

15. AMG-Novelle Neuerungen

(Stand: Regierungsentwurf 18. Februar 2009)

15. AMG-Novelle – Zeitplan nicht zustimmungspflichtige Gesetz!

BMG - Referentenentwurf	22. Dezember 2008
Pharmaverbände – Anhörung	20. Januar 2009
Regierungsentwurf	18. Februar 2009
Bundestag 1. Lesung	19. bzw. 20. März 2009
Bundesrat 1. Durchgang	3. April 2009
Bundestagsgesundheitsausschuss	6. Mai 2009
Bundestag 2. / 3. Lesung	spätestens Juni 2009
Bundesrat 2. Durchgang	10. Juli 2009
In Kraft voraussichtlich	1. August 2009

15. AMG-Novelle - Schwerpunkte der Änderungen

- **Arzneimittelbegriff und Definitionen**
- **Arzneimittel-Herstellung / -Einfuhr**
- **Klinische Prüfung**
 - Herstellungserlaubnis von Prüfpräparaten
 - Neuer Versagungsgrund (BOB / EK)
 - Pharmakovigilanz
 - Einwilligung in Studienteilnahme
 - Meldeverpflichtungen
 - Qualifikationsnachweis
- **Compassionate Use**
- **Inverkehrbringen bedenklicher Arzneimittel**
- **Arzneimittelfälschungen**
- **Pharmakovigilanz**
 - Risikomanagementsystem
 - Sachkenntnis des Stufenplanbeauftragten

Arzneimittelbegriff (Neufassung § 2, Abs. 1)

- (1) **Arzneimittel** sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,
1. die zur **Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind** und die **als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bezeichnet werden**, oder
 2. die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder
 - a) die **physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung** wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder
 - b) eine **medizinische Diagnose zu erstellen**.

Definitionen § 4 AMG

- **Sera** - § 4 Abs. 3 **neu**
- **Impfstoffe** - § 4 Abs. 4 **ergänzt**
- Testsera § 4 Abs. 6 **aufgehoben**
- Testantigene § 4 Abs. 7 **aufgehoben**
- **Arzneimittel für neuartige Therapien** - § 4 Abs. 9 **neu**
Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika oder
biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte
- Somatische Zelltherapeutika § 4 Abs. 20 **aufgehoben**
- **Xenogene Arzneimittel** § 4 Abs. 21 **neu**
- **Klinische Prüfung** § 4 Abs. 23, Satz 3 **ergänzt** (s. u.)
- **Gewebezubereitungen** § 4 Abs. 30 **neu** und **§ 10 Abs. 8b neu**
- **Rekonstitution** § 4 Abs. 31 **neu** (s. u.)
- **Verbringen und Einfuhr** § 4 Abs. 32 **neu**
Verbringen ist jede Beförderung in den, durch den oder
aus dem Geltungsbereich des Gesetzes (AMG).
Einfuhr ist das Verbringen aus Ländern, die nicht EU-Mitgliedstaaten oder
andere Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums sind.
- **Anthroposophisches Arzneimittel** § 4 Abs. 33 **neu**

Definition - Nichtinterventionelle Prüfung

§ 4 AMG, Absatz 23 ergänzt

Nichtinterventionelle Prüfung ist eine Untersuchung, in deren Rahmen Erkenntnisse aus der Behandlung von Personen mit Arzneimitteln anhand epidemiologischer Methoden analysiert werden;

dabei folgt die Behandlung einschließlich der Diagnose und Überwachung nicht einem vorab festgelegten Prüfplan, sondern ausschließlich der ärztlichen Praxis;

„soweit es sich um ein zulassungspflichtiges oder genehmigungspflichtiges Arzneimittel handelt, erfolgt dies ferner gemäß den in der Zulassung oder der Genehmigung festgelegten Angaben für seine Anwendung“

Definition - Rekonstitution

§ 4 AMG, Absatz 31 neu

Rekonstitution

eines zugelassenen, von der Pflicht der Zulassung freigestellten, registrierten oder genehmigten

Fertigarzneimittels zur Anwendung beim Menschen

ist die **Überführung in seine anwendungsfähige Form gemäß** den Angaben der jeweiligen **Packungsbeilage unmittelbar vor der Abgabe** an andere;

Sie erfolgt bei **Fertigarzneimitteln**, die **in einer klinischen Prüfung** am Menschen getestet oder als Vergleichspräparate angewendet werden sollen, **unmittelbar vor der Anwendung nach Maßgabe des Prüfplans**

Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien

AMG § 4a neu (Ausnahmen vom Anwendungsbereich)

(2) Für **Arzneimittel für neuartige Therapien**,
die im Geltungsbereich dieses Gesetzes

1. als individuelle Zubereitung für einen **einzelnen Patienten**
ärztlich verschrieben,
2. nach spezifischen Qualitätsnormen
nicht routinemäßig hergestellt und
3. in einer spezialisierten Einrichtung der Krankenversorgung
unter der fachlichen Verantwortung eines Arztes
angewendet werden,

finden der **Vierte und Siebte Abschnitt** dieses Gesetzes
(Zulassung der Arzneimittel und Abgabe von Arzneimitteln)
keine Anwendung.

Gewebezubereitungen

§ 10 Abs. 8b (gekürzt)

Bei Gewebezubereitungen brauchen **keine Angaben** der Stärke der Darreichungsform und Personengruppe gemacht werden,

Es müssen **Angaben** gemacht werden zur ‚**Biologische Gefahr**‘ im Falle festgestellter Infektiosität

Bei **autologen Gewebezubereitungen** muss zusätzlich die Angabe ‚**Nur zur autologen Anwendung**‘ gemacht werden

Bei **autologen und gerichteten Gewebezubereitungen** muss zusätzlich ein **Hinweis auf den Empfänger** gegeben werden.

Herstellungserlaubnis / Sachkenntnis § 13 AMG

Änderungen

(Anpassung an Art. 9 Abs. 2 der Richtlinie 2005/28/EG)

(2) Einer **Herstellungserlaubnis** bedarf **nicht**

ein Apotheker oder der Träger eines Krankenhauses

(nach Absatz 2 Satz 1, Nr. 1 bzw. Nr. 2)

„für die ausschließliche **Überführung eines zur klinischen Prüfung bestimmten Arzneimittels in seine anwendungsfähige Form unmittelbar vor seiner Verabreichung (Rekonstitution)**

oder

das **Verpacken einschließlich der Kennzeichnung** eines solchen Arzneimittels,

sofern dies dem **Prüfplan entspricht** und das zur **klinischen Prüfung** bestimmte Arzneimittel **ausschließlich zur Anwendung** in den von den genannten Apotheken versorgten Einrichtungen bestimmt ist.

Herstellungserlaubnis / Sachkenntnis § 13 AMG

(2) Einer (Herstellungs-) Erlaubnis **bedarf nicht** ...

§ 13, Abs. **2a neu**

„eine Person, die **Arzt** oder
sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen **befugt ist,**
soweit sie
die Arzneimittel bei **ihren Patienten anwendet und**
die **Arzneimittel** ausschließlich zu diesem Zweck
von ihr hergestellt worden sind.

Nur „die sachkundige Person“

§ 14 AMG Entscheidung über die Herstellungserlaubnis Abs. 1 (2)

- **Streichung**

Leiter der Herstellung und Leiter der Qualitätskontrolle als Voraussetzungen für die Erlaubniserteilung in § 14

- **Einfügung**

die sachkundige Person (§ 14 Abs. 1 (3))

„sachkundige Person, mit der nach § 15 erforderlichen Sachkenntnis, die zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderliche Zuverlässigkeit besitzt“

§ 15 AMG (Sachkenntnis) Abs. 1 (2)

- **zweijährige praktische Tätigkeit** auf dem Gebiet der qualitativen Analyse von Arzneimitteln, der quantitativen Analyse ihrer Wirkstoffe sowie sonstiger Prüfungen, die erforderlich sind, um die Qualität der Arzneimittel zu gewährleisten.

§ 15 Abs. 3a AMG neu gegliedert und **Abs. 3a Nr. 3 neu besondere Anforderungen an die Sachkenntnis für Arzneimitteln für neuartige Therapien, xenogenen Arzneimitteln etc.**

Keine Zulassungs-Genehmigung von Gewebezubereitungen die zur klinischen Prüfung bestimmt sind

§ 21a, 1a) neu

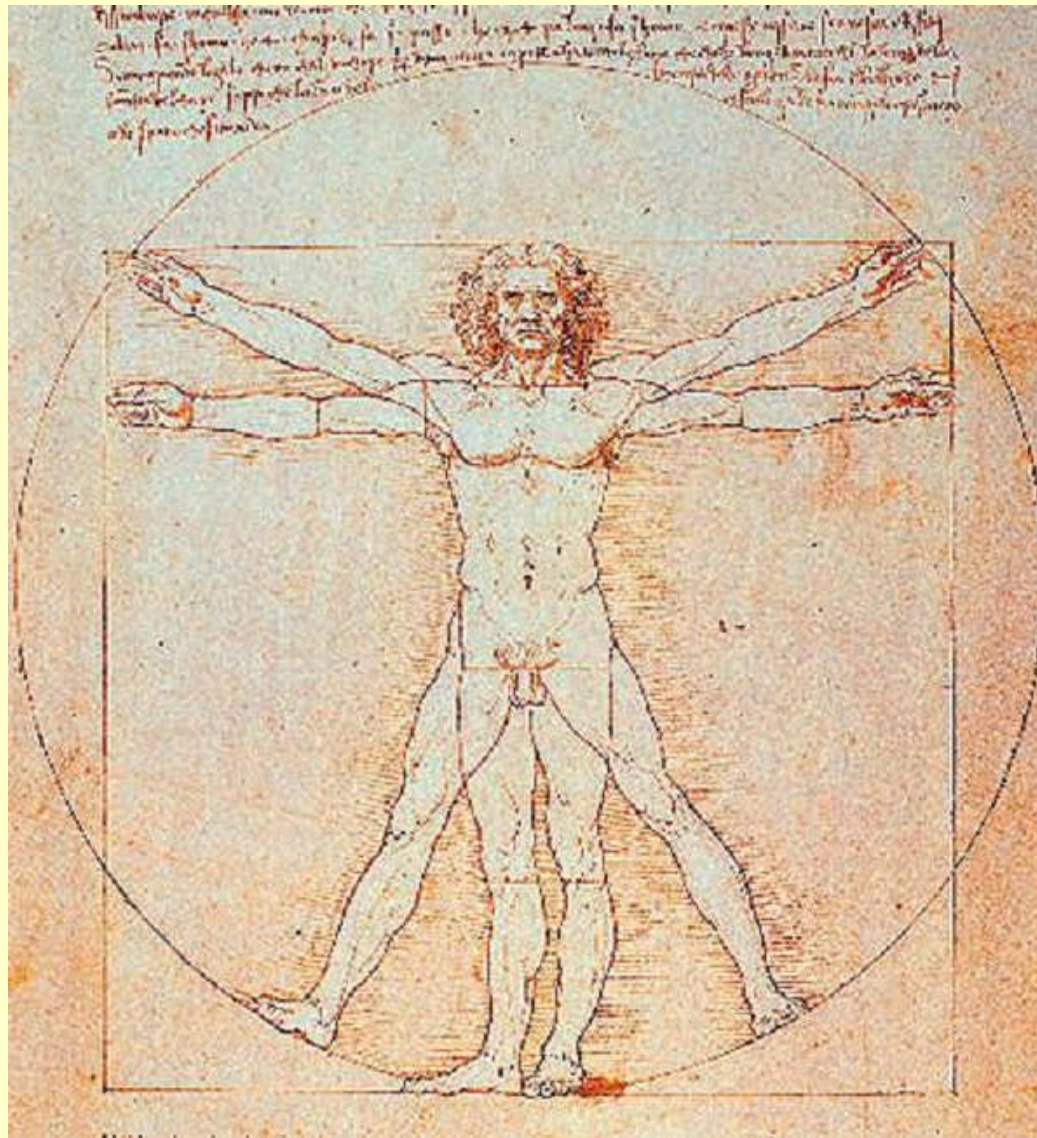
„Einer **Genehmigung**

(Gewebezubereitungen, die nicht mit industriellen Verfahren be-
oder verarbeitet werden)

**bedarf es nicht für Gewebezubereitungen, die zur
klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt sind.**

AMG 6. Abschnitt

Schutz des Menschen in der Klinischen Prüfung



Sechster Abschnitt Schutz des Menschen in der Klinischen Prüfung

§ 40 Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung

Abs. 1, Satz 3

Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf bei Menschen nur durchgeführt werden,
wenn und solange:

Prüfungsleitung

nur „qualifizierter Prüfer mit 2-jähriger Erfahrung“

§ 40 Abs. 1, Satz 3, Nr. 5 **Änderung**

wenn und solange:

„Die Prüfung in einer **geeigneten Einrichtung** von einem angemessen **qualifizierten Prüfer** **verantwortlich durchgeführt** wird und

die Prüfung von einem **Prüfer geleitet** wird mit mindestens **zweijähriger Erfahrung** in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln“.

Gestrichen:

„die Leitung von einem Prüfer, Hauptprüfer oder Leiter der klinischen Prüfung (LKP) wahrgenommen wird, der eine mindestens zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln nachweisen kann“

Mündliche Einwilligung in Ausnahmefällen

§ 40 Abs. 1, **b) neu**

„Kann die betroffene Person **nicht schreiben**,
so kann in **Ausnahmefällen**
statt der geforderten schriftlichen Einwilligung eine
mündliche Einwilligung
in Anwesenheit von mindestens einem Zeugen erteilt werden“

**Der Zeuge darf keine bei der Prüfstelle beschäftigte Person
und kein Mitglied der Prüfgruppe sein.**

Anforderungen an Prüfeinrichtungen

sollen in Rechtsverordnung (GCP-V) definiert werden

„In der **GCP-V** können **insbesondere Regelungen** getroffen werden über“:

§ 42 Abs. 2, Satz 3, **Nr. 4 neu**:

„**Anforderungen an die Prüfeinrichtung** und an das **Führen und Aufbewahren von Nachweisen**“,

GCP-V – vorgesehen nach Regierungsentwurf:

Verpflichtung des Sponsors bei klinischen Prüfungen, die zuständige Ethikkommission über eine nicht erteilte Zustimmung einer anderen Ethikkommission zu demselben Antrag zu informieren.

BOB kann bei neuen Erkenntnissen aus der Prüfstelle Studiengenehmigung widerrufen / zurücknehmen

§ 42a Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung **oder der zustimmenden Bewertung**

(1) **Die Genehmigung ist zurückzunehmen,
wenn bekannt wird, dass ein Versagungsgrund bei der Erteilung vorgelegen
hat** (nach § 42 Abs. 2 Satz 3

Nr. 1 (Unterlagen unvollständig),

Nr. 2 (Prüfplan/Prüferinformation ungeeignet),

Nr. 3 (Versicherung von Drittrisiken unzureichend),

Nr. 4 neu

„wenn der zuständigen BOB Erkenntnisse vorliegen, dass
die **Prüfeinrichtung** für die **Durchführung**
der klinischen Prüfung **nicht geeignet** ist oder
die **Vorgaben** in den vorgelegten Unterlagen
nicht eingehalten werden können.“

Federführende EK kann bei neuen Erkenntnissen die zustimmende Bewertung **nachträglich zurückziehen (I)**

§ 42a Abs. 4a neu

„Die zustimmende Bewertung durch die zuständige Ethik-Kommission ist zurückzunehmen,

wenn die Ethik-Kommission

nachträglich davon **Kenntnis erlangt**, dass ein **Versagungsgrund** nach § 42 Absatz 1 Satz 7 vorgelegen hat;

Die zustimmende Bewertung ist zu widerrufen,

wenn die Ethik-Kommission

davon **Kenntnis erlangt, dass nachträglich**

1. die **Anforderungen** an die **Eignung** des **Prüfers** oder der **Prüfstelle** nicht mehr gegeben sind,
2. **keine** ordnungsgemäße **Probandenversicherung** mehr besteht,

Federführende EK kann bei neuen Erkenntnissen die zustimmende Bewertung nachträglich zurückziehen (II)



§ 42a Abs. 4a neu (Fortsetzung):

3. die **Modalitäten** für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer **nicht mehr dem Stand der medizinischen Erkenntnisse** entsprechen, insbesondere die **klinische Prüfung ungeeignet** ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit oder der Wirksamkeit eines Arzneimittels einschließlich einer unterschiedlichen Wirkungsweise bei Frauen und Männern zu erbringen, oder
4. die **Voraussetzungen nicht mehr gegeben** für die **Einbeziehung von Personen** nach § 40 Abs. 4 oder § 41 sind.
(Unterbringung in Anstalt, Besondere Voraussetzungen der klinischen Prüfung)
Die Abs. 3 und 4 gelten entsprechend.

Die **zuständige Ethik-Kommission unterrichtet** unter Angabe der Gründe **unverzüglich die zuständige Bundesoberbehörde** und die anderen für die Überwachung **zuständigen Behörden**.

Erweiterung von § 42a bedeutet,

BOB / EK können neue Kenntnisse aus der Prüfstelle in ihre Entscheidungen einbeziehen bzw. ihre Genehmigung / Zustimmung revidieren

wenn sich z.B. aus Inspektionen Kenntnisse ergeben über **Misstände bzgl. Eignung der Prüfstelle oder Einhaltung anderer Anforderungen** (z.B. Dokumentationspflichten),

Auslöser können sein:

- **GCP-Inspektionen** in anderen Verfahren / Studien:
im Prüfzentrum wurde **gegen die GCP verstoßen**
z.B.: Feststellung von Betrug, Fehlverhalten in einem Prüfzentrum.
- **„pre-approval-Inspektion“**:
im Prüfzentrum ist die **erforderliche Infrastruktur nicht vorhanden**.
- **Antragsunterlagen** vorgelegte
die **Sicherheit der Patienten ist nicht gewährleistet**,
die **Voraussetzungen** für eine ordnungsgemäße klinische Prüfungen **fehlen**

Nebenwirkungen in klinischen Prüfungen gemäß GCP-V

Dokumentations- und Meldepflichten § 63b AMG

§ 63b Abs. 9 neu

„Die Dokumentations- und Meldepflichten der Absätze 1 bis 7 finden **keine Anwendung** auf im Rahmen einer **klinischen Prüfung** zu prüfende Arzneimittel“

Für die klinische Prüfung bedeutet dies

- **zugelassene Arzneimittel** sind von der allgemeinen Dokumentations- und Meldepflicht nach § 63b **ausgenommen**.
- für **zugelassene Arzneimittel** gelten die **Regelungen der GCP-V**.
- bisherige **doppelte Meldepflichten** der Sponsoren **entfallen**, wenn sie gleichzeitig pharmazeutische Unternehmer waren.

Ärztenamen nicht mehr an Bundesoberbehörde

Allgemeine Anzeigepflicht § 67

§ 67 Abs.1, **Satz 5** neu gefasst:

„ist eine **klinische Prüfung bei Menschen anzuzeigen**,
so sind der **zuständigen Behörde** auch deren
Sponsor (bzw. Vertreter) sowie sämtliche Prüfer,
soweit erforderlich auch mit Angabe der Stellung
(Hauptprüfer / Leiter der klinischen Prüfung)
namentlich zu benennen.“

Für die **klinische Prüfung bedeutet dies:**

Namentliche Benennung der oben aufgeführten Personen

- ▶ **nur noch an zuständige Behörde** (z.B. Landesbehörde),
- ▶ **nicht mehr an zuständige Bundesoberbehörde.**

Bei AWBs zusätzlich Beobachtungsplan übermitteln keine Ärztenamen an Bundesoberbehörde

§ 67 Abs. 6, Satz 2 **neu gefasst:**

Dabei sind Ort, Zeit, Ziel **und Beobachtungsplan** der Anwendungsbeobachtung anzugeben sowie gegenüber der **Kassenärztlichen Bundesvereinigung** und dem **Spitzenverband Bund der Krankenkassen** die beteiligten Ärzte namentlich zu benennen.

Für AWBs bedeutet dies:

- ▶ Ein **Beobachtungsplan** ist **zusätzlich** vorzulegen
- ▶ Namentliche Nennung der **beteiligten Ärzte** **nicht mehr an Bundesoberbehörde.**

Vergütungspflicht der Krankenhausbehandlungen bei klinischen Studien mit Arzneimitteln

14. AMG Artikel 4 Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes
14. AMG Artikel 5 Änderung der Bundespflegesatzverordnung

Krankenhausentgeltgesetz - KHEntgG § 8 Abs. 1, Satz 2

„Bei Patienten, die im Rahmen einer klinischen Studie behandelt werden,
sind die **Entgelte für allgemeine Krankenhausleistungen** zu
berechnen;
dies gilt auch bei klinischen Studien mit Arzneimitteln“.

Bundespflegesatzverordnung - BPfIV § 10 (3)

„Bei Patienten, die im Rahmen einer klinischen Studie behandelt werden,
sind die **Entgelte für allgemeine Krankenhausleistungen** zu
berechnen;
dies gilt auch für klinische Studien mit Arzneimitteln“.

Arzneimittel für "Compassionate Use"

Änderung in AMG § 21 – Zulassungspflicht

Abs. 2 Einer Zulassung bedarf es **nicht** für Arzneimittel, die **Nr. 6** unter den in Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Voraussetzungen **kostenlos** für eine Anwendung bei Patienten zur Verfügung gestellt werden, die an einer zu einer schweren Behinderung führenden Erkrankung leiden oder deren Krankheit lebensbedrohend ist, und die mit einem zugelassenen Arzneimittel nicht zufrieden stellend behandelt werden können (**Compassionate Use**); “

Hintergrund:

Die Bereitstellung eines nicht zugelassenen Arzneimittels wäre auch in Härtefällen nicht möglich, weil die **Vermarktung** eines Arzneimittels eine Zulassung bzw. Vermarktungsgenehmigung voraussetzt.

Neuer Vertriebsweg bei Compassionate Use (CU)

AMG § 47 (Vertriebsweg) Abs. 1 **Nr. 2 i neu**

(1) Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler dürfen Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist, **außer an Apotheken nur abgeben an...**

2. **Krankenhäuser und Ärzte**, soweit es sich handelt um
Arzneimittel, die im Falle des § 21 Abs. 2 Nr. 6 zur Verfügung gestellt werden (Compassionate Use),

Änderungen in § 21 und § 47 AMG bedeuten:

- Erweiterung des Compassionate Use (CU) auf AM, die noch einem Zulassungsverfahren unterliegen
- kostenlose Lieferung
- Klarstellung des Vertriebsweges für Compassionate Use - Präparate

Bereich Klinische Prüfung - wesentliche Neuerungen

- Keine Herstellungserlaubnis für Rekonstitution von Prüfpräparaten
- Keine Zulassung für Gewebezubereitungen in klinischen Prüfungen
- 2-jährige Erfahrung nur für Prüfer, der die Prüfung leitet
- Mündliche Einwilligung in Ausnahmefällen möglich
- BOB kann Kenntnisse der EK und aus Inspektionen einbeziehen
- federführende EK kann Zustimmung nachträglich zurückziehen
- neue Anforderungen an Prüfeinrichtungen per GCP-V
- Nebenwirkungsmeldungen aus klinischen Prüfungen nur gemäß GCP-V
- Anzeigepflicht der Prüfer nur gegenüber zuständigen Behörden
- AWB-Anzeigepflicht: Beobachtungsplan zusätzlich
- AWB-Anzeigepflicht: Ärzte nicht an BOB nur zuständige Behörde
- Erleichterungen bei Compassionate Use

4. MPG-Novelle

Referenten-Entwurf: Februar 2009, Kabinett / Bundesrat April 2009
in Kraft voraussichtlich Ende 2009



- **Umsetzung der Richtlinie 2007/47/EG des Eu-Parlaments und des Rates vom September 2007 zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte, Medizinprodukte, Inverkehrbringen von Biozid-Produkten**
- **Angleichung an 14. AMG**
- **Änderungen in Verordnungen**
 - Medizinprodukte-Verordnung (MPV)**
 - Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)**
 - Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)**
 - Medizinprodukte-Gebührenverordnung (MPGebührenV)**

Entwurf der 4. MPG-Novelle im Internet:

http://www.bmg.bund.de/cln_110/SharedDocs/Downloads/DE/Presse/Presse-2009/Gesetzesentwurf__MPG,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/Gesetzesentwurf_MPG.pdf

4. MPG-Novelle: neue Inhaltsübersicht / neue Titel

- § 15 Benennung und Überwachung der Stellen,
Anerkennung und Beauftragung von Prüflaboratorien
- § 15a Benennung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten
- § 16 Erlöschen, Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Benennung.
- § 22 Verfahren bei Ethik-Kommission**
- § 22a Genehmigungsverfahren bei Bundesoberbehörde**
- § 22b Rücknahme, Widerruf und Ruhen der
Genehmigung oder zustimmender Bewertung**
- § 22c Änderungen nach Genehmigung von klinischen Prüfungen**
- § 23 Durchführung klinischer Prüfung**
- § 23a Meldungen über Beendigung oder Abbruch klinischer Prüfungen**
- § 23b Ausnahmen zur klinischen Prüfung.**
- § 32 Aufgaben und Zuständigkeiten der Bundesoberbehörden im Medizinproduktebereich.

Neue Begriffsbestimmungen (§ 3 MPG)

§3 Nr. 1

Medizinprodukte sind

alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten

- **Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software,**
- **Stoffe und Zubereitungen** aus Stoffen oder
- **andere Gegenstände**
einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten **Software**.

Neue Begriffsbestimmungen (§ 3 MPG)

§3 neu Nr. 23. Sponsor

ist eine **natürliche oder juristische Person**, die die **Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung** einer klinischen Prüfung bei Menschen oder einer Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika **übernimmt**.

§3 neu Nr. 24. Prüfer

ist in der Regel ein für die **Durchführung der klinischen Prüfung** bei Menschen **in einer Prüfstelle verantwortlicher Arzt** oder in begründeten **Ausnahmefällen** eine **andere Person**, deren Beruf auf Grund seiner **wissenschaftlichen Anforderungen** und der seine Ausübung voraussetzenden **Erfahrungen in der Patientenbetreuung** für die Durchführung von Forschungen am Menschen qualifiziert. Wird eine Prüfung **in einer Prüfstelle** von mehreren Prüfern vorgenommen, so ist der **verantwortliche Leiter der Gruppe der Hauptprüfer**. Wird eine Prüfung in **mehreren Prüfstellen** durchgeführt, wird vom Sponsor **ein Prüfer als Leiter der klinischen Prüfung** benannt.

Neue Begriffsbestimmungen (§ 3 MPG)



§3 neu Nr. 25

Klinische Daten sind

Sicherheits- oder Leistungsangaben,
die aus der Verwendung eines Medizinprodukts hervorgehen.
klinische Daten stammen aus folgenden **Quellen**:

- a) einer **klinischen Prüfung** des betreffenden Medizinprodukts oder
- b) **klinischen Prüfungen** oder sonstigen in der **wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebene Studien** über ein ähnliches Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Medizinprodukt nachgewiesen werden kann, oder
- c) **veröffentlichten oder unveröffentlichten Berichten über sonstige klinische Erfahrungen** entweder mit dem betreffenden Medizinprodukt oder einem ähnlichen Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Medizinprodukt nachgewiesen werden kann.

4. MPG-Novelle – klinische Prüfung

- § 22 Verfahren bei der Ethik-Kommission
analog AMG
- § 22a Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde
analog AMG
- § 22b Rücknahme, Widerruf und Ruhen der
Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung
analog AMG
- § 22c Änderungen nach Genehmigung von klinischen Prüfungen
analog AMG
- § 23 Durchführung der klinischen Prüfung
analog AMG und Richtlinie 90/385/EWG / Richtlinie
93/42/EWG.
- § 23a Meldungen über Beendigung oder Abbruch von
klinischen Prüfungen
analog AMG
- § 23b Ausnahmen zur klinischen Prüfung
analog AMG

MPG § 29

Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem

BOB hatzur Verhütung einer Gefährdung der Gesundheit oder der Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten die bei der Anwendung oder Verwendung von Medizinprodukten auftretenden Risiken, insbesondere Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussung mit anderen Stoffen oder Produkten, Gegenanzeigen, Verfälschungen, Funktionsfehler, Fehlfunktionen und technische Mängel **zentral zu erfassen, auszuwerten, zu bewerten und**

Eingefügt und geändert:

„die zu ergreifenden Maßnahmen zu **koordinieren**, insbesondere, soweit sie alle **schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse während klinischer Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen** von In-vitro-Diagnostika oder folgende Vorkommnisse betreffen“:

4. MPG-Novelle

§ 37 Verordnungsermächtigungen

(2a) neu

Ermächtigung des BMG zu einer Rechtsverordnung zur ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung und der genehmigungspflichtigen Leistungsbewertungsprüfung sowie der dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand entsprechender Unterlagen. insbesondere Regelungen über:

1. **Aufgaben und Verantwortungsbereiche**
des Sponsors, der Prüfer oder anderer Personen,
2. **Aufgaben und Verfahren bei Ethik-Kommissionen**
3. **Aufgaben der zuständigen Behörden und Genehmigungsverfahren**
4. **Anforderungen an die Prüfeinrichtung**
5. **Übermittlung von Namen und Sitz des Sponsors und Prüfers**
6. **Art und Weise der Weiterleitung von Unterlagen**
7. **Sonderregelungen für Medizinprodukte mit geringem Sicherheitsrisiko**

4. MPG-Novelle § 37a neu

Allgemeine Verwaltungsvorschriften

Die Bundesregierung erlässt mit Zustimmung des Bundesrates die zur Durchführung dieses Gesetzes erforderlichen allgemeinen **Verwaltungsvorschriften** insbesondere zur

- **Durchführung und Qualitätssicherung der Überwachung,**
- **Sachkenntnis** der mit der Überwachung beauftragten Personen,
- **Ausstattung,**
- **Informationsaustausch** und **Zusammenarbeit der Behörden."**

Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

§ 2 Nr. 5 **neue** Definition

„Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis“.

§ 3c Nr. 5 **neu**

„Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis“
in klinischer Prüfung → Meldepflicht und Art der Meldung

§ 9 Ziel und Inhalt der Risikobewertung **ergänzt**

..... gilt für eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen des Sponsors oder des **Leiters der klinischen Prüfung** oder genehmigungspflichtigen Leistungsbewertungsprüfung entsprechend

§ 10 Verfahren der Risikobewertung **ergänzt**

Die **Risikobewertung im Falle von klinischen Prüfungen** oder Leistungsbewertungsprüfungen schließt die Zusammenarbeit mit dem Sponsor oder dem Leiter der klinischen Prüfung oder der Leistungsbewertungsprüfung ein.,,

§ 14a **neu**

Eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen des Sponsors von klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen