

## Inkrafttreten der 4. MPG-Novelle zum 21.03.2010

Zum 21.03.2010 sind die wesentlichen Bestimmungen der 4. MPG-Novelle in Kraft getreten. Die Novelle betrifft das Medizinproduktegesetz (MPG), die Medizinprodukte-Verordnung (MPV), die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV), die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) sowie die Medizinprodukte-Gebührenverordnung. Neben der umfassenden Neukonzeption der Bestimmungen zur klinischen Prüfung von Medizinprodukten erstrecken sich die Gesetzesänderungen v. a. auf die klinische Bewertung, die Klassifizierung von Medizinprodukten und das Konformitätsbewertungsverfahren. Die Neuerungen führen zum Teil zu erheblichen finanziellen Belastungen für Hersteller von Medizinprodukten einschließlich In-vitro-Diagnostika.

Die 4. MPG-Novelle (*Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 29.07.2009, BGBl. I 2009 S. 2326; zum gestuften Inkrafttreten einzelner Bestimmungen vgl. Art. 7 Abs. 2 und Abs. 3 des Gesetzes*) dient insbesondere der Umsetzung der *Richtlinie 2007/47/EG zur Änderung der Richtlinien 90/385/EG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten*.

Mit der Neukonzeption der Vorschriften zur klinischen Prüfung von Medizinprodukten in den §§ 20 ff. MPG n. F. erfolgte eine Angleichung der Zulässigkeitsvoraussetzungen an diejenigen für die klinische Arzneimittelprüfung nach §§ 40 bis 42a Arzneimittelgesetz (AMG) i. V. m. der GCP-Verordnung (GCP-V). Zugleich wurde das Genehmigungsverfahren auf das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zentralisiert (§§ 20 Abs. 1 Satz 1, 32 Abs. 1 Nr.

3 MPG n. F.). Die klinische Prüfung eines Medizinproduktes oder von Medizinprodukten, welche dem betreffenden Medizinprodukt ähnlich sind, liefert klinische Daten für die klinische Bewertung (§§ 19 Abs. 1 Satz 1, 3 Nr. 25 lit. a und lit. b MPG n. F.). Entsprechendes gilt für die Leistungsbewertung von In-Vitro-Diagnostika (§§ 19 Abs. 2, 24 MPG n. F.). Bereits CE-gekennzeichnete Medizinprodukte unterliegen den Vorschriften über die klinische Prüfung hingegen nicht, soweit sich ihre Verwendung innerhalb der jeweiligen Zweckbestimmung bewegt (§ 23b MPG n. F.).

Die klinische Bewertung setzt nach § 19 MPG Abs. 1 Satz 2 MPG n. F. nun ausdrücklich eine Risiko-Nutzen-Abwägung voraus. Außer der klinischen Prüfung können Quellen für die klinische Bewertung bzw. Leistungsbewertung auch Berichte über sonstige klinische Erfahrungen oder wissenschaftliche Daten bzw. die Ergebnisse aller Leistungsbewertungsprüfungen oder sonstigen geeigneten Prüfungen sein (§§ 3 Nr. 25 lit. b und lit. c, 19 Abs. 2 MPG). Für Medizinprodukte der Klasse III und für implantierbare Medizinprodukte ebenso wie für aktive implantierbare medizinische Geräte setzt die CE-Kennzeichnung nunmehr allerdings grundsätzlich die Durchführung einer klinischen Prüfung voraus (vgl. §§ 6 Abs. 1, Abs. 2 Satz 1, 7 Abs. 1 MPG n. F. i. V. m. Anhang I Ziffer 6a, Anhang X Ziffer 1.1a Richtlinie 93/42/EG sowie Anhang 1 Ziffer I.5a, Anhang 7 Ziffer 1.2 Richtlinie 90/385/EG, jeweils in der konsolidierten Fassung nach Richtlinie 2007/47/EG).

Ebenso wie die klinische Arzneimittelprüfung unterliegt nun auch die klinische Prüfung von Medizinprodukten einem ausdrücklichen Verbot mit Erlaubnisvorbehalt. Sie darf erst nach zustimmender Bewertung durch die zuständige öffentlich-rechtliche Ethikkommission und zu-

stimmender Genehmigung des BfArM begonnen werden. Die Voten privatrechtlicher Ethikkommissionen erfüllen somit die Zulässigkeitsvoraussetzungen für die klinische Medizinprodukteprüfung nicht mehr. Entfallen ist zudem die Möglichkeit der inzidenten Erlaubnis nach § 20 Abs. 7 MPG a. F., wonach trotz ablehnender Ethikkommissions-Stellungnahme mit der klinischen Prüfung begonnen werden durfte, wenn das BfArM nach Ablauf der 60-Tagesfrist nach Anzeige der klinischen Prüfung keine gegenteilige Entscheidung mitgeteilt hatte. Nach §§ 22 Abs. 3, 22a Abs. 3 MPG n. F. besteht ein Anspruch auf zustimmende Ethikkommissionsbewertung und Genehmigung des BfArM, wenn keine Versagungsgründe vorliegen. So kann insbesondere die zustimmende Ethikkommissionsbewertung versagt werden, wenn die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf einer Ergänzungsfrist unvollständig sind, die vorgelegten Unterlagen nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, die Risiko-Nutzen-Bewertung nicht ärztlich vertretbar oder kein Sponsor bzw. Vertreter des Sponsors mit Sitz in einem EWR-Staat vorhanden ist (§ 22 Abs. 3, 20 Abs. 1 Satz 4 Nr. 1, Nr. 1a MPG n. F.). Die Genehmigung des BfArM wird fingiert, wenn das BfArM der klinischen Prüfung nicht innerhalb von 30 Tagen nach Zugang des Antrags widerspricht (§ 22a Abs. 4 Satz 1 MPG n. F.). Anders als nach § 42 AMG, § 8 GCP-V ist für multizentrische klinische Medizinprodukteprüfungen nach § 22 Abs. 1 Satz 3 MPG n. F. ein einziges Ethikkommissionsvotum ausreichend. Eine Einschaltung lokaler beteiligter Ethikkommissionen wie für Arzneimittelprüfungen erfolgt nicht. Das Genehmigungsverfahren vor dem BfArM kann gleichzeitig mit dem Ethikkommissionsverfahren begonnen werden (vgl. § 22a Abs. 1 Satz 4 MPG n. F.). Durch die neue Regelung sollen im Sinne des Patienten- und Probandenschutzes die Unabhängigkeit und Objektivität der Ethikkommissionsentscheidung sowie die Rolle des BfArM als Genehmigungs- und zentrale Aufsichtsbehörde gestärkt werden. Dies geschieht freilich zum Preis höherer bürokratischer Hürden für die betroffenen Forscher und Medizinproduktehersteller.

Nach der gesetzlichen Neukonzeption sind Ethikkommissionsbewertungen als Verwaltungsakte zu qualifizieren und nach Maßgabe des Verwaltungsrechts aufsichtsbehördlich und gerichtlich überprüfbar. § 22b MPG n. F. enthält

für den Fall von Studienunregelmäßigkeiten abgestufte Handlungspflichten und Interventionsmöglichkeiten des BfArM und der zuständigen Ethikkommission. Ebenso wie § 42a AMG verdrängt § 22b MPG n. F. als Spezialregelung insbesondere für die Aufhebung von Verwaltungsakten die allgemeinen verwaltungsverfahrenrechtlichen Vorschriften. Meldepflichten des Sponsors und des Prüfers oder Hauptprüfers bei schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen ergeben sich aus § 3 Abs. 5 MPSV n. F.

Innerhalb der Klassifizierung von Medizinprodukten nach Anhang IX Richtlinie 93/42/EG (konsolidierte Fassung nach Richtlinie 2007/47/EG) findet für zahlreiche Medizinprodukte die Zuordnung zu einer höheren Klasse statt. Dies hat für die betreffenden Medizinprodukte häufig die Notwendigkeit eines strengeren Konformitätsbewertungsverfahrens zur Folge. So gilt eigenständige Software nun als aktives Medizinprodukt (Anhang IX Ziffer I.1.4 Richtlinie 93/42/EG, konsolidierte Fassung nach Richtlinie 2007/47/EG). Weitere Änderungen in der Klassifizierung gelten für bestimmte invasive Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen (Anhang IX Ziffer III.2.1 Richtlinie 93/42/EG, konsolidierte Fassung nach Richtlinie 2007/47/EG), für zur vorübergehenden Anwendung bestimmte chirurgisch-invasive Produkte (Klasse IIa mit Ausnahmen, Anhang IX Ziffer III.2.2 Richtlinie 93/42/EG, konsolidierte Fassung nach Richtlinie 2007/47/EG), für speziell zur Überwachung, Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defekts am Herzen oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit diesen Körperteilen bestimmte chirurgisch-invasive Produkte zur kurzzeitigen Anwendung (Klasse III nach Anhang IX Ziffer III.2.3 Spiegelstrich 1 Richtlinie 93/42/EG, konsolidierte Fassung nach Richtlinie 2007/47/EG), für Produkte, die als festen Bestandteil ein Derivat aus menschlichem Blut enthalten (Klasse III nach Anhang IX Ziffer III.4.1 Richtlinie 93/42/EG, konsolidierte Fassung nach Richtlinie 2007/47/EG), desweiteren für Produkte, die speziell für die Aufzeichnung von Röntgendiagnosebildern bestimmt sind (Klasse IIa nach Anhang IX Ziffer 4.4. Richtlinie 93/42/EG, konsolidierten Fassung nach Richtlinie 2007/47/EG).

Im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens muss für Medizinprodukte der Klassen IIa und IIb nun durch die Benannten Stellen eine Prüfung der kompletten Produktakte für ein re-

präsentatives Produkt jeder Produktunterkategorie bzw. generischen Produktgruppe erfolgen (§§ 6 Abs. 2, 37 Abs. 1 MPG n. F., § 7 Abs. 1 Nr. 1 MPV n. F., Anhang II Ziffer 7 Richtlinie 93/42/EG, konsolidierte Fassung nach Richtlinie 2007/47/EG). Die Konformitätsbewertung für Medizinprodukte, die Software enthalten oder bei denen es sich um medizinische Software handelt, schließt deren Validierung mit ein (§§ 6 Abs. 2, 7 Abs. 1 MPG n. F., Anhang I Ziffer 12.1a Richtlinie 93/42/EG, konsolidierte Fassung nach Richtlinie 2007/47/EG).

Im Zuge der 4. MPG-Novelle entsteht ein höherer Aufwand auch explizit für Hersteller von Sonderanfertigungen. Diese müssen neben bestimmten Erklärungen und Dokumentationen zur Erfassung von Risiken ihrer Medizinprodukte nach dem Inverkehrbringen die Produkterfahrungen auswerten, dokumentieren und ggf. erforderliche Korrekturen durchführen (§§ 4 Abs. 2, 7 Abs. 5 MPV n. F.). Entsprechendes gilt teilweise bereits bisher für Hersteller von Serien-Medizinprodukten (vgl. für aktive implantierbare

medizinische Geräte § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPV n. F., Anhang 2 Ziffer 3.1 Richtlinie 90/385/EG, konsolidierte Fassung nach Richtlinie 2007/47/EG; für In-vitro-Diagnostika § 5 Abs. 1 Nr. 1 MPV n. F., Anhang IV Ziffer 3.1. Richtlinie 98/79/EG; für unter Verwendung von tierischem Gewebe hergestellte sowie sonstige Medizinprodukte § 6 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2, § 7 Abs. 3 Nr. 1 MPV n. F., Anhang IV Ziffer 3 und Anhang V Ziffer 3.1 Richtlinie 93/42/EG, konsolidierte Fassung nach Richtlinie 2007/47/EG).

Eine Abkürzung bürokratischer Entscheidungswege ist durch die neue Entscheidungszuständigkeit des BfArM in Fragen der Klassifizierung sowie Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten (§ 13 Abs. 2, Abs. 3 MPG n. F.) zu erwarten.

*Dr. Susanne Listl, Sindelfingen*  
*[listl@rpmed.de](mailto:listl@rpmed.de)*

[www.rpmed.de](http://www.rpmed.de)

Impressum:

Ratajczak & Partner, Rechtsanwälte  
Posener Str. 1, 70165 Sindelfingen  
AG Stuttgart (PR 240005), Sitz Sindelfingen  
USt-Ident-Nr.: DE145149760

Verantwortlich im Sinne des Presserechts:  
Dr. Detlef Gurgel

E-Mail der Redaktion: [redaktion@rpmed.de](mailto:redaktion@rpmed.de)

Die Mitteilungen dieses Newsletters enthalten allgemeine Informationen zu rechtlichen Themen. Eine rechtliche Beratung im Einzelfall können sie nicht ersetzen. Für die Richtigkeit der Information übernehmen wir keine Haftung.