

## Inkrafttreten der MPKPV zum 13.05.2010

Das Bundesministerium für Gesundheit hat mit Datum vom 10.05.2010 die *Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten und zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften* (MPKPV) erlassen (BGBl. I S. 555). Die MPKPV ist zum 13.05.2010 in Kraft getreten. Sie setzt die Anpassung der deutschen medizinprodukterechtlichen Bestimmungen an die Vorgaben der EU-Richtlinie 2007/47/EG im Zuge der 4. MPG-Novelle (in Kraft getreten zum 21.03.2010, im Einzelnen siehe RP-Newsletter 01/2010) fort.

Die MPKPV dient der Konkretisierung des in §§ 20 ff. MPG festgelegten behördlichen Genehmigungsverfahrens und des Verfahrens bei Ethikkommissionen im Vorfeld einer klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika. Ihre Funktion ist insofern vergleichbar mit derjenigen der GCP-V im Arzneimittelrecht. Die MPKPV gilt für klinische Prüfungen und genehmigungspflichtige Leistungsbewertungsprüfungen i. S. d. §§ 20 bis 24 MPG, deren Ergebnisse für bestimmte Zwecke verwendet werden sollen. Diese Zwecke sind die Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach der MPV (§ 1 Abs. 1 Nr. 1 MPKPV), die Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens mit einem Medizinprodukt mit der Berechtigung zum Tragen der CE-Kennzeichnung zur Erlangung einer neuen Zweckbestimmung (§ 1 Abs. 1 Nr. 2 MPKPV, § 23b MPG) sowie die Gewinnung und Auswertung von Erfahrungen des Herstellers bezüglich der klinischen Sicherheit und Leistung eines Medizinproduktes mit Berechtigung zum Tragen der CE-Kennzeichnung, sofern zusätzliche invasive oder andere belastende Untersuchungen durchgeführt werden (§ 1 Abs. 1 Nr. 3 MPKPV, § 23b MPG). In der MPKPV werden zugleich Ergänzungen der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (Art. 3 MPKPV) und der Medizinprodukte-Gebührenverordnung (Art. 4 MPKPV) und aus anderen Gründen eine Änderung der Medizinprodukte-Verordnung (Art. 2 MPKPV)

vorgenommen (vgl. BR-Drs. 174/10). Der Erlass der MPKPV geht auf die Verordnungsermächtigung in § 37 Abs. 1, 2a, 7 und 9 i. V. mit Abs. 11 MPG zurück.

Die MPKPV beinhaltet Regelungen zur Kennzeichnung von Medizinprodukten (§ 2 MPKPV), zur Antragstellung im Hinblick auf die Ethikkommissionsbewertung und die Genehmigung des BfArM (§ 3 MPKPV) und zur Veröffentlichung ergänzender Informationen durch das BfArM auf dessen Internetseiten (§ 4 MPKPV). Kern der Regelungen ist die konkrete Ausgestaltung des Bewertungsverfahrens vor der zuständigen und ggf. auch vor der beteiligten Ethikkommission (§ 5 MPKPV) sowie des Genehmigungsverfahrens vor dem BfArM (§ 6 MPKPV). Desweiteren sind der MPKPV Einzelheiten zur Beantragung der Befreiung von der Genehmigungspflicht für Medizinprodukte mit geringem Sicherheitsrisiko zu entnehmen (§ 7 MPKPV; hierzu § 20 Abs. 1 Satz 2 MPG). § 8 MPKPV enthält Näheres zur Anzeige von Änderungen und deren Folgen (vgl. § 22c MPG). Die MPKPV regelt ferner die Anforderungen an Qualifikation und Erfahrung der Prüfer (§ 9 MPKPV) und die inhaltlichen Voraussetzungen für die Durchführung der klinischen Prüfung und Leistungsbewertungsprüfung (§ 10 MPKPV), ebenso die Überwachung von klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen durch die zuständige Behörde (§ 11 MPKPV).

Die Antragstellung, Beantragung der Befreiung von der Genehmigungspflicht, Anzeige von Änderungen durch den Sponsor und die Information der zuständigen Behörden durch das BfArM im Hinblick auf klinische Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen erfolgen im Wege des zentralen Erfassungssystems des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI; § 3 Abs. 1 Sätze 1 und 2 MPKPV, § 7 MPKPV, § 8 Abs. 1 und Abs. 2 MPKPV).

Zahlreiche Regelungsinhalte der MPKPV sind den Parallelregelungen für die klinische Arzneimittelprüfung in der GCP-V nachempfunden. Dies gilt vor allem für das Bewertungsverfahren für klinische Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen von Medizinprodukten vor der Ethikkommission nach § 5 MPKPV im Vergleich zu den arzneimittelrechtlichen Vorgaben in §§ 40, 42 AMG i. V. mit § 8 GCP-V. § 22 Abs. 1 Satz 3 MPG formuliert für multizentrische Prüfungen ausdrücklich im Sinne eines einzigen Ethikkommissionsvotums. Der Verordnungsgeber versteht dies als ein einziges verbindlich nach außen wirkendes Votum der für den Prüfer, Hauptprüfer oder Leiter der klinischen Prüfung „zuständigen“ Ethikkommission (§ 22 Abs. 1 Sätze 1 und 2 MPG; vgl. im Arzneimittelrecht die „federführende“ Ethikkommission nach § 8 Abs. 5 Satz 1 GCP-V). In diesem Sinne werden im Rahmen des behördlichen Mitwirkungsverfahrens bei multizentrischen Prüfungen lokale beteiligte Ethikkommissionen eingesetzt. Die zuständige Ethikkommission entscheidet dabei im Benehmen mit den beteiligten Ethikkommissionen, welche ihre Bewertung innerhalb einer einheitlichen Frist von 30 Tagen abgeben müssen (§ 5 Abs. 2 MPKPV).

Die Anforderungen an Qualifikation und Erfahrung der Prüfer von Medizinprodukten sind in § 9 MPKPV ausgeführt. Speziell das Erfordernis der zweijährigen Mindest Erfahrung in der klinischen Medizinprodukteprüfung ist allerdings bereits § 20 Abs. 1 Satz 4 Nr. 4 MPG zu entnehmen. Nach § 9 Abs. 1 Satz 1 MPKPV müssen (zahn-)ärztliche Prüfer und Hauptprüfer „entsprechend qualifiziert“ sein. Nicht-(Zahn-)Ärzte dürfen als Prüfer oder Hauptprüfer tätig sein, sofern sie zur Ausübung eines Berufs berechtigt sind, der zu einer klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung qualifiziert (§ 9 Abs. 1 Satz 2 MPKPV). Die genannten Personen müssen Erfahrungen im Anwendungsbereich des zur prüfenden Produktes besitzen und in dessen Gebrauch ausgebildet und

eingewiesen sein (§ 9 Abs. 2 Nr. 1 MPKPV), zudem mit den (medizinprodukte-)rechtlichen und wissenschaftlichen Grundlagen allgemein und speziell vertraut und auch in die damit einhergehenden Pflichten eingewiesen worden sein (§ 9 Abs. 2 Nr. 2 MPKPV).

Die Befreiung von der behördlichen Genehmigungspflicht – nicht von der zustimmenden Ethikkommissionsbewertung – für klinische Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen von Medizinprodukten mit geringem Sicherheitsrisiko ist nach § 7 MPKPV möglich für Medizinprodukte der Klasse I (§ 7 Abs. 1 Nr. 1 MPKPV), für nicht invasive Medizinprodukte der Klasse IIa (§ 7 Abs. 1 Nr. 2 MPKPV), für Medizinprodukte, die nach §§ 6 bis 10 MPG die CE-Kennzeichnung tragen dürfen und deren klinische Prüfung zusätzliche invasive oder andere belastende Untersuchungen beinhaltet, es sei denn, diese Prüfung hat eine andere Zweckbestimmung des Medizinproduktes zum Inhalt (§ 7 Abs. 1 Nr. 3 MPKPV), und für In-vitro-Diagnostika, die für eine Leistungsbeurteilung bestimmt sind, bei der eine invasive Probenahme ausschließlich oder in erheblicher zusätzlicher Menge zum Zwecke der Leistungsbeurteilung des In-vitro-Diagnostikums erfolgt, oder in deren Rahmen zusätzlich invasive oder andere belastende Untersuchungen durchgeführt werden (§ 7 Abs. 1 Nr. 3 MPKPV, § 24 Satz 1 Nr. 1 und 2 MPG). Die Befreiungsmöglichkeit soll im Interesse der Wirtschaft unnötige Doppelprüfungen vermeiden helfen und geht auf eine Änderung durch den Ausschuss für Gesundheit im Gesetzgebungsverfahren zurück (vgl. BT-Drs. 16/13211 S. 37 und zuvor BT-Drs. 16/12258 S. 10).

*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.