



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte



Konsultationsgruppe „Klinische Prüfungen von Medizinprodukten“ - Treffen am 09.10.2018

Dr. Ulf Schriever

Bericht aus der Konsultationsgruppe MP, Treffen am 09.10.2018

Statusberichte
Antragstellung
DSGVO
Verschiedenes

Statusbericht BMG

- **MDR:**

- **Der Referentenentwurf des MPG für die Anpassung an die MDR wird ggf. im Frühjahr 2019 zur Verfügung gestellt**

- Notwendigkeit der anhängenden Verordnungen?
- Definition der zukünftigen Zuständigkeiten
- Implementations Task Force: Federführung Deutschland

- **NAKI U6: dieses Jahr ist kein Treffen mehr geplant**

- **DSGVO:**

- **Anpassung des MPG dieses Jahr**
(ansonsten sind Änderungen des aktuellen MPG unwahrscheinlich)

Statusbericht DIMDI

- **DIMDI:**

- **Verschiedene Sichten der Behörden, Ethik-Kommissionen und Sponsoren:**

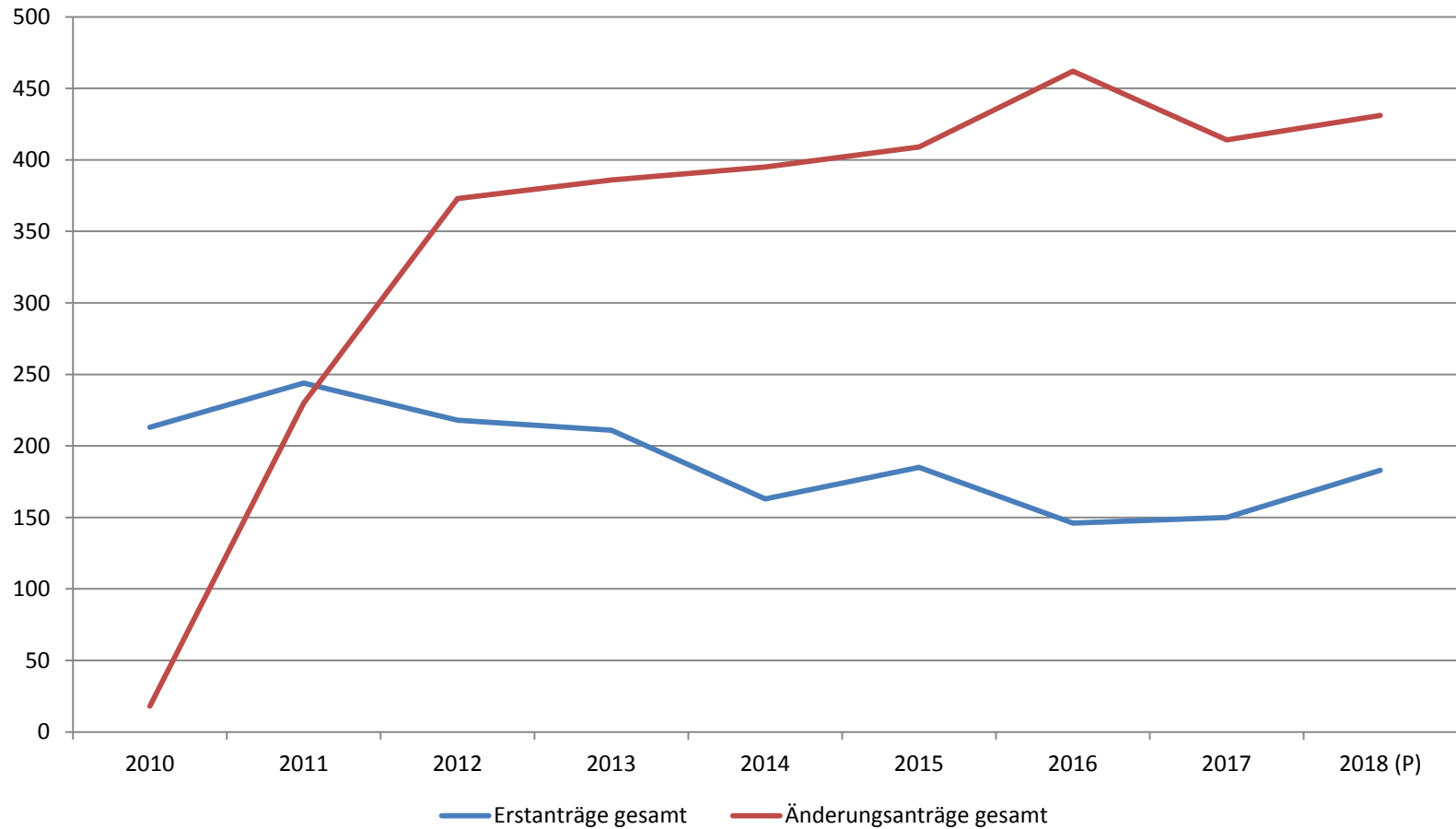
Änderungen in den Verfahren werden nun durch farbliche Hervorhebung besser kenntlich gemacht

- Das DIMDI ist derzeit viel in den Vorbereitungen zur Umsetzung der EUDAMED-MD involviert.

Statusbericht BfArM

- **Entwicklung der Antragseingänge zu klin. Prüfungen**
Zunehmend seit 2017, 2018 wird ein Anstieg um ca. 25% erwartet
- Durch interne Optimierungen in den Arbeitsabläufen konnte die Bearbeitungszeit von nicht-fristgebundenen Vorgängen deutlich verbessert und die Anzahl offener Verfahren reduziert werden.

Entwicklung Antragseingänge KP 2010-2018 (Neuanträge und Änderungen)



Antragstellung - verschiedene Aspekte

- **Erweiterte Auswahlmöglichkeit für Anzeigen**
(Unterbrechung / Anwendungsstopp, Wiederaufnahme)
- **Auswahlkatalog:** Angabe von Gründen bei **Antragsrücknahme**
- **Auswahlkatalog: Ablehnungsgründe** bei Anträgen auf Absehen von der Genehmigungspflicht
- **Besonderheiten bei KPs mit Minderjährigen**
=> ist zukünftig eine strengere Gesetzgebung erforderlich,
z.B. Ausschluss dieser Studien vom vereinfachten Verfahren?

Antragstellung - Vereinfachtes Verfahren

- **Notwendigkeit der Prüferbroschüre bei Prüfprodukten mit CE-Kennzeichnung:**
 - **Dokument ist erforderlich, da gesetzl. vorgegeben!**
 - **Inhalt: Verweis auf Gebrauchsanweisung möglich**
 - => Hinweis auf Abweichung von der Norm (ISO 14155)
 - => Begründung für Abweichung

DSGVO

- **Löschung/Nicht-Löschung von legal erhobenen Studiendaten vor Ende der Studie/Archivierungspflicht**
 - Für KPs gilt **Wissenschaftsprivileg**: Daten müssen nicht gelöscht werden
 - Es muss im Einzelfall abgewogen werden, ob die Daten zu löschen sind, oder nicht => **Einzelbegründung**
<=> AMG: gesetzl. Festlegung, dass Daten bis zum Austritt aus der Studie nicht gelöscht werden
 - AK med. EK erarbeitet Empfehlungen zu dem Thema

DSGVO

- **Sponsor-Vertreter / DS-Beauftragter**
 - Separater Vertrag erforderlich, ein Trennung der Funktionen ist besser
- **DS-Beauftragter**
 - Muss seinen Sitz in einem Land haben, in dem auch Daten aktiv erhoben werden

Verschiedenes

- **Die Zuständigkeit bei Fragen zur regulatorischen Einstufung einer klin. Prüfung mit MP sollte zukünftig gesetzl. geregelt werden**
- **Ein Evaluierungsplan sollte der ISO 13612 entsprechen und muss die Eckdaten der Leistungsbewertungsprüfung enthalten**
- **Das DIMDI ersetzt nicht die Archivierungspflichten des Sponsors (Dokumente im DIMDI sind nicht historiensicher)**

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Fachgebiet 94 - Klinische Prüfung von Medizinprodukten
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Ansprechpartner
Dr. Ulf Schriever
ulf.schriever@bfarm.de
www.bfarm.de
Tel. +49 (0)228 99 307-4137
Fax +49 (0)228 99 307-5300