



KoLi

Dr. med. C. Kori-Lindner
medizinisch wissenschaftlicher Service

Medizinprodukte in der klinischen Prüfung

Inhaus-Seminar Seminarinhalte

Abgrenzung Arzneimittel – Medizinprodukt

Unterschiede der klinischen Prüfung nach AMG vs. MPG

Rechtlicher Rahmen für klinische Prüfungen von Medizinprodukten

RL 2007/47/EG umgesetzt in 4. MPG, MPKP-V sowie

RL 90/385/EWG (implantierbare MP) insbs. Anhang VII (Nr. 2, 3)

RL 93/42/EWG (alle anderen MG) insbs. Anhang X (Nr. 2, 3)

RL 98/8/EG (Biozid-Produkte)

DIN EN ISO 14155:2009 (deutscher Entwurf 2010)

Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen– Gute klinische Praxis

Sponsor, Prüfer, Überwachung – Monitoring

Klinischer Prüfplan, Prüfbögen, Prüferbroschüre

MEDDEV 2.7.1. (Rev. 3, anzuwenden ab 21.03.2010)

Clinical Evaluation - A Guide for Manufacturers and Notified Bodies

DIN EN ISO 13485 - Qualitätsmanagementsystem

DIN EN ISO 14971 - Risikomanagement

4. Medizinproduktegesetz – MPG (insbs. §20 - §23)

Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten - MPKP-V

Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPS-V

ANHANG: Relevante Dokumente, Fachbeiträge, Vorträge, Checklisten

Medizinprodukte im Internet: www.kori-lindner.de/pharma-themen/medizinprodukte

Seminardauer: ca. 4 1/2 Std. – 5 Std.

Anfragen und Termine

Dr. med. C. Kori-Lindner

KoLi - Med.-Wiss.-Service

80638 München, Mettenstr. 11

Tel: +49(0)89-5380194, Fax: +49(0)8951450839

E-Mail: kori-lindner@t-online.de

Website: www.kori-Lindner.de

Dr. med.

Claus Kori-Lindner

KoLi – Med.-Wiss.-Service; Metten Str. 11; D-80638 München

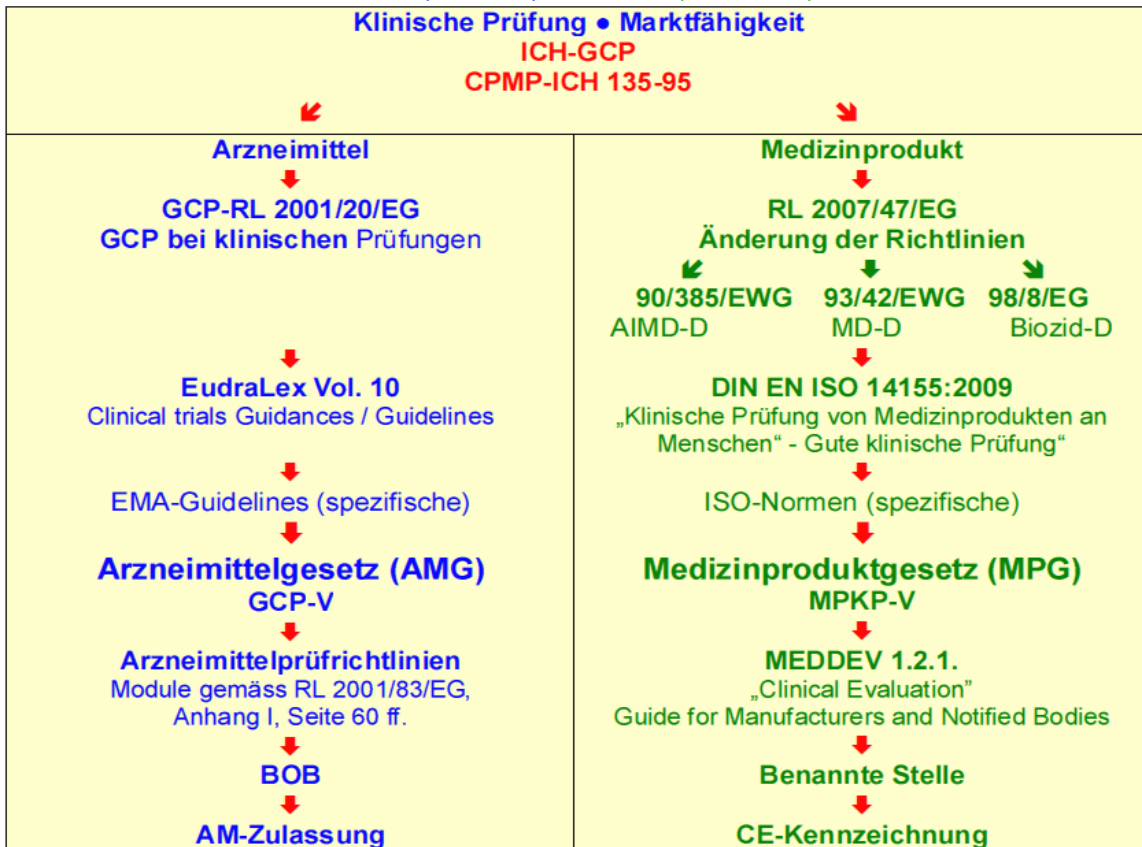
Tel.: +49(0)89-53 80 194; E-Mail: kori-lindner@t-online.de; Homepage: www.kori-lindner.de



Medizinprodukte in der klinischen Prüfung

Inhaus-Seminar

AMG (GCP-V) ▶ MPG (MPKP-V)



Regelungen bei klinischen Prüfungen (Beispiele)

	15. AMG in Kraft: 23.07. 2009	4. MPG in Kraft: 21.03. 2010
Wirkung	pharmakologisch, immunologisch, metabolisch	mechanisch, physikalisch, chemisch, physikochemisch o. ä.
Regelungen Klinische Prüfung	§ 40 – 42 ICH-GCP	§ 20 – 23b ICH-GCP
Antragstellung	direkt an BOB und EK	über DIMDI an BOB, EK
Ethikkommission	Zustimmung EK nach Landesrecht gebildet	Zustimmung EK nach Landesrecht gebildet
Bundesoberbehörde	Genehmigung	Genehmigung
Anzeige (Studie/Prüfer)	§ 67	§ 25
Meldung von UE (Nebenwirkungen)	§ 63b gemäß GCP-V	§ 29 gemäß MPS-V
Studiendurchführung	gemäß GCP-V	gemäß MPKP-V , ISO 14155, MEDDEV 2.7.1

Dr. med.

Claus Kori-Lindner

KoLi – Med.-Wiss.-Service; Metten Str. 11; D-80638 München

Tel.: +49(0)89-53 80 194; E-Mail: kori-lindner@t-online.de; Homepage: www.kori-lindner.de