

Beschluss
des Bundesrates

Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten und zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften

Der Bundesrat hat in seiner 869. Sitzung am 7. Mai 2010 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderungen zuzustimmen:

1. Zu Artikel 1 (§ 2 Absatz 2 Satz 2 MPKPV)

In Artikel 1 sind in § 2 Absatz 2 Satz 2 die Wörter "die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1)" durch die Wörter "die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009 (ABl. L 188 vom 18.07.2009, S. 14)" zu ersetzen.

Begründung:

Die letzte Änderung der Richtlinie 98/79/EG erfolgte durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009 (ABl. L 188 vom 18.07.2009, S. 14).

2. Zu Artikel 1 (§ 3 Absatz 3 Nummer 2, 3 und 7 MPKPV)

In Artikel 1 ist § 3 Absatz 3 wie folgt zu ändern:

a) Nummer 2 ist wie folgt zu fassen:

"2. die Nachweise der Qualifikation der Prüfer gemäß § 9,"

b) Nummer 3 ist wie folgt zu fassen:

"3. die Angaben zur notwendigen Qualifikation von sonstigen Personen, die die zu prüfenden Medizinprodukte im Rahmen der klinischen Prüfung anwenden,"

c) In Nummer 7 sind nach dem Wort "Prüfung" die Wörter "oder Leistungsbewertungsprüfung" einzufügen.

Begründung:

Zu Buchstabe a und b:

Die Änderungen dienen der Normenklarheit, da die Qualifikationsanforderungen an (zahn)ärztliche und nicht-(zahn)ärztliche Prüfer umfassend und abschließend in § 9 MPKPV normiert werden.

Zu Buchstabe c:

Auch bei genehmigungspflichtigen Leistungsbewertungsprüfungen schließen die ethischen Grundsätze zur medizinischen Forschung am Menschen aus, dass Probanden in Abhängigkeitsverhältnissen zur Probenabgabe oder zu belastenden Untersuchungen gezwungen oder genötigt werden. Entsprechende Erklärungen sind daher erforderlich, wenn Personen einbezogen werden, die in einem Abhängigkeitsverhältnis zum Sponsor oder einem Prüfer stehen.

3. Zu Artikel 1 (§ 5 Absatz 4 Satz 3 Nummer 16 MPKPV)

In Artikel 1 sind in § 5 Absatz 4 Satz 3 Nummer 16 nach dem Wort "für" die Wörter "das Unterbrechen und" einzufügen.

Begründung:

Nach § 3 Absatz 3 Nummer 10 MPKPV hat der Sponsor auch Kriterien für das Unterbrechen der klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung dem Antrag beizufügen. Die zuständige Ethik-Kommission hat daher auch diese Kriterien zu prüfen.

4. Zu Artikel 1 (§ 6 Absatz 1 Satz 4 MPKPV)

In Artikel 1 ist in § 6 Absatz 1 Satz 4 die Angabe "§ 22 Absatz 4 Satz 1" durch die Angabe "§ 22a Absatz 4 Satz 1" zu ersetzen.

Begründung:

Das Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde ist in § 22a des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG) geregelt. Der Bezug auf § 22 MPG (Verfahren bei der Ethik-Kommission) geht fehl.

5. Zu Artikel 1 (§ 7 Absatz 2 Nummer 1, 2 und 3 - neu - MPKPV)

In Artikel 1 ist § 7 Absatz 2 wie folgt zu ändern:

- a) In Nummer 1 sind die Wörter "des Herstellers" zu streichen.
- b) In Nummer 2 ist der Punkt durch das Wort "und" zu ersetzen und folgende Nummer 3 anzufügen:

"3. für Medizinprodukte, die steril angewendet werden, die Nachweise zur Validierung der herstellerseitigen Sterilisationsverfahren oder Angaben zu den Aufbereitungs- oder Sterilisationsverfahren, die von der Prüfstelle durchgeführt werden müssen."

Begründung:

Verantwortlich für die klinische Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung ist der Sponsor, die zusammenfassende Risikobeurteilung kann insbesondere vom Hersteller, Produzenten oder Sponsor selbst erstellt werden.

Mit § 7 Absatz 2 Nummer 3 - neu - MPKPV soll sichergestellt werden, dass für Medizinprodukte, die steril angewendet werden, die Sterilisationsverfahren und die Angaben zu den Aufbereitungs- oder Sterilisationsverfahren, die von der Prüfstelle durchgeführt werden müssen, von der zuständigen Bundesoberbehörde geprüft werden können. Ein zusätzlicher Aufwand für den Sponsor entsteht nicht, da diese Unterlagen in jedem Fall vom Sponsor erstellt werden müssen. Der Katalog der Medizinprodukte nach § 7 Absatz 1 MPKPV bleibt unverändert.

6. Zu Artikel 1 (§ 7 Absatz 3 Satz 4 - neu - MPKPV)

In Artikel 1 ist dem § 7 Absatz 3 folgender Satz anzufügen:

"Dem Antrag darf nur widersprochen werden, wenn die vorgelegten Unterlagen nach Absatz 2 unvollständig sind oder den dort genannten Anforderungen nicht entsprechen."

Begründung:

Die Änderung dient der Klarstellung und legt abschließend die Versagungsgründe fest.

7. Zu Artikel 1 (§ 8 Absatz 3 MPKPV)

In Artikel 1 ist § 8 Absatz 3 wie folgt zu fassen:

"(3) Für die Bewertung wesentlicher Änderungen von multizentrischen klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen gilt § 5 Absatz 2 Satz 2 und 3 entsprechend, sofern nach Auffassung der zuständigen Ethik-Kommission dies angesichts der Auswirkungen der beantragten wesentlichen Änderung auf die Qualifikation der Prüfer und Eignung der Prüfeinrichtungen erforderlich ist. Die zuständige Ethik-Kommission unterrichtet die beteiligten Ethik-Kommissionen und den Sponsor unverzüglich nach Eingang des Antrags über ihre Auffassung."

Begründung:

Es gibt nachträgliche Änderungen, die sich nicht nachteilig auf die Studiendurchführung auswirken und keine Konsequenz für die bereits vorliegenden Bewertungen der Prüfstellen oder Prüfer besitzen. Hier ist eine Vereinfachung für die Antragsteller wie auch für Ethik-Kommissionen wünschenswert, die durch die vorgeschlagene Ergänzung ermöglicht werden kann.

8. Zu Artikel 1 (§ 11 Absatz 1 MPKPV)

In Artikel 1 sind in § 11 Absatz 1 nach den Wörtern "dem Prüf- oder Evaluierungsplan" die Wörter "sowie den medizinproduktrechtlichen Vorschriften" einzufügen.

Begründung:

Zum wirksamen Probandenschutz muss die Überwachung § 26 Absatz 2 des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG) entsprechen. Die dort genannten Vorgaben gehen über die Einhaltung des Prüf- oder Evaluierungsplans hinaus. Der Überwachungsumfang ist daher entsprechend zu erweitern.