

Inhaltsverzeichnis

1	Begriffe, Definitionen, Abkürzungen	1
1.1	Begriffe, Definitionen	1
1.2	Abkürzungen	2
2	Ziel dieses Informationsblattes	2
3	Gesetzliche Grundlagen.....	2
4	Was ist eine FSCA?	2
5	Meldung einer FSCA.....	3
5.1	Zuständigkeiten	3
5.2	Elektronische Einreichung	3
5.3	Zeitrahen	3
6	Aufgaben von Swissmedic	3
6.1	Beurteilung der Massnahme	3
6.2	Publikation der FSN.....	4
6.3	Austausch mit anderen Behörden.....	4
6.3.1	Nationale Behörden	4
6.3.2	Ausländische Behörden.....	4
6.4	Überwachung der Durchführung von Sicherheitskorrekturmassnahmen.....	4
7	Datenschutz	4

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_007d_MB	dra

1 Begriffe, Definitionen, Abkürzungen

1.1 Begriffe, Definitionen

Unter einer **Sicherheitskorrekturmassnahme** im Feld sind Korrekturmassnahmen zur Verhinderung oder Verringerung des Risikos eines schwerwiegenden Vorkommnisses zu verstehen, welche aus technischen oder medizinischen Gründen ergriffen werden¹. Der in der MDR verwendete englische Begriff «Field Safety Corrective Action (FSCA)» ist mit dem in der MepV verwendeten Begriff Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld übereinstimmend.

Als **Systemassembler** wird diejenige Person bezeichnet, welche ein System oder Behandlungseinheit² zusammenstellt.

¹ Art. 4 Abs. 2 der Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) in Verbindung mit Art. 2 Ziff. 68 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).

² Art. 22 MDR

1.2 Abkürzungen

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

2 Ziel dieses Informationsblattes

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

3 Gesetzliche Grundlagen

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

- Art. 59 HMG des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21) beschreibt die Meldepflichten mit Heilmitteln
- Art. 66 MepV beschreibt die Melde- und Informationspflichten bei Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld
- Art. 87 der MDR beinhaltet die Vorgaben zur Meldung von Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld.

Hinweis: Für In-vitro-Diagnostika (IVD) gilt bis zum Erlass einer entsprechenden Verordnung die Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (Stand am 1. August 2020)³. Weitere Informationen zu den FSCAs mit IVD finden Sie im Merkblatt *MU510_00_007d_MB Materiovigilance FSCA*.

4 Was ist eine FSCA?

Eine Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld ist eine Massnahme, die der Hersteller oder Systemassembler für die von ihm in Verkehr gebrachten Produkten festlegt, um das Risiko einer direkten oder indirekten Gefährdung und/oder Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes in Zusammenhang mit einem Medizinprodukt 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 Postmarket-Surveillance entdeckt werden

Jeder Hersteller oder Systemassembler ist verpflichtet, Informationen über durchzuführende Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld an die betroffenen Anwender und gegebenenfalls Patienten weiterzuleiten⁴. 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 Medizinprodukt verringern

³ Art. 105 MepV.

⁴ Art. 66 Abs. 2 MepV i. V. m Art. 89 Abs. 8 MDR.

bzw. verhindern sollen. Alle FSCAs, die Produkte auf dem Schweizer Markt betreffen, müssen ohne ungebührliche Verzögerung an Swissmedic gemeldet werden⁵.

5 Meldung einer FSCA

5.1 Zuständigkeiten

Hersteller und Systemassembler sind verpflichtet, Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld welche in der Schweiz auf dem Markt bereitgestellte Produkte betreffen, an Swissmedic zu melden⁶.

Für Hersteller, die ihren Sitz nicht in der Schweiz haben, trägt der Schweizer Bevollmächtigte die Verantwortung für die Meldung⁷.

Swissmedic ist zuständig für die Überwachung der Sicherheit der Heilmittel⁸. Bei der Meldung einer Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld evaluiert das Institut, ob sich das Risiko mit den vom Hersteller oder Systemassembler festgelegten Massnahmen adäquat reduzieren lässt und überwacht die Umsetzung dieser Massnahmen.

5.2 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) (Abschnitt Field Safety Corrective Action (FSCA)). Alle Meldungen von FSCAs an Swissmedic haben elektronisch und maschinenlesbar mit Hilfe dieses Formulars zu erfolgen⁹. 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.

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

5.3 Zeitrahmen

Die FSCA ist ohne ungebührliche Verzögerung an Swissmedic zu melden¹⁰. 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 kann¹¹.

Entwürfe von Sicherheitsanweisung im Feld, die aufgrund dieser gesetzlicher 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.

6 Aufgaben von Swissmedic

6.1 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 Medizinprodukt ausgeht zu verringern oder verhindern¹². Swissmedic prüft auch, ob der Zeitrahmen für die Umsetzung geeignet ist. Dabei ist auch entscheidend, dass ausreichende Anweisungen gegeben werden und ob die

⁵ Art. 66 Abs. 1 Bst. b MepV.

⁶ Art. 66 Abs. 1 MepV.

⁷ Art. 66 Abs. 2^{bis} MepV.

⁸ Art. 58 Abs. 3 HMG.

⁹ Art. 66 Abs. 5 MepV.

¹⁰ Art. 66 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 87 Abs, 8 MDR.

¹¹ Art. 66 MepV i. V. m. Art. 89 Abs. 8 MDR.

¹² Art. 66 MepV i. V. m. Art. 89 Abs. 3 MDR.

Mitteilung geeignet ist, um alle Betroffenen zu erreichen (Distributoren, Endkunden, medizinische Fachgesellschaften oder andere Berufsverbände, Anwender, etc.).

6.2 Publikation der FSN

Der Hersteller oder Systemassembler ist für die Verbreitung der Information an Kunden und Anwender verantwortlich¹³. 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.swissmedic.ch/mep/>

Erachtet Swissmedic zusätzliche Abklärungen und Massnahmen als notwendig, wird Swissmedic diese gegenüber dem Hersteller oder Systemassembler 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.

6.3 Austausch mit anderen Behörden

6.3.1 Nationale Behörden

Swissmedic kann bei Bedarf die Kantone oder das BAG über Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld informieren, insbesondere bei Gefährdung der öffentlichen Gesundheit¹⁴.

6.3.2 Ausländische Behörden

Im Einzelfall kann Swissmedic vertrauliche Daten an ausländische Behörden bekannt geben, u.a. wenn dadurch schwerwiegenden Gesundheitsrisiken abgewendet werden können¹⁵.

6.4 Überwachung der Durchführung von Sicherheitskorrekturmassnahmen

Die Durchführung und Umsetzung der Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld wird von Swissmedic überwacht. Der Abschluss der Sicherheitskorrekturmassnahme ist an Swissmedic zu melden¹⁶.

7 Datenschutz

Swissmedic ist gehalten, die auf Grund des Heilmittelgesetzes gesammelten Daten, an deren Geheimhaltung ein überwiegendes schutzwürdiges Interesse besteht, vertraulich zu behandeln¹⁷. Die Datenbearbeitung und die Datenbekanntgabe (auch ins Ausland) richten sich nach den Vorgaben im 4. Abschnitt des Heilmittelgesetzes (Schweigepflicht und Datenbearbeitung)¹⁸.

¹³ Art. 66 Abs. 2 MepV i. V. m. Art. 89 Abs. 8 MDR.

¹⁴ Art. 63 Abs. 1 HMG.

¹⁵ Art. 64 HMG.

¹⁶ Art. 66 Abs. 2 MepV i. V. m. Art. 89 MDR.

¹⁷ Art. 62 HMG.

¹⁸ Art. 61 ff. HMG.