
Swissmedic erhöht bei Medizinprodukten Transparenz über sicherheitsrelevante Massnahmen:

Publikation von Produktrückrufen ab sofort auf www.swissmedic.ch

von Isabel Scuntaro

Zur Erhöhung der Transparenz publiziert Swissmedic ab sofort sicherheitsrelevante Massnahmen bei Medizinprodukten. Dies ermöglicht dem medizinischen Personal wie auch dem interessierten Publikum den permanenten Überblick über aktuelle Informationen zur Produktsicherheit. In der Schweiz wurden im letzten Jahr rund 160 Medizinprodukte zurückgerufen sowie zahlreiche Produkte und Gebrauchsanweisungen abgeändert.

Bei Rückrufen oder anderen Massnahmen, die eine Änderung des Produktes, der Gebrauchsanweisung oder der Nachsorge von Patientinnen und Patienten erfordern, orientieren die betroffenen Firmen ihre Kundschaft (z.B. Spitäler, Laboratorien) in der Regel direkt. Diese Informationen sind entscheidend, da sie bei einer erkannten Gefährdung eine rasche Reaktion ermöglichen. Mit der Publikation auf www.swissmedic.ch sind diese Informationen nun an zentraler Stelle abrufbar. Diese Aufstellung ist zum Beispiel dann hilfreich, wenn Medizinprodukte direkt aus dem Ausland bezogen werden, wenn sie weiterverkauft werden, wenn Geräte zwischen Spitälern ausgeliehen werden oder wenn eine Person den Arzt bzw. die Ärztin wechselt.

Veröffentlicht werden sicherheitsrelevante Massnahmen, welche die Schweiz betreffen und bei Anwendern oder Patientinnen und Patienten umgesetzt werden müssen. Dazu zählen:

- die Rücksendung, der Austausch oder die Vernichtung eines Produktes,
- die Abänderung von bereits vertriebenen Produkten (Update der Software,

Austausch oder Nachlieferung von Bestandteilen usw.),

- die Anpassung der Gebrauchs- oder Wartungsanweisungen oder
- die Änderung in der Nachbehandlung der Patientinnen und Patienten.

Massnahmen bei Produkten, welche noch nicht vertrieben worden sind, werden in der Regel nicht publiziert.

Die Liste der Rückrufe und weiteren Massnahmen erlaubt keine Rückschlüsse auf die Qualität der Hersteller. Erfahrungsgemäss gehen von Herstellern mit grossen Produktpaletten, anspruchsvollen Produkten oder hohen firmeninternen Qualitätssicherungsansprüchen zahlreiche Meldungen an Swissmedic ein. Firmen und berufliche Anwender sind gesetzlich verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse der Behörde zu melden, damit die notwendigen Massnahmen eingeleitet werden können. In rund 260 Fällen wurden in der Schweiz im letzten Jahr sicherheitsrelevante Massnahmen bei Medizinprodukten umgesetzt, dazu zählen gut 160 Produktrückrufe. Medizinprodukte umfassen Publikumsprodukte wie Kontaktlinsen, aber auch Implantate, Tests zur Erkennung von Krankheiten, Operationsinstrumente etc.

Die Informationen sind auf der folgenden Internetseite publiziert:

www.swissmedic.ch/md/files/recalls.html

Im Hinblick auf neue Vorsichtsmassnahmen orientiert Swissmedic die Fachpersonen und Öffentlichkeit kontinuierlich auch über wichtige neue *Arzneimittellrisiken*. Sämtliche Informationen sind online verfügbar.

Medizinprodukte – Hintergründe

Der Schwerpunkt von Swissmedic im Bereich Medizinprodukte liegt in einer effizienten Marktüberwachung. Anders als Arzneimittel durchlaufen die Medizinprodukte keine behördliche Zulassung. Für diese Produkte hat die Schweiz auf der Basis der bilateralen Verträge das System der Konformitätsbewertung bzw. Zertifizierung der Europäischen Union (EU) übernommen. Die Konformität zu den international geltenden Normen wird dabei von privaten, jedoch staatlich akkreditierten und bezeichneten Stellen (sog. Konformitätsbewertungsstellen) bewertet. Medizinprodukte werden in verschiedene Klassen eingeteilt, die unterschiedliche Bewertungsverfahren erfordern. Das sichtbare Resultat einer erfolgten Konformitätsbewertung ist das so genannte CE-Zeichen. Mit diesem Zeichen können Medizinprodukte innerhalb der EU und auch in der Schweiz in Verkehr gebracht werden. Auch die behördliche Marktüberwachung ist grenzüberschreitend organisiert, zumal die Industrie längst global ausgerichtet ist. Daneben fällt die Zulassung und Überwachung der Konformitätsbewertungsstellen sowie die Ausarbeitung von Anforderungen in Form von technischen Normen in das Aufgabengebiet von Swissmedic.

Auskunft

Dr. Isabel Scuntaro, Leiterin Abteilung Medizinprodukte, Tel. 031 324 97 51.