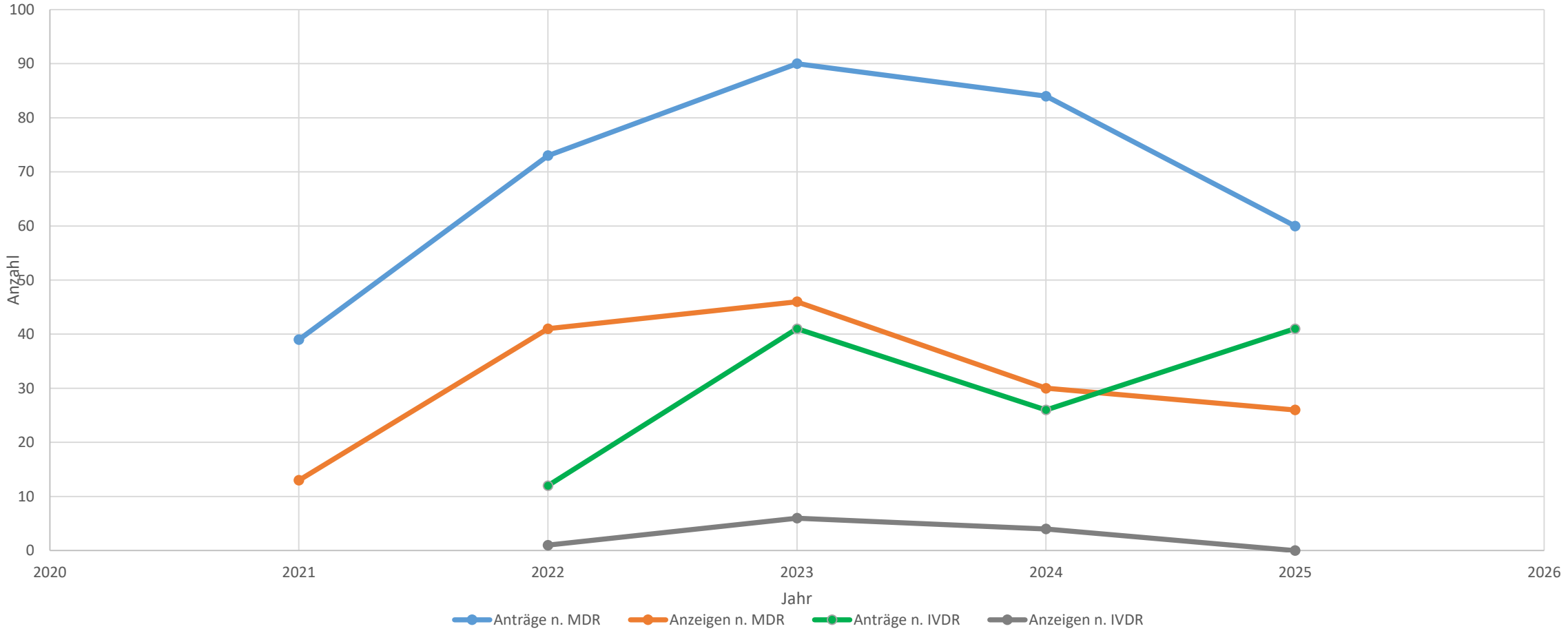
Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Konsultationsgruppe
Klinische Prüfungen von Medizinprodukten

16. Sitzung am 06.11.2025

Dr. Ulf Schriever

Bericht des BfArM: Eingangszahlen zu MDR und IVDR



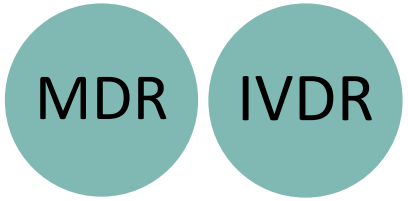
2021: Geltungsbeginn der MDR; 2022: Geltungsbeginn der IVDR; 2025: Hochrechnung anhand der Eingänge bis 31.10.2025

Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Bericht des BfArM: Europäische Pilotverfahren mit Beteiligung des BfArM

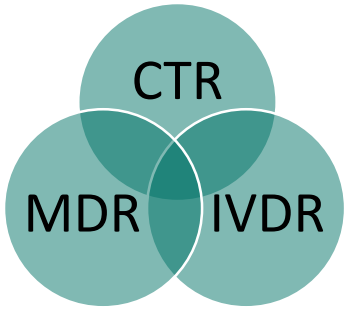
1. Pilot Coordinated Assessment for Clinical Investigations and Performance Studies

- Koordinierte Bewertung **multinationaler klinischer Prüfungen** oder Leistungsstudien in der Europäischen Union.
- Verfahren über einen gesicherten Server der Kommission (sCIRCABC).



2. COMBINE Project 1 Pilot Procedure

- Verfahren zur koordinierten Bewertung **kombinierter multinationaler Studien** in der Europäischen Union.
- Verfahren über CTIS.



Status Pilot Coordinated Assessment

- 9 Sponsoren haben in der 1. Runde ihr Interesse an einer Teilnahme bekundet
- 3 ~~2~~ Pilotverfahren haben bereits begonnen (1 steht kurz vor dem Ende)
- 4 ~~5~~ weitere sollen noch dieses Jahr starten
- 1 Interessensbekundung wurde zurückgezogen
- Die Teilnahme Deutschlands wurde in 8 der Pilotverfahren angefragt :
  - In 6 Fällen erfolgte eine Zustimmung
  - In 2 Fällen musste eine Teilnahme aus Ressourcengründen verneint werden

Status COMBINE Project 1 Pilot

- 8 Sponsoren haben bisher ihr Interesse bekundet
- 2 Pilotverfahren sollen im November beginnen (1 diese Woche)
- 3 weitere sollen kommendes Jahr starten
- Die Teilnahme Deutschlands als RMS wurde in 7 der Pilotverfahren angefragt :
    - In 5 Fällen erfolgte eine Zustimmung als RMS
    - In 1 Fall hat die Niederlande die Rolle als RMS übernommen
    - In 1 (+1) Fall erfolgte die Zustimmung als MSC

Bericht des BMG

- **Revision der europäischen Verordnungen MDR und IVDR:**
  - Die Entwürfe der Europäischen Kommission sind für Dezember 2025 angekündigt.
  - Der Umfang der Änderungen ist auch dem BMG bisher nicht bekannt.
- **Regelung der EK-Zuständigkeit bei kombinierten Studien**
  - Das BMG erarbeitet derzeit einen Vorschlag, der sich an der aktuellen Regelung für das COMBINE Pilotprojekt orientiert.
    (Die EK, die nach AMG zuständig ist, soll auch für die Studie nach MPDG zuständig sein.)
  - Weitere Abstimmungen hierzu sollen folgen.

AKEK

- Vorstellung des Appendix zum **Site Suitability Template CTR** für kombinierte Studien (CTR + IVDR)

- Hinweis auf die **unterschiedliche Regelung** bzgl. der an die EK zu meldenden **Prüferinnen/Prüfer**, die an einer Studie nach AMG bzw. MPDG beteiligt sind (Hauptprüfer <-> alle beteiligten Prüfer)

  => unterschiedliche Prüfaufgaben für die EK
  => unterschiedliche Anforderungen an die Qualifikation der beteiligten Prüferinnen und Prüfer

- Überlegungen zu den **Anforderungen** an die **Prüferqualifikation** bei kombinierten Studien.

- Der AKEK und das BMG bestätigen:
  Für Prüferinnen und Prüfer, die keine Ärzte sind, gelten gemäß MPDG die **gleichen Anforderungen** bzgl. der **Qualifikation**, wie für Ärzte.

BMFTR: MP-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

- **Inwieweit gilt die MPBetreibV für klin. Studien nach ärztl. Berufsrecht:**

  - Das BMG bestätigt, dass durch die aktuelle Formulierung der MPBetreibV **die Anwendung von Medizinprodukten außerhalb ihrer Zweckbestimmung in klinischen Studien, die keine klinische Prüfungen gemäß Art. 2 Nr. 45 MDR sind, nicht gestattet ist**.
    (=> Studien, die nach BoÄ durchgeführt werden)

  - Der AKEK hat hierzu einen Vorschlag erarbeitet, der sich jedoch noch in der internen Abstimmung befindet und dann dem BMG vorgelegt werden soll.

Umgang mit nicht-wesentlichen Änderungen

- Weder MDR noch IVDR sehen ein Verfahren zu nicht-wesentlichen Änderungen vor.
- Das MPDG definiert ein Verfahren nur für sonstige klinische Prüfungen gemäß § 3 Nr. 4 MPDG.
- **Vereinbarung** aus 2022: **nicht-wesentlichen Änderungen** sollen **im Rahmen der nächsten wesentlichen Änderung** benannt und mitgeteilt werden.
- Aktualisierung der Dokumente an den Prüfstellen z. B. mittels einer Note-to-File.
  (ggf. Abstimmung mit den Landesbehörden)
- Eine Prüfung, inwieweit ein zusätzliches Verfahren im DMIDS für nicht-wesentlich Änderungen erforderlich ist, sollte im Nachgang durch Vertreter der Sponsoren geprüft werden und ist dann ggf. durch BMG und BfArM zu bewerten.
- 2 Vorschläge wurde erarbeitet und vorgestellt.
  Ergebnis: Keine Einführung eines neuen Verfahrens, Vorgehen s. o.

DMIDS

- Nach der Umstellung auf das neue System zum 01.07.2025 sind einige auch größere Probleme aufgetreten.
- Alle größeren Probleme konnten behoben werden, kleinere Probleme bestehen noch und werden sukzessive bereinigt.
- Automatische Benachrichtigungen durch das System werden noch ergänzt/optimiert.
- Fragen zur neuen Oberfläche und den neuen Verfahren zu Strahlenanwendungen. (teilweise besteht noch Klärungsbedarf)
- Gerne Hinweise / Verbesserungsvorschläge durch die Nutzer.

Sonstiges

- Angabe zum **Beginn einer Studie**: Teilnahmeerklärung des ersten Studienteilnehmers (siehe Übergangsregelung § 99 Abs. 4 + 5, § 100 Abs. 3 MPDG)
- Angabe zum **Ende einer Studie**: Der letzte Besuch des letzten Studienteilnehmers. (Art. 77 Abs. 2 MDR / Art. 73 Abs. 2 IVDR)
- Die Angabe zum Ende der Studie sollte sich auf die **Gesamtstudie** beziehen.
- Bei multinationalen Studien sollte das **Ende** der Studie **in Deutschland** per **Änderungsanzeige** mitgeteilt werden.
- Die Landesbehörden haben den Zweck der Veröffentlichung ihrer **Inspektions-Checklisten** erläutert.
- Klarstellung: Auch für die **Studienzentren** gelten die **Aufbewahrungspflichten** hinsichtlich von Studiendokumenten, diese beschränkt sich nicht auf den Sponsor.
  Bei überschneidenden Anforderungen ist die strengere Vorgabe maßgeblich.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abteilung Medizinprodukte
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

Zertifikat seit 2010
audit berufundfamilie

Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte