

Wegleitung

CH Leitfaden Manufacturer Incident Report (MIR)

Identifikationsnummer: MU680_20_815

Version: 3.0

Gültig ab Datum: 01.05.2026

Inhaltsverzeichnis

1	Begriffsbestimmungen, Abkürzungen	2
1.1	Begriffsbestimmungen	2
1.2	Abkürzungen	3
2	Einleitung	3
3	Zielsetzung	3
4	Mitgeltende Dokumente	4
5	Vorgaben Swissmedic	4
5.1	Allgemein	4
5.2	Formelle Vorgaben	5
5.3	Inhaltliche Vorgaben	7

1 Begriffsbestimmungen, Abkürzungen

1.1 Begriffsbestimmungen

Hersteller¹ 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.

Zusammensteller² Als Zusammensteller wird diejenige natürliche oder juristische Person bezeichnet, welche Systeme oder Behandlungseinheiten zusammenstellt oder sterilisiert.

Schweizer Bevollmächtigter^{3, * (CH Rep)} 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.

Europäischer Bevollmächtigter⁴ Jede in der Europäischen Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem ausserhalb der Union ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung seiner aus dieser Verordnung resultierenden Verpflichtungen wahrzunehmen, und die diesen Auftrag angenommen hat.

¹ Art. 4 Abs. 1 Bst. f MepV und Art. 4 Abs. 1 Bst. e IvDV

² Art. 11 MepV i.V.m. Art. 22 MDR

³ 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 Produkte 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.

⁴ Art. 2 Ziff. 32 MDR und Art. 2 Ziff. 25 IVDR

1.2 Abkürzungen

AIMDD	Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte
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
IVDD	Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika
IvDV	Verordnung vom 4. Mai 2022 über In-vitro-Diagnostika (SR 812.219)
MDD	Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
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)

2 Einleitung

Die EU hat die überarbeitete Version 7.3.1 des Manufacturer Incident Report (MIR)⁵ und den zugehörigen Hilfetext⁶ veröffentlicht. Das EU-Formular und Erklärungen dazu in Form dieses Leitfadens sind auf der Swissmedic Internetseite publiziert (www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-hersteller (Abschnitt Vorkommnisse)). Für Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen an die Swissmedic muss dieses Formular verwendet werden und unter Vorbehalt der hier genannten Vorgaben ist auch der Hilfetext anwendbar. Alle Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen an Swissmedic haben elektronisch und maschinenlesbar zu erfolgen⁷. Swissmedic behält sich vor, bei Meldungen, die diesen Ansprüchen nicht entsprechen, eine konforme Meldung zu verlangen.

Hat der Hersteller oder Zusammensteller seinen Sitz nicht in der Schweiz oder in Liechtenstein, so ist der Schweizer Bevollmächtigte für die Meldung verantwortlich⁸. Die Meldung an Swissmedic kann in diesem Fall durch den Hersteller, den Zusammensteller oder durch den Schweizer Bevollmächtigten erfolgen, sofern dieser zu den im Formular geforderten Inhalten (z.B. aus der technischen Dokumentation) Zugang hat.

3 Zielsetzung

Dieses Dokument beschreibt, welche Besonderheiten bezüglich Vorkommnismeldungen an Swissmedic zu beachten sind und welche Einträge Swissmedic vorschreibt. Die anwendbaren Bestimmungen sollen ein einheitliches Reporting sicherstellen und Unklarheiten beseitigen.

⁵ [MIR 7.3.1 PDF form](#)

⁶ [New manufacturer incident report helptext](#)

⁷ Art. 66 Abs. 5 MepV und Art. 59 Abs. 5 IvDV

⁸ 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

4 Mitgeltende Dokumente

MIR 7.3.1	Manufacturer Incident Report (MIR) Form [EU Formular]
Helptext	Helptext New MIR [EU-Guidance]
MDCG-2023-3	Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 [MDCG Guidance Document]
IMDRF Training Video	International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) Adverse Event Terminology Codes, Pilot Training [IMDRF Video] <i>Disclaimer: Die genauen Kriterien für die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse und FSCAs werden von Swissmedic festgelegt und sind nicht Gegenstand dieses Trainings. Bitte beachten Sie die weiteren Informationen auf der Swissmedic Webseite.</i>
Auswahl von IMDRF AET Codes	Überlegungen zur Auswahl der IMDRF-Nomenklatur für unerwünschte Ereignisse. Ein Leitfaden für Industriepartner und Gesundheitsdienstleister.

5 Vorgaben Swissmedic

5.1 Allgemein

- **Sprache:** Das Formular ist in einer der Amtssprachen oder in Englisch auszufüllen.
- **Pflichtangaben:** Swissmedic erwartet, dass alle im Formular vorhandenen Felder, soweit inhaltlich möglich, vollständig ausgefüllt werden – unabhängig davon, ob sie als Pflichtfeld markiert sind oder nicht. Nur wenn für bestimmte Angaben eine nachvollziehbare Begründung für das Fehlen der Informationen vorliegt, darf auf eine Eintragung verzichtet werden. Dies betrifft unter anderem:
 - Abschnitt 1.3, Angabe der Swiss Single Registration Number (CHRN), bzw. der Single Registration Number (SRN). Falls vorhanden, muss die CHRN angegeben werden.
 - Abschnitt 2.4, Angabe der Risikoklasse und des Typs des Produktes
 - Abschnitt 3.2, Angaben zum Problem mit dem Produkt
 - Position 4.3.3 c, Angaben für alle 4 Zeitperioden.
- **Ein Device, ein MIR:** Wenn mehrere Produkte an einem Vorkommnis beteiligt sind und nicht bereits klar ist, welches Produkt hauptverantwortlich ist, muss pro Produkt ein MIR eingereicht werden. Sofern klar ist, welches Produkt hauptursächlich ist, müssen die dazugehörigen Produkte unter Abschnitt 2.6 gelistet werden. Bei der Einreichung mehrerer MIRs für das gleiche Vorkommnis müssen die Referenznummern der verwandten Fälle in Position 1.3.1 c angegeben werden.
- **Ein Incident, ein MIR:** Sofern mehrere Vorkommnisse bekannt sind, auch wenn sie mit demselben Produkt geschehen sind, muss pro Vorkommnis ein MIR eingereicht werden. Die Möglichkeit zur Angabe einer Zeitspanne für das Datum vom Vorkommnis (Date of incident, Position 1.2 b) darf nicht dafür verwendet werden, mehrere Vorkommnisse mit demselben Produkt in einem MIR abzudecken. Treten beim gleichen Patienten verschiedene klinische Symptome auf, welche dieselbe Problematik zugrunde liegen haben, sollen diese als ein Vorkommnis betrachtet werden. Ein Verlauf von Symptomen, welche zum Zeitpunkt des Erstberichtes noch nicht bekannt waren, kann in einem Folgebericht zur ursprünglichen Meldung beschrieben werden.
- **Datenschutz:** Bitte beachten Sie bei der Übermittlung der Inhalte an Swissmedic, dass Sie keine Personendaten, die eine Identifikation des Patienten ermöglichen (z.B. vollständiger Name oder Adresse), an Swissmedic weiterleiten.

- Referenznummer:
 - Bei Vorkommnissen zu denen eine interne Referenznummer der meldenden Gesundheitseinrichtung vorliegt (z.B. wenn der Anwender ebenfalls eine Meldung an Swissmedic eingereicht hat), ist diese Referenznummer in Position 3.4 c «Healthcare facility report number» anzugeben.
 - Falls die Swissmedic Referenznummer unbekannt ist, darf in Position 1.1 c («Reference number assigned by NCA for this incident») «na» ausgefüllt werden.
- **PDF und XML:** Swissmedic verlangt für die Bearbeitung von Berichten zu schwerwiegenden Vorkommnissen grundsätzlich sowohl das pdf als auch die xml Datei. Wenn Sie technisch nicht in der Lage sind das xml zu generieren, muss ein aktives pdf gesendet werden, aus dem Swissmedic ein xml generieren kann. Eingescannte Dokumente erfüllen diese Anforderung nicht.
- **Formular einsenden:** Das Formular ist als pdf- und xml-Datei an materiovigilance@swissmedic.ch zu senden. Wenn die Meldung nicht vom Schweizer Bevollmächtigten eingereicht wird, ist dieser in den E-Mail Verteiler aufzunehmen.

5.2 Formelle Vorgaben

- **Abschnitt 2.5 (Market distribution of device):** Die Schweiz (CH) ist unter «others» mit der Abkürzung CH einzutragen. Da es eine Fehlermeldung gibt, wenn kein Land angekreuzt wird, soll für den Fall, dass das Produkt ausschliesslich in der Schweiz auf dem Markt ist, zusätzlich LI angekreuzt werden. Unter «other» soll dies entsprechend kommentiert werden (Produkt ist nur in CH auf dem Markt). Ist das Produkt noch in anderen Ländern auf dem Markt, müssen die Felder entsprechend angekreuzt werden.

2.5 Market distribution of device (region/country)	
a	<input type="checkbox"/> All EEA, Turkey and Northern Ireland
	<input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> BG <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> EE <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> GR <input type="checkbox"/> HR
	<input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LT <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> PT
	<input type="checkbox"/> RO <input type="checkbox"/> SE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SK <input type="checkbox"/> TR <input type="checkbox"/> XI
Others:	<input type="text" value="CH"/> The code XI is used for Northern Ireland

- **Abschnitt 3.4 (Initial reporter):** Mit «Initial reporter» ist die Person oder Institution gemeint, welche bei der Anwendung des Produktes das schwerwiegende Vorkommnis festgestellt hat. In Position h «Country» muss die Auswahl «Other» gewählt werden und ausschliesslich «CH» eingetragen werden. Alle anderen Positionen in Abschnitt 3.4 müssen, wenn möglich, auch ausgefüllt werden. Insbesondere bei Spitälern werden die detaillierten Kontaktangaben verlangt.

3.4 Initial reporter	
a	Role of initial reporter <input type="radio"/> Healthcare professional <input type="radio"/> Patient <input type="radio"/> Lay user <input type="radio"/> Other, please specify <input type="text"/>
b	Name of healthcare facility where incident occurred <input type="text"/>
c	Healthcare facility report number (if applicable) <input type="text"/>
d	Contact's first name <input type="text"/>
e	Contact's last name <input type="text"/>
f	Email <input type="text"/>
g	Phone <input type="text"/>
h	Country <input type="text" value="Other"/> <input checked="" type="checkbox"/> if other, please specify <input type="text" value="CH"/>

- Position 4.3.3 c:
 - Schwerwiegende Vorkommnisse, welche in der Schweiz aufgetreten sind, sind in der Zeile «country of serious incident» anzugeben.
 - Schwerwiegende Vorkommnisse, welche in der Schweiz aufgetreten sind, sind in der Zeile «EEA+TR+XI» zu inkludieren.
 - Schwerwiegende Vorkommnisse, welche in der Schweiz aufgetreten sind, sind in der Zeile «World» zu inkludieren.

Nur für Meldungen zu Produkten von Herstellern oder Zusammenstellern mit Sitz ausserhalb der Schweiz/Liechtenstein:

- Position 1.3.1 a (Submitter of the report):** Es muss die Option «Other, please specify» ausgewählt werden und im Feld daneben «CH Rep» eingegeben werden. Dies unabhängig davon, wer das Formular an Swissmedic schickt. Die Angabe des «Submitter of the report» entnimmt Swissmedic dem Absender der E-Mail.

1.3.1 Submitter of the report	
a	<input type="radio"/> Manufacturer <input type="radio"/> Authorised representative <input checked="" type="radio"/> Other, please specify <input type="text" value="CH Rep"/>

- Abschnitt 1.3.3 (Authorised representative information):** Die Kontaktangaben des Europäischen Bevollmächtigten sind in diesem Abschnitt einzutragen.

1.3.3 Authorised representative information	
a	Authorised representative organisation name <input type="text"/> <div style="background-color: #0070C0; color: white; padding: 5px; display: inline-block;">Angaben zum Europäischen Bevollmächtigten</div>

- Abschnitt 1.3.4 (Submitter's details):** Die Kontaktangaben des Schweizer Bevollmächtigten sind in diesem Abschnitt einzutragen.

1.3.4 Submitter's details if not also manufacturer or authorised representative	
a	Registered commercial name of company <input type="text"/> <div style="background-color: #0070C0; color: white; padding: 5px; display: inline-block;">Angaben zum Schweizer Bevollmächtigten</div>
b	Contact's first name <input type="text"/>
c	Contact's last name <input type="text"/>

5.3 Inhaltliche Vorgaben

- Abschnitt 1.3.2, 1.3.3, 1.3.4 und 2.3 sollen soweit vorhanden entsprechend den Angaben in Swissdamed ausgefüllt werden.
- **Position 2.3 q:** Bei der Auswahl von «The device first CE marked» ist das Datum der MDR- bzw. IVDR-Zertifizierung zu verwenden sofern eine MDD/AIMDD/IVDD und eine MDR-/IVDR-Zertifizierung vorhanden sind.
- **Abschnitt 3.1 (Nature of Incident):** Sofern neue Informationen zur Vorkommnisbeschreibung vorhanden sind, welche in einer späteren Einreichung (z.B. einem Folgebericht) hinzugefügt werden, soll die neue Information mit einem Datum versehen werden, damit die neue Information schnell identifiziert werden kann.
- **Position 4.2 b:** Die Begründung für die Einstufung zu einem nicht meldepflichtigen Vorkommnis muss anhand der Kriterien A, B und C der europäischen Leitlinie MDCG 2023-3 aufgebaut sein.
- **Position 4.2 d:** Es wird erwartet, dass bei jedem schwerwiegenden Vorkommnis die Risikomanagementakte konsultiert wird. Um Rückfragen diesbezüglich zu vermeiden, wird empfohlen, die aktuelle Rate sowie die gemäss Risikomanagement-Prozess akzeptierte Rate (Akzeptanzkriterien) anzugeben.
- **Position 4.2 e:** Die Codes B21 (Type of Investigation Not Yet Determined), C21 (Results Pending Completion of Investigation) und D16 (Conclusion not yet available) dürfen bei einem Abschlussbericht nicht verwendet werden, weil sie auf eine noch nicht abgeschlossene Untersuchung hindeuten, was bei einem Abschlussbericht nicht der Fall sein darf.
- **Abschnitt 4.3.1 (Use of IMDRF terms and codes for identifying similar serious incidents):** IMDRF-Codes sind hierarchisch in verschiedene Levels gegliedert. Bei Verwendung eines IMDRF-Codes eines höheren Levels müssen alle schwerwiegenden Vorkommnisse mit diesem Code berücksichtigt werden sowie schwerwiegenden Vorkommnisse mit Codes aller darunterliegenden Levels. Das heisst, wenn man ein schwerwiegendes Vorkommnis mit A01 codiert hat, gehören zu den ähnlichen schwerwiegenden Vorkommnissen auch solche die z.B. mit A010203 oder A0105 codiert wurden. Sofern gemäss Position 4.2 c die Ursache bekannt ist, soll für die Angaben der ähnlichen schwerwiegender Vorkommnisse der IMDRF Code für Annex C in Kombination mit dem Code für Annex A verwendet werden. Wenn die Ursache aber unbekannt ist, ist es nicht erlaubt den Code für Annex C für die Angabe der Anzahl **ähnlicher schwerwiegender Vorkommnisse** zu verwenden und die Angaben müssen nur nach dem Code für Annex A gemacht werden.
- **Position 4.3.3 a:** Wenn die Angabe auf Basis einer Produktgruppe (Product platform) gemacht werden, soll im Freitextfeld unter Position 4.3.3 a angegeben werden, welche Produkte diese Gruppe umfasst.
- **Position 4.3.3 c:** Um zusätzliche Fragen zu vermeiden, empfiehlt es sich, wenn bei den Angaben in Position 4.3.3 c ein Anstieg (Trend) erkennbar ist, diesen bereits bei der Einreichung des Abschlussberichtes zu begründen. Bitte verwenden Sie hierzu das Feld unter Position 4.3.3 d. Schwerwiegende Vorkommnisse sind im Jahr, in dem das schwerwiegende Vorkommnis aufgetreten ist einzutragen und nicht im Jahr, in dem die Meldung eingereicht wurde. Es sollen nur schwerwiegende Vorkommnisse berücksichtigt werden, welche gemäss MepV/lvDV bzw. MDR/IVDR als schwerwiegende Vorkommnisse definiert sind. Sofern dies aufgrund des verwendeten Systems des Melders nicht möglich ist, muss dies in Position 4.3.3 d beschrieben werden.

Wenn für bereits als schwerwiegende Vorkommnisse gemeldete Problematiken andere Codes verwendet werden (angepasste Kriterien zur Vergabe von Codes), erwartet Swissmedic, dass die bereits unter anderem Code gemeldeten Vorkommnisse mit derselben Problematik in der Auswertung für ähnliche schwerwiegende Vorkommnisse in Position 4.3.3 c auch berücksichtigt werden (retrospektive Bewertung). Rückfragen können dadurch gegebenenfalls vermieden werden.

- **Position 4.3.3 d:** Hier soll vermerkt werden, ob die Angabe in 4.3.3 c bezüglich «Number of devices on market» kumulativ gemacht wurde oder nicht und ob das schwerwiegende Vorkommnis, welches Gegenstand dieser Meldung ist, auch in den Zahlen enthalten ist oder nicht.

Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
1.0	Neuerstellung	wic
2.0	Zusätzliche inhaltliche Vorgaben aufgenommen	wic
3.0	Übergangsfrist für V7.3.1 gelöscht, zusätzliche Inhalte in Kapitel 4, 5.1, 5.2, 5.3 aufgenommen	wic