



Dieses Merkblatt stützt sich auf die aktuellen gesetzlichen Bestimmungen, ohne Gewähr für zukünftige nationale oder kantonale Änderungen. Zusätzlich gilt es die kantonalen Ausführungsbestimmungen zu beachten.

Thema:

- __ Meldepflicht von Drogerien bei UAW von Arzneimitteln
- __ Meldepflicht von Drogerien bei Qualitätsmängeln von Arzneimitteln
- __ Informationspflicht von Drogerien bei Beanstandungen im Zusammenhang mit Medizinprodukten

1. Meldepflicht für Abgabestellen

Mit Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes wurde neu eine Meldepflicht eingeführt für diejenigen Personen, die Heilmittel gewerbmässig anwenden oder abgeben. Nach Art. 59 Abs. 3 HMG müssen Drogistinnen und Drogisten dem Institut schwerwiegende oder bisher nicht bekannte unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse sowie Qualitätsmängel melden. Die Meldepflicht *gilt nicht nur für Arzneimittel, sondern auch für Medizinprodukte*. Dies wird durch die Verwendung des Begriffs «Heilmittel» zum Ausdruck gebracht. Als «Heilmittel» gelten Arzneimittel und Medizinprodukte. Unerwünschte Ereignisse bei Medizinprodukten werden als «Vorkommnisse» und nicht als «Wirkungen» bezeichnet. Deshalb umfasst die Meldepflicht sowohl unerwünschte Wirkungen (von Arzneimitteln) als auch unerwünschte Vorkommnisse (von Medizinprodukten). In Bezug auf Arzneimittel wird die Meldepflicht durch [Art. 37 der Arzneimittelverordnung \(VAM\)](#) konkretisiert, in Bezug auf Medizinprodukte durch [Art. 15 der Medizinprodukteverordnung \(MepV\)](#).

2. Was muss wann gemeldet werden?

Meldepflichtig sind *schwerwiegende oder bisher nicht bekannte* unerwünschte Wirkungen bzw. Vorkommnisse.

2.1. Arzneimittel

2.1.1. Schwerwiegende unerwünschte Wirkungen sind solche, die:

- __ tödlich verlaufen,
- __ lebensbedrohend sind,
- __ zu einer Hospitalisation oder deren Verlängerung führen,
- __ schwere oder bleibende Schäden verursachen,
- __ sonst als medizinisch wichtig zu beurteilen sind (z.B. wenn durch eine rechtzeitige medizinische Intervention eine der oben erwähnten Situationen hat vermieden werden können).
(= serious adverse event)

Meldungen über Missbrauch, Abhängigkeit und Sucht entsprechen zwar nicht der WHO-Definition einer unerwünschten Wirkung, da diese sich auf Ereignisse bezieht, die unter dem üblichen Gebrauch in normalen Dosen nicht vorkommen. Solche Meldungen sind trotzdem wichtig für die Beurteilung der Sicherheit eines Arzneimittels und sollten deswegen ebenfalls an die zuständigen Stellen weitergeleitet werden. Solche schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen sollen innert 15 Tagen nach Kenntnis gemeldet werden.

Bisher nicht bekannte UAW sind solche, die in der letzten von Swissmedic genehmigten Arzneimittelinformation nicht oder nur ungenügend erwähnt sind (= non-serious-unlabelled adverse event). Massgebend ist dabei die Rubrik «Unerwünschte Wirkungen». Liegt eine solche neue, bisher nicht bekannte und nicht schwerwiegende UAW vor, so genügt eine Meldung **innert 60 Tagen** seit Kenntnisnahme.

Der Verdacht alleine reicht aus, um das Ereignis melden zu müssen. Ein Kausalzusammenhang muss nicht nachgewiesen werden.

Gemeldet werden müssen ferner **Qualitätsmängel**. Weist ein verwendungsfertiges Arzneimittel Eigenschaften auf, welche nicht mit den von Swissmedic zugelassenen Eigenschaften bezüglich Qualität übereinstimmen, so ist es mit einem Qualitätsmangel behaftet. Kann in einer Drogerie ein Qualitätsmangel festgestellt werden, so muss dieser in jedem Fall gemeldet werden. Die Meldefrist bemisst sich nach Klassifikation des Qualitätsmangels. In Übereinstimmung mit der Europäischen Union werden die Mängel wie folgt klassifiziert: 2

Klasse I	Mängel, die potentiell lebensbedrohlich sind oder die ein beträchtliches Gesundheitsrisiko beinhalten.	Beispiele für Mängel der Klasse I, die insbesondere in einer Abgabestelle entdeckt werden können: Packung mit Arzneimittel in falscher Dosierungsstärke, defekte Primärverpackung (Blister).	Meldefrist: innert 24 Stunden
Klasse II	Mängel, die Beschwerden oder falsche Behandlungen bewirken können, aber nicht zu Klasse I gehören.	Beispiele für Mängel der Klasse II, die insbesondere in einer Abgabestelle entdeckt werden können: Kristallbildung im Produkt, falsche oder fehlerhafte Produktebezeichnung auf der äusseren Packung.	Meldefrist: innert 3 Kalendertagen
Klasse III	Mängel, die kein oder kein bedeutendes Gesundheitsrisiko beinhalten und die weder zu Klasse I noch zu Klasse II gehören.	Beispiele für Mängel der Klasse III, die insbesondere in einer Abgabestelle entdeckt werden können: Defekte Sekundärverpackung, fehlende Chargennummer auf der Verpackung.	Meldefrist: innert 15 Kalendertagen

2.1.2. Medizinprodukte

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse und Beinahe-Vorkommnisse, die sich in der Schweiz ereignen, müssen gemeldet werden. Schwerwiegende Vorkommnisse oder Beinahe-Vorkommnisse sind solche, die:

- _ tödlich verlaufen,
- _ lebensbedrohend sind,
- _ zu einer Hospitalisation oder deren Verlängerung führen,
- _ schwere oder bleibende Schäden verursachen,
- _ sonst als medizinisch wichtig zu beurteilen sind (z.B. wenn durch eine rechtzeitige medizinische Intervention eine der oben erwähnten Situationen hat vermieden werden können).

Der Verdacht alleine reicht aus, um das Ereignis melden zu müssen. Ein Kausalzusammenhang muss nicht nachgewiesen werden.

Die Meldung muss spätestens 30 Tage nach Kenntnisnahme des Vorkommnisses erfolgen. Hat das Vorkommnis zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Beeinträchtigung der Gesundheit geführt, so muss die Meldung innert 10 Tagen erfolgen.

3. Wo und wie muss gemeldet werden?

3.1. Arzneimittel

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen sind mit dem speziellen, von Swissmedic zur Verfügung gestellten Meldeformulare an das zuständige regionale Pharmacovigilance-Zentrum zu richten.

Das Meldeformular ist abrufbar unter: <https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/01651/index.html>

Qualitätsmängel müssen unter Verwendung eines anderen, speziellen und ebenfalls von Swissmedic zur Verfügung gestellten Formulars an die Abteilung Marktkontrolle der Swissmedic (market.surveillance@swissmedic.ch) gemeldet werden.

Das Meldeformular für Qualitätsmängel ist abrufbar unter:

<https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00135/00136/00140/00142/00143/00182/index.html?lang=de>

3.2. Medizinprodukte

Als Abgabestelle ist man gehalten, Beanstandungen zu den Produkten sowie Erfahrungen über deren Anwendung und Wirksamkeit zu sammeln und sie an die Person weiterleiten, die das Medizinprodukt erstmals in Verkehr gebracht hat. Die Verantwortung dafür, dass die gesammelten Beanstandungen und Meldungen an die Behörden gemeldet werden, trägt jedoch die erstmalige Inverkehrbringerin, nicht die Abgabestelle.

4. Strafbarkeit bei Verletzung der Meldepflicht

Eine Verletzung der Meldepflicht gilt als Übertretung nach [Art. 87 Abs. 1 Bst. c HMG](#) und kann von den zuständigen kantonalen Behörden strafrechtlich verfolgt werden.

Impressum

Fachliche Redaktion: Pharmalex GmbH, Schwanengasse 3, 3011 Bern



Herausgeber: Schweizerischer Drogistenverband, Nidaugasse 15, 2502 Biel, info@drogistenverband.ch, 032 328 50 30

Gesetze und Verordnungen:

– Heilmittelgesetz (HMG), http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_21.html

– Arzneimittelverordnung (VAM), <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20011787/index.html>

– Medizinprodukteverordnung (MepV), <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19995459/index.html>

Stand 10. März 2015