

26.03.10

G - AS - In

Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit

Erste Verordnung zur Änderung der DIMDI-Verordnung

A. Problem und Ziel

Mit dem Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) wurden Neuregelungen im Bereich der klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen von Medizinprodukten eingeführt, die am 21. März 2010 in Kraft treten. Die hiermit verbundene elektronische Datenverarbeitung erfordert eine entsprechende Anpassung der DIMDI-Verordnung.

B. Lösung

Erlass der vorliegenden Rechtsverordnung.

C. Alternativen

Keine.

D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung nicht mit Kosten belastet. Die Verordnung regelt die näheren Rahmenbedingungen für die Verpflichtungen des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information, die mit dem Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher

Vorschriften vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) vorgegeben worden sind und mit der Durchführung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten zusammenhängen.

2. Vollzugaufwand

Der zu erwartende Vollzugaufwand für Bund und Länder ist gering. Mehrausgaben werden ausschließlich gegen Einsparungen innerhalb des jeweils betroffenen Einzelplans bereit gestellt. Die Übermittlung, Speicherung und Bereitstellung der Daten erfolgt auf elektronischem Weg. Die hierzu notwendigen Verfahren können weitgehend automatisiert werden.

Die Gemeinden sind von der Verordnung nicht betroffen.

E. Sonstige Kosten

Der Wirtschaft, insbesondere kleinen und mittelständischen Unternehmen, entstehen durch diese Verordnung keine zusätzlichen Kosten. Die bisherige Rechtslage, nach der das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information den Zugang zu seinem Informationssystem gegen ein Nutzungsentgelt anbietet, wird nicht geändert. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

F. Bürokratiekosten

Für Unternehmen und Bürgerinnen und Bürger werden keine Informationspflichten eingeführt/vereinfacht/abgeschafft. Für die Verwaltung werden 2 Informationspflichten eingeführt. Der Aufwand der elektronischen Eingabe ist nicht quantifizierbar. Eine Informationspflicht wird abgeschafft. Die Kostenreduzierung ist derzeit nicht quantifizierbar.

Bundesrat

Drucksache 173/10

26.03.10

G - AS - In

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

Erste Verordnung zur Änderung der DIMDI-Verordnung

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 25. März 2010

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Bürgermeister
Jens Böhrnsen
Präsident des Senats der
Freien Hansestadt Bremen

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Erste Verordnung zur Änderung der DIMDI-Verordnung

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen

Ronald Pofalla

Erste Verordnung zur Änderung der DIMDI-Verordnung

Vom ...

Auf Grund des § 37 Absatz 2a und 8 in Verbindung mit Absatz 11 des Medizinproduktegesetzes, von denen Absatz 2a durch Artikel 1 Nummer 25 des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) und Absatz 11 zuletzt durch Artikel 145 Nummer 4 Buchstabe b der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie und dem Bundesministerium des Innern:

Artikel 1

Änderung der DIMDI-Verordnung

Die DIMDI-Verordnung vom 4. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4456), die zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die §§ 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

„§ 1

Anwendungsbereich

Diese Verordnung regelt die Erhebung der Daten, die für das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte benötigt werden, ihre Übermittlung an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information sowie die Verarbeitung und Nutzung der in diesem Informationssystem gespeicherten Daten.

§ 2

Elektronische Anzeigen und Anträge

(1) Anzeigen nach den §§ 25 und 30 Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes sind im Wege der Datenübertragung über das zentrale Erfassungssystem bei dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information nach den Anlagen zu dieser Verordnung vorzunehmen.

(2) Absatz 1 gilt entsprechend für

1. Anzeigen nach § 18 Absatz 3 Nummer 1, § 22c Absatz 1 sowie § 23a des Medizinproduktegesetzes sowie nach § 8 Absatz 2 Satz 1 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten,
2. Anträge nach § 22 Absatz 1 Satz 1, § 22a Absatz 1 Satz 1, § 22c Absatz 2 und § 24 des Medizinproduktegesetzes sowie nach § 7 Absatz 1 und § 8 Absatz 2 Satz 4 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten.

(3) Für die Bezeichnung von Medizinprodukten ist eine vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information mittels des zentralen Erfassungssystems vorgegebene Nomenklatur zu verwenden. Die technischen Modalitäten der Datenerfassung und -übermittlung veröffentlicht das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information auf seiner Internetseite.“

2. § 3 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „§ 20 Abs. 6, § 24 Abs. 2,“ gestrichen.

bb) In Satz 2 werden die Wörter „unverzüglich zugeordnet und diese“ durch die Wörter „zugeordnet und diese werden unverzüglich“ ersetzt.

b) In Absatz 2 wird die Angabe „§ 2 Abs. 1 und 2“ durch die Angabe „§ 2 Absatz 1 und 2 Nummer 1“ ersetzt.

c) In Absatz 3 Satz 3 werden nach dem Wort „Anzeigepflichtigen“ die Wörter „nach Absatz 1“ eingefügt.

3. Nach § 3 wird folgender § 3a eingefügt:

„§ 3a

**Zentrales Erfassungssystem für Anzeigen und Anträge
bei klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen**

(1) § 3 Absatz 1 gilt entsprechend für Anzeigen und Anträge nach § 22 Absatz 1 Satz 1, § 22a Absatz 1 Satz 1, § 22c Absatz 1 und 2 sowie der §§ 23a und 24 des Medizinproduktegesetzes sowie nach § 7 Absatz 1 und § 8 Absatz 2 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten, die bei der zuständigen Bundesoberbehörde und der zuständigen Ethik-Kommission vorzunehmen und zu stellen sind.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde und die zuständige Ethik-Kommission geben ihre Entscheidungen zu Anträgen nach Absatz 1 unverzüglich in die Datenbank nach § 4 Absatz 1 Nummer 3 ein. Mit der Eingabe ihrer Entscheidung in die Datenbank hat die zuständige Ethik-Kommission die Unterrichtungspflicht nach § 22 Absatz 4 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes erfüllt.

(3) In einem automatisierten Verfahren werden die Behörden, die für die Überwachung zuständig sind, über Entscheidungen nach Absatz 2 Satz 1 informiert.“

4. § 4 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. Datenbank mit dem Inhalt der Anlage 4 zu dieser Verordnung über klinische Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen nach den §§ 20 bis 24 des Medizinproduktegesetzes,“.

b) In Nummer 5 wird die Angabe „Satz 4“ durch die Angabe „Satz 5“ ersetzt und nach der Angabe „(BGBl. I S. 2131)“ werden die Wörter „, die durch Artikel 3 des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) geändert worden ist,“ eingefügt.

5. § 5 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 werden die Wörter „ausgesetzte, zurückgezogene, durch den Hersteller gekündigte oder abgelehnte“ durch die Wörter „eingeschränkte, verweigerte, ausgesetzte, wieder eingesetzte, zurückgezogene oder durch den Hersteller gekündigte“ ersetzt.

b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Die nach § 22 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes zuständigen Ethik-Kommissionen und die nach § 3 Absatz 1 Satz 4 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten beteiligten Ethik-Kommissionen sind berechtigt, die Datenbank nach § 4 Absatz 1 Nummer 3 entgeltfrei zu nutzen, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben beim Vollzug des Medizinproduktegesetzes erforderlich ist.“

6. § 8 wird wie folgt gefasst:

„§ 8

Auskunftsrecht

§ 19 des Bundesdatenschutzgesetzes ist für juristische Personen entsprechend anzuwenden.“

7. Die Anlagen 4 und 5 erhalten die aus dem Anhang zu dieser Verordnung ersichtliche Fassung.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Anlage

Anhang zu Artikel 1 Nummer 7

Anlage 4
(zu § 4 Abs. 1 Nr. 3 DIMDIV)

Klinische Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung nach den §§ 20 bis 24 MPG

Clinical Investigation/Performance Evaluation according to §§ 20 – 24 Medical Devices Act, MPG

Identifikationsnummer EUDAMED / Unique identification number EUDAMED ¹⁾	
Antrags- bzw. Anzeigentyp / Application or notification type <input type="checkbox"/> Antrag auf Genehmigung/Bewertung / Application for approval/evaluation <input type="checkbox"/> Antrag auf Befreiung von der Genehmigungspflicht für Medizinprodukte mit geringem Sicherheitsrisiko Application for exemption from approval obligation for medical devices with low safety risk <input type="checkbox"/> Antrag auf Genehmigung einer wesentlichen Änderung nach § 22c Abs. 2 und 3 MPG / Application for approval of a significant amendment according to § 22c (2) and (3) MPG <input type="checkbox"/> Anzeige einer sonstigen Änderung / Notification of any other mendment <input type="checkbox"/> Nachlieferung / Subsequent delivery <input type="checkbox"/> Anzeige des Abbruchs der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung durch den Sponsor Notification of early termination of the clinical investigation/performance evaluation by the sponsor <input type="checkbox"/> Anzeige der Beendigung der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung Notification of completion of the clinical investigation/performance evaluation	
Zuständige Bundesoberbehörde / Competent authority ²⁾ Bezeichnung / Name <input type="checkbox"/> BfArM ²⁾ <input type="checkbox"/> PEI ²⁾	
Zuständige Ethik-Kommission / Competent Ethics Committee ³⁾ Bezeichnung / Name	
Angaben zum Sponsor / Sponsor identification details <input type="checkbox"/> Produzent / Manufacturer <input type="checkbox"/> Bevollmächtigter / Authorised Representative <input type="checkbox"/> Anderer / Other Bezeichnung / Name	
Staat / State ⁴⁾	Land / Federal state ⁵⁾
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Name der Kontaktperson des Sponsors / Name of the sponsor's contact person ⁶⁾	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail	

Produzent / Manufacturer ⁷⁾	
Bezeichnung / Name	
Staat / State ⁴⁾	Land / Federal state ⁵⁾
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Name der Kontaktperson des Produzenten / Name of the manufacturer's contact person ⁶⁾	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail	
Leiter der klinischen Prüfung/Leiter der Leistungsbewertungsprüfung Principal coordinating investigator/Principal coordinator of performance evaluation	
Name / Name	
Staat / State ⁴⁾	Land / Federal state ⁵⁾
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail	
Prüfstelle(n) und Prüfer Study site(s) and investigator(s)	
Bezeichnung der Prüfstelle / Name	
Staat / State ⁴⁾	Land / Federal state ⁵⁾
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail	
Name der Prüfer unter Angabe des Hauptprüfers Name of investigator(s), indicating the main investigator	

Zuständige Behörde für diese Prüfstelle / Competent authority (Study site) ⁸⁾	
Code / Code	
Beteiligte Ethik-Kommission für diese Prüfstelle / Ethics Committee involved (Study site) ⁹⁾	
Code / Code	
Angaben zum Medizinprodukt / Information on the Medical Device (MD)	
<input type="checkbox"/> Aktives Medizinprodukt (inkl. AIMP, sonstiges aktives MP) Active medical device (incl. AIMD, other active MD)	
<input type="checkbox"/> Nichtaktives Medizinprodukt / Non-active medical device	
<input type="checkbox"/> In-vitro-Diagnostikum (IVD) / In vitro diagnostic agent	
<input type="checkbox"/> Steriles Medizinprodukt (ggf. Angabe der externen Sterilisationseinrichtung) Sterile medical device (indication of external sterilisation facility if applicable)	
Angaben zur Identifikation des Produktes / Identification Details	
Bezeichnung und ggf. Handelsname des Produktes / Name and trade name (if applicable) of the device	
Allgemeine Produktbezeichnung/ggf. Kurzbeschreibung ¹⁰⁾ General device description/short description (if applicable)	
Modell / Model name	
Andere Namen und Modelle, falls in anderen Mitgliedsstaaten abweichend Other names and models if different in other Member States (MS)	
Nomenklatur / Nomenclature ¹¹⁾	
<input type="checkbox"/> UMDNS	
<input type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation / EDMS classification	
<input type="checkbox"/> GMDN	
Wurde das Medizinprodukt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt? ¹²⁾ Has the medical device been produced using animal-derived tissue? Falls ja, welches / If yes, which	<input type="checkbox"/> ja / yes <input type="checkbox"/> nein / no
Gehört zu den Bestandteilen des Medizinprodukts ein Stoff oder ein Derivat aus menschlichem Blut? ¹³⁾ Are any of the constituents of the medical device substances or derivatives of human blood? Falls ja, welcher / If yes, which	<input type="checkbox"/> ja / yes <input type="checkbox"/> nein / no
Trägt das Medizinprodukt eine CE-Kennzeichnung? ¹⁴⁾ Does the medical device bear CE labelling?	<input type="checkbox"/> ja / yes <input type="checkbox"/> nein / no
Falls IVD: Angaben zum Vergleichsprodukt (sofern vorhanden) If IVD: Information on the product used as comparator (if any)	
<input type="checkbox"/> Andere Medizinprodukte / Other MD	<input type="checkbox"/> Andere / Other
<input type="checkbox"/> Andere In-vitro-Diagnostika (IVD) Other in vitro diagnostic agents	
<input type="checkbox"/> Arzneimittel / Medicinal product	

	Angaben zur Identifikation des Vergleichsproduktes / Identification details	
	Handelsname des Produktes / Trade name of the device	
	Modell / Model name	
	Angaben zur klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung General information concerning the clinical investigation/performance evaluation	
	<input type="checkbox"/> Klinische Prüfung / Clinical investigation <input type="checkbox"/> Leistungsbewertungsprüfung / Performance evaluation	
	Produkt zur Eigenanwendung / Device for self-testing ¹⁵⁾	<input type="checkbox"/> ja / yes <input type="checkbox"/> nein / no
	Vollständiger Titel der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung Full title of the clinical investigation/performance evaluation	
	Name oder abgekürzter Titel der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung (falls vorhanden) Name or abbreviated title of the clinical investigation/performance evaluation (if applicable)	
	Multizentrische klinische Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung Multicentric clinical investigation/performance evaluation	<input type="checkbox"/> ja / yes <input type="checkbox"/> nein / no
	Andere Mitgliedsstaaten, in deren Zuständigkeitsbereich die klinische Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung ebenfalls durchgeführt wird Other Member States participating in clinical investigation/performance evaluation as part of a multicentre/multinational study at the time of filling	
	Protokollbezeichnung des Prüf-/Evaluierungsplanes / Protocol name of the investigation/evaluation plan	
	Prüfplancode des Sponsors / Sponsor's Protocol Code number	
	Versionsnummer des Prüfplanes / Sponsor's Protocol version number	
	Datum des Prüfplanes / Sponsor's Protocol date	
	Geplanter Beginn / Planned starting date ¹⁶⁾	
	Geplantes Ende / Planned finishing date ¹⁶⁾	
	Geplante Patienten-/Probandenzahl der gesamten klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung Planned number of patients/subjects involved in the entire clinical investigation/performance evaluation	
	Geplante Patienten-/Probandenzahl in Deutschland Planned number of patients/subjects in Germany	
	Geplante Anzahl der eingesetzten Produkte / Planned number of devices used	
	Geplante Anzahl der Anwendungen je Proband / Planned number of applications per subject	
	Primärziel der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung Primary objective of the clinical investigation/performance evaluation	

	Probandenpopulation / Selected population Population / Population ¹⁷⁾
	Alter / Age ¹⁸⁾
	Geschlecht / Sex
	Einschlusskriterien (vollständig) / Inclusion criteria (full list)
	Ausschlusskriterien (vollständig) / Exclusion criteria (full list)
	Anlagen nach § 3 Abs. 2, 3 und 4 der „Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten“ Enclosures according to § 3 (2), (3) and (4) of the „Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten“
	Antrag auf Genehmigung einer wesentlichen Änderung/Anzeige einer nicht wesentlichen Änderung Application for approval of a significant amendment/Notification of a non significant amendment
	Inhalt der Änderung / Content of change
	Grund der Änderung / Justification of change
	Nachlieferung / Subsequent delivery
	Angefordert durch / Requested by
	Bemerkungen / Notes
	Anzeige des Abbruchs der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung durch den Sponsor Notification of early termination of the clinical investigation/performance evaluation by the sponsor
	<input type="checkbox"/> Sicherheitsgründe / Safety reasons <input type="checkbox"/> Andere Gründe Other reasons
	Angefordert durch / Requested by
	Grund des Abbruchs/Wenn sicherheitsrelevant, welche Vorsichtsmaßnahmen wurden getroffen oder empfohlen, etc. Reason for early termination/If relevant to safety, which precautionary measures were taken or recommended, etc.
	Anzeige der Beendigung der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung Notification of completion of the clinical investigation/performance evaluation
	Datum der Beendigung / Date of completion
	Kommentare zur Beendigung / Comments on this completion

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Ort

Datum

City

Date

19)

Name

Hinweise zum Ausfüllen / Notes on completing

1) Wird vom DIMDI eingetragen, sobald vorhanden.
Will be filled out by DIMDI, as soon as available.

2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist zuständig für klinische Prüfungen von Medizinprodukten und für Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika, ausgenommen derer, für die das Paul-Ehrlich-Institut zuständig ist.

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) ist zuständig für Leistungsbewertungsprüfungen von den nachfolgend genannten Reagenzien und Reagenzprodukten (einschließlich Kalibrier- und Kontrollmaterialien) des Anhangs II der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika: HIV 1 und 2, HTLV I und II, Hepatitis B, C und D, Röteln, Toxoplasmose, Cytomegalovirus, Chlamydien, AB0-System, Rhesus (C, c, D, E, e), Kell-System, Duffy-System, Kidd-System, irreguläre Anti-Erythrozyten-Antikörper, HLA Antigen-Gewebetypen DR, A und B.

The Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) is responsible for clinical investigations of medical devices and for performance evaluations of in vitro diagnostic agents, with the exception of those for which the Paul Ehrlich Institute is responsible.

The Paul-Ehrlich-Institute (PEI) is responsible for performance evaluations of the following reagents and reagent products including materials for calibration and control according to Annex II of Directive 98/79/EC: HIV 1 and 2, HTLV I and II, hepatitis B, C and D, rubella, toxoplasmosis, cytomegalovirus, chlamydia, AB0 system, rhesus (C, c, D, E, e), Kell system, Duffy system, Kidd system, irregular anti-erythrocyte antibody, HLA tissue types DR, A and B.

3) Geben Sie hier bitte die nach § 22 Abs. 1 MPG zuständige Ethik-Kommission an.
Please indicate here the Ethics Committee responsible according to § 22 (1) Medical Devices Act (MPG).

4) Benutzen Sie bitte für die Staaten die Codes nach ISO 3166 (1993), z. B.:
Please use for the different states the codes according to ISO 3166 (1993), e.g.:

- AT ... Österreich / Austria
- BE ... Belgien / Belgium
- CY ... Zypern / Cyprus
- CZ ... Tschechische Republik / Czech Republic
- DE ... Deutschland / Germany

5) Benutzen Sie bitte folgende Codes für die Länder/Bundeswehr:
Please use the following codes for the different federal states/Federal Armed Forces:

- | | |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 01 ... Schleswig-Holstein | 10 ... Saarland |
| 02 ... Hamburg | 11 ... Berlin |
| 03 ... Niedersachsen / Lower Saxony | 12 ... Brandenburg |
| 04 ... Bremen | 13 ... Mecklenburg-Vorpommern/
Mecklenburg Western Pomerania |
| 05 ... Nordrhein-Westfalen / North-Rhine/Westphalia | 14 ... Sachsen / Saxony |
| 06 ... Hessen / Hesse | 15 ... Sachsen-Anhalt / Saxony-Anhalt |
| 07 ... Rheinland-Pfalz / Rhineland-Palatinate | 16 ... Thüringen / Thuringia |
| 08 ... Baden-Württemberg | 17 ... Bundeswehr / Federal Armed Forces |
| 09 ... Bayern / Bavaria | |

6) In der Folge geben Sie bitte Telefon, Telefax und E-Mail der Kontaktperson an.
Please indicate phone number, fax number and e-mail address of the contact person.

7) Der Produzent ist nur dann extra anzugeben, wenn er nicht der Sponsor ist.
The manufacturer is only to be indicated separately if the latter is not the sponsor.

- 8) Der Code der zuständigen Behörde der Prüfstelle setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, den Buchstaben CA und der Nummer der zuständigen Behörde im Land, z. B.: DE/CA01. Für weitere Prüfeinrichtungen ist die jeweils zuständige Behörde anzugeben. Bei Eintrag ausländischer Prüfeinrichtungen im EWR muss hier auch die zuständige ausländische Behörde eingetragen werden. Die zuständigen Behörden für die deutschen Prüfeinrichtungen werden benachrichtigt, die ausländischen Behörden werden nicht benachrichtigt, außer in den Fällen, die in dem Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) vorgesehen sind.
Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, the letters CA and the number of the competent authority in the federal state, e.g.: DE/CA01. For further study sites, specify the respective competent authority. In case of entry of foreign study sites in the EEA, the respective competent foreign authority must also be entered here. The competent authorities for the German study sites are notified and the foreign authorities are not notified, except for in those cases for which provision is made in the "Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften" of 29th July 2009 (BGBl. I S. 2326).
- 9) Der Code der zuständigen Ethik-Kommission der Prüfstelle setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, den Buchstaben EK, dem Zwei-Buchstaben-Kürzel des Deutschen Bundeslandes und der Nummer der zuständigen Ethik-Kommission im Land, z. B.: DE/EKBY01. Für weitere Prüfstellen ist die jeweils zuständige Ethik-Kommission anzugeben. Bei Eintrag ausländischer Prüfstellen im EWR muss keine ausländische Ethik-Kommission eingetragen werden. Die zuständigen Ethik-Kommissionen für die deutschen Prüfstellen werden benachrichtigt.
Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, the letters EK, the two-letter code of the federal state of Germany and the number of the competent Ethics Committee in the federal state, e.g.: DE/EKBY01. For further study sites specify the respective Ethics Committees. In case of entry of foreign study sites in the EEA, it is not necessary to enter any foreign Ethics Committee. The competent Ethics Committees for the German study sites are notified.
- 10) Nur obligatorisch, wenn kein Code mit dem dazugehörigen Schlagwort angegeben wurde. Bitte selbst gewählte Schlagworte zur Identifizierung des Produktes verwenden.
Only compulsory, if no relevant code/designation has been given. Please use appropriate terms or a short phrase for the identification of the product.
- 11) Bitte den zutreffenden Code mit dem dazugehörigen Schlagwort aus der jeweils vorgeschriebenen Nomenklatur angeben. Wenn nicht vorhanden, bitte eine Kurzbeschreibung geben.
Please enter the relevant code and its designation from the prescribed nomenclature. If not available, please give a short description.
- 12) Gemäß der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang VIII, Nr. 2.2, 7. Spiegelstrich, ist eine Erklärung abzugeben, ob das Medizinprodukt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Richtlinie 2003/32/EG hergestellt wurde; der ja/nein-Eintrag entspricht dieser Erklärung.
According to Directive 93/42/EEC, attachment VIII, No. 2.2, 7th indent, a statement must be made as to whether or not the medical device has been produced using animal-derived tissue as specified in Directive 2003/32/EC; yes/no entry corresponds to this declaration.
- 13) Gemäß der Richtlinie 90/385/EWG, Anhang 6, Nr. 2.2, 6. Spiegelstrich, und der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang VIII, Nr. 2.2, 6. Spiegelstrich, ist eine Erklärung abzugeben, ob zu den festen Bestandteilen des Medizinprodukts ein Stoff oder ein Derivat aus menschlichem Blut im Sinne der Richtlinie 90/385/EWG, Anhang 1 Abschnitt 10 oder Anhang I Abschnitt 7.4 der Richtlinie 93/42/EWG gehört; der ja/nein-Eintrag entspricht dieser Erklärung.
According to Directive 90/385/EEC, attachment 6, No. 2.2, 6th indent, and Directive 93/42/EEC, attachment VIII, No. 2.2, 6th indent, a statement must be made as to whether or not one of the stable constituents of the medical device is a substance or derivative of human blood as specified in Directive 90/385/EEC, attachment 1, paragraph 10 or Directive 93/42/EEC, attachment I, paragraph 7.4; yes/no entry corresponds to this declaration.
- 14) Wenn das Medizinprodukt eine CE-Kennzeichnung trägt, sind weiterführende Angaben zu machen über die neue Zweckbestimmung (mit Ausnahme der klinischen Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen nach § 1 Absatz 1 Nr. 3 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten – Post Market Clinical Follow-Up), die Kennnummer der Benannten Stelle und die Klassifizierung des Medizinprodukts.
If the medical device has a CE mark of conformity, further information must be provided about the new purpose (with the exception of clinical investigation/performance evaluation of medical devices according to § 1 paragraph 1 No. 3 of the regulation on clinical investigation of medical devices – Post Market Clinical Follow-Up), the reference number of the notified body and the classification of the medical device.
- 15) Nur bei Leistungsbewertungsprüfung. Auch die maximale Anzahl der Laien insgesamt/in Deutschland ist anzugeben.
Only indicate for performance evaluation. The maximum number of laypersons overall/in Germany is also to be indicated.
- 16) JJJJ-MM/YYYY-MM

- 17) Verschiedene Gruppen werden zur Auswahl angeboten.
Different groups are provided for selection.
- 18) Altersgruppen werden zur Auswahl angeboten.
Age groups are provided for selection.
- 19) Bitte geben Sie hier den Namen des Verantwortlichen für die Firma an, die als Sponsor eingetragen wurde.
Please enter here the name of the responsible person for the firm entered as the sponsor.

**Mitteilung zur Klassifizierung eines Medizinproduktes
bzw. Abgrenzung zu Nicht-Medizinprodukten
Notice on the Classification of a Medical Device
or Demarcation from other Products**

Zuständige Behörde / Competent authority Code ¹⁾	
Bezeichnung / Name	
Staat / State ²⁾	Land / Federal state ³⁾
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail	
Angaben zur Einstufung oder Entscheidung / Information on the adjudication or classification	
Aktenzeichen / Reference number	Datum der Mitteilung / Date of notice
Bearbeiter / Person responsible	E-Mail
Art der Mitteilung / Kind of notice	
<input type="checkbox"/> Klassifizierung eines Medizinproduktes / Classification of a medical device <input type="checkbox"/> Abgrenzung eines Medizinproduktes zu Nicht-Medizinprodukten Demarcation of a medical device from other products	
Kennnummer der Benannten Stelle nach § 13 Abs. 2 MPG Notified body identification number pursuant to § 13 (2) Medical Devices Act, MPG	
Angaben zum Produkt / Information on the product	
Produktbezeichnung / Name of device ⁴⁾	
Hersteller / Manufacturer	
Zweckbestimmung und bestimmungsgemäße Hauptwirkung des Produktes Purpose of the product and main effect	

Festgelegte Zuordnung des In-vitro-Diagnostikums Stated classification of the in vitro diagnostic medical device
<input type="checkbox"/> Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt zur Eigenanwendung, das nicht in Anhang II genannt ist / Device for self-testing not listed in Annex II <input type="checkbox"/> Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)
Begründung, Anmerkung, Kurzbeschreibung, falls erforderlich Arguments, comments, short description if necessary
Codierung des Medizinproduktes / Coding of the medical device
<input type="checkbox"/> Nomenklaturcode vorhanden / Nomenclature code available <input type="checkbox"/> Nomenklaturcode nicht vorhanden / Nomenclature code not available
Nomenklaturcode / Nomenclature code ⁹⁾
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term ⁹⁾
Kategoriecode / Category code ¹⁰⁾
Kategorie / Category ¹⁰⁾

Hinweise zum Ausfüllen / Notes on completing

¹⁾ Bitte geben Sie den Code der entscheidenden zuständigen Bundesoberbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – BfArM – oder Paul-Ehrlich-Institut – PEI –) oder der Landesbehörde ein. Der Code der zuständigen Behörde setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, den Buchstaben CA und der Nummer der zuständigen Behörde im Staat, z. B.: DE/CA01.

Please enter the code of the decision-making competent authority (Federal Institute for Drugs and Medical Devices – BfArM – or Paul-Ehrlich-Institut – PEI – or Federal State authority). Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, the letters CA and the number of the competent authority in the state, e.g.: DE/CA01.

²⁾ Benutzen Sie bitte für die Staaten die Codes nach ISO 3166, z.B.:
Please use for the different states the codes according to ISO 3166, e.g.:

AT ... Österreich / Austria
 BE ... Belgien / Belgium
 CY ... Zypern / Cyprus
 CZ ... Tschechische Republik / Czech Republic
 DE ... Deutschland / Germany

³⁾ Benutzen Sie bitte folgende Codes für die Länder/Bundeswehr:
Please use the following codes for the different federal states/Federal Armed Forces:

01 ... Schleswig-Holstein	10 ... Saarland
02 ... Hamburg	11 ... Berlin
03 ... Niedersachsen / Lower Saxony	12 ... Brandenburg
04 ... Bremen	13 ... Mecklenburg-Vorpommern Mecklenburg Western Pomerania
05 ... Nordrhein-Westfalen / North-Rhine-Westphalia	
06 ... Hessen / Hesse	14 ... Sachsen / Saxony
07 ... Rheinland-Pfalz / Rhineland-Palatinate	15 ... Sachsen-Anhalt / Saxony-Anhalt
08 ... Baden-Württemberg	16 ... Thüringen / Thuringia
09 ... Bayern / Bavaria	17 ... Bundeswehr / Federal Armed Forces

⁴⁾ Es werden allgemeine Produktbezeichnungen angegeben, nicht jedoch Handelsnamen. Beispiel: Gleitmittel.
General product names are used but not trade names. Example: Lubricant.

⁵⁾ Bitte sonstige Gruppenbezeichnung eintragen und ggf. im Feld „Begründung, Anmerkung, Kurzbeschreibung“ zutreffende EU-Richtlinie angeben.
Please enter other group designation and cite in field „Arguments, comments, short description“ relevant European Directive, if available.

⁶⁾ Ggf. Absatz oder Nummer angeben.
Please specify paragraph or number.

⁷⁾ Bezieht sich auf eine andere Rechtsgrundlage. Bitte Staat und genaue Bezeichnung der Rechtsvorschrift angeben.
Refers to other legal regulation. The state and the title of the regulation have to be stated.

⁸⁾ Wenn in MEDDEV-Dokumenten Beispiele vorhanden sind, bitte Angabe der MEDDEV-Nummer sowie der Revisions- und Regelnummer, die zum Zeitpunkt der Mitteilung gültig sind. Beispiel: MEDDEV 2.4/1, Rev. 4, Regel 2.

If there are examples in MEDDEV documents please indicate the numbers of MEDDEV, of revision and rule, which are valid at the time of notice. Example: MEDDEV 2.4/1, rev. 4, rule 2.

⁹⁾ Bitte den zutreffenden Code mit dem dazugehörigen Schlagwort aus der jeweils vorgeschriebenen Nomenklatur angeben.
Please enter the relevant code and its designation from the prescribed nomenclature.

¹⁰⁾ Kategoriecode und Kategorie basieren auf der EN ISO 15225. In der Reihenfolge der Kategoriebegriffe (a) bis (l) soll der erste zutreffende Begriff für das Medizinprodukt vergeben werden.
Device category code and term are based on EN ISO 15225. The device should be assigned to the first category in which it fits, moving from the top downwards i.e. from (a) to (l).

Code: 06	Produkte zur In-vitro-Diagnostik In vitro diagnostic devices	(a)	Code: 02	Anästhesie- und Beatmungsgeräte Anaesthetic and respiratory devices	(g)
01	Aktive implantierbare Produkte Active implantable devices	(b)	04	Elektrische und mechanische Medizinprodukte Electrical and mechanical medical devices	(h)
07	Nichtaktive implantierbare Produkte Non-active implantable devices	(c)	09	Wiederverwendbare Instrumente Reusable instruments	(i)
03	Zahnärztliche Produkte Dental devices	(d)	10	Produkte zum Einmalgebrauch Single use devices	(j)
08	Ophthalmische und optische Produkte Ophthalmic and optical devices	(e)	11	Technische Hilfen für behinderte Men- schen Technical aids for disabled persons	(k)
12	Röntgen- und andere bildgebende Ge- räte Diagnostic and therapeutic radiation devices	(f)	05	Krankenhausinventar Hospital hardware	(l)

Begründung

A. Allgemeiner Teil

1. Ausgangslage und Inhalt

Anlass für eine Änderung der DIMDI-Verordnung ist das Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326). Der Änderungsbedarf ergibt sich insbesondere aus den Neuregelungen im Bereich der klinischen Prüfung und Leistungsbewertungsprüfung. Diese beruhen ihrerseits auf einer Konkretisierung des europäischen Rechts durch die Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG (ABl. L 247 vom 21.09.2007, S. 21). Diese stellt unter anderem klar, dass für jedes Medizinprodukt eine klinische Bewertung durchgeführt werden muss. Für Medizinprodukte der Risikoklasse III und für implantierbare Medizinprodukte müssen grundsätzlich klinische Prüfungen durchgeführt werden. Im Rahmen der nationalen Umsetzung der Richtlinie wurde das bisherige Anzeigeverfahren für klinische Prüfungen bei der zuständigen Landesbehörde durch ein Genehmigungsverfahren bei der zuständigen Bundesoberbehörde ersetzt. Die Anzeige einer klinischen Prüfung nach alter Gesetzeslage war über das internetbasierte Erfassungssystem beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) an die zuständige Landesbehörde zu richten. Entsprechend sollen in Zukunft über das internetbasierte Erfassungssystem Anträge auf Genehmigung einer klinischen Prüfung bei der zuständigen Bundesoberbehörde gestellt werden. Um das Verfahren möglichst unbürokratisch zu gestalten, werden dabei die nach Landesrecht zuständigen Ethik-Kommissionen auch in die Online-Erfassung einbezogen. Dies führt zu neuen Anforderungen an das Informationssystem für Medizinprodukte, welches durch die DIMDI-Verordnung geregelt ist.

Geringfügiger Anpassungsbedarf ergibt sich darüber hinaus für die Klassifizierungsdatenbank, da die zuständige Bundesoberbehörde zukünftig auf Antrag abschließende Entscheidungen zur Klassifizierung und Abgrenzung von Medizinprodukten trifft und diese Entscheidungen dann auch in die betreffende Datenbank eingibt.

2. Gesetzesfolgen und finanzielle Auswirkungen

Die DIMDI-Verordnung konkretisiert Art und Umfang der Datenerfassung für das Medizinprodukte-Informationssystem beim DIMDI und legt damit die Inhalte der entsprechenden Datenbanken fest. Sie regelt weiterhin die Verwendung der Daten und insbesondere die Zugriffsberechtigungen zu den einzelnen Datenbanken. Die Rechtsgrundlage für die vorgesehene Erhebung und Verwendung der Daten im Bereich Klinische Prüfung/ Leistungsbewertungsprüfung wurde mit der Änderung des Medizinproduktegesetzes geschaffen.

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung nicht mit Kosten ohne Vollzugsaufwand belastet. Die Verordnung regelt lediglich die näheren Rahmenbedingungen für die mit dem Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften (BGBl. I S. 2326) vorgegebenen Verpflichtungen des DIMDI im Zusammenhang mit der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten.

Der zu erwartende Vollzugsaufwand für Bund und Länder ist gering. Die Übermittlung, Speicherung und Bereitstellung der Daten erfolgt auf elektronischem Wege. Die hierzu notwendigen Verfahren können weitgehend automatisiert werden. Die Eingabe der Ent-

scheidungen der zuständigen Bundesoberbehörde und der Ethik-Kommissionen der Länder in die Datenbank führen zu geringen, nicht bezifferbaren Kosten, da weder das Aufkommen an Anträgen bzw. Entscheidungen noch der Aufwand der einzelnen Eingaben annähernd einzuschätzen ist. Den Gemeinden entstehen durch diese Verordnung keine Vollzugskosten, da sie von dieser Verordnung nicht betroffen sind.

Der Wirtschaft, insbesondere kleinen und mittelständischen Unternehmen, entstehen durch die Verordnung keine zusätzlichen Kosten. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das allgemeine Preisniveau, insbesondere auch das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

3. Bürokratiekosten

Es werden über die im Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften genannten Informationspflichten hinaus (siehe dazu Drucksache Deutscher Bundestag 16/12258 Seite 23 bis 26) keine Informationspflichten für Unternehmen sowie Bürgerinnen und Bürger neu eingeführt, vereinfacht oder abgeschafft. Für die Verwaltung werden zwei Informationspflichten eingeführt, eine abgeschafft: Die Eingabe der Entscheidungen der Bundesoberbehörden und Ethik-Kommissionen der Länder in die Datenbank des DIMDI gemäß § 3a Absatz 2 sowie die Information der Überwachungsbehörden durch ein automatisiertes Verfahren des DIMDI nach § 3a Absatz 3 werden eingeführt; die Bekanntgabe der Nomenklatur durch das DIMDI im Bundesanzeiger nach § 2 Absatz 3 entfällt künftig. Der Aufwand der elektronischen Eingabe ist nicht quantifizierbar.

4. Geschlechtsspezifische Auswirkungen

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind nicht zu erwarten, da keine Regelungen getroffen werden, die sich spezifisch auf die Lebenssituation von Frauen und Männern auswirken.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung der DIMDI-Verordnung)

Zu Nummer 1

Zu § 1 (Anwendungsbereich)

Bei der Verabschiedung der DIMDI-Verordnung im Jahr 2002 wurde mit dem Medizinprodukte-Informationssystem weitgehend Neuland beschritten. Dies erforderte zunächst eine möglichst detaillierte Beschreibung des Anwendungsbereichs der DIMDI-Verordnung, unterstützt durch die Aufzählung der vom Anwendungsbereich umfassten Verwendungsarten für die im Informationssystem gespeicherten Daten. Die Aufzählung ist nun entbehrlich. Die spezifischen Inhalte ergeben sich im Folgenden aus den einzelnen Paragraphen. Daher wird auf eine Anpassung der Aufzählung an die Begrifflichkeiten des Genehmigungsverfahrens bei klinischen Prüfungen verzichtet und der entsprechende Halbsatz gestrichen.

Zu § 2 (Elektronische Anzeigen und Anträge)

Künftig sind nicht nur Anzeigen, sondern auch Anträge über das Online-Erfassungssystem des DIMDI einzureichen. Unter Anzeigen im Sinne dieser Verordnung sind auch Unterrichtungen nach § 18 Absatz 3 des Medizinproduktegesetzes und Meldungen nach § 23a des Medizinproduktegesetzes zu verstehen. Die bisherigen Vorschriften über die Anzeigen von klinischen Prüfungen bei der zuständigen Landesbehörde werden mit dem Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften aufgehoben. An die Stelle des bisherigen Anzeigeverfahrens tritt nunmehr ein Genehmigungsverfahren

bei der zuständigen Bundesoberbehörde. Die Genehmigung einer klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung und die Genehmigung einer wesentlichen Änderung hat der Sponsor bei der zuständigen Bundesoberbehörde zu beantragen, nicht wesentliche Änderungen einer genehmigten klinischen Prüfung sind der zuständigen Bundesoberbehörde anzuzeigen.

Das DIMDI wird wie bisher die technischen Modalitäten der Datenerfassung und -übermittlung auf seiner Internetseite veröffentlichen.

Da vorausgesetzt werden kann, dass bei den Verfahrensbeteiligten die technischen Möglichkeiten vorhanden sind, sämtliche erforderliche Anlagen elektronisch einzureichen, ist die Regelung zur Einsendung von Anlagen in Papierform entbehrlich. Dies bedeutet einen wesentlichen Beitrag zur Entbürokratisierung.

Zu Nummer 2 (§ 3 – Zentrales Erfassungssystem zur Entgegennahme von Anzeigen nach dem Medizinproduktegesetz)

Zu Buchstabe a

Die bisherigen Vorschriften über die Anzeigen von klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen werden mit dem Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften aufgehoben. Den Besonderheiten bei der Erfassung von Anträgen und Anzeigen im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen wird durch einen eigenen Paragraphen Rechnung getragen. Das zentrale Erfassungssystem für diesen Bereich wird zukünftig in § 3a geregelt. Weiterhin erfolgt eine sprachliche Präzisierung.

Zu Buchstabe b

Die Regelung präzisiert, dass hier nur Anzeigen erfasst werden.

Zu Buchstabe c

Rechtsförmliche Klarstellung.

Zu Nummer 3 (§ 3a - Zentrales Erfassungssystem für Anzeigen und Anträge bei klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen)

Die an Bundesoberbehörde und Ethik-Kommission gerichteten Anträge und Anzeigen nach den §§ 22 bis 24 MPG sowie nach den §§ 7 und 8 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten sollen ebenso wie die in § 3 genannten Anzeigen über ein internetbasiertes Erfassungssystem des DIMDI eingereicht werden.

Mit Blick auf eine möglichst weitgehende Entbürokratisierung wird es dem Sponsor ermöglicht, sämtliche Anträge und Anzeigen im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen von Medizinprodukten papierlos einzureichen. Zudem steht anstelle zweier aufwändiger getrennter Anträge bei Behörde und Ethik-Kommission nach Zusammenstellung der erforderlichen Dokumente und Informationen die Möglichkeit, elektronisch den Antrag auf Genehmigung bzw. zustimmende Bewertung sowohl an die zuständige Bundesoberbehörde als auch an die zuständige Ethik-Kommission zu versenden. Eine zeitlich getrennte Einreichung wird dabei weiterhin möglich sein. Die Kommunikation von Behörden und Ethik-Kommission untereinander erfolgt über Eingaben in die Datenbank und mittels automatisierter E-Mail-Nachrichten bei Änderungen der Datenbankinhalte. Die Kommunikation wird hierdurch erleichtert und beschleunigt.

Dies betrifft auch das Verfahren bei multizentrischen Studien. Die beteiligten Ethik-Kommissionen, die für die zuständige Ethik-Kommission Voten zu einzelnen Prüfzentren

und deren Prüfern abgeben, erhalten ebenfalls eine automatisierte E-Mail-Nachricht und die erforderlichen Leserechte in der Datenbank. Da Schreibrechte in der Datenbank jedoch der jeweils zuständigen Ethik-Kommission vorbehalten bleiben, sind die Einzelvoten der beteiligten Ethik-Kommissionen dann an die zuständige Ethik-Kommission zu übermitteln, die die entsprechenden Einträge in der Datenbank vornimmt.

Zu Nummer 4 (§ 4 – Medizinprodukte-Datenbanken)

Zu Buchstabe a

Die Datenbank nach § 4 Absatz 1 Nummer 3 wird zukünftig die mit klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen im Zusammenhang stehenden Anträge und Anzeigen enthalten. Die durch den Sponsor zu übermittelnden Angaben ergeben sich aus der neuen Anlage 4. Die aus der Anlage ersichtlichen Datenfelder werden durch den Sponsor über das vom DIMDI im Internet bereitgestellte Erfassungssystem ausgefüllt und durch die elektronische Beifügung der geforderten Anlagen, wie z.B. des Prüfplans ergänzt. Das System unterscheidet zwischen Pflichtfeldern, die ausgefüllt werden müssen, damit etwa ein Antrag auf Genehmigung abgeschickt werden kann, und fakultativen Feldern, die nicht zwingend auszufüllen sind.

Zu Buchstabe b

Durch die Änderung wird der Bezug auf die aktuelle Version des § 29 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes, der Zwischenfälle bei Medizinprodukten erfasst, sowie die aktuelle Fassung der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung genommen. Die Datenbank zum Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem wird danach auch die im Rahmen einer klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung gemeldeten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (SAE) enthalten.

Zu Nummer 5 (§ 5 – Nutzung der Datenbanken)

Zu Buchstabe a

Redaktionelle Anpassung an die Terminologie des § 18 MPG.

Zu Buchstabe b

Mit der Einbeziehung der Ethik-Kommissionen in das zentrale Erfassungssystem für Anzeigen und Anträge im Bereich der klinischen Prüfung muss eine Zugriffsberechtigung der Ethik-Kommissionen zu der betreffenden Datenbank zu klinischen Prüfungen verbunden sein.

Da die nach § 20 Absatz 1 Satz 1 Medizinproduktegesetz erforderliche Bewertung der Ethik-Kommission einen Verwaltungsakt darstellt, übernimmt die Ethik-Kommission hier eine Behördenfunktion und unterliegt damit auch den jeweiligen Regelungen über die Geheimhaltungspflicht in den Verwaltungsverfahrensgesetzen der Länder. Vor diesem Hintergrund ist es gerechtfertigt, den Ethik-Kommissionen die Möglichkeit zu geben, auf die ihre Arbeit betreffenden Datenbanken zuzugreifen und auch darin zu recherchieren.

Zu Nummer 6 (§ 8 - Auskunftsrecht)

Rechtsförmliche Klarstellung im Hinblick auf den Verweis auf § 19 Bundesdatenschutzgesetz.

Die in den bisherigen Absätzen 2 und 3 genannten Fristen sind abgelaufen, so dass die beiden Absätze entfallen können.

Zu Nummer 7

Hier wird die neue Form der Anlagen 4 und 5 festgelegt.

Die neue Anlage 4 berücksichtigt hinsichtlich der für einen Genehmigungsantrag geforderten Angaben die Anforderungen der genehmigenden Bundesoberbehörde, der zuständigen Ethik-Kommission, der überwachenden Landesbehörden und die Informationspflichten, die Deutschland gegenüber der europäischen Datenbank EUDAMED hat. Rechtliche Grundlage sind die §§ 22 bis 24 Medizinproduktegesetz i.V.m. § 37 Absatz 2a Medizinproduktegesetz. Die vom Sponsor den Anträgen konkret elektronisch beizufügenden Unterlagen sind in § 3 Absatz 2 bis 4 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten aufgelistet.

Die neue Anlage 5 berücksichtigt in sprachlicher Hinsicht, dass nunmehr Klassifizierungs- und Abgrenzungsfragen von den zuständigen Bundesoberbehörden verbindlich entschieden werden. Die bisherige Anlage 5 sah die Abfrage vor, mit welcher Behörde die eingegabene Entscheidung abgestimmt ist. Da die Möglichkeit zur Einholung unverbindlicher Bewertungen bei den Bundesoberbehörden zukünftig entfällt und die Abstimmung mit den anderen in dem Feld genannten Behörden in der Praxis der Datenbank bisher keine wesentliche Rolle spielte, ist dieses Feld in der neuen Anlage nicht mehr enthalten.

Zu Artikel 2:

Artikel 2 regelt das Inkrafttreten der Verordnung.

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:
Erste Verordnung zur Änderung der DIMDI-Verordnung (NKR- Nr. 1141)**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf der o.g. Verordnung auf Bürokratiekosten geprüft, die durch Informationspflichten begründet werden.

Mit der Verordnung werden keine Informationspflichten für Wirtschaft, Bürgerinnen und Bürger eingeführt, geändert oder abgeschafft. Für die Verwaltung werden zwei Informationspflichten eingeführt, die nach Einschätzung des Ressorts keine Mehrkosten verursachen.

Der Nationale Normenkontrollrat hat daher im Rahmen seines gesetzlichen Prüfauftrags keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Catenhusen
Berichterstatter