

## **1 Begriffe und Definitionen**

### **1.1 Summarische Meldungen**

Nach Art. 15a der Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213)<sup>1</sup> sind summarische Meldungen (engl.: Periodic Summary Reports (PSR)) Meldungen zu schwerwiegenden Vorkommnissen, die periodisch in summarischer Form eingereicht werden.

### **1.2 Trendbericht**

Nach Art. 15b der MepV versteht man unter einem Trendbericht (engl.: Trend Reports) Meldungen, die eine deutliche Erhöhung der Häufigkeit von Ereignissen und/oder schwerwiegenden Vorkommnissen aufzeigen.

### **1.3 CAPA: engl. Corrective and Preventive Action**

CAPA ist die Bezeichnung für ein Konzept aus dem Qualitätsmanagement. Der Fokus von CAPA liegt auf der systematischen Untersuchung von Diskrepanzen (z.B. Ausfall und/oder Abweichungen) und dem Versuch das wiederholte Auftreten zu verhindern (*corrective action*) oder das Auftreten bereits im Vorfeld zu verhindern (*preventive action*).

### **1.4 Erstinverkehrbringer**

Ein erstmaliges Inverkehrbringen liegt vor, wenn ein Produkt erstmals in der Schweiz überlassen wird (Art. 3 Abs. 2 MepV). Wer Medizinprodukte importiert und in der Schweiz an Zwischenhändler, Abgabestellen oder Patienten abgibt, ist dementsprechend der Erstinverkehrbringer.

Weitere Inverkehrbringer haben zur Überwachung der Sicherheit der Produkte auf dem Markt beizutragen und sind daher verpflichtet, Beanstandungen und relevante Erfahrungen über Anwendung und Wirksamkeit zu sammeln und diese an den Erstinverkehrbringer weiterzuleiten.

## **2 Zielsetzung**

Dieses Informationsblatt orientiert über die Anforderungen für summarische Meldungen und Trendberichte für Medizinprodukte in der Schweiz. Es beschreibt die Meldekriterien und Voraussetzungen für Periodic Summary und Trend Reporting sowie die Handhabung durch Swissmedic.

## **3 Gesetzliche Voraussetzungen und Guidelines**

Die konkreten Anforderungen für PSR und Trend Reports in der Schweiz sind in den Artikeln 15a und 15b der MepV beschrieben.

Die grundlegenden Konzepte, Beispiele und die europäische Handhabung von PSR und Trend Reports sind im europäischen Dokument MEDDEV 2.12-1<sup>2</sup> festgehalten.

Das IMDRF (International Medical Devices Regulatory Forum) (ex GHTF) Dokument N36R7<sup>3</sup> ist eine internationale Leitlinie zur Ermittlung von deutlichen Erhöhungen in der Rate von Vorkommnissen.

## **4 Verpflichtungen der Firmen in der Schweiz und im internationalen Kontext**

### **4.1 Periodic Summary Reporting**

Vorkommnisse, welche die Kriterien für PSR erfüllen, können vom Hersteller, seinem EU-Bevollmächtigten oder dem Erstinverkehrbringer in der Schweiz mittels PSR in gesammelter Form gemeldet werden. Der Hersteller, sein EU-Bevollmächtigter oder der Erstinverkehrbringer muss den Inhalt der PSR mit den betroffenen Behörden und/oder Swissmedic absprechen und deren

<sup>1</sup> Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213)

<sup>2</sup> Guidelines on a medical devices vigilance system, MEDDEV 2.12-1

<sup>3</sup> GHTF/SG2/N36R7:2003, Manufacturer's Trend Reporting of Adverse Events

Einverständnis einholen, dass die beschriebenen Vorkommnisse mittels PSR gemeldet werden dürfen.

PSR können nur dann erstellt werden, wenn folgende Kriterien erfüllt sind:

- i) die Fehlerursache für die meldepflichtigen Vorkommnisse ist bekannt oder
- ii) nach der Umsetzung von Rückrufen und anderen Sicherheitsmassnahmen befinden sich weiterhin fehlerhafte Produkte in Verkehr

## 4.2 Trend Reports

Trend Reports sind obligatorisch und müssen vom Hersteller, seinem EU-Bevollmächtigten oder dem Erstinverkehrbringer an Swissmedic gemeldet werden. Des Weiteren müssen Trend Reports an die Behörde erstattet werden, in welchem der Hersteller bzw. sein EU-Bevollmächtigter seinen Sitz hat.

Bitte beachten Sie, dass es sich hier um eine Differenz zwischen dem Schweizerischen Gesetz und der MEDDEV 2.12-1 handelt, welche als Guideline für den Europäischen Raum vorsieht, dass nur die Behörde mittels Trend Reports informiert wird, in dessen Land Hersteller oder EU-Bevollmächtigter seinen Sitz hat.

## 5 Handhabung durch Swissmedic

### 5.1 Allgemeines Vorgehen

PSR und Trend Reports werden von Swissmedic wie Meldungen zu Vorkommnissen behandelt. Swissmedic erwartet von der meldenden Firma mindestens einen Erstbericht und einen Abschlussbericht, allenfalls Zwischenberichte je nach Situation. Swissmedic stellt der meldenden Firma mindestens eine Empfangsbestätigung für den Erstbericht und eine Bestätigung des Fallabschlusses nach Evaluation des Abschlussberichts aus. Zusätzliche Nachfragen und Informationsbedürfnisse seitens Swissmedic bleiben vorbehalten.

### 5.2 PSR

Für PSR muss von Swissmedic, wie von den anderen Behörden, das explizite Einverständnis eingeholt werden, dass die Firma einen bestimmten Typ von Vorkommnissen in der Form von PSR melden kann und welche Informationen im PSR vorhanden sein müssen.

### 5.3 Trend Reports

Trend Reports stehen im Zusammenhang mit der Verpflichtung der Hersteller, ihre Produkte zu beobachten, allfällige Trends im gesamten Markt zu erkennen und frühzeitig zu reagieren. Swissmedic verlangt einen Trend Report, wenn eine deutliche Erhöhung der Rate bei folgenden Typen von Vorkommnissen eintritt:

- i) bei ohnehin meldepflichtigen Vorkommnissen
- ii) bei Vorkommnissen, die normalerweise von der Meldepflicht ausgeschlossen sind (z.B. Anwenderfehler, der zu Tod oder schwerwiegender Beeinträchtigung der Gesundheit führen könnte)
- iii) bei nicht meldepflichtigen Vorkommnissen (z.B. Bruch einer Komponente eines Medizinproduktes, der nicht zu Tod oder schwerwiegender Beeinträchtigung der Gesundheit geführt hat oder hätte führen können)

unabhängig, ob für diesen Typ von Vorkommnissen ein Periodic Summary Reporting ausgehandelt wurde.

Die Trigger-Level für die Meldung eines Trend Reports müssen durch die Firma festgelegt werden. Es empfiehlt sich, die Notwendigkeit der Meldung innerhalb der zu einem erkannten Trend eröffneten CAPA zu überprüfen.

Der Hersteller ist verantwortlich dafür, dass bei erkannten Trends korrigierende Massnahmen ergriffen werden.

## 6 Diskussion

PSR und Trend Reports betreffen Vorkommnisse und müssen von den Firmen der Swissmedic gegenüber im Grundsatz wie Meldungen zu Vorkommnissen gemeldet werden. Die nachfolgende Prozessierung dieses Reports durch Swissmedic entspricht dem Ablauf bei Meldungen zu Vorkommnissen.

### Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel)
01	09.03.2017	Neuer QM Ident (Alt: MU101_30_007d_MB)	wis
01	01.05.2015	Überarbeitung des Inhaltes des Dokumentes „Periodic Summary Reports und Trend Reports für Medizinprodukte in der Schweiz“ Aufnahme in Qualitätsmanagementsystem.	bul