

## Inhaltsverzeichnis

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

## 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_006d_MB	pog

## 1 Begriffe, Definitionen, Abkürzungen

### 1.1 Begriffe, Definitionen

Schwerwiegendes Vorkommnis<sup>1</sup>: 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

Hersteller<sup>2</sup>: 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 Artikel 16 Absätze 1 und 2 der MDR aufgeführten Präzisierungen und Ausnahmen bleiben vorbehalten.

<sup>1</sup> Art. 4 Abs. 2 der Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (MepV, SR 812.213) i.V.m. Art. 2 Ziff. 65 der 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 (MDR)

<sup>2</sup> Art. 4 Abs. 1 lit. f MepV

Bevollmächtigter<sup>3</sup> (nachfolgend Schweizer Bevollmächtigter genannt): 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<sup>4</sup>: jede in der Schweiz niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus dem Ausland auf dem Schweizer Markt in Verkehr bringt.

Händler<sup>5</sup>: 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.

## 1.2 Abkürzungen

FSCA            Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld (engl. Field Safety Corrective Action)

PSR            Periodische Sammelmeldungen (engl. Periodic Summary Report)

## 2 Einleitung

Ein Vorkommnis ist ein Ereignis, welches im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt<sup>6</sup> steht. Vorkommnisse, die als schwerwiegend eingestuft werden und in der Schweiz stattgefunden haben, müssen an Swissmedic gemeldet werden. Swissmedic sammelt diese Meldungen systematisch und wertet sie aus. Ziel dieses Meldewesen 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 Medizinprodukten beruhen.

## 3 Zielsetzung

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

## 4 Gesetzliche Grundlagen

Die rechtlichen Vorgaben betreffend Vorkommnismeldungen finden sich in folgenden Bestimmungen:

- Art. 59 HMG des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21) beschreibt die Meldepflichten mit Heilmitteln
- Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen mit Medizinprodukten sind im Art. 66 der MepV geregelt.
- Art. 87 der MDR beinhaltet die Vorgaben zur Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld (FSCA). Weitere Informationen zur Meldung von FSCAs finden Sie in der Wegleitung *MU680\_21\_010d\_WL\_MDV\_FSCA\_Hersteller*.

Hinweis: Für In-vitro-Diagnostika (IVD) gilt bis zum Erlass einer entsprechenden Verordnung die Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (Stand am 1. August 2020) (aMepV)<sup>7</sup>. Weitere Informationen zu den Vorkommnismeldungen mit IVD finden Sie im Merkblatt *MU510\_00\_006d\_MB Materiovigilance – Herstellermeldungen*.

<sup>3</sup> Art. 4 Abs. 1 lit. g MepV

<sup>4</sup> Art. 4 Abs. 1 lit. h MepV

<sup>5</sup> Art. 4 Abs. 1 lit. i MepV

<sup>6</sup> Der Begriff Medizinprodukte 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>7</sup> Art. 105 MepV

## 5 Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

Hersteller müssen schwerwiegende Vorkommnisse an die zuständigen Behörden melden<sup>8</sup>, d.h. **alle schwerwiegenden Vorkommnisse, welche in der Schweiz aufgetreten sind**, müssen Swissmedic gemeldet werden, unabhängig davon, ob der Hersteller Sitz in der Schweiz hat. Der Meldevorgang für schwerwiegende Vorkommnisse, wie er in dieser Wegleitung beschrieben ist, trifft für sämtliche Medizinprodukte aller Klassen zu.

Die Meldung an Swissmedic kann grundsätzlich auch vom Schweizer Bevollmächtigten gemacht werden, sofern dieser zu den im Formular geforderten Inhalten (z.B. aus der technischen Dokumentation) Zugang hat. Der Bevollmächtigte ist für die Wahrnehmung der Meldepflicht im gleichen Umfang wie der Hersteller verantwortlich.<sup>9</sup>

Der Schweizer Bevollmächtigte ist für eine unverzügliche Unterrichtung des Herstellers über Beschwerden und Berichte im Zusammenhang mit einem Produkt, für das er mandatiert ist, verantwortlich.<sup>10</sup>

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 und den Schweizer Bevollmächtigten weiterzuleiten<sup>11</sup>.

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 Schweizer Bevollmächtigten des Herstellers sowie den Importeur weiter<sup>12</sup>.

Angehörige der Gesundheitsberufe (Fachpersonen) sind verpflichtet schwerwiegendes Vorkommnisse dem Lieferanten und der Swissmedic zu melden<sup>13</sup>. 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, müssen an Swissmedic gemeldet werden<sup>14</sup>. Diese Meldungen sind für alle Medizinprodukte obligatorisch, unabhängig davon, zu welchem Zeitpunkt sie in Verkehr gebracht wurden.

Ereignet sich ein schwerwiegendes Vorkommnis ausserhalb der Schweiz, muss der Fall an die entsprechende ausländische Behörde gemeldet werden. Swissmedic ist nicht zuständig für die Bearbeitung schwerwiegender Vorkommnisse, welche ausserhalb der Schweiz stattgefunden haben.

## 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](http://www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-hersteller) (Abschnitt Vorkommnisse). Alle Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen an Swissmedic haben elektronisch und maschinenlesbar mit Hilfe dieses Formulars zu erfolgen<sup>15</sup>. 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](mailto:materiovigilance@swissmedic.ch). Weitere Informationen zur Ausfüllung des MIR Formulars finden Sie in der Wegleitung *MU680\_20\_013e\_WL\_helptext\_new\_mir*.

[www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-hersteller](http://www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-hersteller)

<sup>8</sup> Art. 66 Abs. 1 MepV

<sup>9</sup> Art. 51 Abs. 3 MepV, i.V.m. Art. 11 Abs. 5 MDR

<sup>10</sup> Art. 51 Abs. 3 MepV i.V.m. Art. 11 Abs. 3 Bst. g MDR

<sup>11</sup> Art. 53 Abs. 4 MepV i.V.m. Art. 13 Abs. 8 MDR

<sup>12</sup> Art. 54 Abs. 4 MepV i.V.m. Art. 14 Abs. 5 MDR

<sup>13</sup> Art. 66 Abs. 4 MepV

<sup>14</sup> Art. 66 Abs. 1 lit. a MepV

<sup>15</sup> Art. 66 Abs. 5 MepV

Hinweis: Wenn Sie als Hersteller mit Sitz ausserhalb der Schweiz oder Schweizer 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 Schweizer Bevollmächtigten in Sektion 1.3.4 «Submitters details» einzutragen.

## 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 health threat), muss die Meldung unverzüglich, spätestens jedoch **innerhalb von 2 Kalendertagen** nach Kenntnisnahme, erfolgen.<sup>16</sup>

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.<sup>17</sup>

Für alle anderen Fälle von schwerwiegenden Vorkommnissen gilt unverzüglich spätestens jedoch innerhalb von **15 Kalendertagen** nach Kenntnisnahme des schwerwiegenden Vorkommnisses.<sup>18</sup>

Hat der Hersteller bzw. der Schweizer 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.<sup>19</sup>

Hinweis: der Hersteller gilt als in Kenntnis gesetzt, wenn erstmals ein Mitarbeitender vom Vorkommnis Kenntnis hat.

## 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.

<sup>16</sup> Art. 66 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 87 Abs. 4 MDR

<sup>17</sup> Art. 66 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 87 Abs. 5 MDR

<sup>18</sup> Art. 66 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 87 Abs. 3 MDR

<sup>19</sup> Art. 66 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 87 Abs. 7 MDR

**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.
- Bitte beachten Sie bei der Übermittlung der Inhalte an Swissmedic, dass Sie keine besonders schützenswerte 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 umfasst die Beurteilung von Swissmedic insbesondere die Sofortmassnahmen (sind solche Massnahmen nötig, vorgesehen, zweckmässig?) und die vorgeschlagene Untersuchung (ist diese ausreichend, zweckmässig?). Bei Schlussberichten werden v.a. die Resultate der Untersuchung, die Trenddaten und die Schlussfolgerungen des Herstellers beurteilt.

**9.1 Trendberichte**

Stellt ein Hersteller einen statistisch signifikanten Anstieg der Häufigkeit oder des Schweregrades nicht schwerwiegender Vorkommnisse oder erwarteter unerwünschter Nebenwirkungen fest, so muss er dies und allfällig getroffene Massnahmen in einem Trendbericht melden.<sup>20</sup>

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

Ähnliche 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.<sup>21</sup>

**9.3 Schwerwiegende Vorkommnisse bei Produkten im Rahmen von klinischen Versuchen**

Werden CE-markierte Medizinprodukte in klinischen Versuchen gemäss ihrer Zweckbestimmung angewendet (sogenannte Post-Market Clinical Follow-Up [PMCF]-Studien), erfolgt die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse gemäss der vorliegenden Wegleitung.

Ein separates Informationsblatt *BW600\_00\_015d\_MB\_Merkblatt\_Klinische\_Versuche\_MEP* informiert hingegen über Meldepflichten in laufenden klinischen Versuchen mit noch nicht CE-markierten Produkten oder bei Anwendungen ausserhalb der für die CE-Markierung vorgesehenen Zweckbestimmung.

**10 Verpflichtungen des Herstellers bei Anwendermeldungen**

Angehörige der Gesundheitsberufe (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 oder Händler weiter. Der Wirtschaftsakteur<sup>22</sup> 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 Meldepflichte gegenüber Swissmedic. Bei Erhalt einer Anwendermeldung ist daher wie folgt vorzugehen:

<sup>20</sup> Art. 66 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 88 MDR

<sup>21</sup> Art. 66 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 87 Abs. 9 MDR

<sup>22</sup> Art. 4 Abs. 1 Bst. j MepV

- Händler, Importeure und Schweizer Bevollmächtigte, welche eine Meldung erhalten, müssen diese gemäss Kapitel 6 dieser Wegleitung innerhalb der Lieferkette bis zum Hersteller weiterleiten.
- Der Hersteller 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 werden<sup>23</sup>.

Hinweis: Hat der Hersteller oder dessen Schweizer 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 zu Informationszwecken weiter.

## 11 Datenschutz

Swissmedic ist verpflichtet, die auf Grund des Heilmittelgesetzes gesammelten Daten, an deren Geheimhaltung ein überwiegendes schutzwürdiges Interesse besteht, vertraulich zu behandeln<sup>24</sup>. Die Datenbearbeitung und die Datenbekanntgabe (auch ins Ausland) richten sich nach den Vorgaben im 4. Abschnitt des Heilmittelgesetzes (Schweigepflicht und Datenbearbeitung)<sup>25</sup>.

<sup>23</sup> Art. 66 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 87 Abs. 11 MDR sowie Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziffer 64 und 65 MDR

<sup>24</sup> Art. 62 HMG

<sup>25</sup> Art. 61 ff. HMG