

Inhaltsverzeichnis

1	Begriffe, Definitionen, Abkürzungen	2
2	Zielsetzung.....	2
3	Gesetzliche Grundlage.....	3
4	Wie melden?	3
5	Wann melden?.....	3
6	Meldeablauf.....	4
6.1	Trendberichte	4
6.2	Summarische Meldungen	4
6.3	4	
6.4	Produkte im Rahmen von klinischen Versuchen	5
7	Was muss gemeldet werden?.....	5
7.1	Interpretation der Meldepflichtigkeit von Nebenwirkungen nach Para. 5.1.3.5 „EXPECTED AND FORESEEABLE SIDE EFFECTS“ der MEDDEV 2.12/1	5
8	Anwendermeldungen an Swissmedic	6
9	Vertraulichkeit.....	6

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum Autor/in
2.0	30.06.2020	Kapitel 5: inhaltliche Korrektur der Meldefrist 10 Tage	wic
1.1	31.08.2018	Änderung der Kontaktadresse und Internetlinks	bul
1.0	09.03.2017	Neuer QM Ident (Alt: MU101_30_005d_MB)	wis
03	01.05.2016	Anpassungen im Ablauf zu Anwendermeldungen: Abs. 8 Anwendermeldungen an Swissmedic - Einführung, dass Infos zu nicht meldepflichtigen Vorkommnissen (Complaints) auch weitergeleitet werden	bul
02	01.09.2015	Anpassung des Textes Abschnitt 6, Evaluation durch Swissmedic	bul
01	01.02.2015	Neuerstellung für die Aufnahme ins Q-System Ersetzt Internet-Version vom 24.01.2006	bul

1 Begriffe, Definitionen, Abkürzungen

Inverkehrbringen: das Vertreiben und Abgeben von Heilmitteln (Art. 4, Abs. d des HMG, Heilmittelgesetz)

Erstinverkehrbringer: Die Person, die ein Medizinprodukt in der Schweiz erstmals entgeltlich oder unentgeltlich abgibt (Art. 3, Abs. 2 des MepV, Medizinprodukteverordnung). Dies sind die Hersteller (derjenige, der CE-Label anbringt) und deren Europäische Bevollmächtigte. **Wer Medizinprodukte importiert und in der Schweiz an Zwischenhändler, Abgabestellen oder Patienten abgibt, ist dementsprechend auch Erstinverkehrbringer.**

Person, die das Produkt weiter in Verkehr bringt: z.B. Abgabestellen (Grossist, Detailhändler) oder Zwischenhändler

2 Zielsetzung

Dieses Dokument beschreibt, welche Vorgaben bezüglich Vorkommnismeldungen durch Erstinverkehrbringer zu erfüllen sind. Fachpersonen, welche schwerwiegende Vorkommnisse bei der Anwendung feststellen unterliegen ebenfalls einer Meldepflicht. Diese wird in dem Merkblatt *MU510_00_003d_MB Materiovigilance - Anwendermeldungen* beschrieben.

Dieses Merkblatt wurde von Swissmedic, dem schweizerischen Heilmittelinstitut erstellt und richtet sich an Erstinverkehrbringer. 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.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde in diesem Dokument auf die Nennung beider Geschlechter verzichtet. Es sind immer beide Geschlechter gemeint.

3 Gesetzliche Grundlage

Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen mit Medizinprodukten sind im Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.21) und der Medizinprodukteverordnung (MepV, 812.213) geregelt. Anforderungen der drei europäischen Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG wurden darin in schweizerisches Recht umgesetzt.

Erstinverkehrbringer sind verpflichtet, eine **Selbstkontrolle** zu organisieren und durchzuführen (Art. 14 MepV). Sie müssen schwerwiegende Vorkommnisse an die zuständigen Behörden melden (Art. 15 MepV), d.h. **alle schwerwiegenden Vorkommnisse aus der Schweiz** müssen an Swissmedic gemeldet werden unabhängig davon, ob der Erstinverkehrbringer Sitz in der Schweiz hat. Der Meldevorgang für schwerwiegende Vorkommnisse, wie er in diesem Merkblatt beschrieben ist, trifft für sämtliche Medizinprodukte aller Klassen zu. Gemäss MepV muss die Person, die ein Produkt erstmals in Verkehr bringt, sicherstellen, dass die schwerwiegenden Vorkommnisse bei Swissmedic gemeldet werden. In der Praxis können die Meldungen vom Hersteller, auch wenn er sich im Ausland befindet, von seinem europäischen Bevollmächtigten oder vom Schweizer Vertreter gemacht werden.

Swissmedic empfiehlt Schweizer Importeuren (das können Vertreter, Apotheken, Arztpraxen usw. sein), **vertragliche Vereinbarungen mit den Zulieferern und/oder Herstellern abzuschliessen**, die die Verantwortlichkeiten bezüglich der Produktbeobachtung (5. Abschnitt MepV: Produktbeobachtungssystem, Melden von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitsmassnahmen) regeln.

Jede Person, die das Produkt **weiter in Verkehr bringt** (Grossist, Detailhändler, usw.) ist verpflichtet, Beanstandungen zu den Produkten sowie Erfahrungen über deren Anwendung und Wirksamkeit zu sammeln und sie an die Person weiterzuleiten, die das Produkt erstmals in Verkehr gebracht hat (Art. 14, Abs. 4 MepV, Art. 15d).

4 Wie melden?

Die Schweiz ist über die Bilateralen Verträge in das Europäische System eingebunden. Daher hat die Schweiz auch an den Beratungen zwischen den verschiedenen interessierten Parteien (Behörden, Europäische Kommission, Industrie) zur Ausarbeitung und Erweiterung der europäischen Leitlinien für ein Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem (MEDDEV 2.12/1) aktiv teilgenommen. Aus diesen Gründen finden diese Leitlinien auch in der Schweiz Anwendung.

Das Dokument MEDDEV 2.12/1 beschreibt im Detail, wie nach einem schwerwiegenden Vorkommnis vorzugehen ist. Das Dokument enthält auch mehrere Beispiele, welche die Interpretation des Begriffs „schwerwiegendes Vorkommnis“ erleichtert. Das Dokument kann auf den Internetseiten der Europäischen Kommission abgerufen werden:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/current-directives/guidance_en

Meldungen können in Englisch oder in einer der Amtssprachen gemacht werden. Das entsprechende Formular finden Sie entweder auf der Internetseite der Europäischen Kommission oder auf der Swissmedic Homepage unter „Medizinprodukte“, «Vorkommnisse & FSCA melden».

5 Wann 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 **innert 2 Kalendertagen** nach Kenntnisnahme erfolgen.

Die Meldung muss innerhalb von **10 Kalendertagen** erstattet werden, wenn das Vorkommnis zum Tod oder zu einer unerwarteten schwerwiegenden Beeinträchtigung der Gesundheit geführt hat und spätestens **30 Kalendertage** nach Kenntnisnahme aller anderen schwerwiegenden Vorkommnisse;

6 Meldeablauf

Die Erstmeldung ist innerhalb der Meldefrist an Swissmedic einzureichen. Diese Meldung enthält alle zu diesem Zeitpunkt verfügbaren Informationen über:

- das Ereignis,
- das betroffene Produkt,
- die Folgen für den Patienten.

Weiter muss die Erstmeldung enthalten:

- die Angabe, ob Sofortmassnahmen vorgesehen sind,
- eine grobe 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 Abschlussbericht.

Ein Zwischenbericht muss Swissmedic zugestellt werden, wenn die ursprünglichen Massnahmen aufgrund der Untersuchung geändert werden oder wenn der Termin für den Abschlussbericht verschoben wird, wobei dieser Zwischenbericht alle bereits vorliegenden Ergebnisse der bis dahin durchgeführten Untersuchungen beinhalten soll.

Der Abschlussbericht 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.

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 nötig, zweckmässig?). Bei Schlussberichten werden v.a. die Resultate der Untersuchung und die Schlussfolgerungen des Herstellers beurteilt. Wenn Swissmedic die Beurteilung abgeschlossen hat und wenn alle erforderlichen Dokumente eingegangen sind, erhält der Verfasser des Berichtes eine schriftliche Bestätigung, dass dieser Fall von Seiten Swissmedic abgeschlossen ist. Dies schliesst jedoch nachträgliche Untersuchungen nicht aus, sollten neue Informationen zur Verfügung stehen.

6.1 Trendberichte

Die Modalitäten für Trendberichte sind in einem separaten Informationsblatt von Swissmedic beschrieben (*MU510_00_008d_MB Summarische Meldungen und Trendbericht*).

Wird eine deutliche Erhöhung der Rate von Vorkommnissen oder Kundenreklamationen festgestellt, so muss der Erstinverkehrbringer dies und allfällig getroffene Massnahmen in einem Trendbericht an Swissmedic melden. Ein entsprechendes Formular finden Sie auf der Internetseite der europäischen Kommission.

6.2 Summarische Meldungen

Die Modalitäten für summarische Meldungen sind in einem separaten Informationsblatt von Swissmedic beschrieben (*MU510_00_008d_MB Summarische Meldungen und Trendbericht*).

Summarische Meldungen können von Swissmedic auf Antrag bewilligt werden, falls die Fehlerursache bekannt ist oder sich nach der Umsetzung von Rückrufen und anderen Sicherheitsmassnahmen weiterhin fehlerhafte Produkte in Verkehr befinden.

6.4 Produkte im Rahmen von klinischen Versuchen

Werden CE-markierte Medizinprodukte in klinischen Versuchen gemäss ihrer Zweckbestimmung angewendet (sogenannte Post Market Clinical Follow-Up Studien, siehe dazu auch die Europäischen Leitlinien MEDDEV 2.12/2), erfolgt die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse gemäss vorliegendem Informationsblatt.

Ein separates Informationsblatt «BW510_00_001d_MB Merkblatt Klinische Versuche MEP» informiert hingegen über Meldepflichten in klinischen Versuchen mit noch nicht CE-markierten Produkten oder bei Anwendungen ausserhalb der für die CE-Markierung vorgesehenen Zweckbestimmung.

7 Was muss gemeldet werden?

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse (gemäss Definition in Art. 3 MepV und MEDDEV 2.12/1), die sich in der Schweiz ereignen, müssen an Swissmedic gemeldet werden. Diese Meldungen sind für alle Medizinprodukte obligatorisch, die bereits in Verkehr sind.

Rückrufe von Produkten oder andere Sicherheitsmassnahmen an sich im Verkehr befindlichen Produkten (Field Safety Corrective Actions, FSCA), welche die Schweiz betreffen, müssen ebenfalls an Swissmedic gemeldet werden. Ein Informationsblatt für das Melden von FSCA „MU510_00_007d_MB Melden von Rückrufen oder anderen Sicherheitsmassnahmen (FSCA)“ steht auf den Internetseiten von Swissmedic zur Verfügung. 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 der entsprechenden Vorkommnismeldung und muss nicht informiert werden.

Sofern aber eine deutliche Erhöhung der erwarteten Rate von schwerwiegenden Vorkommnissen und Reklamationen eintritt, auch wenn in der Schweiz selbst kein Ereignis passiert ist, müssen Erstinverkehrtbringer einen Trendbericht dazu an Swissmedic einreichen (siehe Kapitel 8.1 Trendberichte).

7.1 Interpretation der Meldepflichtigkeit von Nebenwirkungen nach Para. 5.1.3.5 „EXPECTED AND FORESEEABLE SIDE EFFECTS“ der MEDDEV 2.12/1

Nach den MEDDEV Leitlinien unter Paragraph 5.1.3.5 müssen erwartete und vorhersehbare Nebenwirkungen folgende Kriterien erfüllen, damit sie nicht meldepflichtig sind. Dabei müssen **alle** 4 Kriterien erfüllt sein:

- die Nebenwirkung ist eindeutig beschrieben in der Produktinformation;
- die Nebenwirkung ist klinisch beschrieben als vorhersehbar sowie ist eine qualitative und quantitative Vorhersagbarkeit vorhanden, wenn das Produkt innerhalb des Verwendungszwecks angewendet wird und wie beabsichtigt funktioniert;
- die Nebenwirkung muss in der Produktdokumentation mit einem adäquatem Risk Assessment vor Auftreten des schwerwiegenden Vorkommnisses dokumentiert sein;
- die Nebenwirkung muss klinisch akzeptabel sein im Sinne des individuellen Patientennutzens.

Schwerwiegende Vorkommnisse, welche aufgrund einer Fehlfunktion des Produktes entstehen, sind meldepflichtig und nicht als Nebenwirkung einstuftbar auch wenn diese Fehlfunktionen bekannt sind.

Beispiele:

- Bruch eines Knochennagels ohne dass dieser durch ein Ereignis (z.B. Unfall) hervorgerufen worden ist
- Bruch eines chirurgischen Instruments der Klasse I, bei dem ein Fragment im Körper des Patienten zurückbleibt
- Nichtentfaltung eines Stents

8 Anwendermeldungen an Swissmedic

Berufliche Anwenderinnen und Anwender sind gegenüber Swissmedic meldepflichtig und reichen Anwendermeldungen ein. Auch Patientinnen und Patienten können Vorfälle an Swissmedic melden. Swissmedic leitet solche Meldungen an den Hersteller oder Vertreiber weiter. Das Unternehmen, welches von Swissmedic eine Meldung zugestellt bekommt, muss diese wie jede andere Meldung behandeln. Der Erhalt via Swissmedic entbindet die Unternehmen nicht von ihren eigenen Meldepflichten gegenüber Swissmedic. Bei Erhalt einer Anwendermeldung ist daher wie folgt vorzugehen:

- Das Unternehmen, welches die Meldung erhält, kann diese gemäss Kapitel 3, an eine andere Firma in der Verteilerkette weiterleiten (Hersteller, Bevollmächtigter, etc.), welche den Fall untersuchen und die Vigilance Meldung und weitere Berichte an Swissmedic senden wird.
- Das betroffene Unternehmen muss das Ereignis beurteilen und entscheiden, ob es sich um ein schwerwiegendes Vorkommnis handelt oder nicht.
- Wenn das Ereignis ein schwerwiegendes Vorkommnis ist, muss das in Kapitel 6 beschriebene Vorgehen befolgt werden. Eine Erstmeldung muss innerhalb der vorgegebenen Fristen an Swissmedic zugestellt werden. Nach erfolgter Untersuchung wird der Abschlussbericht zugestellt.
- Wenn das Ereignis nicht als schwerwiegendes Vorkommnis eingestuft wird, muss das Unternehmen Swissmedic dementsprechend informieren.
- Qualitätsmanagementsysteme erfordern wirksame Regelungen für die Kundenkommunikation bei Reklamationen. Daher sollen der betroffene Anwender und Swissmedic schriftlich über die Resultate der Untersuchung zum vorliegenden Vorkommnis informiert werden.

9 Vertraulichkeit

Die Artikel 61 bis 64 des HMG behandeln die Vertraulichkeit von Daten. Das Gesetz sieht eine Schweigepflicht für eidgenössische und kantonale Behörden vor und regelt auch die Ausnahmen von der Schweigepflicht.

Swissmedic leitet Daten an eidgenössische oder kantonale Behörden weiter, die mit dem Vollzug von Gesetzen betraut sind, wie z.B. das Bundesamt für Gesundheit (BAG) oder kantonale Behörden.

Swissmedic informiert die Kantonsapotheker über die Resultate der Untersuchung besonders schwerwiegender Vorkommnisse, die sich im Kanton ereignet haben.

Zur Abwendung von Gesundheitsrisiken kann Swissmedic vertrauliche Daten auch mit ausländischen Behörden austauschen (Art. 64 HMG).