenden Vorkommnisse, also auch Nebenwirkungen!

Fristen:

2, 10 und 15 Tage (Art. 66 Abs. 4 MepV i.V.m. Art. 87 MDR)

3.1 Schwerwiegende Vorkommnisse

Meldepflichten, Doppelspurigkeit im Gesetz



Die Rolle des Spitals nach MepV

Strafrechtliche Bestimmungen

Art. 87 Abs. 1 Bst. c HMG

Mit Busse bis zu 50 000 Franken wird bestraft, wer vorsätzlich:

Melde-, Registrierungs- oder Publikations**pflichten** dieses Gesetzes **verletzt**;

Art. 87 Abs. 3 HMG

Wer fahrlässig handelt, wird mit Busse bis zu 20 000 Franken bestraft.

Art. 78 MepV: **Mitwirkungs- und Auskunftspflicht**

Die Wirtschaftsakteure, die ein Produkt in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat in Verkehr bringen, sowie Wirtschaftsakteure, **Fachpersonen und Gesundheitseinrichtungen**, die ein Produkt in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat auf dem Markt bereitstellen oder in Betrieb nehmen, sind beim Vollzug zur Mitwirkung verpflichtet. Sie haben insbesondere den Vollzugsorganen unentgeltlich alle erforderlichen Auskünfte zu erteilen sowie die erforderlichen Nachweise und Unterlagen herauszugeben.

Wer gilt als Fachperson?

Definition über Art. 59 Abs. 3 HMG: Meldepflicht für **berufliche Anwender**

Anhang 2 MepV

Fachperson = Angehörige der Gesundheitsberufe (Ausdruck der MDR)

Der Begriff "Fachperson" kann in Abgrenzung zur Definition von "Laie" (Art. 2 Ziffer 38 MDR) bestimmt werden

Fachperson = «eine Person, die über eine **formale Ausbildung** in dem einschlägigen Bereich des **Gesundheitswesens oder dem medizinischen Fachgebiet** verfügt».

3.1 Schwerwiegende Vorkommnisse

Die Rolle des Spitals

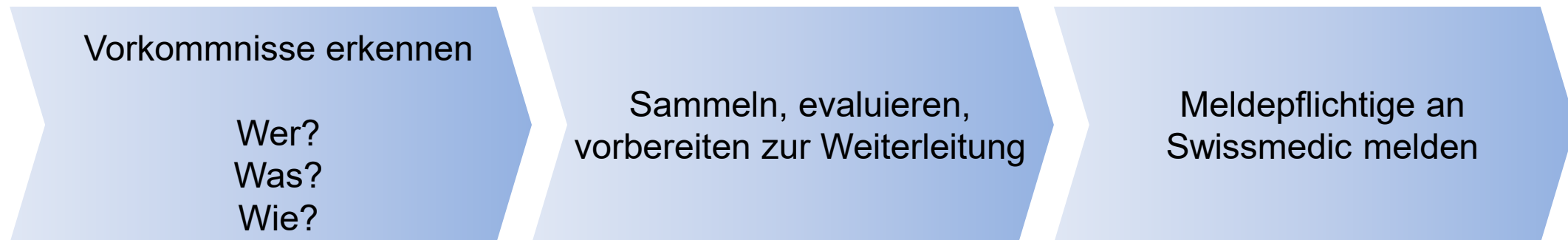
Für die Meldungen nach Artikel 66 Absatz 4 (Meldepflicht für Fachperson) errichten die Spitäler ein **internes Meldesystem** im Rahmen eines **etablierten Qualitätsmanagementsystems**.

(Art. 67 Abs. 1 MepV)

Sie bezeichnen eine geeignete **sachkundige** Person (Vigilance-Kontaktperson) mit **medizinischer oder technischer Ausbildung**, welche die Meldepflicht gegenüber der Swissmedic wahrnimmt. Sie melden die Angaben zu dieser Person der Swissmedic.

(Art. 67 Abs. 2 MepV)

Materiovigilance-Prozess im Spital



3.1 Schwerwiegende Vorkommnisse

Die Rolle des Spitals

Die **Aufbewahrungspflicht** für Aufzeichnungen und alle Unterlagen, die im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems der Vigilance erstellt worden sind, beträgt **mindestens 15 Jahre**.

(Art. 67 Abs. 3 MepV)

Anforderungen an die Meldung, Informationen

- Markenname des Produktes
- Name des Herstellers, Adresse
- Name des Lieferanten, Adresse
- Lotnummer **LOT**
- Seriennummer **SN**
- UDI (Unique Device Identification) Code (falls vorhanden)



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

- Präzise Beschreibung des Vorkommnisses
- Tatsächliche und/oder mögliche Folgen (Begründung für schwerwiegend)

Meldung muss **elektronisch** und **maschinenlesbar** erfolgen, **nach den Angaben von Swissmedic** (Art. 66 Abs. 5 MepV)

Umsetzung einer FSCA

Im Spital:

→ sicherstellen, dass die vom Hersteller definierte Massnahme umgesetzt wird

- das Spital wird vom Hersteller/Lieferanten **und von Swissmedic** (über die Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte) über die FSCA informiert
- definierter Prozess
- Rückverfolgbarkeit
- dem Hersteller/Lieferanten rückbestätigen, sobald FSCA umgesetzt ist

(Sorgfaltspflicht Art. 3 HMG, Instandhaltung Art. 71 MepV, Aufbereitung Art. 72 MepV)

Strafrechtliche Bestimmungen:

Art. 86 Abs. 1 Bst. d HMG

Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer vorsätzlich:

d. **Medizinprodukte, die den Anforderungen dieses Gesetzes nicht entsprechen**, in Verkehr bringt, ausführt oder anwendet oder Medizinprodukte anwendet, ohne dass die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind

Take-Home-Messages

- **Fachpersonen** sind zur Meldung schwerwiegender Vorkommnisse verpflichtet
- Lieferant und Swissmedic müssen über das schwerwiegende Vorkommnis unterrichtet werden
- Swissmedic hat **Formulare** für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen zur Verfügung gestellt
- **Spitäler** müssen ein internes Meldesystem im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems aufbauen
- Im Spital muss eine **Vigilance-Kontaktperson** eingesetzt sein, die die Meldungen an Swissmedic durchführt
- Spitäler müssen **FSCA** umsetzen, damit die Konformität der Produkte gewährleistet bleibt

Überwachungsaufgaben bei Swissmedic

- Swissmedic ist zuständig für die **Überwachung der Vigilance** (Art. 76 Abs. 1 Bst. b MepV)
- Die **Vertraulichkeit von Daten** und welche Daten erfasst und bearbeitet werden dürfen, ist gesetzlich geregelt (Art. 62 und 62a HMG und Art. 79 MepV)
- Swissmedic unterhält ein **Informationssystem Medizinprodukte** insbesondere für die Gewährleistung der Sicherheit von Medizinprodukten sowie von deren Vigilance und Überwachung (Art. 62c HMG)
- Austausch mit EU- und anderen Behörden ist unter bestimmten Voraussetzungen möglich (Geheimhaltung, um unmittelbare und ernste Gefährdung des Lebens oder der Gesundheit von Menschen abzuwenden) (Art. 64 HMG, Art. 93 Abs. 11 MDR)
 - Art. 64 Abs. 3 HMG listet spezifisch auf, um welche Daten es sich insbesondere handelt: Ergebnisse der Marktüberwachung, Inspektionsberichte, Angaben zu klinischen Versuchen, Informationen aus der Vigilance, Angaben zu Bewilligungen, Angaben zu Konformitätsbewertungsstellen.

Danke für Ihre geschätzte Aufmerksamkeit

Im Vortrag erwähnte Gesetze und Verordnungen

MepV Medizinprodukteverordnung (MepV) vom 1. Juli 2020 (Stand am 26. Mai 2021), SR 812.213

HMG Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember 2000 (Stand am 26. Mai 2021), SR 812.21

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