

## Inhaltsverzeichnis

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

## Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum Autor:in
1.0	26.05.2021	Dok neu erstellt aufgrund Regulierungsrevision MEP, alte Dok-ID: MU510_00_003d_MB	wic

## 1 Einleitung

Das Heilmittelgesetz<sup>1</sup> verpflichtet berufliche Anwender, schwerwiegende Vorkommnisse mit Heilmitteln an Swissmedic zu melden (Art. 59 Abs. 3 HMG). Für Medizinprodukte<sup>2</sup> wird diese Meldepflicht in der Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (MepV) explizit geregelt (Art.66 Abs. 4 MepV).

## 2 Zielsetzung

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

## 3 Wer muss melden?

Jede und jeder, der im Rahmen seiner beruflichen Tätigkeit ein Medizinprodukt verwendet, an anderen Personen anwendet oder zur Diagnose benutzt ist der Meldepflicht unterworfen. Die Meldepflicht betrifft folglich Ärzte, Zahnärzte, Therapeuten, Sanitäter, Pflegepersonal und andere Fachpersonen. Die Meldepflicht obliegt jener Fachperson, die das schwerwiegende Vorkommnis bei der Anwendung eines Medizinproduktes feststellt.<sup>3</sup> Diese muss das schwerwiegende Vorkommnis entweder direkt oder über eine sogenannte Vigilance-Kontaktperson für Medizinprodukte des Spitals an Swissmedic aber auch dem Lieferanten melden.<sup>4</sup>

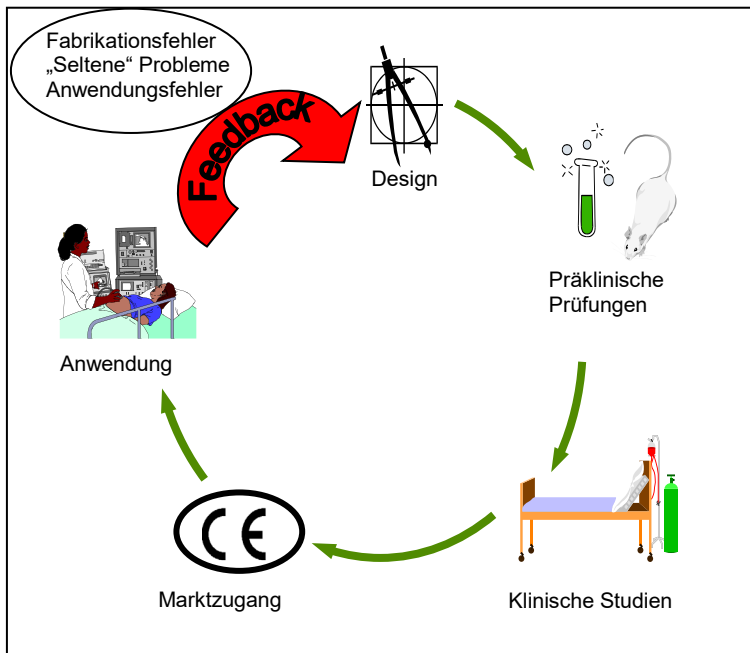
<sup>1</sup> Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21)

<sup>2</sup> Der Begriff Medizinprodukt deckt alle Produkte nach Art. 1 Abs. 1 MepV ab. Diese Wegleitung gilt somit ebenfalls für Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung nach Anhang I MepV (Anhang XVI MDR)

<sup>3</sup> Art. 59 Abs. 3 Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21)

<sup>4</sup> Art. 66 Abs. 4 Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (MepV, SR 812.213)

## 4 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 Medizinprodukten 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.

Obwohl die Sicherheit eines Medizinprodukts vor seiner Vermarktung überprüft wird, z.B. in technischen Tests, präklinischen und klinischen Studien, oder durch eine Leistungsbewertung, 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.

Vorbeugung: Der Hauptzweck einer Meldung besteht darin, weitere Zwischenfälle zu verhindern. Die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses erlaubt es, das Problem zu untersuchen, eventuell Trends zu erkennen und allenfalls Korrekturmassnahmen zu definieren und bei allen weiteren betroffenen Produkten in der Schweiz umzusetzen, sofern dies notwendig ist.

## 5 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 oder eine unerwünschte Nebenwirkung.<sup>5</sup>

Ein Vorkommnis wird als «schwerwiegend» und folglich meldepflichtig eingestuft, wenn mindestens eine der nachstehenden Folgen direkt oder indirekt eingetroffen sind oder eintreffen könnten:<sup>6</sup>

- 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.

<sup>5</sup> Art. 4 Abs. 2 Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (MepV, SR 812.213) i.V.m. Art. 2 Ziff. 64 Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)

<sup>6</sup> Art. 4 Abs. 2 Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (MepV, SR 812.213) i.V.m. Art. 2 Ziff. 65 Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)

Beispiele von meldepflichtigen Vorkommnissen:

- Während eines Transkatheter-Herzklappenersatzes bricht ein Führungsdraht. Involviert ist das Medizinprodukt «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 Medizinprodukt). 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 Medizinprodukt). 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).

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.

## 6 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](http://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™  
© → Bsp: Medifire©

™ für Trade Mark,  
© für Copyright

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



Name des Herstellers, 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 8.

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

## **7 Schwerwiegendes Vorkommnis dem Lieferanten melden**

Damit der Hersteller Vorkommnisse analysieren kann, sind Fachpersonen gesetzlich verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten den entsprechenden Herstellern, respektive den Lieferanten zu melden.<sup>7</sup> Der Hersteller muss umgehend die Ursache für das Vorkommnis abklären und wenn nötig Massnahmen umsetzen, um weitere Zwischenfälle zu verhindern oder deren Auswirkungen zu begrenzen.

## **8 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 Medizinprodukt in Verkehr gebracht wird, muss der Hersteller dem Produkt 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 in der europäischen Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte<sup>8</sup>.

Das UDI-System wird die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten 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.

## **9 Anforderungen für Spitäler bezüglich UDI**

Bei implantierbaren Produkten der Klasse III sind Gesundheitseinrichtungen verpflichtet den UDI der Produkte, die sie bezogen oder abgegeben haben, zu erfassen und zu speichern (vorzugsweise elektronisch)<sup>9</sup>.

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.

## **10 Meldefristen**

Die Meldefrist beträgt je nach Risiko 2, 10 oder 15 Tage.<sup>10</sup>

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.

<sup>7</sup> Art. 66 Abs. 4 Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (MepV, SR 812.213)

<sup>8</sup> Art. 123 Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)

<sup>9</sup> Art. 65 Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (MepV, SR 812.213)

<sup>10</sup> Art. 66 Abs. 4 Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (MepV, SR 812.213) i.V.m. Art. 87 Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)

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

## **11 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 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 betreffen, publiziert Swissmedic diese auf der Internetseite [www.swissmedic.ch/md-fsca](http://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 Medizinprodukten 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 oder der Person, an welche Sie die Meldung erstattet haben (z.B. Händler) angefordert werden.

## **12 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](http://www.swissmedic.ch) unter der Rubrik „Humanarzneimittel“ → „Marktüberwachung“ in den Kapiteln „Pharmacovigilance“ und „Haemovigilance“.