

Merkblatt für die Anzeige klinischer Prüfungen nach dem Medizinproduktegesetz (MPG)

Dieses Merkblatt soll den Verantwortlichen einer klinischen Prüfung die wesentlichen Informationen vermitteln, die für die ordnungsgemäße Durchführung des Verfahrens einer Anzeige der klinischen Prüfung erforderlich sind.

Wann sind klinische Prüfungen nach dem MPG erforderlich?

Im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens, das zur Anbringung der CE-Kennzeichnung berechtigt, bedürfen viele Medizinprodukte klinischer Untersuchungen, um,

1. den Nachweis zu erbringen, dass die Leistungen des Produkts bei normalen Einsatzbedingungen den grundlegenden Anforderungen der zutreffenden EG-Richtlinie entsprechen,
2. etwaige bei normalen Einsatzbedingungen auftretende unerwünschte Nebenwirkungen zu ermitteln und zu beurteilen (Risikobewertung).

Hiervon betroffen sind insbesondere Produkte der Klasse III, implantierbare und zur langzeitigen Anwendung bestimmte invasive Produkte der Klasse IIa oder IIb sowie aktive implantierbare Medizinprodukte

Die klinische Bewertung ist zu stützen auf

1. eine Zusammenstellung der derzeit verfügbaren einschlägigen wissenschaftlichen Literatur, die die vorgesehene Verwendung des Produktes und die dabei zum Einsatz kommenden Techniken behandelt, sowie einen schriftlichen Bericht mit einer kritischen Würdigung dieser Zusammenstellung und/oder
2. die Ergebnisse aller **klinischen Prüfungen**.

Die Vorschriften des MPG gelten auch für die Durchführung klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten außerhalb eines Konformitätsbewertungsverfahrens, sofern nicht der § 23 (Ausnahmen zur klinischen Prüfung) Anwendung findet.

Vorschriften für die Durchführung klinischer Prüfungen

Die **§§ 20 bis 22 des Medizinproduktegesetzes** beinhalten die Voraussetzungen zur klinischen Prüfung eines Medizinproduktes und die Durchführung bei Menschen. Diese Vorschriften sollen u. a. gewährleisten, dass bei der klinischen Prüfung alle Vorkehrungen zum Schutz des Menschen zwingend im Geiste der vom 18. Weltärztekongreß 1964 in Helsinki gebilligten und zuletzt vom 41. Weltärztekongreß 1989 in Hongkong abgeänderten **Erklärung von Helsinki** getroffen werden.

Eine wesentliche Voraussetzung für den Beginn einer klinischen Prüfung ist deren Anzeige bei der zuständigen Behörde.

Die §§ 20 und 21 MPG finden keine Anwendung (**und somit ist auch eine Anzeige nicht erforderlich**), wenn

1. eine klinische Prüfung mit Medizinprodukten durchgeführt wird, die die **CE-Kennzeichnung** nach dem MPG tragen dürfen,
2. diese Prüfung **keine andere Zweckbestimmung** des Medizinproduktes zum Inhalt hat als die, die in dem Konformitätsbewertungsverfahren, das zur Berechtigung zur Anbringung der CE-Kennzeichnung geführt hat, vorgesehen ist,
3. **keine zusätzlichen invasiven oder anderen belastenden Untersuchungen** durchgeführt werden.

Wer muss eine Anzeige abgeben?

Zur Anzeige verpflichtet ist der **Auftraggeber** einer klinischen Prüfung.

Wenn die klinische Prüfung im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens durchgeführt wird, ist der **Auftraggeber** der klinischen Prüfung in der Regel **der Hersteller des Medizinproduktes** oder, wenn der Hersteller seinen Sitz nicht in einem Mitgliedsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat, ggf. ein in diesem Bereich niedergelassener **Bevollmächtigter** des Herstellers.

Ein Bevollmächtigter ist die natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller ausdrücklich dazu bestimmt wurde, im Hinblick auf seine Verpflichtungen nach dem MPG in seinem Namen zu handeln und von der Behörde in diesem Sinne kontaktiert zu werden. Die Bestellung zum Bevollmächtigten muss der Behörde, bei der die Anzeige abgegeben wird, nachgewiesen werden.

Wird eine klinische Prüfung mit Medizinprodukten außerhalb eines Konformitätsbewertungsverfahrens (z. B. im Rahmen der Forschung) durchgeführt, kann ggf. auch die **medizinische Einrichtung**, in der die klinische Prüfung vorgenommen werden soll, als **Auftraggeber** die Anzeige bei der zuständigen Behörde erstatten.

Wenn eine **Anzeige durch** einen Dritten als **Dienstleister** (nicht als Bevollmächtigter) **für den Auftraggeber** der klinischen Prüfung der Behörde zugesandt wird, so muss diese Beauftragung aus den Unterlagen hervorgehen. Es muss dann auch deutlich gemacht werden, ob der Schriftverkehr zwischen der Behörde und dem Auftraggeber über diesen Dienstleister erfolgen soll.

Welcher Behörde ist die klinische Prüfung anzuzeigen?

Der **Auftraggeber** muss die klinische Prüfung bei der für seinen Sitz **zuständigen Landesbehörde** anzeigen. Hat der Auftraggeber seinen Sitz nicht in Deutschland, ist die Anzeige bei der zuständigen Behörde des Bundeslandes abzugeben, in deren Bereich der Leiter der klinischen Prüfung seinen Sitz hat. Für den Fall, dass auch der Leiter der klinischen Prüfung nicht in Deutschland niedergelassen ist, ist die Landesbehörde zuständig, in deren Bereich mit der klinischen Prüfung begonnen werden soll.

Die zuständige Behörde in Schleswig-Holstein ist das

Landesamt für soziale Dienste (LAsD) Schleswig-Holstein

Abt. 3 - Gesundheitsschutz

Adolf- Westphal-Straße 4

24143 Kiel

(Code der Behörde: DE/CA 01)

Telefon: +49-431 988-4323 Telefax: +49-431 988-4329

Erstattung sowie Form und Inhalt der Anzeige

Nach der **DIMDI-Verordnung** hat der anzeigepflichtige Auftraggeber die Anzeige einschließlich Anlagen (Votum einer Ethikkommission und Prüfplan) via Internet über das zentrale Erfassungssystem bei dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) auf dort vorgegebenen Formularen zu erstatten. Ein unterzeichneter Ausdruck dieser Anzeige ist der zuständigen Behörde auf dem Postweg zu übersenden.

Zur Nutzung der papierlosen Online-Erfassung beantragt der Anzeigepflichtige unter der Internet-Adresse

www.dimdi.de/de/mpg/ismg/mpdb.htm

zunächst einen User-Code. Der Code wird ihm dann durch das DIMDI auf dem Postweg zugestellt.

Mit diesem User-Code hat der Anzeigepflichtige - ebenfalls über die vorstehend genannte Adresse - Zugang zu den Erfassungsf formularen.

In das **Formblatt für Auftraggeber** sind die erforderlichen Angaben

1. zum Auftraggeber (Hersteller, Bevollmächtigten bzw. anderen Sponsor),
2. zum Leiter der klinischen Prüfung,
3. zu den Prüfärzten und den Prüfeinrichtungen,
4. zu Ort, Beginn und Dauer der Prüfung,
5. zum Medizinprodukt (Code und Bezeichnung nach UMDNS, Kategoriecode, Kategorie, ggf. Kurzbeschreibung) sowie zur
6. Ethikkommission und deren Entscheidung

einzutragen. Erläuterungen zum Ausfüllen können der **Anlage 4** der DIMDI-Verordnung entnommen werden.

Für die Bezeichnung von Medizinprodukten in diesen Formblättern ist die vom DIMDI herausgegebene **offizielle Nomenklatur für Medizinprodukte** UMDNS zu verwenden (verfügbar unter www.dimdi.de).

Bestandteil des Formblattes ist auch die **Erklärung/Versicherung** des Herstellers gemäß Anhang VIII, Nr. 2.2, 3. Anstrich der Richtlinie 93/42/EWG bzw. Anhang 6, Nr. 2.2, 5. Anstrich der Richtlinie 90/385/EWG:

“Das betreffende Produkt entspricht mit Ausnahme der Punkte, die.....”

sowie

die **Zusicherung** zur Erstellung der Dokumentation gemäß Anhang VIII, Nr. 3.2 der Richtlinie 93/42/EWG bzw. Anhang 6, Nr. 3.2 der Richtlinie 90/385/EWG und deren Bereithaltung für die zuständigen Behörden.

Mit dem Einfügen der Daten in das Online-Erfassungsformular und der anschließenden **Freigabe durch den Anzeigepflichtigen** ist allerdings das Anzeigeverfahren noch nicht abgeschlossen.

Zur Vervollständigung hat der Auftraggeber das **Formblatt auszudrucken, zu unterschreiben**, und, falls nicht bereits auf dem elektronischen Wege geschehen,

1. den **Prüfplan**, insbesondere mit Angaben zu Ziel, wissenschaftlichen, technischen und medizinischen Gründen und Umfang der Prüfungen sowie
2. die **Stellungnahme der Ethikkommission**, aus der hervorgehen muss, dass die in § 20 MPG Absatz 8 Satz 1 genannten Aspekte geprüft wurden,

beizufügen und der zuständigen Behörde zu übersenden.

Zur Erstellung des **Ausdrucks des Formblattes** ist unter der Rubrik “Wählen Sie eine Aktion ...” die „**Druckansicht**“ zu wählen. Der Ausdruck entspricht dann der Anlage 4 zur DIMDI-Verordnung und enthält die o. a. **Erklärung/Versicherung** bzw. Zusicherung des Auftraggebers.

Als Eingangsdatum für die Anzeige gilt der Zeitpunkt des Eingangs des Ausdruckes von Formblatt einschließlich Prüfplan und Stellungnahme der Ethikkommission bei der Behörde.

Über die Freigabe des Formulars im Internet durch den Anzeigepflichtigen wird die Behörde automatisch per Mail durch das DIMDI informiert. Nach Eingang des Ausdrucks des Formulars und der zugehörigen Unterlagen wird das Formblatt im Internet durch die zuständige Behörde abschließend bearbeitet und zur Einstellung in die Datenbank freigegeben. **Erst dann darf mit der klinischen Prüfung begonnen werden.**

Der Anzeigepflichtige kann unter Verwendung seines User-Codes kostenlos auf die im System über ihn gespeicherten Daten zugreifen und sich ebenso über die Freigabe der Anzeige durch die Behörde informieren.

Die **Anzeigeunterlagen** sollten **grundsätzlich in deutscher Sprache** eingereicht werden. Inwieweit eine zuständige Behörde Anzeigeunterlagen in einer anderen Sprache akzeptiert, obliegt ihrem Ermessen.

Beginn der klinischen Prüfung

Mit der klinischen Prüfung darf erst begonnen werden, wenn die **Anzeige des Auftraggebers** erfolgt ist und eine **zustimmende Stellungnahme einer registrierten Ethikkommission** vorliegt.

Der Anzeigende sollte die Bestätigung der Anzeige durch die Behörde abwarten, in der ihm mitgeteilt wird, dass nach Prüfung der Unterlagen keine Einwände gegen die Durchführung der klinischen Prüfung bestehen.

Soweit die **Stellungnahme der registrierten Ethikkommission nicht zustimmend ist**, kann mit der betreffenden klinischen Prüfung nach Ablauf einer Frist von 60 Tagen nach der Anzeige durch den Auftraggeber begonnen werden, es sei denn, die zuständige Behörde hat innerhalb dieser Frist eine auf Gründe der öffentlichen Gesundheit oder der öffentlichen Ordnung gestützte gegenteilige Entscheidung mitgeteilt.

Meldung von Vorkommnissen

Schwerwiegende unerwartete Ereignisse oder unerwünschte Wirkungen, die bei der Durchführung der klinischen Prüfung zu einem Personenschaden geführt haben oder hätten führen können, müssen vollständig registriert und durch den Auftraggeber der für seine Anzeige zuständigen Landesbehörde gemeldet werden. Zusätzlich ist auch die für die Prüfeinrichtung, in der sich das Vorkommnis ereignet hat, zuständige Landesbehörde durch den Auftraggeber oder die Prüfeinrichtung zu informieren.

Bei klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten, die bereits die CE-Kennzeichnung nach der Richtlinie 93/42/EWG bzw. 90/385/EWG tragen, sind auch die Meldepflichten der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung zu beachten.

Rechtsvorschriften

Dieses Informationsblatt kann die im Zusammenhang mit einer klinischen Prüfung von Medizinprodukten zutreffenden Rechtsvorschriften nicht ersetzen.

Die folgende Auflistung enthält eine Zusammenstellung wichtiger Vorschriften des Medizinprodukterechts:

1. **Gesetz über Medizinprodukte** (Medizinproduktegesetz - MPG) in der Neufassung vom 7. August 2002, zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes zur Änderung medizinprodukterechtlicher und anderer Vorschriften vom 14. Juni 2007
2. **Verordnung über Medizinprodukte** (Medizinprodukte-Verordnung - MPV -) vom 20. Dezember 2001

3. **Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten** (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung - MPSV -) vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131)
4. **Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information** (DIMDI-Verordnung - DIMDIV -) vom 4. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4456)
5. **Richtlinie 93/42/EWG DES RATES** vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. EG Nr. L 169 S. 1)
u. a.
Artikel 15: Klinische Prüfungen
Anhang I: Grundlegende Anforderungen
Anhang VIII: Erklärung zu Produkten für besondere Zwecke
Anhang X: Klinische Bewertung
6. **Richtlinie 90/385/EWG DES RATES** vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. EG Nr. L 189 S. 17)
unter anderem
Artikel 10
Anhang 1: Grundlegende Anforderungen
Anhang 6: Erklärung zu Geräte für besondere Zwecke
Anhang 7: Klinische Bewertung

Kontakt

Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein

**Adolf-Westphal-Straße 4
24143 Kiel**

**Außenstelle: Schwartauer Landstraße 11
23554 Lübeck**

**Tel.: 0431 988 – 4323
Fax: 0431 988 – 4329**

**0451 4706 - 277
0451 4706 - 210**

Stand dieser Information: Januar 2008