

Bericht von der BiD-Veranstaltung „Klinische Prüfungen von MP – was ändert sich mit MDR und MPDG?“ am 05.05.2021

Dr. Ulf Schriever
Fachgebiet Klinische Prüfungen von Medizinprodukten

17.06.2021



Agenda

- 1. Was ist neu bei der BOB**
2. Was ist neu im DMIDS



Fazit, Antragsverfahren zu klinischen Prüfungen



- 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.
- Einführung eines sequentiellen Antragsverfahrens EK -> BOB
- Die Bewertungsmaßstäbe von EK und BOB ändern sich grundsätzlich nicht.

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.
- Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse bleiben vertraulich
- Kontaktdaten:
 - E-Mail: MPKP-Kontaktstelle@bfarm.de
 - Telefon: +49-(0)228-207-3975

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

 - Der Antrag ist zu richten an: mpkp@bfarm.de

Agenda

1. Was ist neu bei der BOB
- 2. Was ist neu im DMIDS**



Das MPI wird zum DMIDS



MPI = Medizinprodukte-Informationssystem

- Informationssystem über Medizinprodukte gemäß § 33 MPG
- Elektronische Datenerfassung und -bearbeitung durch die Anzeigepflichtigen/Sponsoren und die zuständigen Behörden
- Seit 2003 online, 2010 neue Benutzeroberfläche

DMIDS = Deutsches Medizinprodukte-Informations- und Datenbank-System

- Informationssystem über Medizinprodukte gemäß § 86 MPDG
- Elektronische Datenerfassung und -bearbeitung durch die Anzeigepflichtigen/Sponsoren und die zuständigen Behörden (teils übergangsweise bis zur vollen Funktionsfähigkeit von EUDAMED)
- Umbenennung MPI zu DMIDS zum Geltungsbeginn der MDR (26.05.2021)
- Schrittweise Weiterentwicklung sowie neue Datenbank-Technologie und Benutzeroberfläche bis Ende 2022

Übergangsregelungen für MPI/DMIDS und EUDAMED

Übergangsregelungen im MPDG

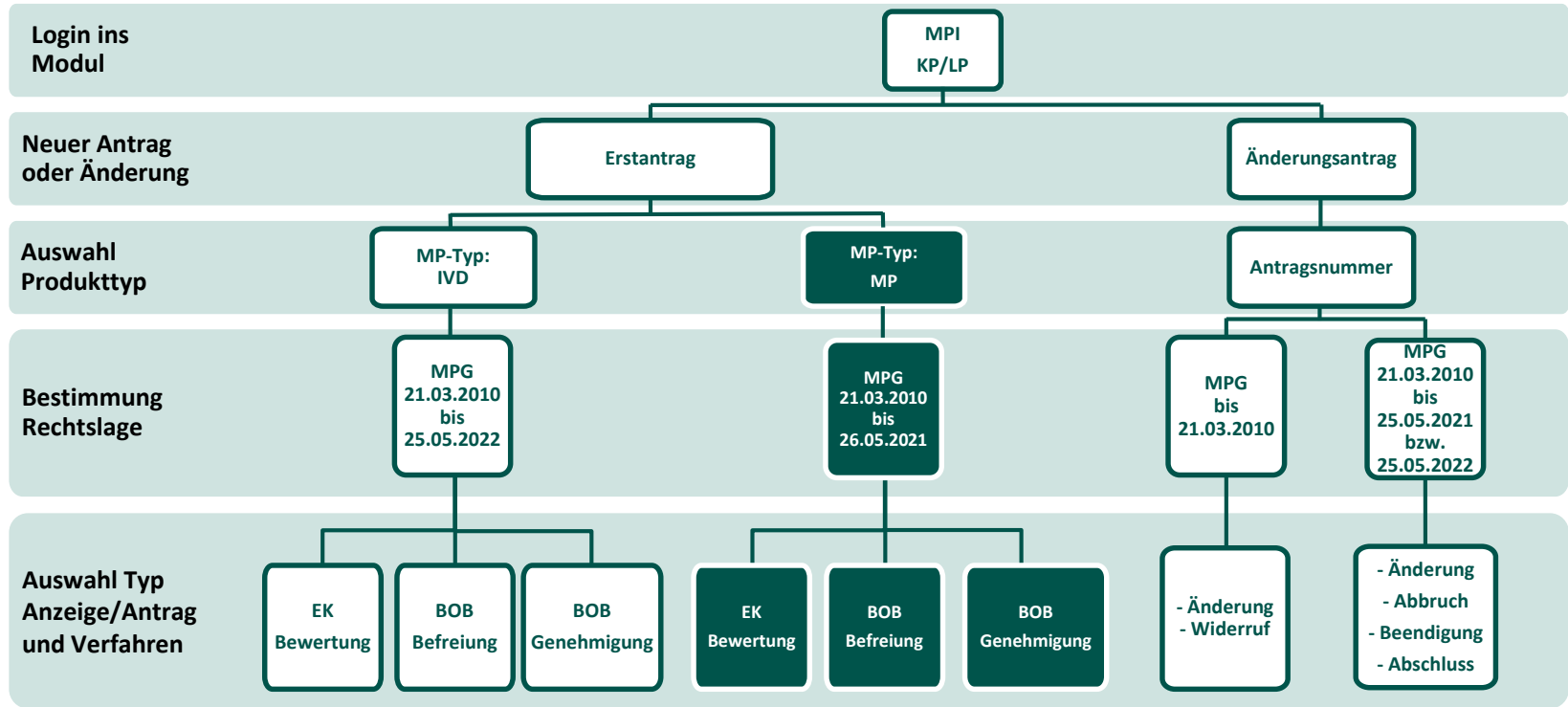
Siehe §§ 97, 98 und § 99 Abs. 3 - 5 MPDG

- Bis zur Freigabe des Moduls zu klinischen Prüfungen in EUDAMED zum 26.05.2022 sind Anträge und Anzeigen zu klinischen Prüfungen nicht nur an die Ethik-Kommission (EK), sondern **auch an die Bundesoberbehörde (BOB)** über das MPI/DMIDS zu stellen.

Modul Klinische Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen (KP/LP)

Nutzerführung bei der Formularauswahl (14.05.2020 bis 01.04.2021)

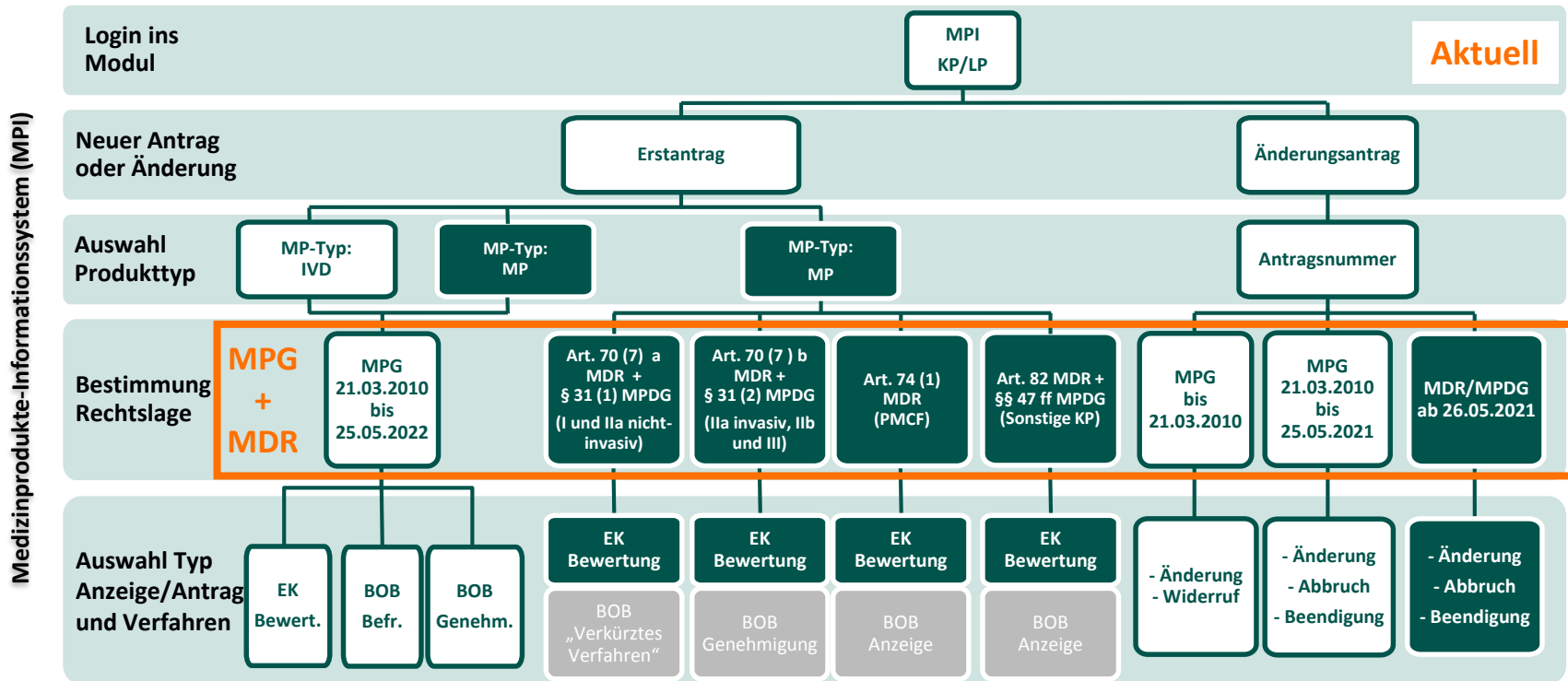
Medizinprodukte-Informationssystem (MPI)



Nur MPG-Verfahren erlaubt.

Modul Klinische Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen (KP/LP)

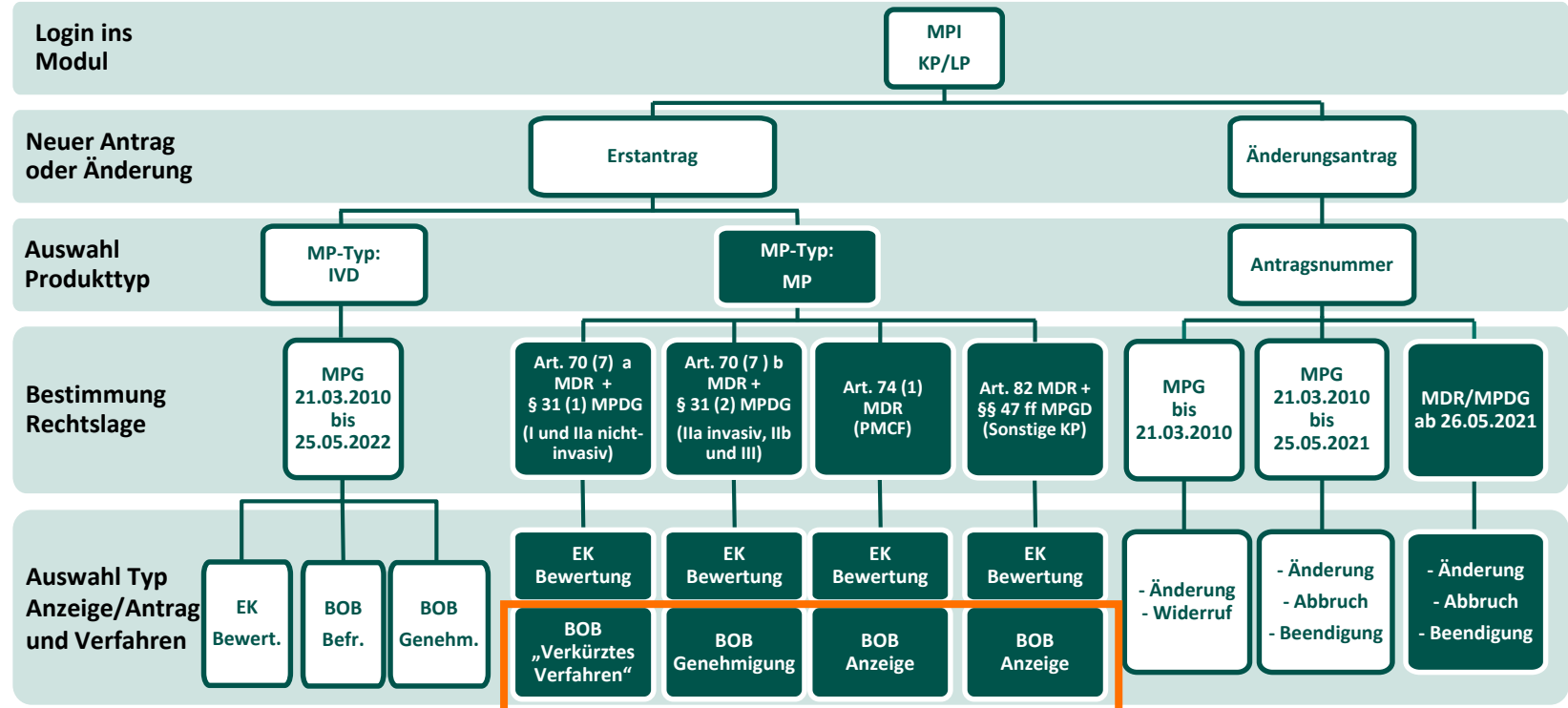
Nutzerführung bei der Formularauswahl ab 01.04.2021



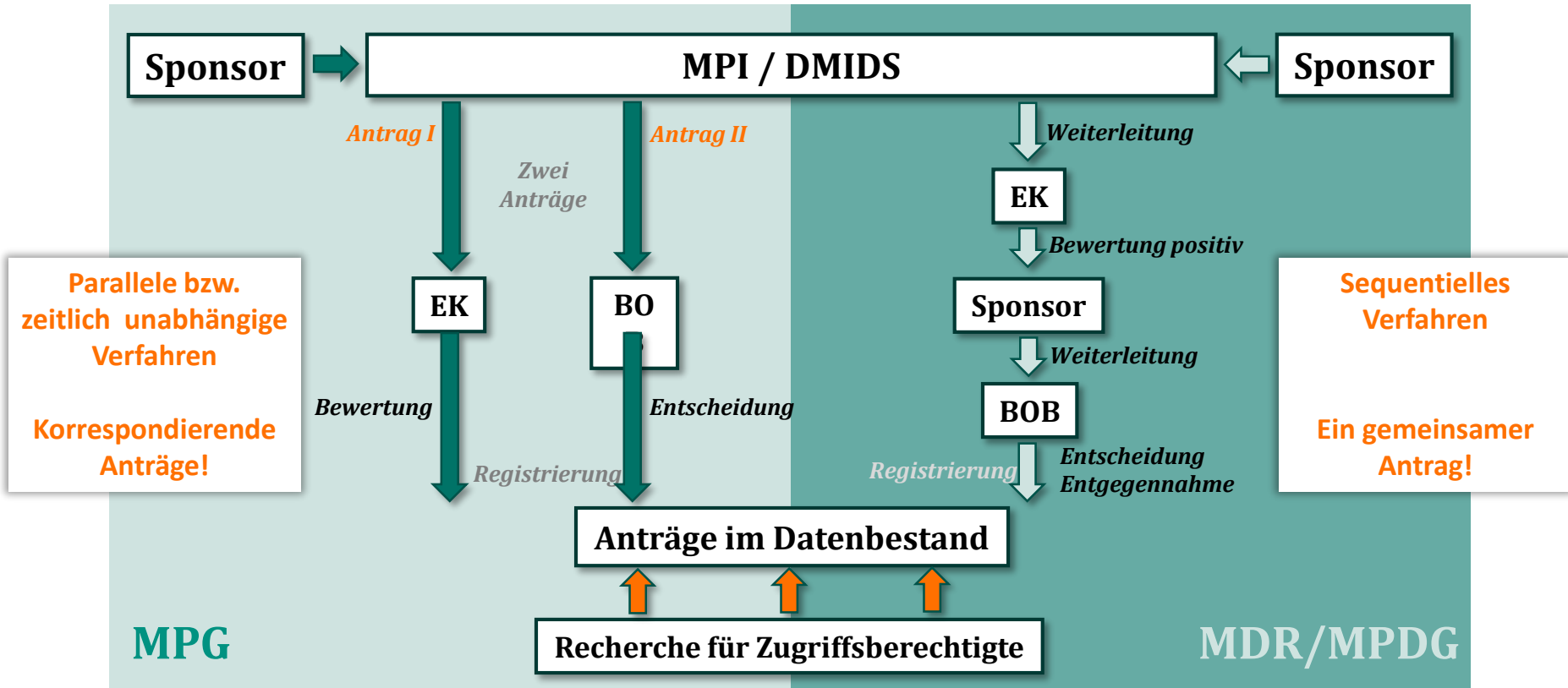
Modul Klinische Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen (KP/LP)

Nutzerführung bei der Formularauswahl ab 26.05.2021 (geplant)

Medizinprodukte-Informationssystem (MPI)



Erstantragsverfahren gemäß MPG vs. MDR/MPDG



Anpassungen des Moduls KP/LP: Sequentielles Verfahren



Ab 01.04.2021 wurde die Erfassung und Einreichung von MDR-Anträgen bei der Ethik-Kommission ermöglicht.

- Anpassungen des Formulars und einiger Anlagen (**MPG und MDR**)
- **Ethik-Kommissionen:** Bewertung des Antrags nach MPDG angepasst, neuer Abschnitt zur Validierung



Ab 26.05.2021 vollständige MDR-Antragsverfahren bei der Ethik-Kommission und Bundesoberbehörde ermöglicht.

- **Bundesoberbehörde:** Anpassung der Bewertung des Antrags nach MPDG, neuer Abschnitt zur Validierung
- Abschalten der Erfassung von Erstanträgen zu klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten nach MPG.

Erfassungsf formular für den Sponsor – wichtige Anpassungen

Formularauswahl

- Grundsätzlich **gleiche Formulare/Anlagen für alle vier auswählbaren Rechtsgrundlagen** nach MDR/MPDG.
- **Kopieren** von Antragsdaten aus MPG-Formularen in MDR-Formulare möglich (inkl. Anlagen).



Abfragen im Formular

- Abfrage aller Angaben (an die EK und BOB) vor der Weiterleitung an die EK.
- Zusätzliche Formularfelder, Checkboxen, harmonisierte Anlagenbezeichnungen (MPG/MDR), vier neue Typen von Anlagen nach MDR, Katalogerweiterungen (z. B. bei den Feldern zur Probandenpopulation), technische Felder zu Antragsverfahren und Prozesssteuerung.
- **EUDAMED-Identifikationsnummer** für eine MDR-Studie: **wird übergangsweise** vergeben wie gemäß EU-Richtlinie MDD (Eudamednummer aus dem bestehenden Eudamed2, z. B. CIV-DE-21-04-000111)

Workflow

- **Aktive Weiterleitung** des unveränderten Antrags inkl. positiver Stellungnahme der EK an die BOB durch den Sponsor erforderlich.
- Datum des Eingangs des ordnungsgemäßen Antrags bei der EK bzw. BOB (**Validierungsdatum**): **Benachrichtigung des Sponsors zunächst außerhalb des Systems** (z. B. per E-Mail direkt von EK oder BOB).

Übersicht: Rechtsgrundlage des Antragsverfahrens

Wert „R“ Spalte	Rechtsgrundlage
1	Anzeigen zu klinischen Prüfungen gemäß §§ 20-24 MPG vor dem 21.03.2010 (<i>nur für Landesbehörden relevant</i>)
11	Verfahren zu klinischen Prüfungen gemäß §§ 20-24 MPG ab 21.03.2010
12	Verfahren zu Leistungsbewertungsprüfungen gemäß §§ 20-24 MPG ab 21.03.2010
21	NEU: Verfahren zu klinischen Prüfungen gemäß Art. 70 Abs. 7 a MDR i. V. m. § 31 Abs. 1 MPDG 
22	NEU: Verfahren zu klinischen Prüfungen gemäß Art. 70 Abs. 7 b MDR i. V. m. § 31 Abs. 2 MPDG 
23	NEU: Verfahren zu klinischen Prüfungen nach dem Inverkehrbringen gemäß Art. 74 Abs. 1 MDR (PMC)
24	NEU: Verfahren zu sonstigen klinischen Prüfungen gemäß Art. 82 MDR i. V. m. §§ 47 ff MPDG

**Klasse I
und IIa nicht-invasiv**

**Klasse IIa invasiv,
IIb und III**

Der Sponsor muss die Rechtsgrundlage und somit das BOB-Antragsverfahren schon bei der Erstellung des EK-Antrags auswählen.

Antragsverfahren bei der EK

Erfassung klinische Prüfungen (Nummer: 00029612) [Formulareingabe abbrechen >](#) [Kontakt >](#)

1. Allgemein 2. Produzent 3. Leiter 4. EK 5. MP 6. Ver.prod. 7. Beh. Sponsor 8. Prüfung 9. Prüfst. 10. Anl. 11. Kontrolle

EK und BOB: Formularabschnitt Behörde und Sponsor

[speichern und weiter >](#)

Ihre Antragsnummer lautet: **00029612**
Bitte geben Sie bei allen Anfragen diese Nummer an.

Zur Einhaltung der DSGVO übermitteln Sie bitte nur personenbezogene Daten von Personen, die für die Prüfung relevant sind und die davon Kenntnis haben.

Antrag / Anzeige

Antragsnummer	00029612
Formularnummer	00049931
Antrags- bzw. Anzeigentyp	Erstantrag
Rechtsgrundlage	Verfahren zu klinischen Prüfungen gemäß Art. 70 Abs. 7 a MDR i. V. m. § 31 Abs. 1 MPDG
Ziel der Anzeige	Ethik-Kommission und Bundesoberbehörde
Antragsteller/Anzeigender (KP/LP)	Sponsor
Bearbeitungsstatus	noch zu bearbeiten
Bearbeitungsdatum	2021-03-25
Erstellungsdatum	2021-03-25
Kommentar zum Antrag	<input type="text"/>
Demodokument	Ja

E-Mail für automatisierte Benachrichtigungen

Neu:
gesonderte E-Mail Adresse für
automatisierte Benachrichtigungen

Antragsverfahren bei der EK

1. Allgemein	2. Produzent	3. Leiter	4. EK	5. MP	6. Ver.prod.	7. Beh. Sponsor	8. Prüfung	9. Prüfst.	10. Anl.	11. Kontrolle
--------------	--------------	-----------	-------	-------	--------------	-----------------	------------	------------	----------	---------------

EK und BOB: Formularabschnitt Medizinprodukt

[speichern und zurück](#) [speichern und weiter >](#)

Bitte füllen Sie alle Felder aus, die mit einem Punkt (•) gekennzeichnet sind.

Angaben zum Medizinprodukt

Rechtsgrundlage	Verfahren zu klinischen Prüfungen gemäß Art. 70 Abs. 7 a MDR i. V. m. § 31 Abs. 1 MPDG ändern
Typ des Medizinprodukts	Aktives Medizinprodukt (inkl. AIMP, sonstiges aktives MP) Steriles Medizinprodukt ändern
Handelsname des Produktes	Atmos
Bezeichnung des Produktes •	Beatmungsgerät
Nomenklatur	UMDNS
Nomenklaturbezeichnung	Beatmungsgerät
Nomenklaturcode	14-355
Allgemeine Produktbezeichnung / ggf. Kurzbeschreibung	aaa
Modell	b

Rechtsgrundlage und somit BOB-Verfahren kann geändert werden.

Erfassung klinische Prüfungen (Nummer: 00029612) [Formulareingabe abbrechen >](#) [Kontakt >](#)

1. Allgemein	2. Produzent	3. Leiter	4. EK	5. MP	6. Ver.prod.	7. Beh. Sponsor	8. Prüfung	9. Prüfst.	10. Anl.	11. Kontrolle
--------------	--------------	-----------	-------	-------	--------------	-----------------	------------	------------	----------	---------------

EK und BOB: Formularabschnitt Medizinprodukt

Rechtsgrundlage

- Verfahren zu klinischen Prüfungen gemäß Art. 70 Abs. 7 a MDR i. V. m. § 31 Abs. 1 MPDG
- Verfahren zu klinischen Prüfungen gemäß Art. 70 Abs. 7 b MDR i. V. m. § 31 Abs. 2 MPDG
- Verfahren zu klinischen Prüfungen nach dem Inverkehrbringen gemäß Art. 74 Abs. 1 MDR (PMCF)
- Verfahren zu sonstigen klinischen Prüfungen gemäß Art. 82 MDR i. V. m. §§ 47 ff MPDG

Beim Ändern der Rechtsgrundlage für das Antragsverfahren können manche Angaben zum Medizinprodukt unzulässig werden (wie Klassifizierung oder CE-Kennzeichnung). Diese Angaben werden ggf. automatisch gelöscht. Bitte prüfen Sie daher diese Angaben nach der Änderung erneut.

[< zurück](#) [Übernehmen >](#)

Antrag bereit zur Weiterleitung an die BOB

Erfassung klinische Prüfungen (Nummer: 00029566) Formulareingabe abbrechen > Kontakt >

1. Kontrolle

EK und BOB: Formulkontrolle vor Weiterleitung an BOB ?

Versicherung

Datum	2021-03-12
Ort	Köln
Name	SW

– **Bestätigung**

Kenntnisnahme des Sponsors, dass die zuständige BOB die zuständige EK kontaktieren kann •

Kommentar bei Weiterleitung an die Bundesoberbehörde •

Kommentar

Datum (JJJJ - MM - TT) • - -

Ort •

Name •

Informationen zu Antragsdaten und Stellungnahme der EK

Der Antrag wird **UNVERÄNDERT** an die BOB weitergeleitet.

Nur ein Kommentar an die BOB bzw. formale Felder können ergänzt werden.

Änderungen des Antrags erst nach Nachforderung der BOB!

Bitte wählen Sie eine Aktion ... » los » >

Bitte wählen Sie eine Aktion ...

Anzeige weiterleiten

Anzeige nur speichern

Ausblick: Weitere Ausbaustufen des Moduls ab dem 26.05.2021

Weiterentwicklung in Planung:

- Automatisierte Benachrichtigungen werden schrittweise erweitert
- Zusätzliche Funktionalitäten, Prüfregelein/Restriktionen und Hinweise
- Verbesserungen der Handhabung der neuen Antragsverfahren, auch nach Praxiserfahrung.

Ausblick: MPI/DMIDS und Clinical Investigations in EUDAMED



Modernisierung des Systems

2021-2022

Die technische Grundlage der Datenbanken des MPI/DMIDS wird erneuert.

Damit werden viele zusätzliche Funktionalitäten ermöglicht, die in mehreren Ausbaustufen implementiert werden.



Schnittstelle zu EUDAMED

26.05.2022 (geplant)

Mit der Freigabe des Moduls Clinical investigation/performance studies (CI/PS) in EUDAMED werden sich Prozesse und Datenflüsse ändern. Geplant zusammen mit dem Geltungsbeginn der EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR).



Volle Funktionsfähigkeit DMIDS

Bis Ende 2022

Das Deutsche Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem (DMIDS) wird gemäß § 86 MPDG voll funktionsfähig.

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

