

Wegleitung

Vorkommenis Wirtschaftsakteure

Identifikationsnummer: MU680_20_009

Version: 3.6

Gültig ab Datum: 26.03.2026

Inhaltsverzeichnis

1	Begriffe, Definitionen, Abkürzungen	2
1.1	Abkürzungen	2
1.2	Begriffe, Definitionen	3
2	Einleitung	4
3	Zielsetzung	5
4	Gesetzliche Grundlagen und Leitlinien	5
5	Verpflichtungen der involvierten Wirtschaftsakteure	5
6	Welche schwerwiegenden Vorkommnisse müssen Swissmedic gemeldet werden?...	6
6.1	Ausnahmen zur Meldepflicht.....	7
7	Wie sind schwerwiegende Vorkommnisse an Swissmedic zu melden?	7
8	Wann sind schwerwiegende Vorkommnisse zu melden?	7
9	Formen der Einreichung	8
9.1	Meldeablauf MIR	8
9.1.1	Untersuchung durch den Hersteller / Zusammensteller	9
9.1.2	Evaluation durch Swissmedic	9
9.2	Trendberichte	9
9.3	Periodische Sammelmeldungen (engl. Periodic Summary Report, PSR).....	9
9.4	Schwerwiegende Vorkommnisse bei Produkten im Rahmen von klinischen Versuchen	10
10	Verpflichtungen des Herstellers und des Zusammenstellers bei Anwendermeldungen	10
10.1	Prozessuale Verpflichtungen	10
10.2	Begründung für «nicht meldepflichtig»	11
11	Datenschutz	12

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:
 - eine unerwünschte Nebenwirkung
 - Spezifisch für Produkte nach IvDV umfasst der Begriff Vorkommnis zusätzlich:
 - 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.

Zusammensteller⁴: Als Zusammensteller wird diejenige natürliche oder juristische Person bezeichnet, welche Systeme oder Behandlungseinheiten zusammenstellt oder sterilisiert.

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 (Zusammensteller).

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 bereitgestellt 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.

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. Die Kundmachung zur Anpassung der Anlagen des Zollvertrages kann auf der Internetseite: www.gesetze.li > LR-Nr. 170.551.631 konsultiert werden)

3 Zielsetzung

Dieses Dokument beschreibt, welche Vorgaben bezüglich Vorkommnismeldungen durch den Hersteller, den Zusammensteller 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.

4 Gesetzliche Grundlagen und Leitlinien

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.

Für die Vorgaben der MDR & IVDR zu Vigilanz hat die europäische Kommission eine Leitlinie erstellt, welche wichtige Begriffe und Konzepte klärt und ein gemeinsames Verständnis zu gewissen Punkten darstellt: *MDCG 2023-3 Rev. 2 Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746*¹¹. Diese Leitlinie ist auch für Meldungen an Swissmedic anwendbar.

5 Verpflichtungen der involvierten Wirtschaftsakteure

Hersteller und Zusammensteller müssen schwerwiegende Vorkommnisse an die zuständigen Behörden melden¹², 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 Zusammensteller 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.

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 Aufrufbar unter https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en

¹² Art. 57 Abs. 2 und Art. 66 Abs. 1 MepV sowie Art. 50 Abs. 2 und Art. 59 Abs. 1 IvDV

Hat der Hersteller oder Zusammensteller seinen Sitz nicht in der Schweiz oder in Liechtenstein, so ist der Bevollmächtigte für die Meldung verantwortlich¹³. Die Meldung an Swissmedic kann in diesem Fall durch den Hersteller, den Zusammensteller 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 Zusammenstellers über Beschwerden und Berichte im Zusammenhang mit einem Produkt, für das er mandatiert ist, verantwortlich¹⁴.

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 Zusammensteller und den Bevollmächtigten weiterzuleiten¹⁵.

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 Zusammenstellers sowie den Importeur weiter¹⁶.

Fachpersonen sind verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse dem Lieferanten und der Swissmedic zu melden¹⁷. 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 werden¹⁸. 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.

¹³ 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

¹⁴ 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

¹⁵ 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

¹⁶ 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

¹⁷ Art. 66 Abs. 4 MepV und Art. 59 Abs. 4 IVdV

¹⁸ Art. 66 Abs. 1 Bst. a MepV und Art. 59 Abs. 1 Bst. a IVdV

6.1 Ausnahmen zur Meldepflicht

Ausgenommen von der Meldepflicht¹⁹ 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 erfolgen²⁰. Meldungen können in einer der Amtssprachen oder in Englisch erstattet werden. Die als Pflicht definierten Felder sind zwingend auszufüllen. Weitere Informationen zum Ausfüllen des MIR Formulars finden Sie in der Wegleitung *MU680_20_815d_WL_Wegleitung CH Leitfaden Manufacturer Incident Report (MIR, V7.3.1)* ebenfalls auf der oben genannten Website. Das ausgefüllte Meldeformular ist als PDF- und XML-Datei an folgende E-Mail Adresse zu senden: materiovigilance@swissmedic.ch.

Hinweis: Wenn Sie als Hersteller oder Zusammensteller 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 health threat), muss die Meldung unverzüglich, spätestens jedoch **innerhalb von 2 Kalendertagen** nach Kenntnisnahme, erfolgen.²¹

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.²²

Für alle anderen Fälle von schwerwiegenden Vorkommnissen gilt die unverzügliche Meldung, spätestens jedoch **innerhalb von 15 Kalendertagen** nach Kenntnisnahme des schwerwiegenden Vorkommnisses.²³

¹⁹ 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

²⁰ Art. 66 Abs. 5 MepV und Art. 59 Abs. 5 IvDV

²¹ 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

²² 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

²³ 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

Hat der Hersteller, der Zusammensteller 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.²⁴

Hinweis: Der Hersteller oder Zusammensteller 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 Formen der Einreichung

9.1 Meldeablauf MIR

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.

²⁴ 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.

9.1.1 Untersuchung durch den Hersteller / Zusammensteller

Der Hersteller / Zusammensteller führt die Untersuchung in Bezug auf das schwerwiegende Vorkommnis durch und analysiert das betroffene Produkt in jedem Fall, wenn es zur Verfügung steht²⁵. Es wird erwartet, dass angemessene Bemühungen unternommen werden, um Zugang zum Produkt zu erhalten.

9.1.2 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 Zusammenstellers beurteilt.

9.2 Trendberichte

Stellt ein Hersteller oder Zusammensteller 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 melden²⁶.

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)).

9.3 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 werden²⁷.

²⁵ Art. 66 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 89 Abs. 1 MDR und Art. 59 Abs. 2 IvDV i.V.m. Art. 84 Abs. 1 IVDR

²⁶ Art. 66 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 88 MDR und Art. 59 Abs. 2 IvDV i.V.m. Art. 83 IVDR

²⁷ 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

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)).

9.4 Schwerwiegende Vorkommnisse bei Produkten im Rahmen von klinischen Versuchen

Werden CE-markierte Produkte in klinischen Prüfungen (Produkte nach MepV) der Kategorie A²⁸ 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 beschrieben²⁹.

Zwei separate Merkblätter

- *BW600_00_015e_MB Clinical investigations with medical devices* und
- *BW600_00_016e_MB Performance studies with IVD*

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 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 Zusammenstellers 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.

10.1 Prozessuale Verpflichtungen

Swissmedic leitet Anwendermeldungen an den Hersteller, Zusammensteller und gegebenenfalls an den Händler weiter, es sei denn diese wurden bereits über das Vorkommnis 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 Zusammensteller weiterleiten.
- Der Hersteller oder Zusammensteller muss das Ereignis beurteilen und entscheiden, ob es sich um ein schwerwiegendes Vorkommnis und somit um ein meldepflichtiges Vorkommnis handelt oder nicht.

²⁸ Art. 6 Abs. 1 KlinV-Mep

²⁹ Art. 33 KlinV-Mep

- 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 werden³⁰. Weitere Informationen zum Inhalt dieser Begründung finden Sie in Kapitel 10.2

Hinweis: Hat der Hersteller, Zusammensteller 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 Zusammensteller zu Informationszwecken weiter, falls kein Wirtschaftsakteur vorgängig durch den Anwender selbst über das Vorkommnis in Kenntnis gesetzt wurde.

10.2 Begründung für «nicht meldepflichtig»

Swissmedic erwartet, dass die Begründung, warum ein Vorkommnis nicht meldepflichtig sei, mindestens folgendes beinhaltet:

- Stellungnahme warum die in der MDCG 2023-3 Rev. 2 unter Punkt 2 genannten Kriterien A, B und C nicht erfüllt sind
 - Kriterium A: ein Vorkommnis hat sich ereignet – Bitte erklären Sie, weshalb
 - eine Fehlfunktion,
 - Verschlechterung der Eigenschaften oder der Leistung des Produktes (einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale),
 - eine Unzulänglichkeit der bereitgestellten Informationen sowie
 - ein 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 ausgeschlossen werden kann
- Hinweis: Die Ausnahme von der Meldepflicht betreffend erwarteter unerwünschter Nebenwirkungen bzw. erwarteter fehlerhafter Ergebnisse (Kapitel 6.1) kann nur angewendet werden, wenn eine Fehlfunktion, Verschlechterung der Eigenschaften oder der Leistung des Produktes und eine Unzulänglichkeit der bereitgestellten Informationen ausgeschlossen werden kann³¹.
- Kriterium B: sind schwerwiegende Folgen aufgetreten oder hätten diese eintreten können – Bitte begründen Sie weshalb aus Ihrer Sicht keine tatsächlichen entstandenen oder möglichen Folgen schwerwiegend sind, weshalb keine anderen schwerwiegenden Folgen hätten eintreten können und weshalb es im Wiederholungsfall zu keinen schwerwiegenden Folgen

³⁰ 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

³¹ Question 10 in MDCG 2023-3 Rev. 2

kommen könnte. Bitte beziehen Sie sich dabei auf die gesamte vom Produkt adressierte Patientenpopulation.

Wenn ein Anwendermeldefomular vorliegt, ist zudem eine nachvollziehbare Begründung einzureichen, weshalb die vom Anwender beschriebenen (tatsächlich entstandenen oder möglichen) schwerwiegenden Folgen nicht eingetreten sind und nicht eintreten können oder nicht als schwerwiegend eingestuft werden

- Kriterium C: ein ursächlicher Zusammenhang zwischen dem schwerwiegenden Vorkommnis und dem Produkt des Herstellers wurde festgestellt, ist vernünftigerweise möglich oder wird vermutet – Bitte erklären Sie wie ein ursächlicher Zusammenhang ausgeschlossen werden kann.

11 Datenschutz

Swissmedic ist verpflichtet, die auf Grund des Heilmittelgesetzes gesammelten Daten, an deren Geheimhaltung ein überwiegendes schutzwürdiges Interesse besteht, vertraulich zu behandeln³². Die Datenbearbeitung und die Datenbekanntgabe (auch ins Ausland) richten sich nach den Vorgaben im 4. Abschnitt des Heilmittelgesetzes (Schweigepflicht und Datenbearbeitung)³³.

³² Art. 62 HMG

³³ Art. 61 ff. HMG

Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
3.6	Begriff «Systemassembler» mit «Zusammensteller» ersetzt, Anpassung Telefonnummer und Kontakt-Email.	dra
3.5	Verweis auf MU680_20_815_WL – Wegleitung CH Leitfaden Manufacturer Incident Report (MIR, V7.3.1) eingefügt	dra
3.4	Korrektur des Verweises auf Kundmachung zur Anpassung der Anlagen des Zollvertrages	wic
3.3	Anpassung bezüglich Revision MDCG 2023-3 und Erweiterung deren Anwendbarkeit auf Produkte nach IvDV	dra
3.2	Ergänzungen <ul style="list-style-type: none"> - Anwendbarkeit von MDCG 2023-3 in der Schweiz - Untersuchung durch den Hersteller (Kapitel 9.1.1) - Anforderungen an Stellungnahme bei nicht meldepflichtigen Anwendermeldungen (Kapitel 10.2) 	dra
3.1	Link auf LI-Seite korrigiert	wic
3.0	Anpassung aufgrund Aktualisierung des Zollvertrages mit Liechtenstein	wic
2.0	Anpassungen aufgrund Inkrafttreten IvDV. <ul style="list-style-type: none"> - 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	Dok neu erstellt aufgrund Regulierungsrevision MEP, alte Dok-ID: MU510_00_006d_MB	pog