

## Inhaltsverzeichnis

|          |  |          |
|----------|--|----------|
| <b>1</b> | <b>Begriffe, Definitionen, Abkürzungen</b> .....                     | <b>1</b> |
| 1.1      | Abkürzungen .....  | 1        |
| 1.2      | Begriffe, Definitionen .....   | 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>3</b> |
| <b>5</b> | <b>Was ist eine FSCA?</b> .....                                      | <b>3</b> |
| <b>6</b> | <b>Meldung einer FSCA</b> .....                                      | <b>4</b> |
| 6.1      | Zuständigkeiten .....  | 4        |
| 6.2      | Elektronische Einreichung .....                                      | 4        |
| 6.3      | Zeitraumen .....   | 4        |
| <b>7</b> | <b>Aufgaben von Swissmedic</b> .....                                 | <b>4</b> |
| 7.1      | Beurteilung der Massnahme .....                                      | 4        |
| 7.2      | Publikation der FSN.....   | 5        |
| 7.3      | Austausch mit anderen Behörden.....                                  | 5        |
| 7.3.1    | Nationale Behörden .....   | 5        |
| 7.3.2    | Ausländische Behörden.....   | 5        |
| 7.4      | Überwachung der Durchführung von Sicherheitskorrekturmassnahmen..... | 5        |
| <b>8</b> | <b>Datenschutz</b> .....   | <b>6</b> |

## Änderungshistorie

| Version | Gültig und verbindlich ab | Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)                                 | Visum Autor:in |
|---------|---------------------------|---|----------------|
| 2.0     | 26.05.2022                | Anpassungen aufgrund Inkrafttreten IvDV   | dra            |
| 1.0     | 26.05.2021                | Dok neu erstellt aufgrund Regulierungsrevision MEP, alte Dok-ID: MU510_00_007d_MB | dra            |

## 1 Begriffe, Definitionen, Abkürzungen

### 1.1 Abkürzungen

|      |   |
|------|---|
| BAG  | Bundesamt für Gesundheit  |
| FSCA | Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld (engl. Field Safety Corrective Action)  |
| FSN  | Sicherheitsanweisung im Feld (engl. Field Safety Notice)  |
| 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 04. Mai 2022 über In-vitro-Diagnostika (SR 812.219)  |

|      |  |
|------|--|
| 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)  |

## 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.

**Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld:** Unter einer Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld sind Korrekturmassnahmen zur Verhinderung oder Verringerung des Risikos eines schwerwiegenden Vorkommnisses<sup>1</sup> zu verstehen, welche aus technischen oder medizinischen Gründen ergriffen werden<sup>2</sup>. Der in der englischen MDR und IVDR verwendete Begriff «Field Safety Corrective Action» (FSCA) ist mit dem in der MepV und der IvDV verwendeten deutschen Begriff Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld übereinstimmend.

**Hersteller**<sup>3</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 Art. 16 Abs. 1 und 2 der MDR bzw. Art. 16 Abs. 1 und 2 der IVDR aufgeführten Präzisierungen und Ausnahmen bleiben vorbehalten.

**Systemassembler:** Als Systemassembler wird diejenige natürliche oder juristische Person bezeichnet, welche ein System oder Behandlungseinheit<sup>4</sup> zusammenstellt.

**Bevollmächtigter**<sup>5</sup>: 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.

**Wirtschaftsakteur**<sup>6</sup> : Hersteller, Bevollmächtigter, Importeur oder Händler und die Person nach Art. 22 Abs. 1 und 3 MDR (Systemassembler).

## 2 Einleitung

Treten Probleme mit Produkten oder mit Systemen oder Behandlungseinheiten auf und sind Korrekturmassnahmen nötig, sorgt der Hersteller bzw. der Systemassembler dafür, dass Informationen über ergriffene Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld den Anwendern des betreffenden Produkts unverzüglich mittels einer Sicherheitsanweisung im Feld zur Kenntnis gebracht werden. Gegenüber Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut gilt dabei eine gesetzliche Meldepflicht.

## 3 Zielsetzung

Dieses Dokument beschreibt, wann eine Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld bei Swissmedic gemeldet werden muss und wie eine Meldung erfolgen soll.

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziff. 68 MDR und Art. 4 Abs. 2 IvDV i.V.m. Art. 2 Ziff. 71 IVDR

<sup>3</sup> Art. 4 Abs. 1 Bst. f MepV und Art. 4 Abs. 1 Bst. e IvDV

<sup>4</sup> Art. 11 MepV i.V.m. Art. 22 MDR

<sup>5</sup> Art. 4 Abs. 1 Bst. g MepV und Art. 4 Abs. 1 Bst. f IvDV

<sup>6</sup> Art. 4 Abs. 1 Bst. j MepV und Art. 4 Abs. 1 Bst. i IvDV

## 4 Gesetzliche Grundlagen

Die rechtlichen Vorgaben betreffend Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld finden sich in folgenden Erlassen:

- Art. 59 HMG beschreibt die Meldepflichten mit Heilmitteln
- Art. 66 MepV und Art. 59 IvDV beschreiben die Melde- und Informationspflichten bei Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld
- Art. 87 MDR und Art. 84 IVDR beinhalten die Vorgaben zur Meldung von Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld.

## 5 Was ist eine FSCA?

Eine Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld ist eine Massnahme, die der Hersteller oder Systemassembler für die von ihm in Verkehr gebrachten Produkte festlegt, um das Risiko einer direkten oder indirekten Gefährdung und/oder Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes in Zusammenhang mit einem Produkt zu reduzieren.

Eine Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld kann sein:

- ein physischer Rückruf
- ein Austausch
- eine Abänderung des Produktes oder dessen Gebrauchsanweisung
- eine Information an die Anwender, um das Risiko einer möglichen Gesundheitsgefährdung zu mindern

Beispiele von Problemen, die zu einer Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld führen:

- Verpackungsfehler (Mismatch, falsche Beschriftung etc.)
- Sterilitätsproblem (z.B. aufgrund Herstellung, Transport)
- Herstellungsfehler
- Softwarefehler
- Sicherheitsrelevante Erkenntnisse, die während der Post-Market-Surveillance entdeckt werden

Jeder Hersteller oder Systemassembler ist verpflichtet, Informationen über durchzuführende Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld an die betroffenen Anwender und gegebenenfalls Patienten weiterzuleiten<sup>7</sup>. In der Regel erfolgt dies mit dem Versand einer Sicherheitsanweisung im Feld (engl. Field Safety Notice, FSN). Es stehen Vorlagen für die FSN und das Bestätigungsformular auf der Internetseite der Europäischen Kommission zur Verfügung.

Die Vorlagen sollen die Hersteller oder Systemassembler dabei unterstützen, die Kundenbriefe in guter Qualität und mit vollständigen Informationen zu verfassen.

Massnahmen sind dann als Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld zu betrachten, wenn sie das Risiko von schwerwiegenden Vorkommnissen im Zusammenhang mit einem Produkt verringern bzw. verhindern sollen. Alle FSCAs, die Produkte auf dem Schweizer Markt betreffen, müssen ohne ungebührliche Verzögerung an Swissmedic gemeldet werden<sup>8</sup>.

<sup>7</sup> Art. 66 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 89 Abs. 8 MDR und Art. 59 Abs. 2 IvDV i.V.m. Art. 84 Abs. 8 IVDR

<sup>8</sup> Art. 66 Abs. 1 Bst. b MepV und Art. 59 Abs. 1 Bst. b IvDV

## 6 Meldung einer FSCA

### 6.1 Zuständigkeiten

Hersteller und Systemassembler sind verpflichtet, Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld, welche in der Schweiz auf dem Markt bereitgestellte Produkte betreffen, an Swissmedic zu melden<sup>9</sup>.

Für Hersteller und Systemassembler, die ihren Sitz nicht in der Schweiz haben, trägt der Bevollmächtigte die Verantwortung für die Meldung<sup>10</sup>. In diesem Fall kann die Meldung durch den Hersteller, Systemassembler oder den Bevollmächtigten erfolgen.

Swissmedic ist zuständig für die Überwachung der Sicherheit der Heilmittel<sup>11</sup>. Bei der Meldung einer FSCA evaluiert das Institut, ob sich das Risiko mit den vom Hersteller oder Systemassembler festgelegten Massnahmen adäquat reduzieren lässt und überwacht die Umsetzung dieser Massnahmen.

### 6.2 Elektronische Einreichung

Das von Swissmedic publizierte Formular ist für die Meldung von FSCAs zu verwenden. 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 Field Safety Corrective Action (FSCA)). Alle Meldungen von FSCAs an Swissmedic haben elektronisch und maschinenlesbar mit Hilfe dieses Formulars zu erfolgen<sup>12</sup>. Meldungen können in einer der Amtssprachen oder in Englisch erstattet werden. Die als Pflicht definierten Felder sind zwingend auszufüllen. Das ausgefüllte Meldeformular ist mit der FSN, der Kundenliste und allfälligen weiteren Unterlagen an folgende E-Mail Adresse zu senden: [materiovigilance@swissmedic.ch](mailto:materiovigilance@swissmedic.ch). Bitte beachten Sie auch die Vorgaben im Abschnitt 7.2 Publikation der FSN.

Swissmedic wird sich bei allfälligen Zusatzfragen zu einer FSCA per E-Mail an Sie wenden.

### 6.3 Zeitrahmen

Die FSCA ist ohne ungebührliche Verzögerung an Swissmedic zu melden<sup>13</sup>. Nach dem Entscheid des Herstellers oder Systemassemblers eine Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld zu ergreifen, sollte in einer dem Risiko angepassten Frist die Aktion im Feld gestartet und Swissmedic informiert werden. Ausser in dringenden Fällen muss der Entwurf der Sicherheitsanweisung im Feld (FSN) der zuständigen Behörde vorgelegt werden, damit diese ihre Anmerkungen dazu abgeben kann<sup>14</sup>.

Entwürfe von Sicherheitsanweisung im Feld, die aufgrund dieser gesetzlichen Anforderung bereits einer Behörde in der EU/im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) zur Stellungnahme unterbreitet wurden, müssen nicht zusätzlich an Swissmedic zur vorgängigen Überprüfung gesendet werden. Swissmedic behält sich vor, jederzeit eine Anpassung der Sicherheitsanweisung im Feld zu fordern.

## 7 Aufgaben von Swissmedic

### 7.1 Beurteilung der Massnahme

Swissmedic beurteilt, ob die durch den Hersteller oder Systemassembler geplanten oder bereits ergriffenen FSCAs angemessen sind, um das Risiko, welches von einem Produkt ausgeht, zu verringern oder verhindern<sup>15</sup>. Swissmedic prüft auch, ob der Zeitrahmen für die Umsetzung geeignet ist. Dabei ist auch entscheidend, dass ausreichende Anweisungen gegeben werden und ob die Mitteilung geeignet ist, um alle Betroffenen zu erreichen (Distributoren, Endkunden, medizinische Fachgesellschaften oder andere Berufsverbände, Anwender, etc.).

<sup>9</sup> Art. 66 Abs. 1 MepV und Art. 59 Abs. 1 IvDV

<sup>10</sup> Art. 66 Abs. 2<sup>bis</sup> MepV und Art. 59 Abs. 3 IvDV

<sup>11</sup> Art. 58 Abs. 3 HMG

<sup>12</sup> Art. 66 Abs. 5 MepV und Art. 59 Abs. 5 IvDV

<sup>13</sup> Art. 66 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 87 Abs. 8 MDR und Art. 59 Abs. 2 IvDV i.V.m. Art. 82 Abs. 8 IVDR

<sup>14</sup> Art. 66 MepV i. V. m. Art. 89 Abs. 8 MDR und Art. 59 IvDV i.V.m. Art. 84 Abs. 8 IVDR

<sup>15</sup> Art. 66 MepV i. V. m. Art. 89 Abs. 3 MDR und Art. 59 IvDV i.V.m. Art. 84 Abs. 3 IVDR

## 7.2 Publikation der FSN

Der Hersteller oder Systemassembler ist für die Verbreitung der Information an Kunden und Anwender verantwortlich<sup>16</sup>. Grundsätzlich ist es wichtig, dass Informationskanäle ausgewählt werden, die eine ausreichend schnelle Verbreitung und eine genügende Abdeckung der Zielgruppe ermöglichen. Ausser in Ausnahmefällen publiziert Swissmedic die FSNs, welche Produkte auf dem Schweizer Markt betreffen, zusätzlich auf ihrer Website: <https://fsc.a.swissmedic.ch/mep/>

Beim Dokument, welches zur Publikation durch Swissmedic eingereicht wird, ist folgendes zu beachten:

- Pro Sprache ist nur ein (1) maschinenlesbares pdf-Dokument einzureichen.
- Das Dokument muss folgende Elemente enthalten:
  - FSN die den Sachverhalt erläutert
  - Formular zur Empfangsbestätigung der FSN durch die Kunden (ist kein solches vorgesehen, wird eine Erläuterung erwartet wie die Nachverfolgung der FSCA gewährleistet wird)
  - weitere Anhänge wie Produkte- oder Loslisten (falls nötig)

Der Hersteller oder Systemassembler bzw. dessen Bevollmächtigte ist für den Inhalt (Richtigkeit, Vollständigkeit und Datenschutz) verantwortlich. Es dürfen in der FSN keine Informationen enthalten sein, die bei einer Veröffentlichung mit Bestimmungen über den Datenschutz kollidieren. Besonders schützenswerte Personendaten sind vor der Publikation zu entfernen bzw., falls diese zwingend erforderlich sind, zu anonymisieren.

Erachtet Swissmedic zusätzliche Abklärungen und Massnahmen als notwendig, wird Swissmedic diese gegenüber dem Hersteller oder Systemassembler bzw. dessen Bevollmächtigten anordnen. Swissmedic kann auch eigene Empfehlungen an Anwender senden, beispielsweise in folgenden Fällen:

- Die Massnahme-Empfehlungen des Herstellers oder Systemassemblers sind lückenhaft oder missverständlich.
- Die Verbreitung der Informationen durch den Hersteller oder Systemassembler ist ungenügend und ein grösserer Anwenderkreis soll über die Massnahmen informiert werden.

In solchen Fällen kann Swissmedic z.B. Anwender, medizinische Fachgesellschaften, andere Berufsverbände, Kontaktpersonen in den Spitälern oder die Öffentlichkeit zusätzlich informieren.

## 7.3 Austausch mit anderen Behörden

### 7.3.1 Nationale Behörden

Swissmedic kann bei Bedarf die Kantone oder das BAG über Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld informieren, insbesondere bei Gefährdung der öffentlichen Gesundheit<sup>17</sup>.

### 7.3.2 Ausländische Behörden

Im Einzelfall kann Swissmedic vertrauliche Daten an ausländische Behörden bekannt geben, u.a. wenn dadurch schwerwiegenden Gesundheitsrisiken abgewendet werden können<sup>18</sup>.

## 7.4 Überwachung der Durchführung von Sicherheitskorrekturmassnahmen

Die Durchführung und Umsetzung der Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld wird von Swissmedic überwacht. Der Abschluss der Sicherheitskorrekturmassnahme ist mit dem von Swissmedic publizierten Formular für FSCAs an Swissmedic zu melden<sup>19</sup>.

<sup>16</sup> Art. 66 Abs. 2 MepV i. V. m. Art. 89 Abs. 8 MDR und Art. 59 Abs. 2 IvDV i.V.m. Art. 84 Abs. 8 IVDR

<sup>17</sup> Art. 63 Abs. 1 HMG

<sup>18</sup> Art. 64 HMG

<sup>19</sup> Art. 66 Abs. 2 MepV i. V. m. Art. 89 MDR und Art. 66 Abs. 5 MepV sowie Art. 59 Abs. 2 IvDV i.V.m. Art. 84 IVDR und Art. 59 Abs. 5 IvDV

## 8      **Datenschutz**

Swissmedic ist gehalten, die auf Grund des Heilmittelgesetzes gesammelten Daten, an deren Geheimhaltung ein überwiegendes schutzwürdiges Interesse besteht, vertraulich zu behandeln<sup>20</sup>. Die Datenbearbeitung und die Datenbekanntgabe (auch ins Ausland) richten sich nach den Vorgaben im 4. Abschnitt des Heilmittelgesetzes (Schweigepflicht und Datenbearbeitung)<sup>21</sup>.

---

<sup>20</sup> Art. 62 HMG

<sup>21</sup> Art. 61 ff. HMG