

# Konsultationsgruppe Klinische Prüfungen von Medizinprodukten

11. Sitzung am 17.11.2022



## 2.1 Anwendbarkeit der §§ 24 – 30 MPDG auf PMCF-/PMPF-Studien ohne zusätzliche belastende oder invasive Verfahren

- Die §§ 24 – 30 MPDG sollen für die o. g. Studien keine verpflichtenden Voraussetzungen sein
  - Der § 26 Abs. 5 MPDG wurde ergänzt, um die sonstigen klinischen Prüfungen gemäß Artikel 82 MDR bezüglich der Anforderung einer Versicherungspflicht den herstellerinitiierten klinischen Prüfungen gleichzustellen
- Das BfArM wird in Abstimmung mit dem BMG eine klärende Stellungnahme auf seiner Internetseite veröffentlichen

## 2.2 Ethik-Voten mit Auflagen oder Hinweisen

### Problematisch:

- § 37 Absatz 1 MPDG fordert ein eindeutiges Votum der EK.
  - Es wurde auf die Problematik eines solchen Vorgehens für den nachfolgenden Verfahrensablauf hingewiesen
- Die Ethik-Kommissionen sollen noch einmal darauf hingewiesen werden, die Formulierung von Auflagen mit aufschiebender Wirkung/Bedingungen/Hinweise in ihrem Votum zu vermeiden.

## 2.3 Aktualisierte Version der MDCG-Leitlinie 2020-10 „Guidance on safety reporting in clinical investigations“

- Die MDCG-Leitlinie zu den SAE/DD-Meldepflichten wurde überarbeitet und wird in Kürze zur Verfügung stehen.
- Sie enthält u. a. eine klarere Formulierung, welche Ereignisse im Rahmen einer klinischen Prüfung nach Artikel 74 Absatz 1 MDR (PMCF-Studie) zu melden sind.

## 3.2 Verschiedenes

(1)

### 1. Benennung eines Sponsorvertreters in der EU durch den Sponsor, ohne dass dieser hiervon Kenntnis hat

- Das BfArM hat klargestellt, dass es vertragsrechtlichen Vereinbarungen zwischen dem Sponsor und seinem Vertreter in der EU nicht prüfen kann.
- Es soll geprüft werden, ob das zukünftige DMIDS um eine Funktion erweitert werden kann, die den Sponsorvertreter über die Antragseinreichung informiert, auch wenn zusätzlich ein Verfahrensbevollmächtigter angegeben wird.
- Das BfArM wird empfehlen, in der Bestätigung für den Sponsorvertreter in der EU die Unterschrift des Vertreters mit aufzunehmen.

## 3.2 Verschiedenes

(2)

### 2. Durchführung des Verfahrens in Fällen nach § 39 Absatz 2 MPDG

Der Sponsor hat die Ethik-Kommission über Änderungen des Prüfplans oder des Leistungsstudienplans, die auf Veranlassung der BOB vorgenommen wurden, zu informieren.

- Die Information soll erst nach Abschluss des Verfahrens bei der BOB erfolgen, um wiederholte Neubewertungsrunden durch die EK zu vermeiden.

## 3.2 Verschiedenes

(3)

### 3. Ist ein Prüflabor in einer Leistungsstudie als Prüfstelle zu betrachten und welche Qualifikationen müssen dort erfüllt sein?

- Formulierungen in der IVDR legen nahe, dass auch das Labor, in dem das Prüf-IVD angewendet wird, als Prüfstelle betrachtet werden muss.
- Die Ethik-Kommissionen wollen diesen Aspekt intern erörtern.
- Sollte die Frage zu bejahen sein, dann wäre im nächsten Schritt zu klären, welche Prüfaufgaben sich hieraus ergeben.

## 3.2 Verschiedenes

(2)

### 2. Klärung verschiedener weiterer Punkte, u. a.:

- Verfahrensablauf bei der Behörde zu wesentlichen Änderungen
- Kurzer Bericht aus dem Treffen der MDCG CIE-Arbeitsgruppe am 07./08.11.2022
- Probleme bei der Kenn-Nummer im DMIDS nach Verfahrenswechsel (z. B. von sonstiger KP => Verfahren nach Art. 70 Abs. 7 a MDR)

# 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](mailto:ulf.schriever@bfarm.de)  
[www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)  
Tel. +49 (0)228 99 307-4137

