

Anhang:

Vierte Novellierung des MPG

(redaktionell geringfügig angepasste, nicht autorisierte Fassung eines Referentenentwurfs mit Stand 18. Dezember 2008)

I. Gesetzestext aus dem Referentenentwurf

Vom [Datum der Ausfertigung]

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Medizinproduktegesetzes

Das Medizinproduktegesetz vom 2. August 1994 (BGBl. I. S. 1963), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes zur Änderung medizinprodukterechtlicher und anderer Vorschriften vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

a) Die Angabe zu § 15 wird wie folgt gefasst:

„§ 15 Benennung und Überwachung der Stellen, Anerkennung und Beauftragung von Prüflaboratorien“

b) Die Angabe „§ 15a Benennung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten“ wird eingefügt.

c) Die Angabe zu § 16 wird wie folgt gefasst:

„§ 16 Erlöschen, Rücknahme und Widerruf der Benennung“

d) Die Angabe zu § 22 wird wie folgt gefasst:

„§ 22 Verfahren bei der Ethik-Kommission“

e) Die Angaben „§ 22a Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde“, „§ 22b Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung“, „§ 22c Änderungen nach Genehmigung von klinischen Prüfungen“ werden eingefügt.

f) Die Angabe zu § 23 wird wie folgt gefasst:

„§ 23 Durchführung der klinischen Prüfung“

g) Die Angaben „§ 23a Meldungen über Beendigung oder Abbruch von klinischen Prüfungen“ und „§ 23b Ausnahmen zur klinischen Prüfung“ werden eingefügt.

1) Artikel 1, 2 und 3 dieses Gesetzes dienen der Umsetzung der Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen

Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 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, S. 21) und der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der

Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 (ABl. L 218, S. 30)

h) In der Angabe des Sechsten Abschnitts wird nach dem Wort „Rechtsverordnungen,“ das Wort „Verwaltungsvorschriften,“ eingefügt.

i) Die Angabe zu § 32 wird wie folgt gefasst:

„§ 32 Aufgaben und Zuständigkeiten der Bundesoberbehörden im Medizinproduktebereich“

j) Die Angabe „§ 37a Allgemeine Verwaltungsvorschriften“ wird eingefügt.

2. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz eingefügt:

„(4a) Dieses Gesetz gilt auch für Produkte, die vom Hersteller sowohl zur Verwendung entsprechend den Vorschriften über persönliche Schutzausrüstungen der Richtlinie 89/686/EWG des Rates (ABl. L 399, S. 18) als auch der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 S. 1) bestimmt sind.“

b) In Absatz 5 Nummer 2 werden die Wörter „§ 4 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes“

durch die Wörter „§ 2 Absatz 5 des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuchs“ ersetzt.

c) Absatz 5 Nummer 6 wird gestrichen.

3. § 3 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 werden die Wörter „Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software“ durch die Wörter „Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder anderer Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software“ ersetzt.

b) In Nummer 3 werden die Wörter „89/381/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten und zur Festlegung besonderer Vorschriften für Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma (ABl. L 181 S. 44)“ durch die Wörter „2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. 2001 L 311, S. 67), zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324, S. 121)“ ersetzt.

c) In Nummer 9 wird das Komma zwischen den Worten „Stoffe“ und „Zubereitungen“ durch das Wort „sowie“ ersetzt und die Worte „sowie Software“ gestrichen.

d) Nach Nummer 20 wird folgende Nummer 20a eingefügt:

„20a. Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten im Sinne dieses Gesetzes ist eine für die Durchführung von Aufgaben der Konformitätsbewertung im Bereich der Medizinprodukte für den oder die genannten Drittstaaten im Rahmen des jeweiligen Abkommens der Europäischen Gemeinschaft mit dritten Staaten oder Organisationen gemäß Artikel 228 EG-Vertrag mitgeteilte und im jeweiligen Anhang des Abkommens gelistete Stelle.“

e) Nach Nummer 22 werden folgende Nummern 23 bis 26 angefügt:

„23. Sponsor ist eine natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung bei Menschen übernimmt.“

24. Prüfer ist in der Regel ein für die Durchführung der klinischen Prüfung bei Menschen in einer Prüfstelle verantwortlicher Arzt oder in begründeten Ausnahmefällen eine andere Person, deren Beruf auf Grund seiner wissenschaftlichen Anforderungen und der seine Ausübung voraussetzenden Erfahrungen in der Patientenbetreuung für die Durchführung von Forschungen am Menschen qualifiziert. Wird eine Prüfung in einer Prüfstelle von mehreren Prüfern vorgenommen, so ist der verantwortliche Leiter der Gruppe der Hauptprüfer. Wird eine Prüfung in mehreren Prüfstellen durchgeführt, wird

vom Sponsor ein Prüfer als Leiter der klinischen Prüfung benannt.

25. Klinische Daten sind Sicherheits- und/oder Leistungsangaben, die aus der Verwendung eines Medizinprodukts hervorgehen. Klinische Daten stammen aus folgenden Quellen:

- a) klinischen Prüfung/en des betreffenden Medizinprodukts oder
- b) klinischen Prüfung/en oder sonstigen in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebene Studien über ein ähnliches Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Medizinprodukt nachgewiesen werden kann, oder
- c) veröffentlichten oder unveröffentlichten Berichten über sonstige klinische Erfahrungen entweder mit dem betreffenden Medizinprodukt oder einem ähnlichen Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Medizinprodukt nachgewiesen werden kann.

26. Einführer im Sinne dieses Gesetzes ist jede in der Gemeinschaft ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Medizinprodukt aus einem Drittstaat auf dem Markt der Europäischen Gemeinschaft in Verkehr bringt."

4. In § 5 wird Satz 2 wie folgt gefasst:

„Werden Medizinprodukte nicht unter der Verantwortung des Bevollmächtigten in den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt, ist der Einführer Verantwortlicher."

5. In § 6 Absatz 2 wird nach Satz 2 folgender Satz 3 angefügt:

„Hat der Hersteller seinen Sitz nicht im Europäischen Wirtschaftsraum, so darf das Medizinprodukt zusätzlich zu Satz 1 nur mit dem CE-Kennzeichen versehen werden, wenn der Hersteller einen einzigen für das jeweilige Produkt verantwortlichen Bevollmächtigten im Europäischen Wirtschaftsraum benannt hat."

6. § 7 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Grundlegenden Anforderungen sind für aktive implantierbare Medizinprodukte die Anforderungen des Anhangs 1 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 S. 17), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 S. 21), für In-vitro-Diagnostika die Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 98/79/EG und für die sonstigen Medizinprodukte die Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 S. 1) zuletzt geändert durch Artikel 2 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 S. 21), in den jeweils geltenden Fassungen.

(2) Produkte, die auch Maschinen im Sinne des Artikels 2 Buchstabe a der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen (ABl. L 157, S. 24) sind, müssen auch den einschlägigen grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang I der genannten Richtlinie entsprechen, sofern diese grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen spezifischer sind als die Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG oder gemäß Anhang 1 der Richtlinie 90/385/EWG.

(3) Bei Produkten, die vom Hersteller nicht nur als Medizinprodukt sondern auch zur Verwendung entsprechend den Vorschriften über persönliche Schutzausrüstungen der Richtlinie 89/686/EWG bestimmt sind, müssen auch die einschlägigen grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie erfüllt werden."

7. § 9 Absatz 1 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Alle sonstigen Zeichen dürfen auf dem Medizinprodukt, der Verpackung oder der Gebrauchsanweisung des Medizinproduktes angebracht werden, sofern sie die Sichtbarkeit, Lesbarkeit und Bedeutung der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigen."

8. In § 11 wird nach Absatz 3 folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Es ist verboten, In-vitro-Diagnostika zur Erkennung von HIV-Infektionen des Menschen an medizinische Laien abzugeben."

9. § 12 Absatz 2 Satz 2 wird wie folgt geändert:

- a) Das Wort „zehn“ wird durch die Ziffer „15“ ersetzt.
- b) Nach dem Wort „fünf“ werden die Wörter „und im Falle von implantierbaren Produkten mindestens 15“ eingefügt.

10. § 13 wird wie folgt geändert:

- a) In § 13 Absatz 2 wird das Wort „Behörde“ durch das Wort „Bundesoberbehörde“ ersetzt.

b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die zuständige Bundesoberbehörde entscheidet ferner auf Antrag einer zuständigen Behörde oder eines Herstellers über die Klassifizierung einzelner Medizinprodukte oder über die Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten.“

c) Absatz 4 Satz 2 erhält folgende Fassung:

„Dies gilt für Entscheidungen der zuständigen Bundesoberbehörde nach Absatz 2 und 3 entsprechend.“

11. § 15 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift werden nach dem Komma die Wörter „Anerkennung und“ eingefügt.

b) In Absatz 1 Satz 2 wird das Wort „Akkreditierungsverfahren“ durch das Wort „Benennungsverfahren“ ersetzt.

c) In Satz 3 wird das Wort „Akkreditierung“ durch das Wort „Benennung“ ersetzt.

d) Sätze 4 und 5 werden gestrichen.

e) In Absatz 3 werden die Wörter „sind ebenfalls Benannte Stellen nach Absatz 1.“ durch die Wörter „sind Benannten Stellen nach Absatz 1 gleichgestellt.“ ersetzt.

f) In Absatz 5 wird Satz 2 wie folgt gefasst:

„Die Erfüllung der Mindestkriterien ist in einem Anerkennungsverfahren durch die zuständige Behörde festzustellen.“

12. Nach § 15 wird folgender § 15a eingefügt:

„§ 15a

Benennung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten

(1) Mit der Benennung als Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten ist eine natürliche oder juristische Person oder eine rechtsfähige Personengesellschaft befugt, Aufgaben der Konformitätsbewertung im Bereich der Medizinprodukte für den oder die genannten Drittstaaten im Rahmen des jeweiligen Abkommens der Europäischen Gemeinschaft mit dritten Staaten oder Organisationen gem. Artikel 228 EG-Vertrag (Drittland-Abkommen) wahrzunehmen. § 15 Absatz 1 und 2 gelten entsprechend.

(2) Grundlage für die Benennung als Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten ist ein von der zuständigen Behörde durchgeführtes Benennungsverfahren, mit dem die Befähigung der Stelle zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß den entsprechenden sektoralen Anforderungen der jeweiligen Abkommen festgestellt wird.

(3) Die Benennung als Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten kann unter Auflagen erteilt werden und ist zu befristen. Erteilung, Ablauf, Rücknahme, Widerruf und Erlöschen der Benennung sind dem Bundesministerium für Gesundheit sowie den in den jeweiligen Abkommen genannten Institutionen unverzüglich anzuzeigen.“

13. § 16 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift werden die Wörter „Akkreditierung und“ gestrichen.

b) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Benennung erlischt mit Fristablauf, mit der Einstellung des Betriebs der Benannten Stelle oder durch Verzicht.“

c) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die zuständige Behörde nimmt die Benennung zurück, soweit nachträglich

bekannt wird, dass eine Benannte Stelle bei der Benennung nicht die Voraussetzungen für eine Benennung erfüllt hat; sie widerruft die Benennung, soweit die Voraussetzungen für eine Benennung nachträglich weggefallen sind. An Stelle des Widerrufs kann das Ruhen der Benennung angeordnet werden."

d) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Absätze 1, 2 und 4 gelten für Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten entsprechend.“

14. In § 17 Absatz 1 Satz 1 wird vor der Angabe „fünf“ das Wort „höchstens“ eingefügt.

15. § 18 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird der Satz „Die Benannte Stelle trifft die erforderlichen Maßnahmen unverzüglich.“ angefügt.

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 2 wird vor den Wörtern „die für sie zuständige Behörde“ das Wort „unverzüglich“ eingefügt.

bb) Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 4 angefügt:

„4. auf Anfrage Dritte über Angaben in Bescheinigungen, die ausgestellt, geändert, ergänzt, ausgesetzt oder widerrufen wurden.“

c) In Absatz 4 wird nach dem Wort „eingeschränkte“ das Wort „verweigerte,“ eingefügt.

16. Der Vierte Abschnitt erhält folgende Fassung:

„Vierter Abschnitt

Klinische Bewertung, Leistungsbewertung, klinische Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung

§ 19

Klinische Bewertung, Leistungsbewertung

(1) Die Eignung von Medizinprodukten für den vorgesehenen Verwendungszweck ist durch eine klinische Bewertung anhand von klinischen Daten nach § 3 Nummer 25 zu belegen, soweit nicht in begründeten Ausnahmefällen andere Daten ausreichend sind. Die klinische Bewertung schließt die Beurteilung von unerwünschten Wirkungen sowie die Annehmbarkeit des in den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG genannten Nutzen-/Risiko-Verhältnisses ein. Die klinische Bewertung muss gemäß einem definierten und methodisch einwandfreien Verfahren erfolgen und gegebenenfalls einschlägige harmonisierte Normen berücksichtigen.

(2) Die Eignung von In-vitro-Diagnostika für den vorgesehenen Verwendungszweck ist durch eine Leistungsbewertung anhand geeigneter Daten zu belegen. Die Leistungsbewertung ist zu stützen auf

1. Daten aus der wissenschaftlichen Literatur, die die vorgesehene Anwendung des Medizinproduktes und die dabei zum Einsatz kommenden Techniken behandeln, sowie einen schriftlichen Bericht, der eine kritische Würdigung dieser Daten enthält, oder

2. die Ergebnisse aller Leistungsbewertungsprüfungen oder sonstigen geeigneten Prüfungen.

§ 20

Allgemeine Voraussetzungen zur klinischen Prüfung

(1) Mit der klinischen Prüfung eines Medizinproduktes darf in Deutschland erst begonnen werden, wenn die zuständige Ethik-Kommission diese nach Maßgabe des § 22 zustimmend bewertet und die zuständige Bundesoberbehörde diese nach Maßgabe des § 22a genehmigt hat. Die klinische Prüfung eines Medizinproduktes darf bei Menschen nur durchgeführt werden, wenn und solange

1. die Risiken, die mit ihr für die Person verbunden sind, bei der sie durchgeführt werden soll, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung des Medizinproduktes für die Heilkunde, ärztlich vertretbar sind,

2. die Person, bei der sie durchgeführt werden soll, ihre Einwilligung hierzu erteilt hat, nachdem sie durch einen Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch durch einen Zahnarzt, über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist und mit dieser Einwilligung zugleich erklärt, dass sie mit der im Rahmen der klinischen Prüfung erfolgenden Aufzeichnung von Gesundheitsdaten und mit der Einsichtnahme zu Prüfungszwecken durch Beauftragte des Sponsors oder der zuständigen Behörde einverstanden ist,

3. die Person, bei der sie durchgeführt werden soll, nicht auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt verwahrt ist,

4. sie in einer geeigneten Einrichtung von einem angemessen qualifizierten Prüfer durchgeführt und von einem entsprechend qualifizierten und spezialisierten Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch von einem Zahnarzt, oder einer sonstigen entsprechend qualifizierten und befugten Person geleitet wird, die mindestens eine zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Medizinprodukten nachweisen können,

5. soweit erforderlich, eine dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechende biologische Sicherheitsprüfung oder sonstige für die vorgesehene Zweckbestimmung des Medizinproduktes erforderliche Prüfung durchgeführt worden ist,

6. soweit erforderlich, die sicherheitstechnische Unbedenklichkeit für die Anwendung des Medizinproduktes unter Berücksichtigung des Standes der Technik sowie der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften nachgewiesen wird,

7. der Leiter und jeder Prüfer der klinischen Prüfung über die Ergebnisse der biologischen Sicherheitsprüfung und der Prüfung der technischen Unbedenklichkeit sowie die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informiert worden ist,

8. ein dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechender Prüfplan vorhanden ist und

9. für den Fall, dass bei der Durchführung der klinischen Prüfung ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt oder beeinträchtigt wird, eine Versicherung nach Maßgabe des Absatzes 3 besteht, die auch Leistungen gewährt, wenn kein anderer für den Schaden haftet.

(2) Eine Einwilligung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 ist nur wirksam, wenn die Person, die sie abgibt,

1. geschäftsfähig und in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und ihren Willen hiernach zu bestimmen, und

2. die Einwilligung selbst und schriftlich erteilt hat.

(3) Die Versicherung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 9 muss zugunsten der von der klinischen Prüfung betroffenen Personen bei einem in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zum Geschäftsbetrieb zugelassenen Versicherer genommen werden. Ihr Umfang muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen und auf der Grundlage der Risikoabschätzung

so festgelegt werden, dass für jeden Fall des Todes oder der dauernden Erwerbsunfähigkeit einer von der klinischen Prüfung betroffenen Person mindestens 500 000 Euro zur Verfügung stehen. Soweit aus der Versicherung geleistet wird, erlischt ein Anspruch auf Schadensersatz.

(4) Auf eine klinische Prüfung bei Minderjährigen finden die Absätze 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Das Medizinprodukt muss zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten

bei Minderjährigen bestimmt sein.

2. Die Anwendung des Medizinproduktes muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um bei dem Minderjährigen Krankheiten zu erkennen oder ihn vor Krankheiten zu schützen.

3. Die klinische Prüfung an Erwachsenen darf nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfergebnisse erwarten lassen.

4. Die Einwilligung wird durch den gesetzlichen Vertreter oder Betreuer abgegeben.

Sie ist nur wirksam, wenn dieser durch einen Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch durch einen Zahnarzt, über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist. Ist der Minderjährige in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen, so ist auch seine schriftliche Einwilligung erforderlich.

(5) Auf eine klinische Prüfung bei Schwangeren oder Stillenden finden die Absätze 1 bis 4 mit folgender Maßgabe Anwendung:

Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn

1. das Medizinprodukt dazu bestimmt ist, bei schwangeren oder stillenden Frauen oder bei einem ungeborenen Kind Krankheiten zu verhüten, zu erkennen, zu heilen oder zu lindern,

2. die Anwendung des Medizinproduktes nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei der schwangeren oder stillenden Frau oder bei einem ungeborenen Kind Krankheiten oder deren Verlauf zu erkennen, Krankheiten zu heilen oder zu lindern oder die schwangere oder stillende Frau oder das ungeborene Kind vor Krankheiten zu schützen,

3. nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft die Durchführung der klinischen Prüfung für das ungeborene Kind keine unvermeidbaren Risiken erwarten lässt und

4. die klinische Prüfung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft nur dann ausreichende Prüfergebnisse erwarten lässt, wenn sie an schwangeren oder stillenden Frauen durchgeführt wird.

§ 21

Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung

Auf eine klinische Prüfung bei einer Person, die an einer Krankheit leidet, zu deren Behebung das zu prüfende Medizinprodukt angewendet werden soll, findet § 20 Absatz 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn die Anwendung des zu prüfenden Medizinproduktes nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern.

2. Die klinische Prüfung darf auch bei einer Person, die geschäftsunfähig oder in der Geschäftsfähigkeit beschränkt ist, durchgeführt werden. Sie bedarf der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters. Daneben bedarf es auch der Einwilligung des Vertretenen, wenn er in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen.

3. Die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters ist nur wirksam, wenn dieser durch einen Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch durch einen Zahnarzt, über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist. Auf den Widerruf findet § 20 Absatz 2 Satz 2 Anwendung. Der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters bedarf es so lange nicht, als eine Behandlung ohne Aufschub erforderlich ist, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern, und eine Erklärung über die Einwilligung nicht herbeigeführt werden kann.

4. Die Einwilligung des Kranken oder des gesetzlichen Vertreters ist auch wirksam, wenn sie mündlich gegenüber dem behandelnden Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch gegenüber dem behandelnden Zahnarzt, in Gegenwart eines Zeugen abgegeben wird.

5. Die Aufklärung und die Einwilligung des Kranken oder seines gesetzlichen Vertreters können in besonders schweren Fällen entfallen, wenn durch die Aufklärung der Behandlungserfolg nach der Nummer 1 gefährdet würde und ein entgegenstehender Wille des Kranken nicht erkennbar ist.

§ 22

Verfahren bei der Ethikkommission

(1) Die nach § 20 Absatz 1 Satz 1 erforderliche zustimmende Bewertung der Ethikkommission ist vom Sponsor bei der nach Landesrecht für den Prüfer zuständigen unabhängigen interdisziplinär besetzten Ethikkommission zu beantragen. Wird die klinische Prüfung von mehreren Prüfern durchgeführt, so ist der Antrag bei der für den Hauptprüfer zuständigen Ethikkommission zu stellen. Wird sie in mehreren Prüfstellen (multizentrische klinische Prüfung) durchgeführt, so ist der Antrag bei der für den Leiter der klinischen Prüfung zuständigen Ethikkommission zu stellen. Das Nähere zur Bildung, Zusammensetzung und Finanzierung der Ethikkommission wird durch Landesrecht bestimmt. Der Sponsor hat der Ethikkommission alle Angaben und Unterlagen vorzulegen, die diese zur Bewertung benötigt. Zur Bewertung der Unterlagen kann die Ethikkommission eigene wissenschaftliche Erkenntnisse verwerten, Sachverständige beiziehen oder Gutachten anfordern. Sie hat Sachverständige beizuziehen oder Gutachten anzufordern, wenn es sich um eine klinische Prüfung bei Minderjährigen handelt und sie nicht über eigene Fachkenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde, einschließlich ethischer und psychosozialer Fragen der Kinderheilkunde, verfügt. Aus der Bewertung muss hervorgehen, dass die in Absatz 2 genannten Aspekte geprüft worden sind. Das Nähere zum Verfahren wird in einer Rechtsverordnung nach § 37 Absatz 2a geregelt.

(2) Die Ethikkommission hat die Aufgabe, den Prüfplan und die erforderlichen Unterlagen, insbesondere nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten, zu beraten und zu prüfen, ob die Voraussetzungen nach § 20 Absatz 1 Nummer 1 bis 5 und 7 bis 9, 4 und 5 und nach § 21 erfüllt werden.

(3) Die zustimmende Bewertung darf nur versagt werden, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf einer dem Sponsor gesetzten angemessenen Frist zur Ergänzung unvollständig sind,

2. die vorgelegten Unterlagen einschließlich des Prüfplans, der Prüferinformation und der Modalitäten für die Auswahl der Probanden nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit, Leistung oder Wirkung des Medizinproduktes zu erbringen, oder

3. die in § 20 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 5 und 7 bis 9, 4 und 5 und die in § 21 genannten Anforderungen nicht erfüllt sind.

(4) Die Ethikkommission hat eine Entscheidung über den Antrag nach Absatz 1 innerhalb einer Frist von 60 Tagen nach Eingang der erforderlichen Unterlagen zu übermitteln.

§ 22a

Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde

(1) Die nach § 20 Absatz 1 Satz 1 erforderliche Genehmigung ist vom Sponsor bei der zuständigen Bundesoberbehörde zu beantragen. Der Antrag muss, jeweils mit Ausnahme der Stellungnahme der beteiligten Ethikkommission, bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten die Angaben nach Nummer 2.2 des Anhangs 6 der Richtlinie 90/385/EWG und bei sonstigen Medizinprodukten die Angaben nach Nummer

2.2 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG enthalten. Zusätzlich hat der Sponsor alle Angaben und Unterlagen vorzulegen, die die zuständige Bundesoberbehörde zur Bewertung benötigt. Die Stellungnahme der Ethikkommission ist nachzureichen. Das Nähere zum Verfahren wird in einer Rechtsverordnung nach § 37 Absatz 2a geregelt.

(2) Die Genehmigung darf nur versagt werden, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf einer dem Sponsor gesetzten angemessenen Frist zur Ergänzung unvollständig sind,

2. das Medizinprodukt oder die vorgelegten Unterlagen, insbesondere die Angaben zum Prüfplan einschließlich der Prüferinformation nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit, Leistung oder Wirkung des Medizinproduktes zu erbringen oder

3. die in § 20 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 5, 6 und 8 genannten Anforderungen nicht erfüllt sind.

(3) Die Genehmigung gilt als erteilt, wenn die zuständige Bundesoberbehörde dem Sponsor innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der Antragsunterlagen keine mit Gründen versehenen Einwände übermittelt. Wenn der Sponsor auf mit Gründen versehene Einwände den Antrag nicht innerhalb einer Frist von 90 Tagen entsprechend abgeändert hat, gilt der Antrag als abgelehnt.

(4) Nach einer Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde über den Genehmigungsantrag

oder nach Ablauf der Frist nach Absatz 3 Satz 2 ist das Einreichen von Unterlagen zur Mängelbeseitigung ausgeschlossen.

(5) Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die zuständigen Behörden über die Sponsoren und die Prüfstellen, die an der klinischen Prüfung teilnehmen und informiert die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums und die Europäische Kommission über abgelehnte klinische Prüfungen. Die Unterrichtung erfolgt automatisch über das Informationssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information. § 25 Absatz 5 und 6 gilt entsprechend.

(6) Die für die Genehmigung einer klinischen Prüfung zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die zuständige Ethikkommission, sofern ihr Informationen zu anderen klinischen Prüfungen vorliegen, die für die Bewertung der von der Ethikkommission begutachteten Prüfung von Bedeutung sind; dies gilt insbesondere für Informationen über abgebrochene oder sonst vorzeitig beendete Prüfungen. Dabei unterbleibt die Übermittlung personenbezogener Daten, ferner sind Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse dabei zu wahren. Absatz 5 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

§ 22b

Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung

(1) Die Genehmigung nach § 22a ist zurückzunehmen, wenn bekannt wird, dass ein Versagungsgrund nach § 22a Absatz 2 bei der Erteilung vorgelegen hat. Sie ist zu widerrufen, wenn nachträglich Tatsachen eintreten, die die Versagung nach § 22a Absatz 2 Nummer 2 oder Nummer 3 rechtfertigen würden. In den Fällen des Satzes 1 kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Genehmigung widerrufen, wenn die Gegebenheiten der klinischen Prüfung nicht mit den Angaben im Genehmigungsantrag übereinstimmen oder wenn Tatsachen Anlass zu Zweifeln an der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlage der klinischen Prüfung geben. In diesem Fall kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden.

(3) Vor einer Entscheidung nach den Absätzen 1 und 2 ist dem Sponsor Gelegenheit zur Stellungnahme innerhalb einer Frist von einer Woche zu geben. § 28 Absatz

2 Nummer 1 des Verwaltungsverfahrensgesetzes gilt entsprechend. Ordnet die zuständige Bundesoberbehörde den Widerruf, die Rücknahme oder das Ruhen der Genehmigung mit sofortiger Wirkung an, so übermittelt sie diese Anordnung unverzüglich dem Sponsor. Widerspruch und Anfechtungsklage haben keine aufschiebende Wirkung.

(4) Ist die Genehmigung einer klinischen Prüfung zurückgenommen oder widerrufen oder ruht sie, so darf die klinische Prüfung nicht fortgesetzt werden.

(5) Die Absätze 1 bis 4 gelten entsprechend für Rücknahme, Widerruf und Ruhen der zustimmenden Bewertung durch die zuständige Ethikkommission.

(6) Wird die Genehmigung einer klinischen Prüfung zurückgenommen, widerrufen oder das Ruhen einer Genehmigung angeordnet, so informiert die zuständige Bundesoberbehörde die zuständigen Behörden und die Behörden der anderen betroffenen Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums über die getroffene Maßnahme und deren Gründe. § 22a Absatz 5 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

§ 22c

Änderungen nach Genehmigung von klinischen Prüfungen

(1) Der Sponsor meldet jede Änderung der Dokumentation der zuständigen Bundesoberbehörde.

(2) Nimmt der Sponsor nach Genehmigung der klinischen Prüfung wesentliche Änderungen vor, so unterrichtet er die zuständige Bundesoberbehörde über die Gründe und den Inhalt der Änderungen und beantragt eine zustimmende Bewertung der zuständigen Ethikkommission.

(3) Als wesentlich gelten insbesondere Änderungen, die

1. sich auf die Sicherheit der Probanden auswirken können,
2. die Auslegung der Dokumente beeinflussen, auf die die Durchführung der klinischen Prüfung gestützt wird oder
3. die anderen von der Ethikkommission beurteilten Anforderungen beeinflussen.

(4) Die Ethikkommission nimmt innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des Änderungsantrags dazu Stellung.

(5) Stimmt die Ethikkommission der Änderung zu und äußert die zuständige Bundesoberbehörde innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des Änderungsvorschlags keine Einwände, so kann der Sponsor die klinische Prüfung nach dem geänderten Prüfplan durchführen. Im Falle von Auflagen muss der Sponsor diese beachten und den Prüfplan entsprechend anpassen oder seinen Änderungsvorschlag zurückziehen. Für Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung der Bundesoberbehörde nach Satz 1 findet § 22b entsprechende Anwendung.

(6) Nimmt der Sponsor am Prüfplan Änderungen vor, die nicht unter Absatz 2 fallen, so müssen diese nicht der zuständigen Ethikkommission gemeldet werden.

(7) Werden wesentliche Änderungen aufgrund von Maßnahmen der zuständigen Bundesoberbehörde an einer klinischen Prüfung veranlasst, so informiert die zuständige Bundesoberbehörde die zuständigen Behörden und die zuständigen Behörden der anderen betroffenen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum über die getroffene Maßnahme und deren Gründe. § 22a Absatz 5 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

§ 23

Durchführung der klinischen Prüfung

Neben den §§ 20 bis 22c gelten für die Durchführung klinischer Prüfungen von aktiven implantierbaren Medizinprodukten auch die Bestimmungen der Nummer 2.3 des Anhangs 7 der Richtlinie 90/385/EWG und für die Durchführung klinischer Prüfungen von sonstigen Medizinprodukten die Bestimmungen der Nummer 2.3 des Anhangs X der Richtlinie 93/42/EWG.

§ 23a

Meldungen über Beendigung oder Abbruch von klinischen Prüfungen

(1) Innerhalb von 90 Tagen nach Beendigung einer klinischen Prüfung unterrichtet der Sponsor die zuständige Bundesoberbehörde über die Beendigung der klinischen Prüfung.

(2) Beim Abbruch der klinischen Prüfung verkürzt sich diese Frist auf 15 Tage. In der Meldung sind die Gründe für den Abbruch klar anzugeben.

(3) Der Sponsor reicht der zuständigen Bundesoberbehörde innerhalb von sechs Monaten nach Abbruch oder Abschluss der klinischen Prüfung den Schlussbericht ein.

(4) Im Falle eines Abbruchs der klinischen Prüfung aus Sicherheitsgründen informiert die zuständige Bundesoberbehörde alle zuständigen Behörden, die Behörden der Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums und die Europäische Kommission. § 22a Absatz 5 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

§ 23b

Ausnahmen zur klinischen Prüfung

Die Bestimmungen der §§ 20 und 21 finden keine Anwendung, wenn eine klinische Prüfung mit Medizinprodukten durchgeführt wird, die nach den §§ 6 und 10 die CE-Kennzeichnung tragen dürfen, es sei denn, diese Prüfung hat eine andere Zweckbestimmung des Medizinproduktes zum Inhalt oder es werden zusätzlich invasive oder andere belastende Untersuchungen durchgeführt.

§ 24

Leistungsbewertungsprüfung

(1) Auf Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika findet die Vorschrift der §§ 20 bis 23b entsprechende Anwendung, wenn

1. eine invasive Probenahme ausschließlich oder in zusätzlicher Menge zum Zwecke der Leistungsbewertung eines In-vitro-Diagnostikums erfolgt oder
2. im Rahmen der Leistungsbewertungsprüfung zusätzlich invasive oder andere belastende Untersuchungen durchgeführt werden oder
3. die im Rahmen der Leistungsbewertung erhaltenen Ergebnisse für die Diagnostik verwendet werden sollen, ohne dass sie mit etablierten Verfahren bestätigt werden können.

In den übrigen Fällen ist die Einwilligung der Person, von der die Proben entnommen werden, erforderlich, soweit das Persönlichkeitsrecht oder kommerzielle Interessen dieser Person berührt sind."

17. § 26 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Sie prüft in angemessenem Umfang unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken, ob die Voraussetzungen zum Inverkehrbringen, zur Inbetriebnahme, zum Errichten, Betreiben und Anwenden erfüllt sind."

bb) Nach Satz 3 wird der folgende Satz eingefügt:

„Satz 2 gilt entsprechend für die Überwachung von Leistungsbewertungsprüfungen, klinischen Prüfungen und der Aufbereitung von Medizinprodukten, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen."

cc) Der bisherige Satz 4 wird Satz 5.

b) Nach Absatz 2 werden folgende Absätze 2a und 2b eingefügt:

„(2a) Die zuständigen Behörden müssen über die zur Erfüllung ihrer Aufgaben notwendige personelle und sachliche Ausstattung verfügen sowie für eine dem Stand der Wissenschaft und Technik entsprechende regelmäßige wissenschaftliche und technische Weiterbildung der überwachenden Mitarbeiter sorgen.

(2b) Die Einzelheiten zu den Absätzen 2 und 2a, insbesondere zur Durchführung und Qualitätssicherung der Überwachung, regelt die allgemeine Verwaltungsvorschrift

nach § 37a."

18. § 29 wird wie folgt geändert:

- a) In § 29 Absatz 1 Satz 1 wird das Komma nach dem Wort „auszuwerten“ durch das Wort „und“ ersetzt und nach dem Wort „bewerten“ ein Punkt gesetzt.
- b) Die Wörter „und insoweit die zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren, insbesondere, soweit sie folgende Vorkommnisse betreffen:“ werden durch die Wörter: „Sie hat die zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren, insbesondere, soweit sie alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse während klinischer Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen oder folgende Vorkommnisse betreffen:“ ersetzt.

19. In der Überschrift des Sechsten Abschnitts wird nach dem Wort „Rechtsverordnungen,“ das Wort „Verwaltungsvorschriften,“ eingefügt.

20. § 32 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:
„Aufgaben und Zuständigkeiten der Bundesoberbehörden im Medizinproduktebereich“

b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist insbesondere zuständig für

1. die Aufgaben nach § 29 Absatz 1 und 3,
2. die Bewertung hinsichtlich der technischen und medizinischen Anforderungen und der Sicherheit von Medizinprodukten, es sei denn, dass dieses Gesetz anderes vorschreibt oder andere Bundesoberbehörden zuständig sind,
3. für Genehmigungen von klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen nach §§ 22a und 24,
4. für Entscheidungen zur Abgrenzung und Klassifizierung von Medizinprodukten nach § 13 Absatz 2 und 3,
5. Sonderzulassungen nach § 11 Absatz 1 und
6. für die Beratung der zuständigen Behörden, der Verantwortlichen nach § 5, von Sponsoren und Benannten Stellen.“

c) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Vor dem Wort „zuständig“ wird das Wort „insbesondere“ eingefügt.

bb) Die Angabe „Absatz 1“ wird durch die Angabe „Absatz 1 Nummer 1, 2, 5 und 6“ ersetzt.

21. In § 33 Absatz 1 Satz 2 werden nach den Wörtern „im Sinne von“ die Wörter „Artikel 10b der Richtlinie 90/385/EWG,“ eingefügt.

22. In § 36 werden nach dem Wort „Wirtschaftsraum“ die Wörter „und der Europäischen Kommission“ eingefügt.

23. § 37 wird wie folgt geändert:

a) In § 37 wird nach Absatz 2 folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Regelungen zur ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung und der Erzielung dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand entsprechender Unterlagen zu treffen. In der Rechtsverordnung können insbesondere Regelungen getroffen werden über:

1. Aufgaben und Verantwortungsbereiche des Sponsors, der Prüfer oder anderer Personen, die die klinische Prüfung durchführen oder kontrollieren einschließlich von Anzeige-, Dokumentations- und Berichtspflichten insbesondere über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, die während der Prüfung auftreten und die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen könnten,
2. Aufgaben und Verfahren bei Ethik-Kommissionen einschließlich der einzureichenden Unterlagen, auch mit Angaben zur angemessenen Beteiligung

von Frauen und Männern als Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer, der Unterbrechung, Verlängerung oder Verkürzung der Bearbeitungsfrist und der besonderen Anforderungen an die Ethik-Kommissionen bei klinischen Prüfungen nach §§ 20 Absatz 4, 5 und 21,

3. die Aufgaben der zuständigen Behörden und das behördliche Genehmigungsverfahren einschließlich der einzureichenden Unterlagen, auch mit Angaben zur angemessenen Beteiligung von Frauen und Männern als Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer und der Unterbrechung oder Verlängerung oder Verkürzung der Bearbeitungsfrist, das Verfahren zur Überprüfung von Unterlagen in Betrieben und Einrichtungen sowie die Voraussetzungen und das Verfahren für Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder Untersagung einer klinischen Prüfung,

4. die Anforderungen an das Führen und Aufbewahren von Nachweisen,

5. die Übermittlung von Namen und Sitz des Sponsors und des verantwortlichen Prüfers und nicht personenbezogener Angaben zur klinischen Prüfung von der zuständigen Behörde an eine europäische Datenbank,

6. die Art der Weiterleitung von Unterlagen und Ausfertigung der Entscheidungen an die zuständigen Behörden und die für die Prüfer zuständigen Ethikkommissionen bestimmt sowie vorgeschrieben werden, dass Unterlagen in mehrfacher Ausfertigung sowie auf elektronischen oder optischen Speichermedien eingereicht werden,

7. Sonderregelungen für Medizinprodukte mit geringem Sicherheitsrisiko."

b) In Absatz 5 Nummer 1 werden die Wörter „einschließlich der sicheren Aufbereitung von Medizinprodukten“ gestrichen.

c) Nach Absatz 5 Nummer 1 wird folgende Nummer 1a eingefügt:

„1a. a) Anforderungen an die sichere Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten festzulegen und

b) Regelungen zu treffen über

aa) zusätzliche Anforderungen an Aufbereiter, die kritische Medizinprodukte oder Medizinprodukte, die vom Hersteller nur für den einmaligen Gebrauch deklariert wurden, aufbereiten,

bb) die Zertifizierung von Aufbereitern gemäß aa),

cc) die Anforderungen an die von der zuständigen Behörde anerkannten Konformitätsbewertungsstellen, die Zertifizierungen gemäß bb) vornehmen,"

d) In Absatz 10 werden die Wörter „Mitteilungspflichten sowie behördliche Maßnahmen,“ durch die Wörter „Mitteilungspflichten, behördliche Maßnahmen sowie Anforderungen an die Benennung und Überwachung von Benannten Stellen,“ ersetzt.

24. Nach § 37 wird folgender § 37a eingefügt:

„§ 37a

Allgemeine Verwaltungsvorschriften

Die Bundesregierung erlässt mit Zustimmung des Bundesrates die zur Durchführung dieses Gesetzes erforderlichen allgemeinen Verwaltungsvorschriften insbesondere zur Durchführung und Qualitätssicherung der Überwachung, zur Sachkenntnis der mit der Überwachung beauftragten Personen, zur Ausstattung, zum Informationsaustausch und zur Zusammenarbeit der Behörden."

25. § 42 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 2 wird die Angabe „§ 9 Absatz 3 Satz 1“ durch die Angabe „§ 9 Absatz 1 oder Absatz 3 Satz 1“ ersetzt und das Wort „richtig“ gestrichen.

b) In Nummer 5 werden nach der Angabe „Satz 1“ die Wörter „oder Absatz 3a“ eingefügt.

26. In § 3 Nummer 18 bis 20 und § 6 Absatz 3 wird das Wort „Gemeinschaften“ durch das

Wort „Union“ ersetzt.

Artikel 2

Änderung der Medizinprodukte-Verordnung

Die Medizinprodukte-Verordnung vom 20. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3854), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 16. Februar 2007 (BGBl. I S. 155) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 2 Nummer 1 werden die Wörter „Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimittelspezialitäten (ABl. L 147 S. 1), zuletzt geändert durch Richtlinie 99/83/EG der Kommission vom 8. September 1999 (ABl. L 243 S. 9)“ durch die Wörter „Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel (ABl. L 311 S. 67), zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324, S. 121)“ ersetzt.

2. § 3 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Die Wörter „zuletzt geändert durch Richtlinie 93/68/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 (ABl. Nr. L 220 S. 1)“ werden durch die Wörter „zuletzt geändert durch Artikel 1 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 S. 21)“ ersetzt.

b) Nach der Angabe „(ABl. L 331 S. 1)“ wird ein Komma gesetzt und die Wörter „zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. September 2003 zur Anpassung der Bestimmungen über die Ausschüsse zur Unterstützung der Kommission bei der Ausübung von deren Durchführungsbefugnissen, die in Rechtsakten vorgesehen sind, für die das Verfahren des Artikel 251 des EG Vertrages gilt, an den Beschluss 1999/468/EG des Rates (ABl. L 284 S. 7)“ eingefügt.

c) Die Wörter „zuletzt geändert durch Richtlinie 2000/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. November 2000 (ABl. L 313 S. 22)“ werden durch die Wörter „zuletzt geändert durch Artikel 2 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 S. 21)“ ersetzt.

3. § 4 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird nach dem Wort „Medizinprodukte“ ein Komma gesetzt und die Wörter „mit Ausnahme der Produkte nach Absatz 2,“ eingefügt.

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Für Sonderanfertigungen hat der Hersteller die Erklärung nach Nummer 2.1 des Anhangs 6 der Richtlinie 90/385/EWG auszustellen und dem Produkt beizufügen. Die Erklärung muss für den in diesem Anhang genannten betreffenden Patienten verfügbar sein. Der Hersteller hat die Dokumentation nach Nummer 3.1 des Anhangs 6 zu erstellen und alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um die Übereinstimmung der hergestellten Medizinprodukte mit dieser Dokumentation sicherzustellen. Erklärung und Dokumentation sind mindestens 15 Jahre aufzubewahren. Der Hersteller sichert zu, unter Berücksichtigung der in Anhang 7 der Richtlinie 90/385/EG enthaltenen Bestimmungen die Erfahrungen mit Produkten in der der Herstellung nachgelagerten Phase auszuwerten und zu dokumentieren. Er hat angemessene Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen. Dies schließt die Verpflichtung des Herstellers ein, die zuständigen Behörden unverzüglich über folgende Vorkommnisse zu unterrichten,

sobald er selbst davon Kenntnis erlangt hat, und die einschlägigen Korrekturen vorzunehmen:

1. jede Funktionsstörung und jede Änderung der Merkmale oder der Leistung sowie jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Produkts, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder eines Anwenders führen kann oder dazu geführt hat;

2. jeden Grund technischer oder medizinischer Art, der aufgrund der unter Nummer 1 genannten Ursachen durch die Merkmale und Leistungen des Produkts bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Produkten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat.“

c) In Absatz 3 wird das Wort „fünf“ durch die Ziffer „15“ ersetzt.

d) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Für aktive implantierbare Medizinprodukte aus Eigenherstellung hat der Hersteller vor der Inbetriebnahme eine Erklärung auszustellen, die folgende Angaben enthält:

1. Name und Anschrift des Herstellers,

2. die zur Identifizierung des jeweiligen Produktes notwendigen Daten,

3. die Versicherung, dass das Produkt den in Anhang I der Richtlinie 90/385/EWG aufgeführten Grundlegenden Anforderungen entspricht, und gegebenenfalls die Angabe der Grundlegenden Anforderungen, die nicht vollständig eingehalten worden sind, mit Angabe der Gründe.

Er hat eine Dokumentation zu erstellen, aus der die Fertigungsstätte sowie Auslegung, Herstellung und Leistungsdaten des Produktes, einschließlich der vorgesehenen Leistung, hervorgehen, so dass sich beurteilen lässt, ob es den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 90/385/EWG entspricht. Er hat auch alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um die Übereinstimmung der hergestellten Medizinprodukte mit dieser Dokumentation zu gewährleisten. Absatz 2 Satz 4 bis 7 gilt entsprechend.“

4. § 5 wird wie folgt geändert:

a) In den Absätzen 1 und 2 wird nach der Angabe „Richtlinie 98/79/EG“ und in Absatz 4 nach dem Wort „In-vitro-Diagnostika“ jeweils ein Komma gesetzt und die Wörter „mit Ausnahme der Produkte nach Absatz 5,“ eingefügt.

b) Nach Absatz 4 werden folgende Absätze 5 und 6 angefügt:

„(5) Der Hersteller muss die Konformitätserklärung, die technische Dokumentation gemäß den Anhängen III bis VIII der Richtlinie 98/79/EG sowie die Entscheidungen, Berichte und Bescheinigungen der Benannten Stellen aufbewahren und sie den zuständigen Behörden in einem Zeitraum von fünf Jahren nach Herstellung des letzten Produktes auf Anfrage zur Prüfung vorlegen.

(6) Für In-vitro-Diagnostika aus Eigenherstellung, die nicht im industriellen Maßstab hergestellt werden, hat der Hersteller vor der Inbetriebnahme eine Erklärung auszustellen, die folgende Angaben enthält,

1. Name und Anschrift des Herstellers,

2. die zur Identifizierung des jeweiligen Produktes notwendigen Daten,

3. die Versicherung, dass das Produkt den in Anhang I der Richtlinie 98/79/EG aufgeführten Grundlegenden Anforderungen entspricht, und gegebenenfalls die Angabe der Grundlegenden Anforderungen, die nicht vollständig eingehalten worden sind, mit Angabe der Gründe.

Er hat eine Dokumentation zu erstellen, aus der die Fertigungsstätte sowie Auslegung, Herstellung und Leistungsdaten des Produktes, einschließlich der vorgesehenen Leistung, hervorgehen, so dass sich beurteilen lässt, ob es den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entspricht und alle erforderlichen

Maßnahmen zu treffen, um die Übereinstimmung der hergestellten Medizinprodukte mit dieser Dokumentation zu gewährleisten. Erklärung und Dokumentation sind mindestens fünf Jahre aufzubewahren. Der Hersteller sichert zu, die Erfahrungen mit Produkten in der der Herstellung nachgelagerten Phase auszuwerten und zu dokumentieren, und angemessene Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen. § 4 Absatz 2 Satz 6 und 7 gilt entsprechend."

5. § 7 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 nach der Angabe „Klasse III“, in Absatz 2 nach der Angabe „Klasse IIb“, in Absatz 3 nach der Angabe „Klasse IIa“ und in Absatz 4 nach der Angabe „Klasse I“ werden jeweils die Wörter „mit Ausnahme der Produkte nach Absatz 5,“ eingefügt.

b) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Für Sonderanfertigungen hat der Hersteller die Erklärung nach Nummer 2.1 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG auszustellen und Sonderanfertigungen der Klassen IIa, IIb und III bei der Abgabe eine Kopie beizufügen, die für den durch seinen Namen, ein Akronym oder einen numerischen Code identifizierbaren Patienten verfügbar sein muss. Er hat die Dokumentation nach Nummer 3.1 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG zu erstellen und alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um die Übereinstimmung der hergestellten Medizinprodukte mit dieser Dokumentation zu gewährleisten. Erklärung und Dokumentation sind mindestens fünf Jahre und im Falle von implantierbaren Produkten mindestens 15 Jahre aufzubewahren. Der Hersteller sichert zu, unter Berücksichtigung der in Anhang X der Richtlinie 93/42/EG enthaltenen Bestimmungen die Erfahrungen mit Produkten in der der Herstellung nachgelagerten Phase auszuwerten und zu dokumentieren, und angemessene Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen. § 4 Absatz 2 Satz 6 und 7 gilt entsprechend.“

c) In Absatz 6 Satz 2 werden nach den Wörtern „mindestens fünf Jahre“ die Wörter „und im Falle von implantierbaren Produkten mindestens 15 Jahre“ eingefügt.

d) In Absatz 7 Satz 1 wird die Angabe Anhang IV, V oder VI“ durch die Angabe „Anhang II oder V“ ersetzt.

e) Absatz 8 wird wie folgt gefasst:

„(8) Wer Medizinprodukte nach § 10 Absatz 3 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes aufbereitet, hat im Hinblick auf die Sterilisation und die Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit der Produkte ein Verfahren entsprechend Anhang II oder V der Richtlinie 93/42/EWG durchzuführen und eine Erklärung auszustellen, die die Aufbereitung nach einem geeigneten validierten Verfahren bestätigt. Die Erklärung ist mindestens fünf Jahre und im Falle von implantierbaren Produkten mindestens 15 Jahre aufzubewahren.“

f) Nach Absatz 8 wird folgender Absatz 9 angefügt:

„(9) Für Medizinprodukte aus Eigenherstellung hat der Hersteller vor der Inbetriebnahme eine Erklärung auszustellen, die folgende Angaben enthält,

1. Name und Anschrift des Herstellers,
2. die zur Identifizierung des jeweiligen Produktes notwendigen Daten,
3. die Versicherung, dass das Produkt den in Anhang I der Richtlinie 93/42/EG aufgeführten Grundlegenden Anforderungen entspricht, und gegebenenfalls die Angabe der Grundlegenden Anforderungen, die nicht vollständig eingehalten worden sind, mit Angabe der Gründe.

Er hat eine Dokumentation zu erstellen, aus der die Fertigungsstätte sowie Auslegung, Herstellung und Leistungsdaten des Produktes, einschließlich der vorgesehenen Leistung, hervorgehen, so dass sich beurteilen lässt, ob es den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EG entspricht und alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um die Übereinstimmung der hergestellten Medi-

zinprodukte mit dieser Dokumentation zu gewährleisten. Erklärung und Dokumentation sind mindestens fünf Jahre aufzubewahren. Der Hersteller sichert zu, unter Berücksichtigung der in Anhang X der Richtlinie 93/42/EG enthaltenen Bestimmungen die Erfahrungen mit Produkten in der der Herstellung nachgelagerten Phase auszuwerten und zu dokumentieren, und angemessene Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen. § 4 Absatz 2 Satz 6 und 7 gilt entsprechend.“

Artikel 3

Änderung der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), die zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Satz 2 wird gestrichen.

2. § 2 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 3 wird das Komma nach dem Wort „wird“ gestrichen und die Wörter „oder Anwendern, Betreibern oder Patienten Hinweise für die weitere sichere Anwendung oder den Betrieb von Medizinprodukten gegeben werden,“ angefügt.

b) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 5 angefügt:

„5. „Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis“ jedes während einer klinischen Prüfung oder einer genehmigungspflichtigen Leistungsbewertungsprüfung auftretende ungewollte Ereignis, das unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Probanden, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte ohne zu berücksichtigen, ob das Ereignis vom Medizinprodukte verursacht wurde.“

3. § 3 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden die Sätze 3 und 4 wie folgt gefasst:

„Sicherheitsrelevante korrektive Maßnahmen im Sinne des § 2 Nummer 2, die nicht die Definition eines Rückrufs gemäß Nummer 3 erfüllen, sind dann meldepflichtig, wenn sie auch im Europäischen Wirtschaftsraum in den Verkehr gebrachte Medizinprodukte betreffen und aufgrund von Vorkommnissen durchgeführt werden, die außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes aufgetreten sind. Die Meldung derartiger korrektiver Maßnahmen, einschließlich des zugrunde liegenden Vorkommnisses, hat an die zuständige Bundesoberbehörde zu erfolgen, wenn der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes seinen Sitz in Deutschland hat.“

b) Absatz 2 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Satz 1 gilt entsprechend für Ärzte und Zahnärzte, denen im Rahmen der Diagnostik oder Behandlung von mit Medizinprodukten versorgten Patienten Vorkommnisse bekannt werden.“

c) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 5 eingefügt:

„(5) Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse sind vom Sponsor und von der Prüfeinrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Wird die klinische Prüfung auch in anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum durchgeführt, hat der Sponsor den dort zuständigen Behörden ebenfalls Meldung zu erstatten. Wird eine klinische Prüfung oder eine Leistungsbewertungsprüfung auch in Deutschland durchgeführt, hat der Sponsor die zuständige Bundesoberbehörde auch über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse außerhalb von Deutschland zu informieren.“

d) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 6 und wie folgt geändert:

In Satz 1 wird die Angabe „Absätzen 1 bis 4“ durch die Angabe „Absätzen 1 bis 5“ ersetzt.

4. In § 5 Absatz 2 wird die Angabe „§ 3 Absatz 2 bis 4“ durch die Angabe „§ 3 Absatz 2 bis 5“ ersetzt.

5. § 7 wird wie folgt geändert:

a) Der bisherige Text wird Absatz 1 und wie folgt geändert:

Das Komma nach dem Wort „Dienstzeiten“ wird gestrichen und die Wörter „Informationen zur elektronischen Übermittlung von Meldungen sowie die zur Verwendung empfohlenen Formblätter und deren Bezugsquellen im Bundesanzeiger“ werden durch die Wörter „auf seiner Webseite“ ersetzt.

b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

„(2) Die zuständigen Bundesoberbehörden machen die Modalitäten der Meldungen nach § 3 Absatz 1 und 5, die elektronisch als Datei in der Originalformatierung zu erfolgen haben, Informationen zur elektronischen Übermittlung der sonstigen Meldungen sowie die zur Verwendung empfohlenen Formblätter und deren Bezugsquellen auf ihren Webseiten bekannt.“

6. In § 8 Satz 1 wird nach dem Wort „Vorkommnisse“ ein Komma gesetzt und die Wörter „und Rückrufe“ durch die Wörter „sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahmen, Rückrufe und schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse“ ersetzt.

7. In § 9 wird nach Satz 2 der Satz „Satz 2 gilt für eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen des Auftraggebers oder des Leiters der klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung entsprechend.“ angefügt.

8. § 10 wird wie folgt geändert:

a) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Risikobewertung im Falle von klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen schließt die Zusammenarbeit mit dem Sponsor oder dem Leiter der klinischen Prüfung oder der Leistungsbewertungsprüfung ein.“

b) Im neuen Satz 3 wird nach dem Wort „Stellen“ ein Komma gesetzt und das Wort „Ethikkommissionen“ eingefügt.

9. § 11 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird die Angabe „§ 3 Absatz 2 und 3“ durch die Angabe „§ 3 Absatz 2, 3 und 5“ ersetzt.

b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

„(2) Die zuständige Bundesoberbehörde kann vom Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes verlangen, dass alle Unterlagen, die für die Sachverhaltsaufklärung und Risikobewertung notwendig sind, elektronisch zur Verfügung gestellt werden.“

c) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3.

10. § 12 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Satz 1 wird nach dem Wort „Untersuchungen“ das Wort „unverzüglich“ eingefügt.

b) Nach Absatz 2 werden die folgenden Absätze 3 bis 5 eingefügt:

„(3) Im Falle von klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen gelten die in Absatz 1 und 2 genannten Mitwirkungspflichten entsprechend für den Sponsor sowie die Prüfeinrichtungen.

(4) Anwender und Betreiber haben dafür Sorge zu tragen, dass Medizinprodukte und Probematerialien, die im Verdacht stehen, an einem Vorkommnis beteiligt zu sein, nicht verworfen werden, bis die Untersuchungen abgeschlossen sind.

(5) Der Verantwortliche nach § 5 hat auf Verlangen der zuständigen Bundesoberbehörde Unterlagen, die für die Sachverhaltsaufklärung und Risikobewertung notwendig sind, elektronisch zur Verfügung zu stellen.“

11. In § 13 Satz 1 werden die Wörter „die ihr das Vorkommnis gemeldet hat“ durch die Wörter „die ihr das Vorkommnis oder das schwerwiegende unerwünschte Ereignis gemeldet hat“ ersetzt.

12. In § 14 Absatz 1 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„Bei der Auswahl der Maßnahmen hat er die in den Grundlegenden Anforderungen der einschlägigen Richtlinien formulierten Grundsätze der integrierten Sicherheit anzuwenden.“

13. Nach § 14 wird folgender § 14a eingefügt:

„§ 14a

Eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen des Sponsors von klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen

(1) Treten während der klinischen Prüfung oder der Leistungsbewertungsprüfung Umstände auf, die die Sicherheit der Probanden, Anwender oder Dritter beeinträchtigen können, so ergreifen der Sponsor sowie die die klinische Prüfung oder die Leistungsbewertungsprüfung

durchführenden Personen unverzüglich alle erforderlichen Sicherheitsmassnahmen, um die Probanden, Anwender oder Dritte vor unmittelbarer Gefahr zu schützen.

(2) Der Sponsor unterrichtet unverzüglich die zuständige Bundesoberbehörde und veranlasst die Information der entsprechenden Ethikkommissionen über diese neuen Umstände.“

14. § 15 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift werden die Wörter „gegen Hersteller, Bevollmächtigte, Einführer oder Vertreiber“ gestrichen.

b) Nach Satz 1 wird der Satz „Dies gilt für den Sponsor oder den Leiter der klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung entsprechend.“ angefügt.

15. § 16 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird die Angabe „§ 3 Absatz 2 und 3“ durch die Angabe „§ 3 Absatz 2, 3 und 5“ ersetzt.

b) Nach Satz 1 wird der Satz „Dies gilt für Maßnahmenempfehlungen des Sponsors der klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung entsprechend.“ angefügt.

16. § 20 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die zuständige Bundesoberbehörde informiert

a) die für den Sitz des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes oder, sofern der Verantwortliche seinen Sitz nicht in Deutschland hat und ein in Deutschland ansässiger Vertreiber bekannt ist, des Vertreibers sowie die für den Ort des Vorkommnisses zuständige oberste Landesbehörde oder die von dieser benannte zuständige Behörde über eingehende Meldungen von Vorkommnissen und Rückrufen sowie über den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertung.

b) die für den Sitz des Sponsors oder, sofern dieser seinen Sitz nicht in Deutschland hat, des Leiters der klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung, sowie die für den Ort des schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses zuständige oberste Landesbehörde oder die von dieser benannte zuständige Behörde über eingehende Meldungen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, über den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertung.

Die Information kann auch in der Weise erfolgen, dass das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information der zuständigen Behörde mitteilt, dass für sie neue Daten nach § 29 Absatz 1 Satz 4 des Medizinproduktegesetzes zum Abruf bereit gehalten werden. Sofern der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes oder der Sponsor nicht bereit ist, erforderliche korrektive Maßnahmen eigenverantwortlich durchzuführen, teilt die zuständige Bundesoberbehörde die aufgrund

der Risikobewertung für erforderlich erachteten Maßnahmen mit."

17. § 21 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und die Wörter „dies schließt Informationen über die zugrunde liegenden Vorkommnisse ein.“ werden eingefügt.

b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die zuständigen Behörden der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und die Europäische Kommission über aus Gründen der Sicherheit abgelehnte, ausgesetzte oder beendete klinische Prüfungen sowie über angeordnete wesentliche Änderungen oder vorübergehende Unterbrechungen von klinischen Prüfungen. § 22a Absatz 5 Satz 2 und 3 des Medizinproduktegesetzes gilt entsprechend.“

18. In § 22 wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Rahmen eines Konsultationsverfahrens nach Anhang II (Absatz 4.3) und III (Absatz 5) der Richtlinie 93/42/EWG oder nach Anhang 2 (Absatz 4.3) und Anhang 3 (Absatz 5) der Richtlinie 90/385/EWG, in den jeweils geltenden Fassungen, tätig geworden und erhält später Informationen über den verwendeten ergänzenden Stoff, die Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Profil der Verwendung dieses Stoffes im Medizinprodukt haben könnten, so informiert es darüber die beteiligten Benannten Stellen. Die Benannte Stelle prüft, ob diese Information Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Profil der Verwendung des Stoffes in dem Medizinprodukt hat und veranlasst gegebenenfalls eine Neubewertung des Konformitätsbewertungsverfahrens.“

19. In § 24 werden nach der Angabe „§14 Absatz 2 Satz 2“ die Wörter „sowie der im Handelsregister

als vertretungsberechtigt ausgewiesenen Personen“ eingefügt.

20. Die Anlage zu § 16 Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 2.2 werden die Wörter „Endoluminale Gefäßprothesen“ durch die Wörter „Gefäßprothesen und Gefäßstützen“ ersetzt.

b) Nach Nummer 2.3 wird folgende Nummer 2.4 angefügt:

„2.4 Hüftendoprothesen“

Artikel 4

Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Neufassung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3397), die zuletzt durch Artikel 368 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 4a wird wie folgt gefasst:

„§ 4a

Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien

(1) Wer laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführt, hat ein Qualitätssicherungssystem

nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung bei der Anwendung von In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Ergebnisse einzurichten. Eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien wird vermutet, wenn die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 23. November 2007 (Deutsches Ärzteblatt 105, S. A 141) beachtet wird.

(2) Wer im Bereich der Heilkunde mit Ausnahme der Zahnheilkunde quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführt, hat für die in der Anlage 1 der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 24. August 2001 (Deutsches Ärzteblatt 98, S. A 2747) oder die in der Tabelle B1 der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 23. November 2007 (Deutsches Ärzteblatt 105. S. A 141-355), in der jeweils geltenden Fassung, aufgeführten Messgrößen die Messergebnisse durch Kontrolluntersuchungen (interne Qualitätssicherung) und durch Teilnahme an einer Vergleichsuntersuchung pro Quartal (Ringversuche - externe Qualitätssicherung) gemäß der jeweiligen Richtlinie zu überwachen.

(3) Ab dem 1. April 2010 ist die interne und externe Qualitätssicherung nur noch nach der Richtlinie nach Absatz 1 Satz 2 durchzuführen.

(4) Die Unterlagen über die durchgeführten Kontrolluntersuchungen und die Bescheinigungen über die Teilnahme an den Ringversuchen sowie die erteilten Ringversuchszertifikate sind für die Dauer von fünf Jahren aufzubewahren, sofern aufgrund anderer Vorschriften keine längere Aufbewahrungsfrist vorgeschrieben ist. Die Unterlagen sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen."

2. § 13 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 3a wird die Angabe „Satz 1“ durch die Angabe „Absatz 2“ ersetzt.
- b) In Nummer 3b wird die Angabe „Satz 2“ durch die Angabe „Absatz 4“ ersetzt.

Artikel 5

Änderung der Medizinprodukte-Gebührenverordnung

Die Medizinprodukte-Gebührenverordnung vom 27. März 2002 (BGBl. I S. 1228), die durch Artikel 2 der Verordnung vom 16. Februar 2007 (BGBl. I S. 155) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 3 wird wie folgt gefasst:

„Die Gebühr für eine Entscheidung nach § 13 Absatz 2 und 3 des Medizinproduktegesetzes zur Klassifizierung eines Medizinprodukts und zur Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten beträgt 200 bis 1000 Euro.“

2. § 5 wird gestrichen.

3. § 6 wird wie folgt gefasst:

„§ 6

Amtshandlungen im Rahmen klinischer Prüfungen

(1) Die Gebühr für die Genehmigung einer klinischen Prüfung nach § 20 Absatz 1 in Verbindung mit § 22a Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes beträgt 3.000 bis 5.450 Euro.

(2) Die Gebühr für die Bearbeitung einer Änderungsanzeige nach § 22c Absatz 1 oder wegen einer wesentlichen Änderung am Prüfplan nach § 22c Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes beträgt 600 bis 1.350 Euro.

(3) Die Gebühr für die Bearbeitung von Schlussberichten nach § 23a Absatz 3 des Medizinproduktegesetzes beträgt 80 bis 150 Euro.

(4) Die Gebühr für Maßnahmen nach § 22b des Medizinproduktegesetzes beträgt 50 bis 5.450 Euro.

(5) Die Gebühr für die Bearbeitung von Meldungen nach § 23a Absatz 4 des Medizinproduktegesetzes beträgt 200 bis 400 Euro."

4. Der bisherige § 6 wird § 7 und wie folgt gefasst:

„§ 7

Beratungen

Die Gebühr für die Beratung des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes, von Benannten Stellen und von Sponsoren nach § 32 des Medizinproduktegesetzes beträgt 500 bis 2.800 Euro."

5. Die bisherigen §§ 7 bis 14 werden 8 bis 15.

6. Im neuen § 12 Satz 1 wird die Angabe „§§ 2 bis 4, 6 und 8 Nummer 1 und 2“ durch die Angabe „§§ 2 bis 4, 6, 7 und 9 Nummer 1 und 2“ ersetzt.

Artikel 6

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt am 21. März 2010 in Kraft, soweit in den folgenden Absätzen nicht abweichendes bestimmt ist.

(2) Artikel 1 Nummer 1 a), b), c), h), i), j), Nummer 3 d), Nummer 4, Nummer 8, Nummern 10 bis 15, 17, 18 a), 19, 22 bis 26, Artikel 2 Nummer 1, Nummer 3 d), Nummer 4 b), Nummer 5 f), Artikel 3 Nummer 5, Nummer 9 b) und c), Nummer 10 a), Nummer 19 und 20, Artikel 4, Artikel 5 Nummer 1 treten am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(3) Artikel 1 Nummer 8 tritt am 31. Dezember 2012 außer Kraft.

II. Begründungen aus dem Referentenentwurf (Besonderer Teil)

Zu Artikel 1 (Änderung des Medizinproduktegesetzes)

zu Nummer 1 (Inhaltsübersicht)

Die Inhaltsübersicht wird im Hinblick auf Einfügungen und Änderungen im Medizinproduktegesetz angepasst.

zu Nummer 2 (§ 2)

Buchstabe a)

Die Einfügung eines neuen Absatzes 4a dient der Umsetzung von Artikel 2 Nummer 1 f) der Richtlinie 2007/47/EG.

In § 7 wird für diese Produkte zusätzlich geregelt, dass zu den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Medizinprodukterichtlinien auch die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 89/686/EWG des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen (ABl. L 399, S. 18) gelten.

Buchstabe b)

Die Änderung ist eine Richtigstellung des Verweises auf die Definition für kosmetische Mittel im Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB).

Buchstabe c)

Folgeänderung zu Buchstabe a)

zu Nummer 3 (§ 3)

Buchstabe a)

Die Änderung dient der Umsetzung von Artikel 1 Nummer 1 a) i) und Artikel 2 Nummer 1 a) i). Die europäische Neuregelung dient der Schaffung von Rechtsklarheit. Software ist danach ein Medizinprodukt, wenn sie spezifisch vom Hersteller für einen der in der Definition für Medizinprodukte genannten medizinischen Zwecke bestimmt ist. Dagegen ist

Software für allgemeine Zwecke (Textverarbeitungsprogramme, Tabellenkalkulationen, Betriebssysteme etc.) kein Medizinprodukt, auch wenn sie im Zusammenhang mit der Gesundheitspflege genutzt wird. Hersteller von spezifischen diagnostischen oder therapeutischen

Softwareprogrammen (z.B. Bildauswertungsprogramme, Therapieplanungsprogramme etc.) können zukünftig ihre Produkte als Medizinprodukte in Verkehr bringen.

Bisher konnten Softwareprodukte nur als Zubehör zu einem Medizinprodukt in Verkehr gebracht werden. Zukünftig kann sie demnach eigenständig als Medizinprodukt in Verkehr gebracht werden. Der Hersteller hat die technischen Details für die IT-Infrastruktur zu beschreiben, auf der die Software einwandfrei validiert arbeitet.

Buchstabe b)

Die Änderung in § 3 Nummer 3 beinhaltet eine Anpassung an den Richtlinien text mit einer aktualisierten Bezugnahme. Es handelt sich um eine redaktionelle Klarstellung, inhaltlich hat sich nichts geändert.

Buchstabe c)

Der Begriff "Software" wurde aus der Definition für "Zubehör" in Anpassung an die entsprechende

Definition der Richtlinie 93/42/EG gestrichen. Im Medizinproduktegesetz wurde Software explizit in die Zubehörfinition aufgenommen, um den entsprechenden Herstellern eine Möglichkeit zu geben, ihre Produkte rechtmäßig als Medizinprodukte in Verkehr zu bringen. Durch die oben in Buchstabe a) vorgenommene Klarstellung der Medizinproduktdefinition

bestünde künftig die Gefahr, dass entgegen der Absicht des europäischen Gesetzgebers "normale" Betriebssystemsoftware (z.B. Windows, Linux) nun als Zubehör zu einer medizinischen Software (Medizinprodukt) gelten würde und als Medizinprodukt in Verkehr gebracht werden müsste. Dies ist nicht gewollt. Der Begriff "Software" wird daher in Nummer 9 gestrichen. Die Sicherheit der Betriebs-, Betriebssystemsoftware ist im Zusammenspiel mit der Funktion des Medizinproduktes durch die Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen nach Anhang I Nummer 12.1a. der Richtlinie 93/42/EWG (= Anhang II Nr. 1.g) der Richtlinie 2007/47/EG) über Medizinprodukte gegeben. Entsprechend dieser Anforderung muss die Betriebssystemsoftware oder die in einem Medizinprodukt enthaltene Steuerungs-, Funktions- und Kontrollsoftware entsprechend dem Stand der Technik validiert werden.

Buchstabe d)

Eine Definition für Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten erfolgt im Hinblick auf den neu aufgenommenen § 15a. Seit der Entstehung der Medizinprodukterichtlinien Anfang der 90er Jahre hat die EU-Kommission mehrere Abkommen mit Drittstaaten abgeschlossen, die eine gegenseitige Anerkennung der Produktzulassungen zum Ziel haben.

Im Rahmen dieser Abkommen muss die Bundesrepublik Deutschland der EU-Kommission entsprechend qualifizierte und regelmäßig kontrollierte Konformitätsbewertungsstellen mitteilen, die im Rahmen dieser Abkommen tätig werden dürfen.

Buchstabe e)

Im Zusammenhang mit den Änderungen und Neuregelungen zu klinischen Prüfungen ist die Definition des Sponsors und des Prüfers notwendig. Der Wortlaut entspricht der auch in anderen Bereichen (z.B. klinische Prüfungen bei Arzneimitteln) verwendeten Definition. Die Definition des Begriffs "klinische Daten" dient der Umsetzung von Art 1 Nummer 1a) iii) und Artikel 2 Nummer 1a) iii) der RL 2007/47/EG.

Die Definition des "Einführers" wurde aus Gründen der Rechtsklarheit aufgenommen. Die Definition basiert im wesentlichen auf Artikel 2 Nummer 5 der Verordnung (EG)

Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften

für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates.

Zu Nummer 4 (§ 5)

Folgeänderung zu § 6 Absatz 2 Satz 3 (neu). Die im bisherigen Satz 2 beschriebene Konstellation bedarf danach keiner rechtlichen Regelung mehr. Der neue Satz 2 regelt den in der Praxis durchaus möglichen Fall, dass CE-gekennzeichnete Produkte, für die auch ein Bevollmächtigter ordnungsgemäß benannt wurde, außerhalb der EU in die Handelskette gelangen und von einem Einführer ohne Wissen des Herstellers oder des Bevollmächtigten in Deutschland in Verkehr gebracht werden. In diesen Fällen ist der Einführer verantwortlich für das Inverkehrbringen. Er hat die entsprechenden Pflichten und Anforderungen (z.B. Marktbeobachtung, Mitwirkung bei korrektiven Maßnahmen, Meldepflichten etc.) zu erfüllen.

zu Nummer 5 (§ 6)

Die Anfügung des Satzes 3 in Absatz 2 dient der Umsetzung von Artikel 1 Nummer 11 und Artikel 2 Nummer 13b) der Richtlinie 2007/47/EG. Danach müssen Hersteller, die ihren Sitz nicht in der EU (oder in einem Land/Region mit denen die EU ein gegenseitiges Anerkennungsabkommen abgeschlossen hat) haben, einen Bevollmächtigten für ihre Produkte benennen. Andernfalls sind die Produkte in der EU nicht verkehrsfähig.

zu Nummer 6 (§ 7)

Eine Neufassung ist rechtsförmlich erforderlich. Der bisherige Text wird Absatz 1, wobei die Zitate aktualisiert werden.

Absatz 2 dient der Umsetzung von Artikel 1 Nummer 3 und Artikel 2 Nummer 2 der RL 2007/47/EG. Damit wird klargestellt, welche, über die Grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukterichtlinien hinausgehenden spezifischeren Anforderungen für Medizinprodukte zu berücksichtigen sind, die gleichzeitig Maschinen im Sinne der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG sind.

Absatz 3 dient der Umsetzung von Artikel 2 Nummer 1 f) der Richtlinie 2007/47/EG. Danach wird der Umgang von Produkten geregelt, die vom Hersteller sowohl zur Verwendung als Medizinprodukt als auch zur Verwendung entsprechend den Vorschriften über persönliche Schutzausrüstungen bestimmt sind. Entsprechend den Vorgaben der Richtlinie müssen nicht nur die medizinprodukterechtlichen Vorschriften eingehalten werden, sondern auch die einschlägigen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der Richtlinie 89/686/EWG des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen (ABl. L 399, S. 18).

zu Nummer 7 (§ 9)

Zur Rechtsklarheit wird die Regelung von Artikel 30 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften

für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates in § 9 des MPG übernommen. Andere Kennzeichen dürfen danach nur angebracht werden, sofern sie Sichtbarkeit, Lesbarkeit und Bedeutung der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigen. Die CE-Kennzeichnung sollte die einzige Konformitätskennzeichnung sein, die angibt, dass ein Produkt mit den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft übereinstimmt. Andere Kennzeichnungen dürfen jedoch verwendet werden, sofern sie zur Verbesserung des Verbraucherschutzes beitragen und diese Kennzeichnungen nicht von gemeinschaftlichen Harmonisierungsrechtsvorschriften erfasst werden.

zu Nummer 8 (§ 11)

Verschiedene In-vitro-Diagnostika werden zur Eigenanwendung als Heimtest angeboten (z.B. Tests zur Blutzuckerbestimmung, Quick-Tests (Blutgerinnungsfaktoren) etc.). Dieser Trend hat sich in letzter Zeit verstärkt. In einigen europäischen Mitgliedstaaten sowie im Internet werden mittlerweile auch HIV-Heimtests für Laien angeboten. Einige Hersteller beabsichtigen, HIV-In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung auch auf den ökonomisch interessanten deutschen Markt zu bringen.

HIV-Schnelltests werden im Gesundheitswesen vorrangig als Screening Tests genutzt. Das heißt, ein positives Testergebnis muss zur Diagnosestellung immer durch einen Bestätigungstest

wiederholt werden, ehe eine HIV Diagnose gestellt werden kann.

HIV-In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung basieren in der Regel auf HIV-Schnelltests. Medizinisch nicht ausgebildete Laien verfügen aber in der Regel nicht über die notwendigen Fachkenntnisse, um die Aussagekraft der Resultate dieser Testverfahren richtig interpretieren zu können. Falsche Testresultate können bei dem Einsatz eines einzigen

Testsystems (z.B. der Anwendung eines HIV-Testsystems zur Eigenanwendung) nicht als "falsch" erkannt werden. Das fehlerhafte Ergebnis kann durch die Diagnostik mit einem weiteren HIV-Testsystem als solches festgestellt werden.

Darüber hinaus lehnen medizinische Fachkreise den freien Verkauf von HIV-Heimtests ab. Zur Begründung wird insbesondere angeführt, dass solche Tests die weltweit anerkannten „VCT-Standards“ (Voluntary Counselling and Testing) nicht erfüllen, nach denen HIV-Tests nur freiwillig und im Kontext einer Beratungssituation durchgeführt werden sollen.

Weiterhin ist im Gegensatz zur qualitätsgesicherten Anwendung der Schnelltests im Gesundheitswesen, die in Kooperation mit etablierten Beratungsstellen sowie unter ärztlicher Aufsicht durchgeführt werden, beim Heimtest keine entsprechende Qualitätskontrolle möglich.

Die Regelung wird bis 31. Dezember 2012 befristet, um im Lichte der gewonnenen Erfahrungen über eine ggf. novellierte Anschlussregelung entscheiden zu können.

zu Nummer 9 (§ 12)

Die Änderungen der Laufzeiten der Fristen dienen der Umsetzung von Anhang I Nummer 6e) und Anhang II Nummer 8f) der Richtlinie 2007/47/EG.

zu Nummer 10 (§ 13)

Teilweise wurden Medizinprodukte in den letzten Jahren von den zuständigen Behörden von Bundesland zu Bundesland unterschiedlich klassifiziert. Einige gleichartige Produkte wurden zudem unterschiedlich als Medizinprodukt oder als Arzneimittel eingestuft. Dies führte in der Vergangenheit zu unnötigen Auseinandersetzungen. Entscheidungen zur Klassifizierung und Abgrenzung von Produkten erfordern die genaue Analyse des einzelnen Produktes, die Kenntnis des Rechtsrahmen unterschiedlichster Regulationen sowie einen genauen Überblick über nationale und europäische Entscheidungen zu gleichen oder ähnlichen Produkten. Deshalb und im Sinne einer bundeseinheitlichen Regelung und der Schaffung einer einheitlichen Rechtspraxis in Deutschland wird in Absatz 2 festgelegt, dass im Falle von Meinungsverschiedenheiten zwischen Hersteller und Benannter Stelle in Fragen der Klassifizierung eines Medizinproduktes künftig zentral durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entschieden wird.

Unabhängig von Meinungsverschiedenheiten wird in Absatz 3 den Landesbehörden und den Herstellern das Recht eingeräumt, die Bundesoberbehörde um eine zentrale Entscheidung zu ersuchen.

Absatz 4 ist eine redaktionelle Anpassung an die Änderungen der Absätze 2 und 3.

zu Nummer 11 (§ 15)

In den einschlägigen EU-Medizinprodukterichtlinien ist für den Prozess der Benennung von Benannten Stellen eine vorausgehende Akkreditierung nicht vorgesehen. Deutschland hatte trotzdem für die Benennung von Konformitätsbewertungsstellen ein spezielles Akkreditierungsverfahren eingeführt. Die entsprechenden Akkreditierungsregeln wurden zunächst von den zuständigen deutschen Behörden im Einklang mit den Anforderungen der EU-Richtlinien entwickelt. Die für die Sicherheit von Medizinprodukten zuständigen europäischen Behörden haben in den letzten Jahren kontinuierlich die Anforderungen an den Benennungs- und Evaluierungsprozess von Konformitätsbewertungsstellen sowie an die Überwachung von Benannten Stellen weiterentwickelt, spezifiziert und harmonisiert. Nach einmütiger Auffassung der zuständigen europäischen Behörden gehen diese Anforderungen weit über die Anforderungen von allgemein gültigen Akkreditierungsregeln (Normenreihen DIN EN 45000/DIN EN ISO/IEC 17000) hinaus. Entsprechende Akkreditierungen werden nicht als ausreichende Voraussetzung für eine ordnungsgemäße Benennung und Überwachung von Benannten Stellen im Medizinproduktebereich angesehen, um einen hohen Patientenschutz zu gewährleisten.

Mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates wird der Begriff der "Akkreditierung" inhaltlich neu beschrieben. Die dort vorgenommene Definition stimmt nicht mehr mit der im MPG dem Begriff "Akkreditierung" ursprünglich zukommenden Bedeutung überein. Das heißt, der Begriff "Akkreditierung" im Sinne der o.g. Verordnung besetzt nicht alle Aspekte, die im MPG damit verbunden waren. Aus diesen Gründen und zur Vermeidung von Missverständnissen ist es erforderlich, im MPG den Begriff Akkreditierung zu streichen und nur noch den der "Benennung" zu verwenden. Die Befähigung der Benannten Stelle ist durch ein Benennungsverfahren bei der zuständigen Behörde zu belegen.

zu Nummer 12 (§ 15a)

Seit der Entstehung der Medizinprodukterichtlinien Anfang der 90er Jahre hat die EU-Kommission mehrere Abkommen mit Drittstaaten abgeschlossen, die eine gegenseitige Anerkennung der "Produktzulassungen" zum Ziel haben. Primär geht es dabei um die Anerkennung von Ergebnissen von Konformitätsbewertungsstellen der Drittstaaten, die nach dem Recht der einführenden Partei zertifizieren. Im Rahmen dieser Abkommen werden in der EU und in dem Drittstaat Konformitätsbewertungsstellen benannt, die die grundsätzliche Verkehrsfähigkeit oder Teilaspekte davon für den jeweiligen Partnermarkt beurteilen dürfen. Die Ergebnisse dieser Beurteilungen werden grundsätzlich von den Vertragspartnern anerkannt. Diese Konformitätsbewertungsstellen werden in der EU tätig, prüfen aber im Auftrag der Hersteller, ob die entsprechenden Produkte die gesetzlichen Anforderungen der jeweiligen Drittstaaten (z.B. Schweiz, Australien, Kanada) erfüllen. Im Rahmen dieser Abkommen muss die Bundesrepublik Deutschland der EU-Kommission entsprechend qualifizierte und regelmäßig kontrollierte Konformitätsbewertungsstellen mitteilen, die im Rahmen dieser Abkommen tätig werden.

zu Nummer 13 (§ 16)

Folgeänderungen zu Nummern 11 und 12

zu Nummer 14 (§ 17)

Umsetzung von Artikel 1 Nummer 8 a) und Artikel 2 Nummer 9 b) der Richtlinie 2007/47/EG.

zu Nummer 15 (§ 18)

Buchstabe a)

Notwendige rechtliche Klarstellung. Die bisherige Formulierung hat dazu geführt, dass Benannte Stellen nicht mit der angezeigten Dringlichkeit in Bezug auf notwendige Einschränkungen,

Aussetzungen oder Zurückziehungen von Zertifikaten tätig geworden sind.

Buchstabe b) aa)

Eine zeitnahe Information der zuständigen Behörden ist in der Vergangenheit nicht immer gegeben gewesen. Die Einschränkung und die Zurückziehung von Zertifikaten können unmittelbare Auswirkungen auf die Verkehrsfähigkeit von Produkten haben. Daneben kann dies auf Risiken mit diesen Medizinprodukten hinweisen. Daher müssen die nationalen und europäischen Behörden schnellen Zugriff auf relevante Daten haben.

Buchstabe b) bb)

Umsetzung von Artikel 1 Nummer 12 c) und Artikel 2 Nummer 17 c) der Richtlinie 2007/47/EG.

Buchstabe c)

Umsetzung von Artikel 1 Nummer 12 c) und Artikel 2 Nummer 17 c) der Richtlinie 2007/47/EG.

Vorbemerkung zu Nummer 16 (Vierter Abschnitt)

Die Europäische Kommission kam in ihrem Erfahrungsbericht über das Funktionieren der Medizinprodukterichtlinien vom 02. Juli 2003 (COM(2003) 386 final) zu dem Ergebnis, dass insbesondere im Bereich der klinischen Bewertung und der klinischen Prüfung von Medizinprodukten die rechtlichen Anforderungen verschärft und konkretisiert werden müssen. Auch die Zusammenarbeit und der Informationsaustausch zwischen den europäischen Behörden sollte verbessert werden. Mit der Richtlinie 2007/47/EG wurde deshalb klargestellt, dass für jedes Medizinprodukt eine klinische Bewertung durchgeführt werden muss. Für Medizinprodukte der Klasse III und für implantierbare Medizinprodukte müssen sogar grundsätzlich klinische Prüfungen durchgeführt werden. Die Hersteller haben ebenfalls prinzipiell die Verpflichtung, die klinische Bewertung ihrer Produkte immer auf dem neuesten Stand zu halten und ggf. sogar eine klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen

der Produkte (Post Market Clinical Follow-up) durchzuführen.

Schon im Jahr 2001 hatte die Europäische Gemeinschaft mit der Verordnung 2001/20/EG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln die bis dahin sehr großen nationalen Unterschiede bei den gesetzlichen Anforderungen an klinische Arzneimittelprüfungen in Europa beseitigt. Zielstellung dieser Verordnung war ein optimaler Schutz der Probanden und Patienten. Gleichzeitig sollte der betroffenen Industrie eine effektive Infrastruktur zur Durchführung von klinischen Prüfungen bereitgestellt werden.

Auch bei der klinischen Prüfung von Medizinprodukten steht der optimale Probanden- und Patientenschutz im Vordergrund. Viele Mitgliedstaaten haben deshalb ihre nationalen Regelungen zu klinischen Prüfungen bei Medizinprodukten an die Vorgaben der o.g. Verordnung

angepasst. Mit der Neufassung des Vierten Abschnitts soll auch für Deutschland eine entsprechende Anpassung vorgenommen werden. Das Medizinprodukterecht wird dabei an die grundsätzlichen und formalen Anforderungen an klinische Prüfungen bei Arzneimitteln angepasst. Die existierenden speziellen methodischen Unterschiede zwischen

klinischen Prüfungen von Arzneimittel und Medizinprodukten werden dabei allerdings berücksichtigt.

Gegenwärtig sind die Voraussetzungen für klinische Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten in Deutschland sehr unterschiedlich. Insbesondere die Unterschiede bei der Genehmigung und Überwachung der klinischen Prüfungen haben neben generellen Vorbehalten gegen die nichtstaatliche Zulassung von Medizinprodukten dazu geführt, dass die Marktzugangsvoraussetzungen für Medizinprodukte immer wieder in die öffentliche Kritik gelangt sind.

Die Problematik der unterschiedlichen Anforderungen an klinische Prüfungen wurden auch im Gutachten "Probanden- und Patientenschutz in der medizinischen Forschung", erstellt im Auftrag der Enquete-Kommission "Ethik und Recht der modernen Medizin" des Deutschen Bundestages, beschrieben. Die Unterschiede zwischen den klinischen Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten werden dort als nicht gerechtfertigt angesehen. So können gegenwärtig Sponsoren im Medizinproduktebereich sofort nach einer formalen Anzeige mit der klinischen Prüfung beginnen, sofern eine beim BfArM registrierte Ethikkommission eine zustimmende Stellungnahme abgegeben hat. Wenn keine zustimmende Stellungnahme abgegeben wurde, kann der Sponsor mit der Prüfung nach einer Frist von 60 Tagen beginnen. Bei dieser rechtlichen Konstruktion wurde davon ausgegangen,

dass die Ethikkommissionen fachlich soweit befähigt sind, dass sie neben der ethischen und wissenschaftlichen Bewertung des klinischen Prüfplans auch z.B. die sicherheitstechnische

Unbedenklichkeit (aktueller § 20 Absatz 1 Nummer 6) des klinisch zu prüfenden Produktes bewerten können. Die Erfahrungen der letzten Jahre in Deutschland, aber auch in anderen Staaten (z.B. Schweiz) zeigen, dass Ethikkommissionen diese Aufgabe nicht ausreichend erfüllen können. Eine auf die Prüfung der sicherheitstechnischen Unbedenklichkeit eines Medizinproduktes spezialisierte Benannte Stelle benötigt im Durchschnitt mehrere Tage und Wochen um diese Aufgabe zu erfüllen. Dagegen wurde immer wieder von Seiten der Industrie über Genehmigungsverfahren bei bestimmten Ethikkommissionen berichtet, die innerhalb weniger Tage positive Stellungnahmen ausgesprochen

haben. Das die Bewertung der sicherheitstechnischen Unbedenklichkeit der Produkte keine untergeordnete Rolle spielen darf wird verständlich, wenn man sich vor Augen hält, dass viele dieser Produkte im Gegensatz zu Arzneimittel nicht nur einmalig oder für eine kurze Zeit angewendet werden, sondern zum Beispiel als Implantate noch lange nach Abschluss der klinischen Prüfungen im Patienten verbleiben und sicher funktionieren müssen.

Im Falle einer ablehnenden oder einer fehlenden Stellungnahme der Ethikkommission hatten die zuständigen Landesbehörden die Aufgabe, den Prüfplan und die sonstigen Voraussetzungen zu prüfen. Diese Aufgabe wurde in Deutschland auf Landesebene in mehr als 60 Behörden in sehr unterschiedlicher Qualität und Quantität wahrgenommen. Die unterschiedliche Qualität dieser Arbeiten ist ein Hinweis auf die großen personellen und finanziellen Schwierigkeiten mancher Behörden, den notwendigen wissenschaftlichen Sachverstand für die Bewertung der Voraussetzungen zu klinischen Prüfungen von Medizinprodukten

vorzuhalten. Die Obersten Landesbehörden hatten in der Vergangenheit mehrfach versucht, einen einheitlichen Prüfkatalog der Voraussetzungen für klinische Prüfungen zu erarbeiten. Aber selbst der letzte Entwurf zielte hauptsächlich auf eine Prüfung von formalen Voraussetzungen (z.B. Vorhandensein einer Versicherung) ab und ging entgegen der negativen Erfahrungen prinzipiell davon aus, dass die Ethikkommissionen die fachliche Prüfung aller Aspekte durchführen bzw. durchgeführt haben.

Der Gesetzgeber nimmt daher die Änderungen der Grundlagen für klinische Prüfungen in

der Richtlinie 2007/47/EG zum Anlass, sich dem Thema grundsätzlich anzunehmen und im Interesse der Patientensicherheit eine angemessene Angleichung an die relevanten Bestimmungen über klinische Prüfungen von Arzneimitteln vorzunehmen.

Um die Zersplitterung der Zuständigkeiten und die damit verbundene ungleiche Bewertungsqualität

zu beseitigen, soll das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die zentrale Anlaufstelle für klinische Prüfungen bei Arzneimitteln und Medizinprodukten werden. Durch seine bisherigen Aufgaben der Risikobewertung von Medizinprodukten hat das BfArM jetzt schon die fachlichen und wissenschaftlichen Ressourcen, die sicherheitstechnische

Unbedenklichkeit der Produkte zu beurteilen. Das BfArM ist bisher schon auf europäischer Ebene an der Zusammenarbeit der Behörden im Bereich der klinischen Prüfungen beteiligt. Außerdem sind durch die Erfahrungen im Zusammenhang mit der Genehmigung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln auch die sonstigen Voraussetzungen zur Beurteilung der Einhaltung der gesetzlichen Voraussetzungen für klinische Prüfungen bei Medizinprodukten vorhanden.

Anstelle eines formellen Anzeigeverfahrens bei den einzelnen Landesbehörden wird ein zentrales Genehmigungsverfahren beim BfArM eingeführt. Damit soll sichergestellt werden, dass die vom Sponsor beigebrachten Unterlagen mit ausreichender Gründlichkeit in angemessener kurzer Zeit beurteilt werden.

Die Aufgaben der Ethikkommissionen werden auf das Machbare reduziert. Sie werden zukünftig nicht mehr für die Beurteilung der technischen Unbedenklichkeit der Prüfprodukte zuständig sein. Auch die wissenschaftliche Beurteilung der biologischen Sicherheitsprüfung der Produkte wird nicht mehr die Aufgabe der Ethikkommissionen sein. Die Aufgaben der Ethikkommissionen sollen sich im Kern auf die Prüfung der rechtlichen und ethischen Aspekte beschränken.

Neben der fiktiven Genehmigung durch das BfArM benötigt der Sponsor künftig auch eine zustimmende Stellungnahme durch eine nach Landesrecht gebildete zuständige Ethikkommission.

Die Registrierung der diversen Ethikkommissionen beim BfArM wird abgeschafft, da die bloße Registrierung keinen Qualitätsnachweis und damit keinen Sicherheitsgewinn für die Patienten gebracht hat. Ähnlich wie bei den Arzneimitteln soll durch die nach Landesrecht gebildeten Ethikkommissionen die Qualität der Arbeit der Ethikkommissionen

verbessert und angeglichen werden.

Da für den Beginn einer klinischen Prüfung künftig eine positive Stellungnahme einer Ethikkommission zwingend erforderlich ist, stellen deren Entscheidungen hoheitliches Handeln dar. Die Bildung von Ethikkommissionen muss daher auf eine stabile Rechtsgrundlage gestellt werden.

Darüber hinaus bietet nur diese Konstruktion, die im Arzneimittelbereich schon immer bestand, eine ausreichende Gewähr dafür, dass die Haftung für Fehler der Ethikkommissionen sowohl gegenüber den Patienten, als auch gegenüber den Sponsoren zufriedenstellend geregelt ist.

zu Nummer 16 (§ 19)

Die Neufassung von Absatz 1 dient primär der Umsetzung von Anhang I Nummer 7 a) und Anhang II Nummer 10 a) der Richtlinie 2007/47/EG. Im Übrigen wird die bisher in den Nummern 1 und 2 enthaltene notwendige Umschreibung der klinischen Daten durch den Verweis auf den neu eingefügten § 3 Nummer 25 (Definition der klinischen Daten) ersetzt. Der Erfahrungsbericht der Kommission (2002) über das Funktionieren der Medizinprodukterichtlinien

offenbarte insbesondere im Bereich der klinischen Bewertungen von Medizinprodukten

erheblichen Nachbesserungsbedarf. Es wird nunmehr europaweit klargestellt, was bereits seit langem im deutschen Recht realisiert ist: für jedes Medizinprodukt muss eine klinische Bewertung vorgenommen werden. Die Bewertung ist mittels definierten Verfahren durchzuführen, wobei sich die Hersteller an existierenden bzw. zukünftigen Normen und Leitlinien orientieren sollen. Mit dem Zusatz, dass die klinische Bewertung auch eine Annehmbarkeit des klinischen Nutzen-Risiko-Verhältnisses belegen soll, wird klargestellt, dass die klinische Bewertung nicht nur dem Nachweis der klinischen Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte sowie der Erfassung der Nebenwirkungen dient. Danach müssen Hersteller von Medizinprodukten mindestens im Rahmen der klinischen Bewertung das Nutzen-Risiko-Verhältnis ihres Produktes mit vergleichbaren Produkten sowie ggf. mit alternativen Therapien vergleichen.

zu Nummer 16 (§ 20)

Absatz 1 formuliert die allgemeinen Voraussetzungen für die Durchführung von klinischen Prüfungen. Wesentliche Änderung gegenüber den bisherigen Bestimmungen ist die in Satz 1 formulierte Anforderung an eine Zustimmung einer Ethikkommission und an eine Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde.

Die Absätze 2 bis 5 sind bereits heute geltendes Recht.

Der bisherige Absatz 6 wurde gestrichen, da das bisherige Anzeigeverfahren durch ein Genehmigungsverfahren ersetzt wird. Die im Zusammenhang mit dem bisherigen Anzeigeverfahren

zu liefernden Informationen werden jetzt im Rahmen des Genehmigungsverfahrens bei der zuständigen Bundesoberbehörde erhoben und ggf. den zuständigen Überwachungsbehörden

in Deutschland und in der EU verfügbar gemacht.

Absatz 7 wird als Folgeänderung zu Absatz 1 Satz 1 gestrichen. Mit klinischen Prüfungen darf künftig erst nach Zustimmung einer Ethikkommission und nach Genehmigung der Bundesoberbehörde begonnen werden. Da die Bundesoberbehörde eine Bewertung des Genehmigungsantrages innerhalb von 30 Tagen vornehmen muss (ansonsten gilt die Genehmigung als erteilt), und die Bewertung durch die Ethikkommission parallel beantragt werden kann, kann die Wartezeit bis zum Start der klinischen Prüfungen gegenüber den jetzigen Verfahren in etlichen Fällen verkürzt werden.

Absatz 8 wird als Folgeänderung zum neuen § 22 gestrichen. Dort sind künftig die Verfahren, Anforderungen und Bewertungsaufgaben der Ethikkommissionen beschrieben.

zu Nummer 16 (§ 21)

Mit einigen wenigen redaktionellen Änderungen im Hinblick auf den geänderten § 20 wird der bisherige Regelungsinhalt des bisherigen § 21 übernommen.

zu Nummer 16 (§ 22)

Hier werden die allgemeinen organisatorischen und fachlichen Anforderungen an die Ethikkommissionen sowie das Verfahren bei der Ethikkommission beschrieben.

Absatz 1 regelt die Antragstellung im Fall von mehreren Prüfern oder wenn die klinische Prüfung in mehreren Prüfzentren durchgeführt werden soll. Der Antrag ist vom Sponsor der Prüfung zu stellen. Die Ethikkommission muss unabhängig agieren und interdisziplinär besetzt werden. Da die Ethikkommissionen hoheitlich tätig werden, ist es notwendig, deren Bildung, Zusammensetzung und auch Finanzierung durch Landesrecht vorzugeben. Da klinische Prüfungen bei Minderjährigen eher die Ausnahme sind und Ethikkommissionen in der Regel die fachliche Kompetenz für die Bewertung dieser Art von klinischen Prüfungen nicht permanent vorhalten können, sind spezielle Anforderungen für solche Konstellationen an die Arbeit der Ethikkommissionen erforderlich.

Notwendige Details zu den Regelungen zum Verfahren bei den Ethikkommissionen können

im Rahmen einer Rechtsverordnung zu einem späteren Zeitpunkt formuliert werden. Dabei wird das Hauptaugenmerk insbesondere auf eine bundeseinheitliche hohe Qualität der Arbeit der Ethikkommissionen zu legen sein.

Absatz 2 beschreibt den Prüfauftrag der Ethikkommissionen, der im wesentlichen eine rechtliche und ethische Prüfung des Antrages darstellt.

Absatz 3 beschreibt abschließend die konkreten Gründe, wann die Ethikkommission eine zustimmende Bewertung versagen darf.

Absatz 4 verpflichtet die Ethikkommissionen zur zügigen Bearbeitung der Anträge der Sponsoren innerhalb einer angemessenen Frist.

zu Nummer 16 (§ 22a)

Absatz 1 sieht für das Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde eine Antragstellung durch den Sponsor vor. Der Antrag muss mindestens die in den Medizinprodukterichtlinien 90/385/EWG (Nummer 2.2 des Anhangs 6) und 93/42/EWG (Nummer 2.2 des Anhangs VIII) geforderten Angaben enthalten. Um sicherzustellen, dass das Verfahren bei der Ethikkommission gleichzeitig mit dem Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde

gestartet werden kann, wird klargestellt, dass die in den o.g. Anhängen der Richtlinien geforderte zustimmende Bewertung der Ethikkommission nachgereicht werden kann.

Zusätzlich kann die Behörde Informationen anfordern, die sie für die wissenschaftlich, technische Bewertung der Risiko-Nutzen Bewertung, der Sicherheit des Medizinproduktes, der Angemessenheit der biologischen Sicherheitsprüfung und des Prüfplanes benötigt.

Absatz 2 beschreibt abschließend die Versagungsgründe für eine Genehmigung.

Absatz 3 gibt der Bundesoberbehörde eine klare Zielvorgabe für die Bearbeitung von Genehmigungsanträgen.

In Angleichung an die Genehmigungspraxis bei Arzneimitteln ist davon auszugehen, dass das BfArM die Anträge innerhalb der vorgegebenen 30 Kalendertage angemessen prüfen kann.

In Absatz 4 wird klargestellt, dass die Beseitigung von Mängeln nicht in das Rechtsbehelfsverfahren verlagert werden kann, sondern in solchen Fällen ein neuer Antrag gestellt werden muss.

Nach Absatz 5 sind die für die Überwachung von klinischen Prüfungen und Prüfzentren zuständigen Landesbehörden durch das BfArM in geeigneter Weise darüber zu informieren, dass in ihrem Zuständigkeitsbereich klinische Prüfungen durchgeführt werden. Eine unbürokratische Umsetzung dieser Forderung kann in einer entsprechenden Weiterentwicklung der im Zusammenhang mit dem bisherigen Anzeigeverfahren entwickelten DIMDI-Datenbank bestehen.

Die Europäischen Richtlinien fordern darüber hinaus in Artikel 10 der Richtlinie 90/385/EWG und Artikel 15 der Richtlinie 93/42/EG eine Unterrichtung der Europäischen Kommission und der anderen zuständigen europäischen Behörden über klinische Prüfungen, die nicht genehmigt wurden. Damit soll u.a. vermieden werden, dass Sponsoren den in einem Mitgliedstaat abgelehnten Antrag in unveränderter Form in einem anderen Mitgliedstaat erneut stellen. Die Unterrichtung erfolgt über die Informationssysteme des DIMDI.

Absatz 6 regelt die notwendigen Informationspflichten der Bundesoberbehörde gegenüber den Ethikkommissionen. Auch hier wird auf die Informationssysteme des DIMDI zurückgegriffen.

zu Nummer 16 (§ 22b)

In Absatz 1 wird die Verpflichtung der Bundesoberbehörde beschrieben, die Genehmigung

zurückzunehmen, zu widerrufen oder ruhen zu lassen, wenn die entsprechenden Gründe vorliegen. Durch Verweis auf § 22a Absatz 2 werden die Gründe, die zu einer Rücknahme, zu einem Widerruf oder zu einem Ruhen der Genehmigung führen müssen, beschrieben. Das Ruhen einer Genehmigung wird angeordnet werden können, wenn grundsätzlich zu erwarten ist, dass der Sponsor notwendige Korrekturen vornehmen kann.

Absatz 2 regelt die über die Gründe des Absatzes 1 hinausgehenden Umstände, wann die Bundesoberbehörde eine Genehmigung auch widerrufen kann. Die Behörde kann alternativ auch das Ruhen der Genehmigung anordnen.

In Absatz 3 wird ein Anhörungsverfahren vor einer Entscheidung gemäß Absatz 1 und 2 vorgeschrieben. Im Widerspruchsverfahren finden die einschlägigen Vorschriften des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechende Anwendung. Es wird klargestellt, dass im Interesse der Sicherheit der Probanden Anfechtung oder Widerspruch keine aufschiebende Wirkung haben.

Absatz 4 stellt klar, dass die klinische Prüfung im Falle eines Widerrufs, einer Rücknahme oder eines Ruhens nicht fortgeführt werden darf. Dies bedeutet für viele klinischen Prüfungen von Medizinprodukte zunächst einen unmittelbaren Stopp der Prüfung. Der Sponsor und die Prüfzentren müssen sicherstellen, dass keine neuen Probanden mit den Prüfprodukten behandelt werden und die Behandlung von bereits involvierten Studienteilnehmern gefahrlos für die Probanden beendet werden kann. Insbesondere im Falle von Implantaten wird nach Analyse der aufgetretenen Probleme gemeinsam mit der zuständigen Bundesoberbehörde abgeschätzt werden müssen, ob die zu prüfenden Produkte explantiert und/oder ersetzt werden müssen. Alternativ kann geprüft werden, ob die Sicherheit und Gesundheit der Probanden auch auf eine andere Art und Weise (z.B. engmaschigere ärztliche Kontrolluntersuchungen) sichergestellt werden kann.

Absatz 5 gibt auch den Ethikkommissionen die Möglichkeit, im Falle von später offenbar werdenden Mängeln die zustimmende Bewertung abzuändern.

Absatz 6 setzt die in der Richtlinie 2007/47/EG (Artikel 1 Absatz 10 c) und Artikel 2 Absatz 16 b) festgelegten Informationspflichten um. Die Information erfolgt über die Systeme des DIMDI.

zu Nummer 16 (§ 22c)

Absatz 1 regelt die generelle Anzeigepflicht von Änderungen an den Dokumentationen von klinischen Prüfungen. Da die zuständigen Behörden im Zusammenhang mit der erforderlichen

regelmäßigen Überwachung von Prüfzentren auf eine vollständige und aktuelle Dokumentation zu den klinischen Prüfungen angewiesen sind, ist es zweckmäßig, diese Dokumentation zentral beim BfArM zu erfassen und den Behörden zugänglich zu machen. Alternativ müssten die Sponsoren dafür sorgen, dass alle beteiligten Landesbehörden über einen vollständigen und aktuellen Satz der Dokumentation verfügen, was auch ökonomisch nicht sinnvoll erscheint.

Im Absatz 2 wird gefordert, dass wesentlichen Änderungen an den klinischen Prüfungen eine Zustimmung durch die Ethikkommission bedürfen.

Absatz 3 definiert den Begriff "wesentlichen Änderungen" an klinischen Prüfungen. Keine wesentlichen Änderungen sind u.a. Namens- und Adressänderungen, Änderungen der zuständigen Behörden oder der Prüfeinrichtungen oder Korrekturen von Schreibfehlern.

In Absatz 4 wird den Ethikkommissionen maximal 30 Tage Zeit gegeben, die Änderungen zu bewerten. Da davon auszugehen ist, dass nicht alle Aspekte des ursprünglichen Prüfauftrags (§ 22 Absatz 2) erneut geprüft werden müssen, ist eine Halbierung der ursprünglichen (60 Tage) Frist sachgerecht.

Absatz 5 beschreibt die Umstände bei denen der Sponsor und die Prüfzentren die gemeldeten wesentlichen Änderungen an den klinischen Prüfungen vornehmen dürfen. Die ursprünglich

involvierte Ethikkommission muss zugestimmt haben und die zuständige Bundesoberbehörde (BfArM) darf innerhalb von 30 Tagen keine Einwände erhoben haben (fiktive Zustimmung). Im Falle, dass aus Sicht des BfArM oder der Ethikkommission einer wesentlichen Änderung nur unter bestimmten zusätzlichen Auflagen zugestimmt werden kann, muss der Sponsor diese Auflagen vor der Implementierung der Änderung erfüllen. Andernfalls dürfen die gemeldeten wesentlichen Änderungen nicht vorgenommen werden und der Sponsor hat seinen Antrag zurückzuziehen.

Absatz 6 stellt klar, dass nicht wesentliche Änderungen des Prüfplans nicht an die Ethikkommissionen gemeldet werden müssen.

Absatz 7 setzt die in der Richtlinie 2007/47/EG (Artikel 1 Absatz 10 c) und Artikel 2 Absatz 16 b) festgelegten Informationspflichten um. Die Information erfolgt über die Systeme des DIMDI.

zu Nummer 16 (§ 23)

Umsetzung von Artikel 1 Nummer 10 d), Artikel 2 Nummer 16 b), Anhang I Nummer 7 und Anhang II Nummer 10 der Richtlinie 2007/47/EG.

zu Nummer 16 (§ 23a)

Der neu eingefügte § 23a dient der Umsetzung Artikel 1 Nummer 10d und Artikel 2 Nummer 16b der Richtlinie 2007/47/EG. Absatz 1 regelt das Verfahren bei normaler Beendigung der klinischen Prüfung. Durch die Unterrichtung ist bei der zuständigen Bundesoberbehörde ein aktueller Überblick über in Deutschland durchgeführte klinische Prüfungen gegeben.

Absatz 2 regelt den Fall, dass der Sponsor die laufende klinische Prüfung aus Sicherheitsgründen

beenden muss. Da möglicherweise auch andere Prüfungen oder auch Prüfungen in anderen Mitgliedstaaten betroffen sein können und die zuständige Bundesoberbehörde ggf. entsprechende Informationen gemäß Absatz 4 weiterleiten muss, ist die Frist zur Meldung auf 15 Tage verkürzt worden.

Mit dem Absatz 3 wird der Hersteller verpflichtet, den nach der Richtlinie 90/385/EWG Anhang 7 bzw. nach der Richtlinie 93/42/EG Anhang X Abschnitt 2.3.7. anzufertigen Bericht der Bundesoberbehörde zur Verfügung zu stellen. Dies eröffnet in der Zukunft die Möglichkeit, eine nationale oder europäische Datenbank über erfolgte klinische Prüfungen aufzubauen, die sowohl den Behörden als Informationsquelle für ihre zukünftigen Entscheidungen

dienen, als auch der medizinischen Fachwelt einen genauen Überblick über verfügbare und sinnvolle Therapien, Innovationen bzw. Produkte ermöglicht.

zu Nummer 16 (§ 23b)

Mit dem neu eingefügten § 23b wird klargestellt, dass klinische Prüfungen, die mit Produkten durchgeführt werden, die entsprechend den Anforderungen bereits ordnungsgemäß in Verkehr gebracht werden dürfen, grundsätzlich nicht unter die Anforderungen des MPG fallen. Darunter sind beispielsweise vergleichende klinische Studien, bei denen unterschiedliche Produkte oder Technologien bewertet werden, zu verstehen.

Ausgenommen davon sind klinische Prüfungen, die zum Beispiel die Leistungsfähigkeit und/oder Sicherheit der Produkte bei anderen Zweckbestimmungen belegen sollen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass nach der geänderten Richtlinie die Zweckbestimmung, im Gegensatz zum bisherigen Verfahren, sehr genau beschrieben werden muss. Wenn nach den heute geltenden Vorgaben zum Beispiel einige Hersteller von Herzschrittmachern als Zweckbestimmung ihrer Produkte "die Stimulation des Herzens" angeben, müssen künftig exakt die Funktion und die Indikationen (inklusive der Kontraindikationen) für Produkte

beschrieben werden. Im Rahmen der klinischen Bewertung ist dann die Leistungsfähigkeit für die genannten Indikationen, z.B. mittels einer klinischen Prüfung vor dem Inverkehrbringen der Produkte, zu belegen. Wenn die Indikation für ein Produkt erweitert werden soll, muss deshalb erneut eine klinische Bewertung und ggf. eine klinische Prüfung nach den Vorgaben des MPG durchgeführt werden.

zu Nummer 16 (§ 24)

Folgeänderung zu § 20 ff. Leistungsbewertungsprüfungen, die unter die in § 24 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 genannten Bedingungen fallen, sollen wie bisher den gleichen Anforderungen genügen müssen, wie den Anforderungen an klinische Prüfungen von Medizinprodukten.

zu Nummer 17 (§ 26)

Buchstabe a)

§ 26 Absatz 1 regelt, wer in Deutschland von den zuständigen Behörden überwacht wird. Unter Bezugnahme auf Absatz 1 sind in Absatz 2 Satz 1 die grundsätzlichen Befugnisse der Behörden im Hinblick auf die Überwachung und die Festlegung von Maßnahmen geregelt. In der Praxis hat es in der Vergangenheit immer wieder Fragen im Zusammenhang mit dem Umfang der zu überwachenden Bereiche gegeben. Die Änderungen unter aa) und bb) stellen dies für die Zukunft klar.

Buchstabe a) aa)

Es wird klar gestellt, dass die zuständige Behörde auch überprüfen muss, ob die Voraussetzungen zum Errichten, Betreiben und Anwenden der Medizinprodukte erfüllt sind. Dies ergab sich bisher nur mittelbar aus Satz 1.

Buchstabe a) bb)

Weitere Klarstellung des Anwendungsbereiches von § 26 Absatz 2. Die hier aufgeführten Überwachungsaufgaben sind zwar grundsätzlich von Satz 1 mit erfasst. Dieser wurde jedoch unterschiedlich interpretiert, so dass die Ergänzung der Verbesserung der Rechtssicherheit dient.

Buchstabe a) cc)

Folgeänderung von oben bb).

Buchstabe b)

Die neuen Absätze 2a und 2b setzen Artikel 18 (Organisatorische Verpflichtungen der Mitgliedstaaten) und 19 (Marktüberwachungsmaßnahmen) der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates um. Danach besteht seitens der EU die Verpflichtung, dass die zuständigen Behörden über die notwendige personelle und sachliche Ausstattung verfügen sowie für eine entsprechende

Weiterbildung der überwachenden Mitarbeiter sorgen müssen. Einzelheiten werden in der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift nach § 37a geregelt.

zu Nummer 18 (§ 29)

Buchstabe a)

Zur Klarstellung und damit besseren Verständlichkeit wird der bisher sehr lange Satz 1 in Absatz 1 in zwei Sätzen neu gefasst.

Buchstabe b)

Die Richtlinie 2007/47/EG fordert von den Sponsoren von klinischen Prüfungen die Meldung aller schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse an die zuständigen Behörden.

Diese Meldung war bisher im MPG nicht unmittelbar geregelt. Durch die im bisherigen § 23 erfolgte Verweisung auf die relevanten Anhänge der Richtlinien 90/385/EWG (Anhang 7) und 93/42/EWG (Anhang X) war eine indirekte Pflicht gegeben, nur Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem zu prüfenden Produkt stehen oder stehen könnten an die jeweiligen Landesbehörden zu melden. In der Regel stellte das Erfordernis bei den zuständigen Landesbehörden (z.B. Gewerbeaufsichtsämter) den medizinischen und technischen

Sachverstand für eine Beurteilung dieser Ereignisse und die möglichen Konsequenzen für die Gesundheit und Sicherheit der Probanden und Anwender vorzuhalten, vor kaum lösbare Probleme. Durch die veränderte Meldepflicht werden zukünftig noch mehr Meldungen bei den Behörden eingehen. Um eine sinnvolle und sachgerechte Beurteilung im Interesse der Sicherheit und Gesundheit der Probanden und Anwender zu gewährleisten, wird diese Aufgabe im Rahmen der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung der zuständigen Bundesoberbehörde (BfArM) übertragen. Dies ist auch sachgerecht, da das BfArM u.a. für die Genehmigung dieser klinischen Prüfungen zuständig werden soll. Das BfArM ist auch zuständig für die Bewertung von schwerwiegenden unerwünschten

Ereignissen während genehmigungspflichtiger Leistungsbewertungsprüfungen, da die Ursache für etwaige schwerwiegende unerwünschte Ereignisse während dieser Prüfungen in der Regel in den zusätzlichen invasiven oder den Patienten belastenden Untersuchungen zu finden sein werden. Sollte aber bei einer Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums der Liste A des Anhangs II der Richtlinie 98/79/EWG die mangelhafte Leistungsfähigkeit des Produktes zu einem schwerwiegenden Ereignis führen, kann das BfArM auf die fachliche Kompetenz des Paul-Ehrlich-Institutes zurückgreifen.

zu Nummer 19

Folgeänderung zur Einfügung eines neuen § 37a (Allgemeine Verwaltungsvorschriften).

zu Nummer 20 (§ 32)

Buchstabe a)

Folgeänderung zu Buchstaben b) und c).

Buchstabe b)

Dem BfArM werden in den §§ 13, 22a, 22b, 22c und 23a neue Aufgaben zugewiesen. Als Folgeänderung werden diese Aufgaben in § 32 Absatz 1 in geänderter Struktur zusammengefasst.

In Absatz 2 ist aus Gründen der Rechtsförmlichkeit eine Anpassung an die Zuständigkeiten des PEI erforderlich.

Buchstabe c)

Redaktionelle Anpassung im Hinblick auf die Änderung unter Buchstabe b).

zu Nummer 21 (§ 33)

Umsetzung von Artikel 1 Nummer 11 der Richtlinie 2007/47/EG.

zu Nummer 22 (§ 36)

Umsetzung von Artikel 1 Nummer 16 und Artikel 2 Nummer 21 der Richtlinie 2007/47/EG.

zu Nummer 23 (§ 37)

Buchstabe a)

Die neue Ermächtigungsgrundlage für eine Rechtsverordnung ist Folge der Umstellung auf ein Genehmigungsverfahren bei klinischen Prüfungen. Nicht alle dafür relevanten Grundlagen können im MPG selbst geregelt werden. Die in den Nummern 1 bis 6 genannten Sachverhalte sind an die entsprechende Ermächtigungsgrundlage im AMG angelehnt.

Mit der Nummer 7 sollen für Hersteller abweichende Vorgaben dann möglich sein, wenn von den Produkten kein oder nur ein geringes Risiko ausgeht.

Buchstabe b)

Folgeänderung zu Buchstabe c). Der Halbsatz in Absatz 5 Nummer 1 kann gestrichen werden, da die Ermächtigung für Regelungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten in der neuen Nummer 1a umfassend und abschließend geregelt wird.

Buchstabe c)

Die neue Ermächtigungsgrundlage ist eine Konsequenz aus dem Erfahrungsbericht des BMG zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland. Damit werden die Möglichkeiten für Vorschriften zur Aufbereitung von Medizinprodukten, für die bisher keine (ausreichende) Ermächtigung im Medizinproduktegesetz vorhanden war, erweitert. Der genannte Erfahrungsbericht enthält auch Schlussfolgerungen im Hinblick auf eine erforderliche Überarbeitung der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ vom 1. November 2001 (RKI/BfArM-Empfehlung). Unter anderem soll geprüft werden, inwieweit bestimmte Empfehlungen bzw. Anforderungen aus der RKI/BfArM-Empfehlung durch Aufnahme in das Medizinproduktegesetz oder die

Medizinprodukte-Betreiberverordnung verbindlich gemacht werden sollten.

Im Hinblick auf die Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikoeinstufung "Kritisch C" sowie von Medizinprodukten, die vom Hersteller nur für den einmaligen Gebrauch deklariert wurden und die unter die Risikoeinstufung "Semikritisch B" und "Kritisch B oder C" (gemäß RKI/BfArM-Empfehlung) fallen, sollen an die Aufbereitung bzw. Aufbereiter dieser Medizinprodukte zusätzliche Anforderungen gestellt werden. Dazu gehört z.B. eine Zertifizierungspflicht

für bestimmte Aufbereiter.

Ausgehend davon sind Anforderungen an die Zertifizierung von Aufbereitern und Anforderungen an die Konformitätsbewertungsstellen, die von der zuständigen Behörde anerkannt werden, in das Medizinprodukterecht aufzunehmen.

zu Buchstabe d)

Umsetzung von Artikel 2 Nummer 17 a) der Richtlinie 2007/47/EG.

zu Nummer 24 (§ 37a neu)

Die vorgesehene allgemeine Verwaltungsvorschrift soll konkrete Vorgaben enthalten, die eine bundeseinheitliche, qualitätsgesicherte Überwachung durch die Länder sicherstellt, um den europäischen Vorgaben an eine funktionierende Marktüberwachung im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 Genüge leisten zu können.

zu Nummer 25 (§ 42)

zu Buchstabe a)

Umsetzung von Artikel 2 Nummer 18 der Richtlinie 2007/47/EG.

zu Buchstabe b)

Folgeänderung des neu eingefügten Absatz 3a in § 11. Das Abgabeverbot solcher Tests an medizinische Laien ist nur in Verbindung mit einer Ordnungswidrigkeit wirksam.

zu Nummer 26

Rechtsförmliche Änderungen

Zu Artikel 2 (Änderung der Medizinprodukte-Verordnung)

zu Nummer 1 (§ 2)

Aktualisierung des Verweises

zu Nummer 2 (§ 3)

Aktualisierung der Verweise

zu Nummer 3 (§ 4)

Buchstabe a)

Folgeänderung zu Buchstabe b). Die Verfahren bei Sonderanfertigungen von aktiven Implantaten werden im neu gefassten Absatz 2 zusammengefasst beschrieben.

Buchstabe b)

Umsetzung von Anhang I Nummer 6 e) und des Erwägungsgrundes 9 der Richtlinie 2007/47/EG. Zur Verbesserung der Patientensicherheit wird der Hersteller künftig verpflichtet, eine systematische Marktbeobachtung durchzuführen und die zuständigen Behörden über bekannt gewordene Vorkommnisse zu unterrichten. Hinsichtlich der Patienteninformation ist der Hersteller verpflichtet, diese dem Patienten auszuhändigen. Die Aufbewahrungspflichten wurden zudem angepasst.

Buchstabe c)

Umsetzung von Anhang I Nummer 6 e) der Richtlinie 2007/47/EG.

Buchstabe d)

Die Überwachungsbehörden haben in der Praxis des Öfteren eine unzureichende Vorgehensweise

der Hersteller bei der Eigenherstellung feststellen müssen. Zum Teil beruhte dies auf Unkenntnis der geltenden Bestimmungen. Da das Auffinden der einschlägigen Vorgaben andererseits nicht immer einfach ist, da komplizierte Verweisungsketten zu bilden waren, sollen zur Rechtsklarheit die relevanten Aspekte zusammengefasst werden. Im Interesse des Patientenschutzes soll auch bei der Eigenherstellung eine systematische Marktbeobachtung erfolgen. Bei bestimmten Vorkommnissen sind zudem die zuständigen Behörden zu unterrichten.

zu Nummer 4 (§ 5)

Buchstabe a)

Folgeänderung zu Buchstabe b). Die Verfahren bei der Eigenherstellung von In-vitro-Diagnostika werden im neuen Absatz 5 zusammengefasst beschrieben.

Buchstabe b)

Der neue Absatz 5 regelt die Aufbewahrungsverpflichtung des Herstellers für die Konformitätserklärung, die technische Dokumentation gemäß den Anhängen III bis VIII der Richtlinie 98/79/EG sowie die Entscheidungen, Berichte und Bescheinigungen der Benannten Stellen. Zum neuen Absatz 6 gilt die Begründung zu Nummer 3 Buchstabe d) entsprechend.

zu Nummer 5 (§ 7)

Buchstabe a)

Folgeänderung zu Buchstabe b). Die Verfahren bei Sonderanfertigungen von Medizinprodukten nach der Richtlinie 93/42/EWG werden im neu gefassten Absatz 5 zusammengefasst beschrieben.

Buchstabe b)

Umsetzung von Anhang II Nummer 8 f) und g) der Richtlinie 2007/47/EG.

Buchstabe c)

Umsetzung von Anhang II Nummer 8 f) der Richtlinie 2007/47/EG.

Buchstabe d)

Umsetzung von Artikel 2 Nummer 10 b) der Richtlinie 2007/47/EG.
Buchstabe e)
Folgeänderung zu Buchstabe d).
Buchstabe f)
Die Begründung zu Nummer 3 Buchstabe d) gilt entsprechend.

Zu Artikel 3 (Änderung der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung)

zu Nummer 1 (§ 1)

Zum Schutz der Sicherheit und Gesundheit von Probanden und Patienten während klinischer Prüfungen ist es notwendig, auftretende schwerwiegende unerwünschte Ereignisse während klinischer Prüfungen umfassend wissenschaftlich zu bewerten und ggf. notwendige Korrekturmaßnahmen zu veranlassen. Daher wird der Geltungsbereich der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung auf den Bereich der Risikobewertung von Vorkommnissen und unerwünschten Ereignissen mit Produkten in der Vormarktphase (klinische Prüfungen und bestimmte Leistungsbewertungsprüfungen) ausgedehnt. Bisher war diese Aufgabe nicht explizit geregelt. Sie wurde und wird z.Zt. noch primär von den verantwortlichen Sponsoren und Prüfzentren wahrgenommen. Eine parallele, unabhängige Bewertung durch eine staatliche Behörde ist allerdings erforderlich. Die Bewertung solcher unerwünschten Ereignisse erfordert neben einer umfangreichen, aktuellen und genauen Kenntnis der medizinischen Technologien und der Medizinprodukte auch umfassende medizinische Kenntnisse. Dieser notwendige Sachverstand kann in Anbetracht der Anzahl von jährlich ca. 300 klinischen Prüfungen in Deutschland zu vertretbaren Kosten nur an einer zentralen Behörde vorgehalten werden.

zu Nummer 2 (§ 2)

Buchstabe a)

Es handelt sich um eine Anpassung an die Definition einer korrektiven Sicherheitsmaßnahme im Feld gemäß der Leitlinie MEDDEV 2.12-1 rev 5. Die Definition des Rückrufes im Sinne der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung geht über die "Rückruf"-Definitionen in anderen New-Approach-Richtlinien hinaus. Im Bereich der Medizinprodukte können häufig Produkte nicht einfach zurückgerufen (Zurückschicken zum Händler, Hersteller oder vernichten) werden. Vielmehr müssen z.B. für bereits implantierte oder in der Nutzung befindliche Produkte besondere Vorkehrungen getroffen oder individuelle Nutzen-Risiko-Bewertungen durchgeführt werden, um die Risiken für die Patienten, Anwender und/oder Dritte zu minimieren.

Buchstabe b)

Aufnahme einer Definition eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses während klinischer Prüfungen. Die Richtlinie 2007/47/EG fordert die Meldung und Erfassung aller schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse während klinischer Prüfungen. Die neue Definition orientiert sich an den existierenden Definitionen in den relevanten ISO-Normen und den im Rahmen der GCP-Richtlinie verwendeten Definitionen. Im Gegensatz zur bisherigen Praxis verlangt der Europäische Gesetzgeber eine Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen auch dann, wenn sie ursächlich nicht mit dem Produkt zusammenhängen. Diese Meldungen können auf grundlegende Risiken des medizinischen Verfahrens hinweisen.

Im Gegensatz zu den meisten Arzneimitteln kann die Anwendung von Medizinprodukten auch mit Gefahren für Anwender oder Dritte verbunden sein (z.B. Krankenschwester wird bei der Positionierung an einem Röntgentisch die Hand schwer gequetscht). Deshalb ist es notwendig, auch diese Vorfälle in die Definition eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses mit einzuschließen.

zu Nummer 3 (§ 3)

Buchstabe a)

Der bisherige Wortlaut führte teilweise zu dem Missverständnis, dass sämtliche weltweite Vorkommnisse mit Produkten, die auch in Europa in Verkehr gebracht sind, gemeldet werden müssten. Es wird daher klargestellt, dass korrektive Maßnahmen außerhalb der EU nur dann gemeldet werden müssen, wenn diese Maßnahmen auch Produkte in der EU betreffen. Eine Information über die diesen Maßnahmen zugrunde liegenden Vorkommnisse ist notwendig, um der zuständigen Bundesoberbehörde eine Bewertung dieser korrektiven Maßnahme zu ermöglichen.

Buchstabe b)

Nach den Erfahrungen der zuständigen Bundesoberbehörden hat der bisherige Wortlaut dazu geführt, dass viele Meldungen nicht erfolgt sind, da etliche Vorkommnisse bzw. deren Folgen nicht im Rahmen der unmittelbaren Behandlung festgestellt werden. Deshalb wird klargestellt, dass Ärzte und Zahnärzte Vorkommnisse, die sie im Rahmen der Diagnostik und Behandlung entdecken, melden müssen. Dies soll auch gelten, wenn ein Vorkommnis im Rahmen einer Obduktion festgestellt wird.

Buchstabe c)

Umsetzung von Anhang I Nummer 7 und Anhang II Nummer 10 der Richtlinie 2007/47/EG. In Analogie zu den Vorschriften zu Vorkommnismeldungen müssen sowohl der Sponsor, der sich auch im Ausland befinden kann, als auch die Prüfeinrichtung (als Anwender) eine Meldung über ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis abgeben. Bei schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, die nicht in Deutschland auftreten, ist im Gegensatz zu den Vorkommnismeldungen (§ 3 Absatz 1) bei multizentrischen klinischen Prüfungen in der Richtlinie 2007/47/EG vorgesehen, dass entsprechende Meldungen über Ereignisse an alle Mitgliedstaaten geschickt werden, die an der klinischen Prüfung beteiligt sind. Dies ist sachgerecht im Hinblick darauf, dass die klinische Sicherheit und Leistungsfähigkeit dieser Produkte noch nicht bestätigt ist. Die im allgemeinen relativ geringen Fallzahlen könnten dazu führen, dass schwerwiegenden Probleme aufgrund statistischer Wahrscheinlichkeiten nicht rechtzeitig von den Behörden erkannt werden.

Buchstabe d)

Folgeänderung zu c)

zu Nummer 4 (§ 5)

Folgeänderung zu Nummer 3

zu Nummer 5 (§ 7)

Buchstabe a)

Deregulierung von Informationspflichten und Vereinfachung des Verfahrens von Bekanntmachungen.

Buchstabe b)

Nach § 11 kann festgelegt werden, dass bestimmte Meldungen auf elektronischem Weg in einem standardisierten Datenformat zu erfolgen haben. Dies ist erforderlich, damit die zuständigen Bundesoberbehörden ihren diversen Informationspflichten gegenüber den europäischen Mitgliedstaaten, der Europäischen Kommission und der deutschen Landesbehörden effizient nachkommen können. Die entsprechende Dateninfrastruktur muss den beteiligten Kreisen seitens der zuständigen Bundesoberbehörden auf der Website zur Verfügung gestellt werden.

zu Nummer 6 (§ 8)

Folgeänderung wegen der Erweiterung des Anwendungsbereiches in § 1 (s.o. Nummer 1).

zu Nummer 7 (§ 9)

Folgeänderung wegen der Erweiterung des Anwendungsbereiches in § 1 (s.o. Nummer 1).

zu Nummer 8 (§ 10)

Buchstabe a)

Folgeänderung wegen der Erweiterung des Anwendungsbereiches in § 1 (s.o. Nummer 1).

Buchstabe b)

Die im neuen Satz 3 enthaltene nicht abschließende Aufzählung der Stellen, mit denen die zuständigen Bundesoberbehörden im Rahmen der Risikobewertung zusammenarbeiten sollen, wird um die explizite Nennung der Ethikkommissionen erweitert. Dies dient der Klarstellung, dass im Rahmen der Bewertung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen während klinischer Prüfungen auch ethische Aspekte relevant werden können.

zu Nummer 9 (§ 11)

Buchstabe a)

Folgeänderung wegen der Erweiterung des Anwendungsbereiches in § 1 (s.o. Nummer 1).

Buchstabe b)

Die Bundesoberbehörden, die Hersteller von Medizinprodukten sowie Sponsoren von klinischen Prüfungen sind gemäß der Richtlinie 2007/47/EG zu umfangreichen Informationen gegenüber anderen europäischen Behörden verpflichtet. Um dies möglichst unbürokratisch zu realisieren, ist beabsichtigt, viele dieser Pflichten durch die Einführung bzw. den Ausbau einer europäischen Datenbank EUDAMED zu erfüllen. Dazu müssen die Behörden in die Lage versetzt werden, von den Herstellern und Sponsoren entsprechend aufbereitete Informationen erhalten zu können. Die von den Betroffenen auf elektronischem Weg übermittelten und in einem vorgegebenen standardisierten Protokoll verfassten Information und Meldungen können von den Bundesoberbehörden einfach verarbeitet und an die Europäischen Instanzen (künftig auch die Datenbank EUDAMED) effizient weitergeleitet werden.

Buchstabe c)

Folgeänderung zu Buchstabe b).

zu Nummer 10 (§ 12)

Buchstabe a)

Die Aufnahme des Wortes "unverzüglich" soll klarstellen, dass es keine Zeitverzögerung bei der Einleitung und Durchführung von Untersuchungen zur Sachverhaltsaufklärung und Risikobewertung durch den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes geben darf.

Buchstabe b)

Der neu aufgenommene Absatz 3 ist eine Folge der Erweiterung des Geltungsbereiches der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung.

Der neue Absatz 4 ist aufgrund von Erfahrungen aus der Vergangenheit aufgenommen worden. Bei einigen Produktgruppen wurde eine sehr hohe Anzahl von Produkten nach dem jeweiligen Vorkommnis durch den Anwender oder Betreiber verworfen und dadurch die Sachverhaltsaufklärung erschwert bis unmöglich gemacht. Im Interesse der Patientensicherheit ist dies nicht akzeptabel.

Der neue Absatz 5 dient der Entbürokratisierung.

zu Nummer 11 (§ 13)

Folgeänderung wegen der Erweiterung des Anwendungsbereiches in § 1 (s.o. Nummer

1).

zu Nummer 12 (§ 14)

Mit der Aufnahme dieses Satzes soll klargestellt werden, dass die in den entsprechenden Anhängen der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG für die Auslegung und Konstruktion der Produkte geforderten Grundsätze der integrierten Sicherheit auch auf die Auswahl von korrektiven Maßnahmen anzuwenden sind.

zu Nummer 13 (§ 14a)

Die Änderung ergibt sich aus der Erweiterung des Geltungsbereiches der Verordnung. Danach haben bei Sicherheitsrisiken, die während einer klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung auftreten, sowohl der Sponsor als auch die die klinische Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung durchführenden Personen die Verpflichtung, für die unverzügliche Veranlassung von Sicherheitsmaßnahmen zu sorgen. Nach Absatz 2 sind die zuständige Bundesoberbehörde und die entsprechenden Ethikkommissionen zu informieren, da die aufgetretenen Umstände Auswirkungen auf die Genehmigung einer klinischen Prüfung haben können und gegebenenfalls zu einem Widerruf der Genehmigung führen können (siehe auch § 22b MPG).

zu Nummer 14 (§ 15)

Folgeänderung wegen der Erweiterung des Anwendungsbereiches in § 1 (s.o. Nummer 1).

zu Nummer 15 (§ 16)

Folgeänderung wegen der Erweiterung des Anwendungsbereiches in § 1 (s.o. Nummer 1). Maßnahmenempfehlungen des Sponsors der klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung sind den Maßnahmenempfehlungen des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes gleichzusetzen.

zu Nummer 16 (§ 20)

Folgeänderung wegen der Erweiterung des Anwendungsbereiches in § 1 (s.o. Nummer 1). Bei Meldungen nach § 3 Absatz 5 Satz 3, bei denen weder der Sponsor noch der Leiter der klinischen Prüfung seinen Sitz in Deutschland hat, liegt es im Ermessen der zuständigen Bundesoberbehörde, in Fällen, die mit einem schwerwiegenden Sicherheitsrisiko verbunden sind, bzw. bei denen korrektive Maßnahmen durchgeführt werden, die für die Prüfeinrichtungen, in denen diese klinische Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung durchgeführt wird, zuständigen obersten Landesbehörden oder die von diesen benannten zuständigen Behörden zu unterrichten.

zu Nummer 17 (§ 21)

Umsetzung Artikel 1 Nummer 10 c) und Artikel 2 Nummer 16 b) der Richtlinie 2007/47/EG. Die Unterrichtung erfolgt über die Informationssysteme des DIMDI.

zu Nummer 18 (§ 22)

Umsetzung von Anhang I Nummer 1 d) und Anhang II Nummer 1 d) der Richtlinie 2007/47/EG.

zu Nummer 19 (§ 24)

Da es sich bei den im Handelsregister als vertretungsberechtigt ausgewiesenen Personen um öffentliche Daten handelt, kann auf eine Schwärzung zum Zweck der

Internetveröffentlichung
verzichtet werden.

zu Nummer 20 (Anlage zu § 16)

Buchstabe a)

Erfahrungen des BfArM haben gezeigt, dass es notwendig ist, im Falle von auftretenden Problemen mit Gefäßprothesen oder Gefäßstützen (Stents) alle betroffenen Patienten sehr schnell ermitteln zu können. Eine Einschränkung auf endoluminale Gefäßprothesen oder Gefäßstützen hat sich als nicht zweckmäßig erwiesen.

Buchstabe b)

In der Vergangenheit gab es mehrfach korrektive Maßnahmen in Bezug auf Hüftendoprothesen. Dabei reichte es häufig nicht, nur die noch nicht implantierten Produkte zurückzurufen. Oft war und ist es notwendig, eine auf den einzelnen Patienten bezogene Risiko-Nutzen-Abwägung einer vorzeitigen Re-Implantation durchzuführen. Hierzu müssen die betroffenen Patienten schnell und sicher identifizieren werden können. Durch die Aufnahme von Hüftendoprothesen in die Anlage soll dies zukünftig möglich sein.

zu Artikel 4 (Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung)

zu Nummer 1

Die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 23. November 2007 wurde durch die Bundesärztekammer mit allen betroffenen Kreisen in einem mehrjährigen intensiven Beratungsprozess überarbeitet. Die neue Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 23. November 2007 enthält ein modernes Konzept zur Qualitätssicherung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen, das den aktuellen Anforderungen an ein Qualitätssicherungssystem entspricht. Dem trägt der neue Absatz 1 Rechnung. Zugleich wird damit die Ermächtigung nach § 37 Abs. 5 Nr. 2a) umgesetzt, die mit dem Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066) eingeführt wurde.

Um den Laboratorien genügend Zeit für die Umstellung zu geben, enthält die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 23. November 2007 eine Übergangsregelung. Diese Übergangsregelung wird in Absatz 2 umgesetzt. Absatz 3 regelt, dass ab dem 1. April 2010 für die interne und externe Qualitätssicherung nur noch die 2007er Richtlinie zur Anwendung kommen darf. Absatz 4 regelt die Aufbewahrungsfristen und die Vorlageverpflichtung des bisherigen Satz 2 in unveränderter Form.

zu Nummer 2

Rechtsförmliche Anpassung, die durch die Neufassung des § 4a erforderlich geworden ist.

zu Artikel 5 (Änderung der Medizinprodukte-Gebührenverordnung)

Vorbemerkung

Der Kostenberechnung liegen die Grundsätze des Äquivalenz- und Kostendeckungsprinzips zugrunde, wie sie ihren Niederschlag in § 3 VwKostG gefunden haben.

Zugrunde gelegt wurden zudem die Personalkostenansätze sowie die Sachkostenpauschale für Kostenberechnungen und Wirtschaftlichkeitsuntersuchungen des Bundesministeriums der Finanzen aus dem Jahr 2007. Hinzu kommt die BfArM-spezifische Sachkostenpauschale auf Basis der gewonnenen KLR- Ergebnisse.

Für die konkrete Berechnung der jeweiligen Gebühren wurde der errechnete Stellenbedarf unter Berücksichtigung der Personalgemeinkosten zum geschätzten anteiligen Bearbeitungsaufwand

für die einzelnen neuen Amtshandlungen ins Verhältnis gesetzt.

Die bisherigen Erfahrungen haben gezeigt, dass die meisten gebührenpflichtigen Tatbestände nach wie vor nicht festen Gebühren zugeordnet werden können. Es wird deshalb für die neuen Amtshandlungen ein Gebührenrahmen genannt mit der Konsequenz, dass bei den entsprechenden Amtshandlungen die Gebühren je nach dem dokumentierten, tatsächlichen Aufwand unterschiedlich festgesetzt werden können.

zu Nummer 1 (§ 3)

Die Neufassung ist eine Folgeänderung der erweiterten Zuständigkeit des BfArM in § 13 in Verbindung mit § 32 MPG. Der Gebührenrahmen bleibt aber unverändert.

Ausgehend von ca. 400 Anträgen von (Landes-)Behörden und von Inverkehrbringern nach § 5 MPG errechnet sich bei dem notwendigen Personalbedarf eine Gebühr von ca. 947,4 €. Da auch einfache Sachentscheidungen möglich sind, erscheint ein Gebührenrahmen von 200 € bis 1.000 € angemessen.

zu Nummer 2 (§ 5)

Künftig werden im Zusammenhang mit der Genehmigung von klinischen Prüfungen nach Landesrecht gebildete Ethikkommissionen tätig. Damit ist die bisher vorgesehene Registrierungspflicht von Ethikkommissionen beim BfArM hinfällig. Nach Inkrafttreten des neuen Vierten Abschnitts des MPG kann § 5 daher ersatzlos entfallen.

zu Nummer 3 (§ 6)

Ausgehend von einer geschätzten Zahl von 300 Genehmigungen für klinische Prüfungen pro Jahr lässt sich der geschätzte anteilige Bearbeitungsaufwand für die einzelnen neuen Amtshandlungen wie folgt differenzieren:

1. Genehmigungserteilung bei klinischen Prüfungen : ca. 74 %
2. Bearbeitung von Änderungsanzeigen bei der Durchführung von klinischen Prüfungen (einschl. der Bearbeitung nicht genehmigungspflichtiger IVD-Anzeigen): ca. 18 %
3. Bearbeitung von Schlussberichten: ca. 2 %
4. Maßnahmen nach § 22b (Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung) ca. 1 %
5. Bearbeitung von Meldungen über die Beendigung und den Abbruch von klinischen Prüfungen : ca. 5 %

In die Gebühr für die Genehmigung der klinischen Prüfungen ist der Bearbeitungsaufwand für die Bewertung unerwünschter schwerwiegender Ereignisse (geänderter § 3 Absatz 5 MPSV) einbezogen. Entsprechend den Regelungen in der AMG-KostV wird für den letztgenannten

Aufwand keine separate Gebühr angesetzt. Die unter der Vorgabe der Vollkostendeckung auf die einzelnen beschriebenen Amtshandlungen entfallenden Gebühren können wie folgt differenziert dargestellt werden:

Für das Genehmigungsverfahren selbst ergibt sich eine Gebühr je nach Aufwand von bis zu 5.450 € pro Verfahren ($2.208.432 \text{ €} \times 0,74 : 300 = 5.447$). Die Gebühr für die Bearbeitung von Änderungsanzeigen ergibt sich je nach Aufwand von bis zu 1.325 € ($2.208.432 \text{ €} \times 0,18 : 300 = 1.325,1$) pro Anzeige. Für die Bearbeitung von Schlussberichten fallen je nach Aufwand bis zu 150 € ($2.208.432 \text{ €} \times 0,02 : 300 = 147,23 \text{ €}$) als Gebühren an. Die Bearbeitung von Meldungen über die Beendigung bzw. den Abbruch klinischer Prüfungen ist mit Gebühren von bis zu 370 € ($2.208.432 \text{ €} \times 0,05 : 300 = 368,07 \text{ €}$) pro Vorgang zu belegen. Die Rücknahme, der Widerruf oder die Anordnung des Ruhens einer Genehmigung wird nach den Erfahrungen aus der klinischen Prüfung von Arzneimitteln der Ausnahmefall sein. Im Einzelfall kann sich dann aber durchaus ein erheblicher Bearbeitungsaufwand

ergeben. Entsprechend der Regelung in der Gebührensatzung 15.2 der aktuellen AMG-KostV ist deshalb ein Gebührenrahmen von 50 € bis 5.450 € anzusetzen. Vor dem Hintergrund des Ziels der Verfahrensvereinfachung durch Bürokratieabbau wurde keine ausdifferenzierte Gebührenstruktur für Amtshandlungen im Rahmen klinischer Prüfungen vorgesehen, sondern auch hier auf die Erfahrungen im Arzneimittelbereich zurückgegriffen. Gebührenpositionen, denen ein vergleichbarer Aufwand zugrunde liegt, wurden daher zusammengefasst. Der Gebührenrahmen wurde unter Berücksichtigung der im Rahmen der KLR-Einführung im BfArM gewonnenen Ergebnisse kalkuliert.

zu Nummer 4 (§ 7)

Die Änderung ist erforderlich, da das BfArM neben Benannten Stellen auch den Verantwortlichen nach § 5 MPG sowie Sponsoren nach § 32 MPG beraten soll. Der Gebührenrahmen bleibt unverändert.

zu Nummer 5

Redaktionelle Anpassung

zu Nummer 6

Folgeänderung

zu Artikel 6 (Inkrafttreten/Außerkräftreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten des Gesetzes. Die Richtlinie 2007/47/EG ist nach Artikel 4 Absatz 1 Satz 3 ab 21. März 2010 anzuwenden. Die insoweit relevanten Vorschriften treten somit am 21. März 2010 in Kraft. Die übrigen Vorschriften in den Artikeln sollen am Tag nach der Verkündung in Kraft treten.

Der neu eingeführte § 11 Absatz 3a soll zunächst erprobt werden und wird daher bis zum 31. Dezember 2012 befristet.