



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte



Konsultationsgruppe „Klinische Prüfungen von Medizinprodukten“ - Sitzung am 06.11.2020

Dr. Ulf Schriever

- Hauptthema: MDR/MPDG
- Verschiedenes

Eingeleitete Studien im Sinne des MPDG

1. **Stichtagsregelung** zum Geltungsbeginn der MDR

- Erläuterung § 99 Abs. 3 ff. MPDG
- Mögliche „Übergangszeit“ für die Einreichung von Anträgen bei den EK
=> EK sollen auf das BMG zur Lösungsfindung zukommen
- Problem?: die gleiche KP kann in Europa unter verschiedenen Gesetzgebungen durchgeführt werden müssen

2. Korrekturen der Datumsangaben durch den Entwurf des MPDG-ÄndG

3. Vorgehen zur **Anpassung der SAE-Meldepflichten zum Geltungsbeginn** der MDR in bereits eingeleiteten Studien

MDR/MPDG

4. Zukünftiger Status von Studien, die jetzt unter § 23b MPG fallen würden

Auch in Zukunft bleibt es so, wie es derzeit ist:

- Keine Autorisierung durch die BOB oder Anzeige notwendig
- Keine SAE-Meldepflicht
- Vorkommnismeldepflichten sind zu beachten
- Beratung der Prüfarzte nach Berufsrecht durch die EK

Achtung: derzeit gebräuchlicher Begriff „**sonstige Studie**“
⇔ MDR-Begriff „**sonstige klinische Prüfungen**“ !

MDR/MPDG

5. Verschiedene Fragen zum Sponsorvertreter/Welche Aufgaben können an ihn delegiert werden?
- Das hängt von den vertraglichen Regelungen ab
 - Aufgaben des Sponsors sollten nicht ohne Vorbehalt von dem EU-Vertreter übernommen werden.
6. Allgemeine rechtsverbindliche Unterscheidung zw. zusätzlich belastenden und nicht-belastenden Verfahren
- Kann es nicht geben, da es immer eine Einzelfallentscheidung ist!
 - Verweis auf die Empfehlung des AK med. EK

MDR/MPDG

8. Verschiedene Fragen zur Abgrenzung von IITs

- IIT heißt nicht unbedingt außerhalb der MDR/MPDG (Beteiligung des Herstellers, Datennutzung... ?)
- Die Grenze zur Produktbeobachtung ist fließend.

9. Kontaktstelle im BfArM für Studienteilnehmer gemäß § 37 MPDG und Art. 62 Abs. 4 MDR

- Angedacht ist die Einrichtung analog zur Patientenkontaktstelle im AMG-Bereich.

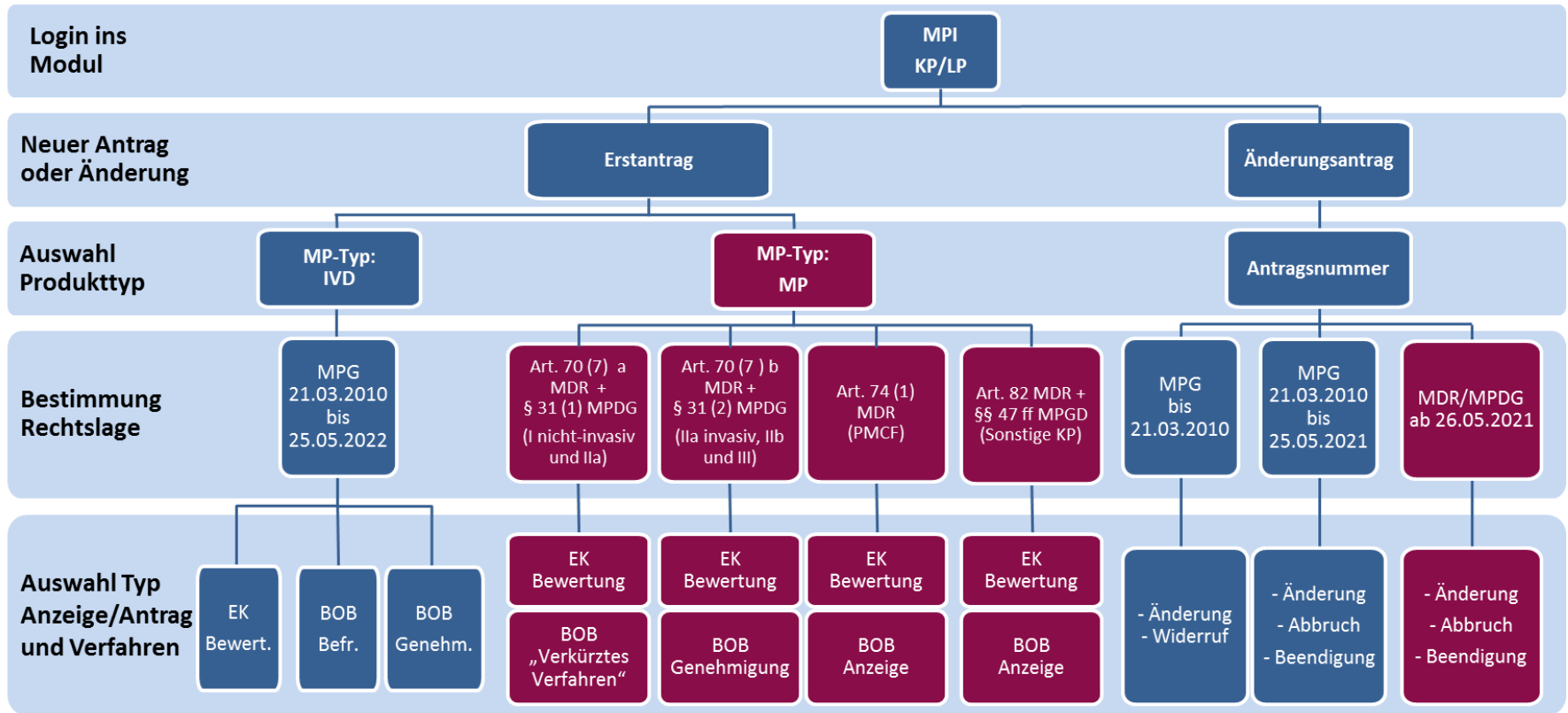
MDR/MPDG

10. Wann ist eine Änderung zukünftig als wesentlich zu betrachten

- Verweis auf Artikel 75 MDR
- Änderungen im Bereich der Prüfer und Prüfstellen sind auch zukünftig als wesentlich zu betrachten.
- Wesentliche Änderungen sind sowohl den EK als auch der BOB anzuzeigen (implizite Genehmigung).

MDR/MPDG: Anpassungen des MPI

Medizinprodukte-Informationssystem (MPI)



Verschiedenes

1. CE-Kennzeichen mit der Einschränkung „nur für PMCF-Studien“
 - Grundsätzlich sind einschränkende Angaben im CE-Kennzeichen möglich.
 - Es bleibt unklar, was diese Einschränkung für die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Medizinproduktes bedeutet
 - Regulatorisch nicht bewertbar, juristisch aber wohl korrekt
 - => Ein Antrag auf Absehen von der Genehmigungspflicht oder § 23b MPG ist möglich.
2. Abgrenzung Roboterarm zur Entnahme eines Abstriches
 - => es kommt auf die genaue Zweckbestimmung an (Antwort offen)

Verschiedenes

3. Status EN ISO 14155:2020

- Die Harmonisierung steht noch aus.
- Der Standardisierungsrequest (SReq) deren Teil die EN ISO 14155:2020 ist, wurde bisher noch nicht angenommen.
- Es ist kein inhaltlicher, sondern ein formaler Hinderungsgrund, von dem alle Normen betroffen sind, die Teil des SReqs sind.

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