

Inhaltsverzeichnis

1	Begriffe, Definitionen, Abkürzungen	1
1.1	Begriffe, Definitionen	1
1.2	Abkürzungen	2
2	Ziel dieses Informationsblattes	2
3	Geltungsbereich und rechtliche Grundlagen	2
4	Was ist eine FSCA?	2
5	Meldung einer FSCA	3
5.1	Verantwortlichkeiten	3
5.2	Elektronische Einreichung	3
5.3	Zeitrahen	3
6	Aufgaben von Swissmedic	4
6.1	Beurteilung der Massnahme	4
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 FSCA.....	5
7	Datenschutz	5

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum Autor/in
2.0	27.07.2020	Komplette Überarbeitung	dra
01	09.03.2017	Neuer QM Ident (Alt: MU101_30_001d_MB)	wis
	08.01.2014	Telefonnummer innerhalb des Dokuments korrigiert	wis
03	29.09.2014	Telefon- und Faxnummern innerhalb des Dokuments aktualisiert, Telefon- und Faxnummer in der Fusszeile aktualisiert, neue Änderungshistorie ins Dokument eingefügt, Dokumentenbezeichnung in Kopfzeile angepasst	sel

1 Begriffe, Definitionen, Abkürzungen

1.1 Begriffe, Definitionen

Unter Sicherheitsmassnahmen sind gemäss der Medizinprodukteverordnung¹ (Art. 15c MepV) Rückrufe oder andere Sicherheitsmassnahmen zu verstehen. Der in der europäischen Leitlinie MEDDEV 2.12-1 verwendete Begriff Field Safety Corrective Action (FSCA) ist mit dem in der MepV verwendeten Begriff Sicherheitsmassnahme an sich in Verkehr befindlichen Produkten übereinstimmend.

¹ Medizinprodukteverordnung (MepV ; SR 812.213), www.admin.ch/ch/d/rs/812_213.

1.2 Abkürzungen

FSCA	Sicherheitsmassnahme (engl. Field Safety Corrective Action)
FSN	Sicherheitsmitteilung (Kundenschreiben), die eine FSCA begleitet (engl. Field Safety Notice)
NCAR	National Competent Authority Report

2 Ziel dieses Informationsblattes

Dieses Dokument beschreibt, wann eine Sicherheitsmassnahme bei Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut gemeldet werden muss und wie eine Meldung erfolgen soll. Ein Formular wird von Swissmedic zur Verfügung gestellt. Dieses erleichtert das Einreichen von vollständigen Meldungen und vermeidet Aufwand durch Rückfragen.

3 Geltungsbereich und rechtliche Grundlagen

Die Angaben in diesem Merkblatt stützen sich auf nationales Recht und auf europäische Leitlinien:

- Artikel 14, 15c bis 15e MepV beschreiben die Melde- und Informationspflichten bei Sicherheitsmassnahmen.
- Die europäische Vigilanz-Leitlinie für Medizinprodukte MEDDEV 2.12-1 ermöglicht eine einheitliche Anwendung und Umsetzung eines Beobachtungs- und Meldesystems für Medizinprodukte innerhalb von Europa². Diese Leitlinie wird auch in der Schweiz anerkannt und angewendet, Erstinverkehrbringer und weiter Inverkehrbringer von Medizinprodukten sollten sie daher berücksichtigen.

Erstinverkehrbringer sind verpflichtet, Sicherheitsmassnahmen welche Medizinprodukte betreffen in folgenden Fällen an Swissmedic zu melden³:

- das Medizinprodukt ist in der Schweiz in Verkehr oder
- der Hersteller oder sein EU Bevollmächtigter hat seinen Sitz in der Schweiz und das Medizinprodukt wird in EU Mitgliedstaaten, EFTA-Ländern oder in der Türkei in Verkehr gebracht.

4 Was ist eine FSCA?

Eine Sicherheitsmassnahme ist eine Massnahme für in Verkehr gebrachte Produkte, um das Risiko einer direkten oder indirekten Gefährdung und/oder Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes in Zusammenhang mit einem Medizinprodukt zu reduzieren.

Eine Sicherheitsmassnahme 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 Sicherheitsmassnahme führen:

- Verpackungsfehler (Mismatch, falsches Labeling etc....)
- Sterilitätsproblem (z.B. aufgrund Herstellung, Transport)
- Herstellungsfehler
- Softwarefehler
- Sicherheitsrelevante Erkenntnisse, die während der Postmarket-Surveillance entdeckt werden

² Die Leitlinie stützt sich auf Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte, Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte sowie Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika

³ Art. 15c MepV

Jeder Inverkehrbringer ist verpflichtet, Informationen über durchzuführende Sicherheitsmassnahmen auf geeignete Weise an die betroffenen Anwender und gegebenenfalls Patienten weiterzuleiten⁴. In der Regel erfolgt dies mit einer FSN. Es stehen Vorlagen für die FSN und das Bestätigungsformular auf der Internetseite der Europäischen Kommission im Kapitel "Guidance MEDDEVs" innerhalb des Abschnittes 2.12 "Post-Market Surveillance" zur Verfügung:

https://ec.europa.eu/health/md_sector/current_directives_en

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

Massnahmen sind dann als Sicherheitsmassnahmen zu betrachten, wenn sie das Risiko von schwerwiegenden Vorkommnissen im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt verringern bzw. verhindern sollen. Alle FSCAs, die Produkte auf dem Schweizer Markt betreffen und/oder deren Hersteller / Europäischer Bevollmächtigter Sitz in der Schweiz hat, müssen unverzüglich an Swissmedic gemeldet werden.

5 Meldung einer FSCA

5.1 Verantwortlichkeiten

Oft werden Produkte durch unabhängige Distributoren und nicht durch den legalen Hersteller in den jeweiligen Ländern vertrieben. Für die Meldung der FSCA an die betroffenen Behörden bestehen daher zwei Möglichkeiten:

- Die Sicherheitsmassnahme wird in jedem Land vom jeweiligen Distributor an die zuständige Behörde gemeldet.
- Die Sicherheitsmassnahme wird zentral vom Hersteller oder dessen EU-Bevollmächtigten an die Behörden aller betroffenen Länder gemeldet.

Welche Möglichkeit eine Firma wählt, bleibt dieser überlassen. Zwischen dem Hersteller und dem Distributor sollte vertraglich geregelt sein, wer bei einer Sicherheitsmassnahme die Meldung an die Behörde einreicht. Besteht keine verbindliche Regelung, liegt die Verantwortung für die Meldung an Swissmedic beim Schweizer Erstinverkehrbringer.

Swissmedic ist mit Überwachungsaufgaben gesetzlich beauftragt und sorgt für qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel (Heilmittelgesetz [HMG; SR 812.21]). Bei der Meldung einer Sicherheitsmassnahme evaluiert das Institut, ob sich das Risiko mit den vom Hersteller festgelegten Massnahmen adäquat reduzieren lässt und überwacht bei den Inverkehrbringern die Umsetzung dieser Massnahmen.

5.2 Elektronische Einreichung

Swissmedic stellt das in Europa gängige Meldeformular (aus MEDDEV 2.12-1) zur Verfügung. Es ist im Internet erhältlich auf www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-hersteller (Abschnitt Field Safety Corrective Action (FSCA)). Meldungen können in einer der Amtssprachen oder in Englisch erstattet werden. Das ausgefüllte Meldeformular ist mit der FSN und allfälligen weiteren Unterlagen an folgende E-Mail Adresse zu senden: materiovigilance@swissmedic.ch.

5.3 Zeitrahmen

Die FSCA ist umgehend an Swissmedic zu melden, spätestens beim Versand der FSN an die betroffenen Kunden und Zwischenhändler. Um Korrigenda zu vermeiden, z.B. wegen ungenügenden Inhalts einer Sicherheitsmassnahme bzw. FSN, ist ein frühzeitiger Kontakt mit Swissmedic zu empfehlen. Vorteilhaft ist eine Meldung bereits beim Vorliegen des Entwurfes für die FSN.

⁴ Art. 14 und 15d MepV

6 Aufgaben von Swissmedic

6.1 Beurteilung der Massnahme

Swissmedic beurteilt, ob die durchgeführten Abklärungen und die geplanten Sicherheitsmassnahmen ausreichen, um die Gefährdung korrekt einzuschätzen und Lebensgefährdungen oder schwerwiegende Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes von Patienten, Anwendern oder Dritten vorzubeugen. 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.).

6.2 Publikation der FSN

Der Hersteller ist für die Verbreitung der Information an Kunden und Anwender verantwortlich. Ausser in Ausnahmefällen publiziert Swissmedic die FSNs, welche Produkte auf dem Schweizer Markt betreffen, im Internet: <https://fsca.swissmedic.ch/mep/>

Erachtet Swissmedic zusätzliche Abklärungen und Massnahmen als notwendig, wird Swissmedic diese vom Hersteller einfordern. Swissmedic kann auch eigene Massnahme-Empfehlungen erteilen und entscheidet, über welche Medien die Informationen erfolgen sollen. In der Regel wählt Swissmedic Informationskanäle aus, die eine ausreichend schnelle Verbreitung und eine genügende Abdeckung der Zielgruppe ermöglichen, bei möglichst geringer Reichweite in der Öffentlichkeit.

Swissmedic kann eigene Empfehlungen an Anwender senden, beispielsweise in folgenden Fällen:

- Die Massnahme-Empfehlungen des Herstellers sind lückenhaft oder missverständlich.
- Die Verbreitung der Informationen durch den Hersteller 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 Sicherheitsmassnahmen informieren, insbesondere bei Gefährdung der öffentlichen Gesundheit.⁵

6.3.2 Ausländische Behörden

Bei Sicherheitsmassnahmen, welche Schweizer Hersteller oder EU Bevollmächtigte mit Sitz in der Schweiz betreffen, spielt Swissmedic in der Regel die Rolle der Koordinationsbehörde. Swissmedic informiert ausländische Behörden gemäss den Anforderungen der Europäischen Medizinprodukte-Richtlinien und der MEDDEV 2.12-1. Die Information über den Fall aus Sicht der Behörde erfolgt mittels National Competent Authority Report (NCAR). In der Regel erhält die betroffene Firma Gelegenheit, den NCAR zu kommentieren, bevor dieser von Swissmedic an andere Behörden verschickt wird. Der NCAR wird anschliessend von Swissmedic an die Europäische Kommission und an alle Vertragsstaaten (EU Mitgliedstaaten, EFTA Länder und die Türkei) versendet.

Um nachträgliche Korrekturen zu vermeiden, sollte ein Entwurf der FSN wenn möglich frühzeitig an Swissmedic weitergeleitet werden, vorzugsweise mindestens 48 Stunden vor dem Versand an Kunden, Anwender, oder anderen Beteiligten. In dringenden Fällen, z.B. bei einer Gefährdung einer Vielzahl von Personen (serious public health threat), sollte ein kürzerer Zeitrahmen gewählt werden.

Unabhängig vom NCAR sind die Inverkehrbringer verpflichtet, alle betroffenen ausländischen Behörden noch selbst zu informieren!

⁵ Art. 15e MepV.

6.4 Überwachung der Durchführung von FSCA

Die Durchführung und Umsetzung der Sicherheitsmassnahmen durch die Inverkehrbringer wird von Swissmedic überwacht. Ein Abschlussbericht ist zu erstellen und an Swissmedic einzureichen⁶.

7 Datenschutz

Swissmedic ist gehalten, die auf Grund des Heilmittelgesetzes gesammelten Daten, an deren Geheimhaltung ein überwiegendes schutzwürdiges Interesse besteht, vertraulich zu behandeln⁷. Die Datenbearbeitung und die Datenbekanntgabe (auch ins Ausland) richten sich nach den Vorgaben im 4. Abschnitt des Heilmittelgesetzes (Schweigepflicht und Datenbearbeitung)⁸.

⁶ Art. 15c Abs. 3 MepV

⁷ Art. 62 HMG

⁸ Art. 61 ff. HMG