



Bundesinstitut  
für Arzneimittel  
und Medizinprodukte



# Konsultationsgruppe „Klinische Prüfungen von Medizinprodukten“ - Treffen am 07.10.2019

Dr. Ulf Schriever

DIMDI: Ausbau des Moduls KP/LP

Änderungen durch die MDR im Bereich KP/LP

Verschiedenes

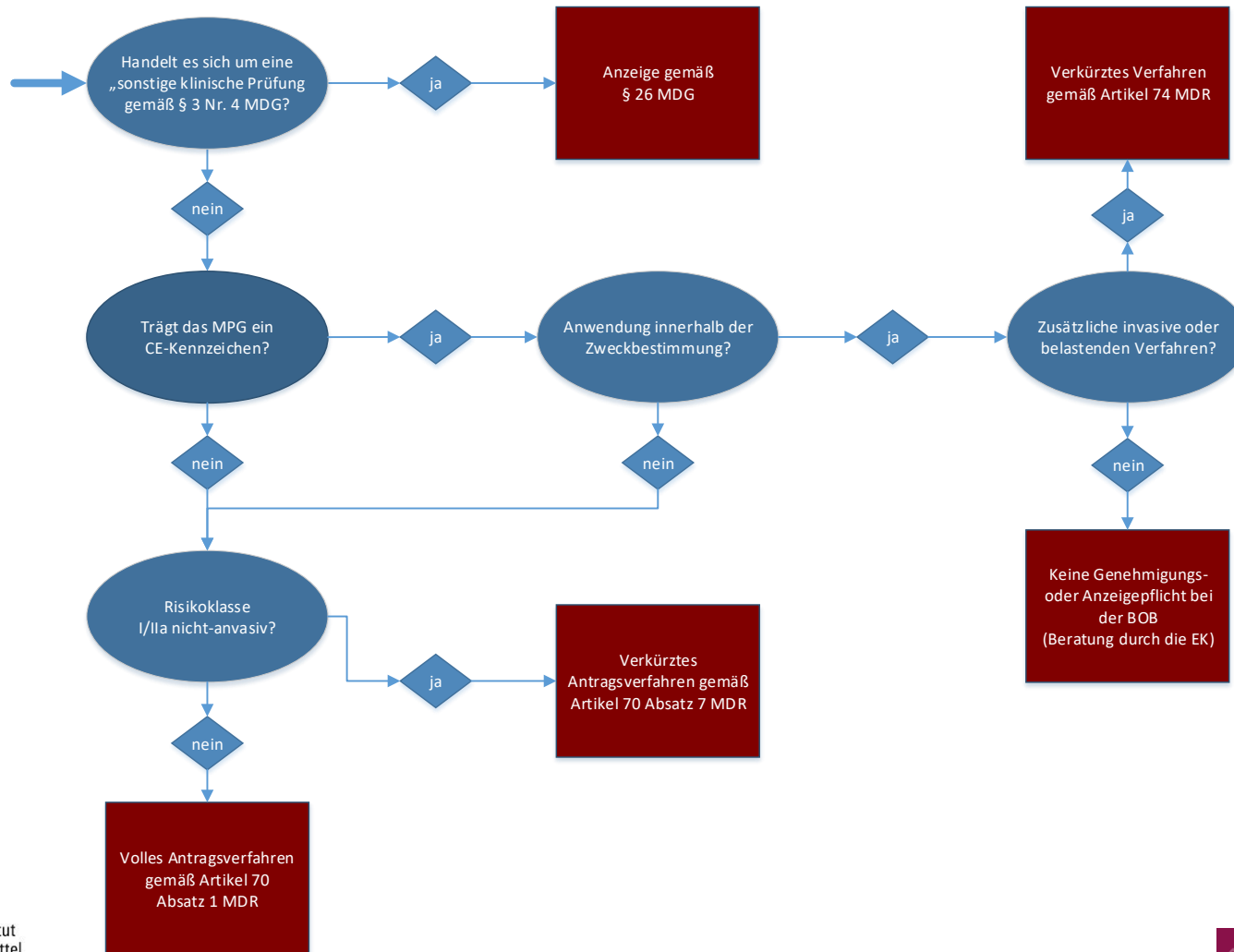
# DIMDI: Ausbau des Moduls KP/LP

## 1. Betrieb eines Informationssystems für Medizinprodukte weiterhin gesetzliche Aufgabe des DIMDI gemäß Medizinprodukte

- Änderungen zu klinischen Prüfungen (KP) nach MPG nach bestehendem Verfahren.
- Verfahren nach neuem Recht
  - KP gemäß Art. 62 MDR
  - Sonstige KP gemäß Art. 82 MDR
  - Koordiniertes Verfahren nach Art. 78 MDR (unklar)
- Verfügbarkeit von Eudamed erst ab 05.2022
  - => daher alle Verfahren zunächst über DIMDI
  - => EK-Verfahren dauerhaft über DIMDI

# Änderungen durch die MDR im Bereich KP/LP

## Übersicht/Entscheidungsbaum



# Änderungen durch die MDR im Bereich KP/LP

- **Die zu erwartenden Änderungen im Bereich der Antragsverfahren sind übersichtlich**
  - die Fristen ähneln stark den bisherigen
  - die Antragsarten und die regulatorische Herangehensweise bleiben erhalten
  - Einheitliche Definition von SAEs in der EU
  - **Neu: Anzeigepflicht für sonstige klinischen Prüfungen mit SAE-Meldeverpflichtung**

# Änderungen durch die MDR im Bereich KP/LP

## Neue Aufgaben

- **Kontaktstelle gemäß § 37 MDR und Art. 62 Abs. 4 MDR**
  - Die Kontaktstelle im Sinne des Artikels 62 Absatz 4 Buchstabe g Verordnung 2017/745 oder Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe g Verordnung (EU) 2017/746 ist bei der nach § 52 zuständigen Bundesoberbehörde einzurichten.
  - 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.

# Änderungen durch die MDR im Bereich KP/LP

## Neue Aufgaben

- **Entscheidung über die Genehmigungspflicht einer KP/LP**
  - Die **zuständige Bundesoberbehörde** entscheidet auf **Antrag** einer zuständigen Behörde oder eines Sponsors auch **unabhängig von einem Genehmigungsantrag** nach § 20, ob es sich um eine genehmigungspflichtige klinische Prüfung oder Leistungsstudie handelt.
  - Antragsberechtigt sind die...
    - a) zuständigen Behörden
    - b) zuständigen EKs (die zu den Behörden gezählt werden)
    - c) Sponsoren

# Verschiedenes

- **Einzelne Fallkonstellationen wurden diskutiert, bei denen jeweils ein Konsens in der Betrachtungsweise erreicht werden konnte**
- **Übergangsregelungen bis zum Zeitpunkt der Verfügbarkeit des Eudamed-Systems:**
  - Das BMG verweist auf seine angekündigte Veröffentlichung zur jeweiligen Verfahrensweise



# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

## Kontakt

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Fachgebiet 94 - Klinische Prüfung von Medizinprodukten  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn

Ansprechpartner  
Dr. Ulf Schriever  
ulf.schriever@bfarm.de  
www.bfarm.de  
Tel. +49 (0)228 99 307-4137  
Fax +49 (0)228 99 307-5300