



Bundesinstitut  
für Arzneimittel  
und Medizinprodukte

# MDR & MPDG: Was ändert sich bei der klinischen Prüfung von Medizinprodukten in Deutschland?

Dr. Ulf Schriever  
Fachgebiet Klinische Prüfungen von Medizinprodukten

05.05.2021



# Vorbemerkungen

## Konkretisierungen durch das MPDG:

- Wichtige weitere Begriffsbestimmungen und Vorschriften (u. a. LKP und Hauptprüfer, sonstige klinische Prüfung, Sponsor Vertreter EU, Versicherungsschutz, Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten, Prüferqualifikation, Korrekturmaßnahmen der EK und BOB)
- **Regelung aller Verfahren bei der Ethik-Kommission**
- Ergänzungen der Verfahren bei der BOB
- **Regelung sonstiger klinische Prüfungen nach Artikel 82 MDR**
- Festlegung des Beginns einer klinischen Prüfung  
→ **Einschränkung des verkürzten Antragsverfahrens bei MP Klasse IIb nicht-invasiv**

# Agenda

- 1. Antragsformen**
2. SAE-Meldepflichten
3. Neue Aufgaben der BOB im Bereich klinischer Prüfungen



# Allgemeines

- Das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem (**DMIDS**) bleibt für die Übergangszeit das elektronische Antragsportal in Deutschland (für die Anträge bei der Ethik-Kommission auch darüber hinaus)
- Alle Anträge und Anzeigen sind **elektronisch** zu stellen
- Die Grundlage der inhaltlichen Bewertung ändert sich durch die MDR nicht:
  - Deklaration von Helsinki
  - DIN EN ISO 14155
  - Sicherheit der Prüfungsteilnehmer
  - Positives Nutzen-Risiko-Verhältnis
  - ...

# Allgemeines zu Klinischen Prüfungen von Medizinprodukten

(1)

## Art. 62 MDR Allgemeine Anforderungen an zum Nachweis der Konformität von Produkten durchgeführte klinische Prüfungen

Bei **klinischen Prüfungen** haben Konzeption, Genehmigung, Durchführung, Aufzeichnung und Berichterstattung **gemäß den Bestimmungen des vorliegenden Artikels** und ... zu erfolgen, wenn sie als **Teil der klinischen Bewertung für Konformitätsbewertungszwecke** zu einem oder mehreren der folgenden Zwecke durchgeführt werden: ...

# Allgemeines zu Klinischen Prüfungen von Medizinprodukten

(2)

Feststellung und Überprüfung

- der **Eignung** und **Leistung** im Rahmen der Zweckbestimmung
- des vom Hersteller angegebenen **klinischen Nutzens**
- der **klinischen Sicherheit** bzw. **unerwünschter Nebenwirkungen** und Beurteilung, ob diese im **Vergleich** zu dem von dem Produkt erbrachten **Nutzen vertretbare Risiken** darstellen

# Antragsformen bei der BOB zur Durchführung einer klinischen Prüfung von MP

- Volles Antragsverfahren
- Verkürztes Antragsverfahren
- Anzeigeverfahren (2x)
- Koordiniertes Antragsverfahren

# Genehmigungs- /Anzeigeverfahren bei der BOB

- **Für alle Verfahren gilt:**
  - In Deutschland ist eine **sequentielle Verfahrensweise** vorgesehen
  - **Zunächst** Bewertung durch die **Ethik-Kommission(en)**
  - Erst **anschließend** Antrag / Anzeige bei der **BOB**  
(die Zustimmende Bewertung der EK ist Teil der einzureichenden Dokumente bei der BOB)
  - Die Eken haben jeweils 14 Tage Zeit, Stellung zu Änderungen zu nehmen, die durch die BOB veranlasst wurden (§ 39 Abs. 2 MPDG)



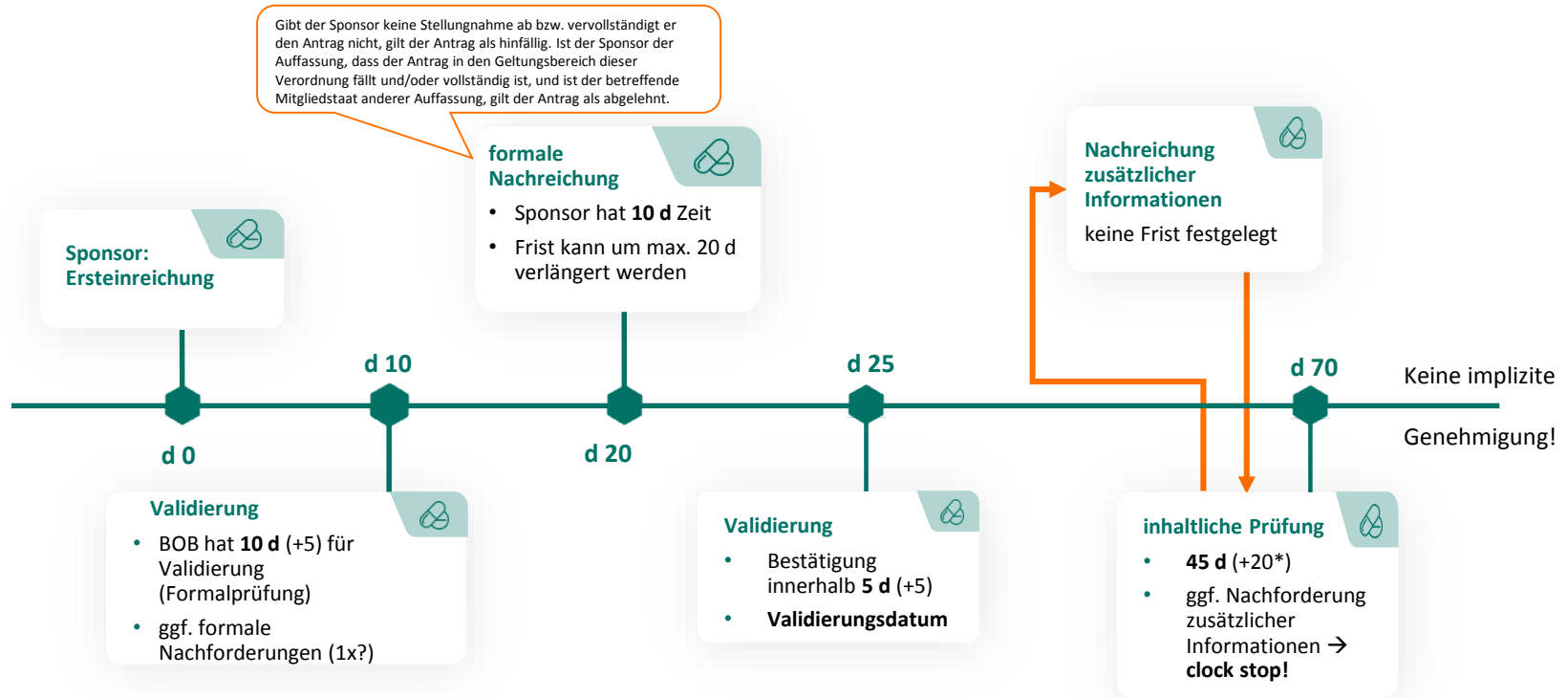
# Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß Art. 70 Abs. 7 (b) MDR & § 31 Abs. 2 MPDG

- **Für Medizinprodukte...**
  - ohne CE-Kennzeichen der Klasse IIa invasiv, **IIb**, III **!!!**
- **Antragsunterlagen:**
  - Gemäß Anhang XV Kap. II MDR
  - Der Antrag muss die Zustimmung der EK enthalten

# Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß Art. 70 Abs. 7 (b) MDR & § 31 Abs. 2 MPDG

- **Prüfauftrag:**
  - Antragsprüfung vollständig (§ 39 Abs. 1 MPDG)
- **Fristen:**
  - Siehe Folie Fristenübersicht
  - Keine implizite Genehmigung mehr

# Volles Antragsverfahren – Fristen BOB



Fristen können sich je nach Einzelfall verlängern.

\* bei Hinzuziehen von weiteren Sachverständigen bei der Bewertung

# Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß Art. 70 Abs. 7 (b) MDR & § 31 Abs. 2 MPDG

- **Wann/wie können Einwände erhoben werden?**
  - In der MDR ist hierfür kein Vorgehen definiert
  - **Zusatzinformationen** können (auch mehrfach) angefordert werden
  - Vorgehen in anderen Mitgliedsstaaten unterschiedlich:
    - Z.B. Erheben von Einwänden im Rahmen der ZI,  
ZI erst vollständig, wenn Antwort auf Einwände akzeptabel  
(Österreich)
    - Z.B Erheben von Einwänden bereits in der Validierungsphase  
und einmalig während der inhaltlichen Prüfung  
(Schweden)

# Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß Art. 70 Abs. 7 (b) MDR & § 31 Abs. 2 MPDG

**Anzeige einer wesentlichen Änderung nach Artikel 75 MDR  
(gültig für alle Antrags-/Anzeigeverfahren)**

- **Prüfauftrag:**
  - Vollständig (bzw. je nach zugrundeliegendem Verfahren)
- **Fristen:**
  - 37 (+7) Tage, nach Rückfragen der BOB keine weiteren gesetzlichen Fristen
  - implizite Genehmigung (falls keine Rückfragen)

# Verkürztes Antragsverfahren gemäß Art. 70 Abs. 7 (a) MDR & § 31 Abs. 1 MPDG

(1)

- **Für Medizinprodukte...**
  - ohne CE-Kennzeichen der Klasse I, **Ila nicht-invasiv**
- **Antragsunterlagen:**
  - **Gemäß Anhang XV Kap. II MDR**
  - Der Antrag muss die Zustimmung der EK enthalten

# Verkürztes Antragsverfahren

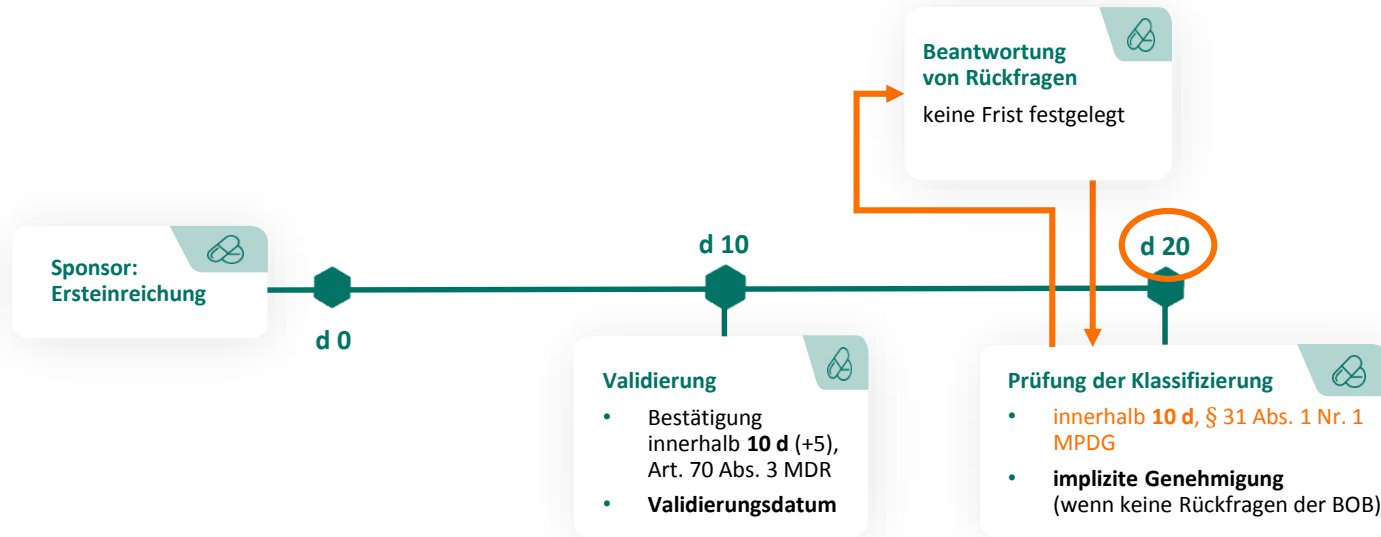
## gemäß Art. 70 Abs. 7 (a) MDR & § 31 Abs. 1 MPDG

(2)

- **Prüfauftrag:**
  - Nach der Validierung ist lediglich die korrekte Klassifizierung zu prüfen (§ 39 Abs. 3 MPDG)
- **Fristen:**
  - 10 (+5) Tage Validierung
  - 10 Tage für die Prüfung der Klassifizierung (keine gesetzl. Fristen nach Rückfragen)
  - Implizite Genehmigung (wenn keine Rückfragen seitens der BOB)

# Verkürztes Antragsverfahren gemäß Art. 70 Abs. 7 (a) MDR & § 31 Abs. 1 MPDG

(3)





# PMCF (mit zus. invasiven/belastenden Verfahren) gemäß Art. 74 MDR

(1)

- **Für Medizinprodukte...**
  - mit CE-Kennzeichen
  - Anwendung innerhalb der Zweckbestimmung
  - **Zusätzlich invasive oder belastende Verfahren**
- **Antragsunterlagen:**
  - **Gemäß Anhang XV Kap. II MDR**
  - Die **Anzeige** muss die Zustimmung der EK enthalten

# PMCF (mit zus. invasiven/belastenden Verfahren) gemäß Art. 74 MDR

(2)

- **Prüfauftrag:**
  - Bei der BOB reines Anzeigeverfahren (gemäß § 85 Nr. 6 MPDG)
- **Fristen:**
  - Anzeige mindestens 30 Tage vor Beginn der klinischen Prüfung

# Allgemeines zu sonstigen klinischen Prüfungen von Medizinprodukten

(1)

## Achtung:

jetziger Gebrauch des Begriffes  
„sonstige klinische Prüfung“  
<=>  
„sonstige klinische Prüfung“ nach § 3 Nr. 4 MPDG“

# Allgemeines zu sonstigen klinischen Prüfungen von Medizinprodukten

(2)

- Für Medizinprodukte...
  - Alle Risikoklassen
  - KP wird **nicht** im Rahmen der **Produktentwicklung, Produktbeobachtung** und **nicht** mit dem Ziel eines **Konformitätsbewertungsverfahrens** durchgeführt. Sie dient der Beantwortung **wissenschaftlicher** oder anderer Fragestellungen außerhalb eines klinischen Entwicklungsplans... (s. Definition § 3 Punkt 4 MPDG)

# Allgemeines zu sonstigen klinischen Prüfungen von Medizinprodukten

(3)

## Art. 82 MDR, Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen

Klinische Prüfungen, die **nicht zu einem der** in Artikel 62 Absatz 1 **genannten Zwecke** durchgeführt werden, müssen den **Bestimmungen** des Artikels 62 Absätze 2 und 3, Absatz 4 Buchstaben b, c, d, f, h und l und Absatz 6 **genügen**

- *Schutz der Rechte, der Sicherheit, der Würde und des Wohls der Prüfungsteilnehmer; **wissenschaftliche und ethische Prüfung***
- *Prüfprodukt entspricht den **grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen** gem. Anhang I mit Ausnahme der Punkte, die Gegenstand der Prüfung sind*

# Allgemeines zu sonstigen klinischen Prüfungen von Medizinprodukten

(4)

- *Einwilligung der Prüfungsteilnehmer, Nachweis der Prüferqualifikation*
- *Schutz der Privatsphäre und der personenbezogenen Daten*

Um die Rechte, die Sicherheit, die Würde und das Wohl der Prüfungsteilnehmer zu schützen und die Einhaltung wissenschaftlicher und ethischer Grundsätze zu gewährleisten, legt **jeder** betroffene **Mitgliedstaat** für ihn geeignete **zusätzliche Anforderungen** für diese Prüfungen fest.

**=> § 47 ff. MPDG**

# Anzeige einer sonstigen klinischen Prüfung gemäß Art. 82 MDR & § 53ff. MPDG

(1)

- **Antragsunterlagen:**
  - **Gemäß Anhang XV Kap. II MDR**
  - Die **Anzeige** muss nicht die Zustimmung der EK enthalten, jedoch die **Kennummer**, die im Laufe des Verfahrens bei der EK vergeben wird.
- **Prüfauftrag:**
  - Keine Prüfung der Anzeige oder angezeigter Änderungen durch die BOB (S. 122 + 124 Entwurf zum MPDG)

# Anzeige einer sonstigen klinischen Prüfung gemäß Art. 82 MDR & § 53ff. MPDG

(2)

- **Fristen:**
  - Entfällt
- **Achtung:** SAEs unterliegen der **Meldepflicht!**
- Meldepflichten für Vorkommnisse sind zu beachten



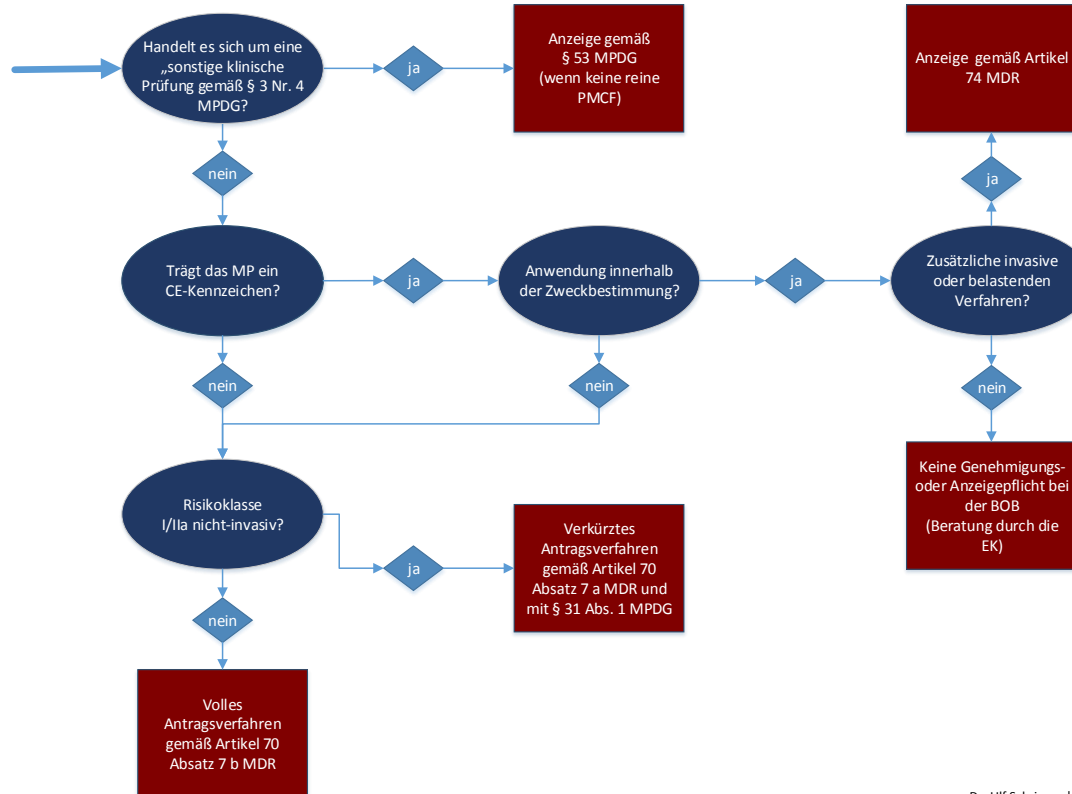
- **Für Medizinprodukte...**
  - Mit CE-Kennzeichen,
  - Anwendung innerhalb der Zweckbestimmung
  - **Keine zusätzlichen belastenden oder invasiven Verfahren**
- **Entspricht der jetzigen Ausnahmeregelung nach § 23b MPG (?)**
- Weder in der MDR noch im MPDG werden Anforderungen an PMCF-Studien definiert.  
(Lesart des letzten Satzes in Artikel 74 Absatz 1 der MDR: nicht allgemeingültig)

- **Es gibt 2 „Arten“ von PMCF-Studien**
  - **Prüfungen**, die ein Konformitätsbewertungsverfahren (**Art. 62 MDR**) unterstützen
    - werden durch die MDR/das MPDG nicht weiter reguliert
  - **Sonstige klinische Prüfungen** nach § 3 Nr. 4 MPDG
    - werden durch **§ 47 Abs. 3 MPDG** und **§ 64 Abs. 4 MPDG** (ergänzt durch das MPDG-ÄndG) aus der Regulation durch das MPDG genommen
    - die Vorgaben aus den **§§ 24 - 30 MPDG bleiben gültig!**  
z.B. Sponsor, Versicherungsschutz

# Koordiniertes Bewertungsverfahren gemäß Artikel 78 MDR

- Für die sinnvolle Umsetzung des koordinierten Bewertungsverfahrens einer multinationalen klinischen Prüfung ist eine zentrale Plattform für die Organisation, Administration und Dokumentation notwendig.
- Da das Modul Klinische Prüfungen erst ab 2022 (jetziger Stand) zur Verfügung steht, wird die Testphase erst ab diesem Zeitpunkt starten können.
- ... es sei denn, ein Mitgliedstaat stellt ein entsprechendes System zur Verfügung.

# Übersicht / Entscheidungsbaum zur Genehmigungs- / Anzeigepflicht einer KP



# Antragsunterlagen - Kapitel II Anhang XV MDR

## Mit dem Antrag / der Anzeige vorzulegende Unterlagen

(1)

1. **Antragsformular:** Inhalte siehe Anhang VX, werden entsprechend im elektronischen Antragsformular (EUDAMED bzw. DMIDS) abgefragt.
2. **Handbuch des Prüfers**
3. **Klinischer Prüfplan**
4. **weitere Informationen**

- Inhalte siehe Anhang XV
- Orientierung an ISO 14155:2020 möglich
- Verweise auf mitgeltende Dokumente möglich

**CAVE:** Unterlagen für Prüfungsteilnehmer sowie Synopse in deutscher Sprache!

# Antragsunterlagen - Kapitel II Anhang XV MDR

(2)

## Kapitel II Abschnitt 4. weitere Informationen

1. unterzeichnete **Erklärung** des Herstellers, dass das betreffende Produkt mit Ausnahme der Punkte, die Gegenstand der klinischen Prüfung sind, den **grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen** entspricht und dass hinsichtlich dieser Punkte alle Vorsichtsmaßnahmen zum **Schutz** der Gesundheit und der Sicherheit des **Prüfungsteilnehmers** getroffen wurden
2. **Votum der Ethik-Kommission** in Kopie
3. Nachweis über die Probanden-/Patientenversicherung
4. Dokumente zur Einholung der Einwilligung nach Aufklärung
5. Angaben zum Schutz und zur Vertraulichkeit personenbezogener Daten
6. **auf Anfrage** der zuständigen Behörde vollständige Angaben zur Dokumentation, z. B. Risikoanalyse/-management oder spezifische Testberichte

# Antragsunterlagen - Kapitel II Anhang XV MDR

(3)

- Prüfplan und Handbuch des Prüfers gewinnen noch einmal an Bedeutung für die Bewertung durch die EK und die BOB
- Angaben zu Punkten, die bisher in eigenen Dokumenten enthalten waren (z.B. technische Dokumentation, Risikoanalyse, etc.) sind in PP und IB nun sorgfältiger darzustellen
- In PP und IB kann auf andere Dokumente verwiesen werden (eindeutig referenzieren!)

# Übergangsregelungen für klinische Prüfungen gemäß § 99 Nr. 3ff. MPDG

(1)

„(11) Klinische Prüfungen, die ... vor dem 26. Mai 2021 eingeleitet wurden, dürfen fortgeführt werden. ...“ (Artikel 120 Abs. 11 MDR)

**Als eingeleitet gelten in Deutschland...**

## 1. klinische Prüfungen, die bis zum 25. Mai 2021

- die **Zustimmung** der zuständigen EK erhalten haben
- **UND** von der zuständigen BOB **genehmigt** / von der Genehmigung **befreit** wurden.



# Übergangsregelungen für klinische Prüfungen gemäß § 99 Nr. 3ff. MPDG

(2)

Als eingeleitet gelten in Deutschland...

2. **klinischen Prüfungen ohne Genehmigungspflicht durch die BOB** (z.B. Studie mit rein wissenschaftlicher Fragestellung ohne Bezug zu einem Konformitätsbewertungsverfahren)
  - bei denen der **erste Prüfungsteilnehmer** bis zum 25. Mai **2021** in die Teilnahme **eingewilligt** hat.

# Übergangsregelungen für klinische Prüfungen gemäß § 99 Nr. 3ff. MPDG

(3)

- Eingeleitete KP dürfen auf Grundlage der bis zum 26. Mai **2021** für sie geltenden Vorschriften weiter durchgeführt werden.
- **Ausnahme sind die SAE-Meldepflichtung**  
=> diese haben ab dem Geltungsbeginn der MDR nach deren Vorgaben zu erfolgen

# Agenda

1. Antragsformen
- 2. SAE-Meldepflichten**
3. Neue Aufgaben der BOB im Bereich klinische Prüfungen



# Änderungen bei der Bewertung von SAEs

- Veränderte Definition eines SAEs
- Veränderte Meldepflichten für Sponsoren
- Zusätzliche Meldeverpflichtungen für sonstigen klinischen Prüfungen

# SAE - Definition (Artikel 2 Nr. 58 MDR)

(1)

"**schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis**" bezeichnet ein unerwünschtes Ereignis, das eine der nachstehenden Folgen hatte:

- a) **Tod**,
- b) **schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands** des Prüfungsteilnehmers, die ihrerseits eine der nachstehenden Folgen hatte:
  - i. **lebensbedrohliche** Erkrankung oder Verletzung,
  - ii. **bleibender Körperschaden** oder dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperfunktion,

# SAE - Definition (Artikel 2 Nr. 58 MDR)

(2)

- iii. **stationäre Behandlung** oder Verlängerung der stationären Behandlung des Patienten,
  - iv. medizinische oder chirurgische **Intervention** zur Verhinderung einer lebensbedrohlichen Erkrankung oder Verletzung oder eines bleibenden Körperschadens oder einer dauerhaften Beeinträchtigung einer Körperfunktion,
  - v. **chronische** Erkrankung,
- c) **Fötale Gefährdung**, Tod des Fötus oder kongenitale körperliche oder geistige Beeinträchtigungen oder Geburtsfehler;

# Produktmangel - Definition Artikel 2. Nr. 59 MDR

"**Produktmangel**" bezeichnet eine **Unzulänglichkeit** bezüglich Identifizierung, Qualität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung eines Prüfprodukts, einschließlich **Fehlfunktionen, Anwendungsfehlern** oder Unzulänglichkeit der **vom Hersteller bereitgestellten Information**;

# Meldepflichten des Sponsors gemäß Artikel 80 Absatz 2 MDR

Der Sponsor meldet **unverzüglich** über das in Artikel 73 genannte elektronische System allen Mitgliedstaaten, in denen die klinische Prüfung durchgeführt wird,

- a) jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis, das einen **Kausalzusammenhang** mit dem **Prüfprodukt**, dem **Komparator** oder dem **Prüfverfahren** aufweist oder bei dem ein Kausalzusammenhang durchaus **möglich erscheint**,
- b) jeden **Produktmangel**, der bei **Ausbleiben** angemessener Maßnahmen oder eines Eingriffs oder unter weniger günstigen Umständen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen **hätte führen können**,
- c) alle **neuen Erkenntnisse** in Bezug auf ein Ereignis gemäß den Buchstaben a und b.



# Meldepflichten des Sponsors gemäß Artikel 80 Absatz 5f. MDR

- (5) Für klinische Prüfungen nach dem Inverkehrbringen gemäß **Artikel 74 Absatz 1** gelten statt des vorliegenden Artikels die **Vigilanz-Bestimmungen** der Artikel 87 bis 90 und der nach Artikel 91 erlassenen Rechtsakte.
  
  - (6) Unbeschadet des Absatzes 5 gilt dieser Artikel, wenn ein **Kausalzusammenhang** zwischen dem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis und dem vorangegangenen **Prüfverfahren** festgestellt wurde.
- Zu melden sind:
- a) Vorkommnisse
  - b) SAEs mit Zusammenhang zum Prüfverfahren

# Meldepflichten des Sponsors gemäß § 64 MPDG (sonstige klinische Prüfungen)

Der Sponsor meldet über das zentrale Erfassungssystem des ~~DIMDI~~ BfArM  
Bis zur Verfügbarkeit der Funktionalität **direkt** an das BfArM ([mpsae@bfarm.de](mailto:mpsae@bfarm.de)):

- Jedes **schwerwiegende unerwünschte Ereignis**
- Jeden **Produktmangel**
  
- Meldepflichten entsprechen denen aus Artikel 80 Absatz 2 MDR
- Die BOB bewertet, ob das **Risiko** für die Prüfungsteilnehmer vertretbar ist und ob **korrektive Maßnahmen** geeignet sind
  
- Die BOB **informiert** die **EK** über das Ergebnis der Risikobewertung

# Befugnisse der BOB gemäß § 45 MPDG

- (1) Die **Genehmigung ... zurücknehmen**, ... das **Ruhen ... anordnen**
- (2) Die **Genehmigung ... widerrufen**
- (3) ... **Aspekte** der klinischen Prüfung zu **ändern** ... (=> Korrekturmaßnahmen)  
die sofortige **Unterbrechung anordnen**
- (4) Die zuständige Bundesoberbehörde kann Entscheidungen nach den Absätzen 3 bis 5 mit **Auflagen zur weiteren Behandlung und Nachbeobachtung** von Prüfungsteilnehmern und der Aufzeichnung und Auswertung daraus gewonnener Erkenntnisse und Daten verbinden.

# SAE-Meldefomulare

- Die zukünftigen Meldefomulare sind derzeit europaweit in der Abstimmung:
  - Die MEDDEV SAE-Sammeltabelle wird in überarbeiteter Form für die Übergangszeit verwendet werden  
=> **MDCG SAE-Sammeltabelle**  
[[https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/new\\_regulations/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en)]
  - Das deutsche **Einzelmeldeformular** für Meldungen aus deutschen Prüfzentren wird beibehalten
  - Die **vierteljährliche zusammenfassende SAE-Bewertung** wird auch weiterhin vom BfArM erwartet

(ggf. jeweils ergänzt um die Möglichkeit Informationen kodiert anzugeben)

# SAE-Meldefristen

- Richten sich nach den Empfehlungen im MDCG-Dokument:  
[[https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/new\\_regulations/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en)]
  - Ereignisse, die auf die **Gefahr von Tod**, einer **schweren Verletzung oder Erkrankung** hinweisen und die eine sofortige Korrekturmaßnahme erfordern: **innerhalb von 48 h**
  - **Alle anderen Ereignisse:** unverzüglich, jedoch **nicht später als 7 Kalendertage** nach dem der Sponsor Kenntnis von dem Ereignis erhalten hat
  - Neue Erkenntnisse zu einem Ereignis sind innerhalb der ursprünglichen Fristvorgabe für das Ereignis (s.o.) zu melden

# Agenda

1. Antragsformen
2. SAE-Meldepflichten
- 3. Neue Aufgaben der BOB im Bereich klinische Prüfungen**



# Kontaktstelle gemäß § 70 MPDG

(1)

Die **Kontaktstelle** im Sinne des Artikels 62 Absatz 4 Buchstabe g der Verordnung 2017/745 oder Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2017/746 ist bei der nach § 85 zuständigen Bundesoberbehörde einzurichten.

➤ Artikel 62 Abs. 4 g) MDR:

„der Prüfungsteilnehmer ... hat die Kontaktdaten einer Stelle erhalten, die ihm bei Bedarf weitere Informationen erteilt;“

# Kontaktstelle gemäß § 70 MPDG

(2)

- Nach Zuständigkeit für die klinische Prüfung PEI oder BfArM
- Aufgabe der Kontaktstelle ist es, nähere Informationen über eine genehmigte klinische Prüfung oder Leistungsstudie den Prüfungsteilnehmern oder potentiellen Prüfungsteilnehmern auf Anfrage zur Verfügung zu stellen.
- Geplante Kontaktmöglichkeiten: E-Mail und Telefon  
(werden zeitnah auf der Internetseite des BfArM veröffentlicht)
- Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse bleiben vertraulich



# Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie (§ 6 Abs. 3 MPDG)

- (3) Die zuständige Bundesoberbehörde entscheidet **auf Antrag** einer zuständigen Behörde oder eines Sponsors auch unabhängig von einem Genehmigungsantrag nach § 38 MPDG , ob es sich um eine genehmigungspflichtige klinische Prüfung oder Leistungsstudie handelt.
- Antragsberechtigt sind die...
- a) zuständigen Behörden
  - b) zuständigen EKs (die hier zu den Behörden gezählt werden)
  - c) Sponsoren

# Fazit



- Für vor dem 26.05.2021 begonnene Prüfungen ändert sich an der Durchführung nichts, jedoch müssen SAEs und Produktmängel nach MDR gemeldet werden.
- Klinische Prüfungen zu rein wissenschaftlichen Zwecken werden nun klarer geregelt.
- Die Antrags- und Anzeigedokumente richten sich immer nach Anhang XV Kapitel II der MDR.
- Zukünftig sequentielles Antragsverfahren EK/BOB
- Die Bewertungsmaßstäbe von EK und BOB ändern sich grundsätzlich nicht.

FRAGEN ?



# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



## Kontakt

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abteilung Medizinprodukte / Fachgebiet Klinische Prüfung von Medizinprodukten  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn

Dr. Ulf Schriever  
ulf.schriever@bfarm.de  
www.bfarm.de  
Tel. +49 (0)228 99 307-4137

