

Vortrag 1

# **Gesetzliche Grundlagen: Medizinproduktegesetz MPG und dazugehörige Verordnungen**

---

Tagesseminar

Klinische Prüfung und klinische Bewertung von Medizinprodukten

ausgearbeitet von

**Prof. Dr. Horst Frankenberger**

Vorsitzender des Forums für Medizintechnik e. V. Lübeck

## **Gesetzliche Grundlagen: Medizinproduktegesetz MPG und dazugehörige Verordnungen**

- ↪ Umsetzung von Europäischen Richtlinien im Medizinproduktegesetz
- ↪ Was ist ein Medizinprodukt?
- ↪ Prinzipielle Unterschiede Medizinprodukte und Arzneimittel
- ↪ Konformitätsbewertung eines Medizinprodukts
- ↪ Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten  
MPKPV, Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung MPSV,  
DIMDI-Verordnung
- ↪ Europäische Leitlinien und harmonisierte Normen zur klinischen  
Prüfung von Medizinprodukten

## Medizinprodukte

sind in Europäischen Wirtschaftsraum EWR reguliert über  
Richtlinien des Europäischen Rats und mit CE-Kennzeichnung im  
EWR frei verkehrsfähig

## Europäische Richtlinien

wenden sich an die 27 Mitgliedstaaten, die die Richtlinien in  
nationales Recht umsetzen müssen

## Medizinprodukte

sind in Deutschland reguliert über das Medizinproduktegesetz und  
dazugehörige Verordnungen. Hierunter fällt auch die **klinische  
Bewertung** und **klinische Prüfung** von Medizinprodukten



90/385/EWG Aktive implantierbare medizinische Geräte



93/42/EWG Medizinprodukte (MP)



Änderungs-Richtlinie 2007/47/EG aktualisiert u. a.  
die Richtlinien 90/385/EWG + 93/42/EWG  
Wesentliche Änderungen zur klinischen Prüfung von MP  
**Anwendung seit 21. 03. 2010 in den Mitgliedstaaten  
vorgeschrieben**

## Eine Schlussfolgerung

- Konkretisierung und Verschärfung der Forderungen zur klinischen Bewertung von Medizinprodukten
- Weiteres zur klinischen Bewertung in Vortrag 2



**Europäische - Richtlinien für MP**



werden in einem Rahmengesetz, dem



**Medizinproduktegesetz (MPG),**



in deutsches Recht umgesetzt

**MPG** enthält



**elf Verordnungsermächtigungen**



Im **MPG** erfolgen Verweise u.a. auf §§ und Anhänge der  
Europäischen Richtlinien 90/385/EWG + 93/42/EWG

 **Medizinproduktegesetz MPG** (Rahmengesetz – § 37)

 MP - Verordnung – MPV

 MP - Betreiber-Verordnung – MPBetreibV

 **MP - Sicherheitsplan-Verordnung – MPSV**

 **MP – Klinische Prüfung Verordnung – MPKPV**

 **Verordnung über das datenbankgestützte Informations-System über MP – DIMDIV**

 **MP – Gebühren-Verordnung – BGebV-MPG**

 Verordnung über Vertriebswege für MP – MPVertrV

 Verordnung über Verschreibungspflicht von MP – MPVerschrV



1. Abschnitt Zweck, Anwendungsbereich, Begriffsbestimmungen
2. Abschnitt Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb
3. Abschnitt Benannte Stellen und Bescheinigungen
4. Abschnitt Klinische Bewertung, Leistungsbewertung, klinische Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung
5. Abschnitt Überwachung und Schutz vor Risiken
6. Abschnitt Zuständige Behörden, Rechtsverordnungen, sonstige Bestimmungen
7. Abschnitt Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr
8. Abschnitt Straf- und Bußgeldvorschriften
9. Abschnitt Übergangsbestimmungen

## MPG: §1 - Zweck des Gesetzes

„Zweck dieses Gesetzes ist es, den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für die **Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte** sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen“

### § 1 MPG umfasst auch die MP zur klinischen Prüfung:

- Nachweis der **Eignung** und **Leistung** des zu prüfenden MP für den vorgesehenen Verwendungszweck bei der Anwendung am / im Patienten und der medizinischen und technischen **Sicherheit**, soweit diese nicht vor der klinischen Prüfung nachgewiesen wurde
- Schutz der Patienten, Anwender und Dritter



## MPG: §2 - Anwendungsbereich des Gesetzes

- (1) *„Dieses Gesetz gilt für Medizinprodukte und deren Zubehör. Zubehör wird als eigenständiges Medizinprodukt behandelt.*
- (2) - (5) ...“

- Der Begriff Medizinprodukt ist **nicht** an die Verwendungsfertigkeit gebunden; festzulegen sind die Medizinprodukte, die zur Verwendungsfertigkeit erforderlich sind
- Aus der Zweckbestimmung des Medizinprodukts / des Zubehörs sind die Kombinationsmöglichkeiten zu entnehmen

### **Achtung**

- **Die überwiegende Zahl aller verwendungsfertigen MP sind Kombinationen von Medizinprodukten**

## **MPG: Übersicht über 4. Abschnitt**

### **4. Abschnitt: Klinische Bewertung, Leistungsbewertung, klinische Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung**

- §19 Klinische Bewertung, ...
- §20 Allgemeine Voraussetzungen zur klinischen Prüfung
- §21 Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung
- §22 Verfahren bei der Ethik-Kommission
- §22a Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde
- §22b Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung
- §22c Änderungen nach Genehmigung von klinischen Prüfungen
- §23 Durchführung der klinischen Prüfung
- §23a Meldungen über Beendigung oder Abbruch von klinischen Prüfungen
- §23b Ausnahmen zur klinischen Prüfung
- ...

## MPG: §41 Strafvorschriften

### Beispiel:

Mit einer Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit einer Geldstrafe wird bestraft, wer entgegen **§ 20 Absatz 1** Satz 1 oder **Satz 4** Nr. 1 – 6 oder Nr. 9, jeweils auch in Verbindung mit § 20 Absatz 4 oder 5 oder § 21 Nr. 1 oder entgegen § 22b Absatz 4 mit einer klinischen Prüfung beginnt, eine klinische Prüfung durchführt oder eine klinische Prüfung fortsetzt

### **§ 20 (1) Satz 4 Nr. 4 MPG**

*Die klinische Prüfung eines MP darf bei Menschen nur durchgeführt werden, wenn und solange*

...

4. *sie in einer geeigneten Einrichtung und von einem angemessen qualifizierten Prüfer durchgeführt und von einem entsprechend qualifizierten und spezialisierten Arzt ... geleitet wird, die mindestens eine zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von MP nachweisen können.*

...

## **Gesetzliche Grundlagen: Medizinproduktegesetz MPG und dazugehörige Verordnungen**

- ↪ Umsetzung von Europäischen Richtlinien im Medizinproduktegesetz
- ↪ Was ist ein Medizinprodukt?
- ↪ Prinzipielle Unterschiede Medizinprodukte und Arzneimittel
- ↪ Konformitätsbewertung eines Medizinprodukts
- ↪ Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten  
MPKPV, Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung MPSV,  
DIMDI-Verordnung
- ↪ Europäische Leitlinien und harmonisierte Normen zur klinischen  
Prüfung von Medizinprodukten

## MPG: §3 Nr. 1 Begriffsbestimmung Medizinprodukt

*„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 und therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke*

- a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,*
- b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,*
- c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder*
- d) der Empfängnisregelung*

*zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann“.*



## Klinische Prüfung nach AMG oder MPG?

### Annahme

eine **Komponente** eines  
Hüftendoprothesensystems

**mit**

Medikamentenbeschichtung

**ohne**

**Arzneimittel?**  
**Medizinprodukt?**

## **Gesetzliche Grundlagen: Medizinproduktgesetz MPG und dazugehörige Verordnungen**

- ↪ Umsetzung von Europäischen Richtlinien im Medizinproduktegesetz
- ↪ Was ist ein Medizinprodukt?
- ↪ **Prinzipielle Unterschiede Medizinprodukte und Arzneimittel**
- ↪ Konformitätsbewertung eines Medizinprodukts
- ↪ Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten  
MPKPV, Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung MPSV,  
DIMDI-Verordnung
- ↪ Europäische Leitlinien und harmonisierte Normen zur klinischen  
Prüfung von Medizinprodukten

## Medizinprodukte

- wirken physikalisch, technisch
- haben lokale Wirkung
- stellen hohe Anforderungen an Anwendung + Gebrauch
- vom Wattetupfer zum NMR, unterschiedlichste Technologien
- unerwünschte Effekte von MP häufig vorhersehbar, in der Regel reversibel
- Aufbereitung, Instandsetzung
- Schutz der Patienten, Anwender und Dritter
- ...

## Arzneimittel

- wirken metabolisch, immunologisch, pharmakologisch
- haben systemische Wirkung
- unterscheiden sich in der molekularen Struktur und Darreichungsform
- unerwünschte Arzneimittelwirkungen oft nicht vorhersehbar, Eintritt nicht vorhersehbar
- Schutz der Patienten
- ...



## **Gesetzliche Grundlagen: Medizinproduktgesetz MPG und dazugehörige Verordnungen**

- ↪ Umsetzung von Europäischen Richtlinien im Medizinproduktegesetz
- ↪ Was ist ein Medizinprodukt?
- ↪ Prinzipielle Unterschiede Medizinprodukte und Arzneimittel
- ↪ Konformitätsbewertung eines Medizinprodukts
- ↪ Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten  
MPKPV, Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung MPSV,  
DIMDI-Verordnung
- ↪ Europäische Leitlinien und harmonisierte Normen zur klinischen  
Prüfung von Medizinprodukten

## Regulatorische Forderungen vor dem Marktzugang eines Medizinprodukts basieren auf der Neuen Konzeption, z. B.:

- „Konformitätsbewertung“: Verfahren zur Bewertung, ob spezifische Anforderungen an ein Produkt erfüllt worden sind (Übereinstimmung des Medizinprodukts mit den Grundlegenden Anforderungen gemäß §7 MPG)
- Module für die Konformitätsbewertungsverfahren
- CE-Konformitätskennzeichnung
- Keine MP-Zulassung durch Behörde, jedoch eine behördliche Überwachung

## Regulatorische Forderungen vor dem Marktzugang eines Medizinprodukts basieren auf der Neuen Konzeption, z. B.:

- Nachweis der Übereinstimmung des Medizinprodukts mit den Grundlegenden Anforderungen umfasst eine klinische Bewertung nach Anhang X der RL 93/42/EWG und nach Anhang 7 der RL 90/385/EWG (Vortrag 2)
- Die klinische Bewertung dient dem Nachweis der Eignung des Medizinprodukts für den vorgesehenen Verwendungszweck und hat anhand von klinischen Daten zu erfolgen
- Klinische Daten müssen bei normalen Einsatzbedingungen gewonnen werden

## Regulatorische Forderungen

- Festlegen der Zweckbestimmung
- Klassifizierung (bei MP der RL 93/42/EWG - §13 MPG)
- Nachweis der Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen
- Risiko – Analyse (vgl. Anhang I, Abschnitt I MDD)
- klinische Bewertung (§19 MPG) - ggf. klinische Prüfung, ggf. biologische Sicherheitsprüfung (§ 2 MPV)
- Dokumentation (§12 Abs. 1 MPG) der
  - Auslegung,
  - Herstellung,
  - Leistungsdaten
- „vereinfachtes“ Konformitätsbewertungsverfahren (keine Benannte Stelle) und Konformitätserklärung (§7 Abs. 9 MPV)
- auf Anforderung der Behörde: Vorlegen einer Liste der MP aus Eigenherstellung

- (1) MP mit Ausnahme von IvD und der aktiven implantierbaren MP werden Klassen zugeordnet. Die Klassifizierung erfolgt nach den Klassifizierungsregeln des Anhangs IX der RL 93/42/EWG.*
- (2) ...*

---

**Klassifizierung** basiert auf der

- Zweckbestimmung des Herstellers/„Eigenherstellers“
- Gefährdung des Patienten bei der Anwendung des MP (z. B.: Anwendungsdauer, Invasivität des Produkts, Anwendungsort)

**Klassifizierung** ist notwendige Voraussetzung für die jeweils zulässigen Module zur Konformitätsbewertung



Die RL 93/42/EWG sieht eine Differenzierung der MP in vier Klassen vor:

- **Klasse I: geringes Risikopotential**  
z. B.: Rollstuhl, wiederverwendbare chirurgische Instrumente, Absaugkatheter, Augenklappe, Bandage, Beutel zur Urinableitung
- **Klasse IIa: mittleres Risikopotential**  
z. B.: Ultraschallgerät für Diagnostik, diagnostische Geräte (keine Anwendung am Herzen), Sterilisator im Krankenhaus, Hörgerät, Kontaktlinse, Atemschlauch zum Einsatz mit Beatmungsgerät
- **Klasse IIb: erhöhtes Risikopotential**  
z. B.: Anästhesiegerät, Beatmungsgerät, Defi, Infusionspumpe, HF-Chirurgiegerät, hyperbare Druckkammer, Herz-Lungenmaschine
- **Klasse III: hohes Risikopotential**  
z.B.: Implantate – Anwendungsort Herz, zentrales Kreislaufsystem oder Nervensystem, Brustimplantate, **Gelenkersatz für Hüfte**, Knie und Schulter, Herzkatheter, MP mit unterstützender Wirkung von Arzneimitteln

## Fazit:

- Eine klinische Prüfung im Sinne des MPG dient ausschließlich dazu, **klinische Daten** eines Medizinprodukts zu erzeugen, die zur Durchführung des regulatorisch geforderten **Konformitätsbewertungsverfahrens** erforderlich sind
- Die klinische Bewertung ist Teil des **Konformitätsbewertungsverfahrens** und damit eine notwendige Voraussetzung zum Nachweis des Medizinprodukts für den vorgesehenen Verwendungszweck

## **Gesetzliche Grundlagen: Medizinproduktgesetz MPG und dazugehörige Verordnungen**

- ↪ Umsetzung von Europäischen Richtlinien im Medizinproduktegesetz
- ↪ Was ist ein Medizinprodukt?
- ↪ Prinzipielle Unterschiede Medizinprodukte und Arzneimittel
- ↪ Konformitätsbewertung eines Medizinprodukts
- ↪ **Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten  
MPKPV, Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung MPSV,  
DIMDI-Verordnung**
- ↪ Europäische Leitlinien und harmonisierte Normen zur klinischen Prüfung von Medizinprodukten



- §1 Anwendungsbereich
- §2 Kennzeichnung
- §3 Antragstellung
- §4 Ergänzende Informationen der Genehmigungsbehörden
- §5 Bewertungsverfahren
- §6 Genehmigungsverfahren
- §7 Verfahren bei klinischen Prüfungen ... von  
Medizinprodukten mit geringem Sicherheitsrisiko
- §8 Änderungen
- §9 Anforderungen an Prüfer
- §10 Durchführung der klinischen Prüfung ...
- §11 Überwachung

(1) „Die Verordnung gilt für klinische Prüfungen ... gemäß den §§ 20 bis 24 des Medizinproduktegesetzes, deren Ergebnisse verwendet werden sollen zu:

1. der **Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens** gemäß der Medizinprodukte-Verordnung,
  2. der **Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens** mit einem Medizinprodukt, das die CE-Kennzeichnung tragen darf, zur Erlangung einer neuen Zweckbestimmung, die über die der CE-Kennzeichnung zugrunde liegende Zweckbestimmung hinausgeht, oder
  3. der **Gewinnung und Auswertung von Erfahrungen** des Herstellers bezüglich der **klinischen Sicherheit und Leistung** eines Medizinproduktes, das die CE-Kennzeichnung tragen darf, sofern zusätzlich invasive oder andere belastende Untersuchungen durchgeführt werden.
- (2) ...“



## Forderungen der MPKPV

- MP müssen gekennzeichnet sein: „**Nur für klinische Prüfungen**“
- MP müssen identifizierbar und rückverfolgbar sein
- Es muss eine ordnungsgemäße Anwendung des MP gewährleistet sein
- In der Regel ist das klinisch zu prüfende MP nicht ohne Zubehör am Patienten einsetzbar. Dieses Zubehör ist ebenso zu dokumentieren. Die klinische Sicherheit ist auch den Nahtstellen zwischen MP und Zubehör zu betrachten
- Es muss **nachweisbar** sichergestellt sein, dass die klinisch zu prüfenden MP ausschließlich bei Patienten zum Einsatz kommen, die die Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung gegeben haben

Anträge sind über das zentrale Erfassungssystem des DIMDI zu stellen

- Beizufügen sind: unterzeichneter Prüfplan und 9 weitere in §3 (2) MPKPV angegebene Unterlagen
- Zusätzliche Unterlagen an die Ethik-Kommission: 10 weitere in §3 (3) MPKPV angegebene Unterlagen, u. a.:
  - Angaben zur Eignung der Prüfstelle
  - Nachweise der Qualifikation der Prüfer nach §9 MPKPV
- Zusätzliche Unterlagen an die BOB: 7 weitere in §3 (4) MPKPV angegebene Unterlagen beizufügen, u. a.:
  - Ergebnisse einer biologischen Sicherheitsprüfung oder sonstiger für die vorgesehene Zweckbestimmung des MP erforderlichen Prüfungen gemäß § 20 Absatz 1 Nr. 5 MPG
  - Nachweis der sicherheitstechnischen Unbedenklichkeit für die Anwendung
  - Ergebnisse der Risikoanalyse und Risikobewertung einschl. der Restrisiken
  - Beschreibungen und Erläuterungen der Funktionsweise des MP

## **Abschnitt 1** Anwendungsbereich, Begriffsbestimmungen

§1 Anwendungsbereich

§2 Begriffsbestimmungen

## **Abschnitt 2** Meldung von Vorkommnissen und Rückrufe

§3 Meldung von Vorkommnissen und Rückrufen

§5 Fristen

§7 Modalitäten der Meldung

## **Abschnitt 3** Risikobewertung durch die zuständige Bundesoberbehörde

§8 Aufgaben der Behörde

§9 Ziel und Inhalt der Risikobewertung

§10 Verfahren der Risikobewertung

§11 Befugnisse der Behörde

§12 Mitwirkungspflichten

§13 Abschluss der Risikobewertung

## **Abschnitt 4** Korrektive Maßnahmen

§14a Eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen des Sponsors von klinischen Prüfungen

§15 Maßnahmen der zuständigen Behörde

§16 Verpflichtung zur Mitwirkung an den korrektiven Maßnahmen

## **Abschnitt 5** Unterrichtungspflichten und Informationsaustausch

§20 Informationsaustausch zwischen der zuständigen Bundesoberbehörde und den zuständigen Landesbehörden

§21 Europäischer und internationaler Informationsaustausch

### §1 Anwendungsbereich

(1) *„Diese Verordnung regelt die Verfahren zur **Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken** im Verkehr oder in Betrieb befindlicher Medizinprodukte“.*

### §2 Begriffsbestimmungen

*Im Sinne dieser Verordnung ist ...*

(5) *„**Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis**“ jedes in einer genehmigungspflichtigen klinischen Prüfung oder ... auftretende ungewollte Ereignis, das unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Probanden, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte ohne zu berücksichtigen, ob das Ereignis vom Medizinprodukt verursacht wurde; das Vorgesagte gilt entsprechend für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, die in einer klinischen Prüfung oder ..., für die eine Befreiung von der Genehmigungspflicht nach § 20 Absatz 1 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes erteilt wurde, aufgetreten sind.*



## **MPSV: §3 Meldepflichten**

### **§5 Fristen**

### **§7 Modalitäten der Meldung**

#### **§3 Meldepflichten**

*(5) „Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse sind vom Sponsor und vom Prüfer oder Hauptprüfer der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden.*

*...“*

**DIMDI-Formblatt** ist zu verwenden

#### **§5 Fristen**

*(2) „Die Meldungen ... nach §3 Absatz 2 bis 5 haben unverzüglich zu erfolgen“.*

#### **§7 Modalitäten der Meldung**

*(2) „Die Meldungen nach §3 Absatz 1 und 5 erfolgt elektronisch als Datei in der Originalformatierung. Die zuständigen Bundesoberbehörden machen die Informationen zur elektronischen Übermittlung der sonstigen Meldungen sowie die zur Verwendung empfohlenen Formblätter und deren Bezugsquellen auch auf ihren Internetseiten bekannt“.*



## **§10 Verfahren der Risikobewertung**

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

## **§11 Befugnisse der Behörde**

*(1) „Die zuständige Bundesoberbehörde kann ... (von) dem in §3 ... Absatz 5 genannten Personenkreis (Prüfer, Hauptprüfer) alle für die Sachverhaltsaufklärung oder die Risikobewertung erforderlichen Auskünfte und Unterlagen sowie die Überlassung des betroffenen Produkts oder von Mustern der betroffenen Produktcharge ... zu Untersuchungszwecken verlangen. ...“*

- §1 Anwendungsbereich
- §2 Elektronische Anzeigen und Anträge
- §3 Zentrales Erfassungssystem zur Entgegennahme von Anzeigen nach dem Medizinproduktegesetz
- §3a Zentrales Erfassungssystem für Anzeigen und Anträge bei klinischen Prüfungen ...
- §4 Medizinprodukte-Datenbanken
- §5 Nutzung der Datenbanken
- §6 Datenschutz und Datensicherheit
- §7 Speicherungsfrist
- §9 Auskunftsrecht

Anlage 4 Klinische Prüfung / Leistungsbewertungsprüfung nach den §§ 20 bis 24 MPG

## **Gesetzliche Grundlagen: Medizinproduktgesetz MPG und dazugehörige Verordnungen**

- ↪ Umsetzung von Europäischen Richtlinien im Medizinproduktegesetz
- ↪ Was ist ein Medizinprodukt?
- ↪ Prinzipielle Unterschiede Medizinprodukte und Arzneimittel
- ↪ Konformitätsbewertung eines Medizinprodukts
- ↪ Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten  
MPKPV, Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung MPSV,  
DIMDI-Verordnung
- ↪ Europäische Leitlinien und harmonisierte Normen zur klinischen  
Prüfung von Medizinprodukten

**MEDDEV-Leitlinien** erläutern Festlegungen der MP-Richtlinien, sie haben keinen rechtsverbindlichen Charakter

**MEDDEV-Leitlinien** werden von der Europäischen Kommission zur einheitlichen Anwendung der MP-Richtlinien in englischer Sprache veröffentlicht:

[http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/meddev/2\\_7\\_1rev\\_3\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/meddev/2_7_1rev_3_en.pdf)

Die Europäische Kommission hat die aktualisierte Leitlinie **MEDDEV 2.7.1 rev. 3** zur **Klinischen Bewertung von Medizinprodukten** im Dezember 2009 veröffentlicht

## **Harmonisierte Normen** (§3 Nr. 18 MPG)

*„Harmonisierte Normen sind solche Normen von Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die den Normen entsprechen, deren Fundstellen als "harmonisierte Norm" für Medizinprodukte im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurden. ...“*

## **Harmonisierte Normen**

- konkretisieren Anforderungen der EG-Richtlinien
- basieren auf einem Mandat der Europäischen Kommission
- müssen in eine nationale Norm umgesetzt werden
- werden im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht
- ihre Anwendung ist freiwillig

Die Einhaltung der Anforderungen einer harmonisierten Norm bedeutet eine gesetzliche Konformitätsvermutung

## Harmonisierte Norm EN ISO 14155:2011

- EN ISO 14155:2011 "Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice" – veröffentlicht am 21.01.2011
- EN ISO 14155:2011 ist bis spätestens 31.08.2011 als DIN EN ISO 14155 herauszugeben (CEN-Webseite)
- EN ISO 14155:2011 legt allgemeine Anforderungen fest, mit denen Folgendes erreicht werden soll (CEN-Webseite):
  - „Schutz der Rechte, Sicherheit und Wohlergehen der beteiligten Versuchspersonen
  - Sicherstellung der wissenschaftlich korrekten Durchführung der klinischen Prüfung und Glaubwürdigkeit der Prüfungsergebnisse
  - Unterstützung von Sponsoren, Monitoren, Prüfern, Ethikkommissionen, gesetzlich zuständigen Behörden und der am Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte beteiligten Institutionen“

Tagesseminar: Klinische Prüfung und klinische Bewertung von Medizinprodukten

## Vortrag 1

# Gesetzliche Grundlagen: Medizinproduktegesetz MPG und dazugehörige Verordnungen

Dieser Vortrag wurde erarbeitet von

**Prof. Dr. Horst Frankenberger**

Vorsitzender des Forums für  
Medizintechnik e. V. Lübeck

E-Mail: [hfrankenberger@gmx.net](mailto:hfrankenberger@gmx.net)



**TMF – Technologie- und Methodenplattform  
für die vernetzte medizinische Forschung e. V.**

Neustädtische Kirchstraße 6  
10117 Berlin

Tel.: +49 (30) 31 01 19 50    [info@tmf-ev.de](mailto:info@tmf-ev.de)

Fax: +49 (03) 31 01 19 99    [www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de)

Die Erstellung des Curriculums, der Vorträge und der Schulungsunterlagen für das Tagesseminar "Klinische Prüfung und klinische Bewertung von Medizinprodukten" wurde von der TMF im Rahmen des Projekts V075-01 gefördert. Die Projektergebnisse werden nach Abschluss des Projekts ab Mitte Juli auf der TMF-Website zum freien Download verfügbar gemacht ([www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de) > Rubrik "Produkte und Services"). Die TMF dankt der TMF-Arbeitsgruppe "Medizintechnik" und ihrem Sprecher Dr. Raimund Milnder, UniTransferKlinik Lübeck GmbH, für die Initiierung und allen Projektmitgliedern für die Durchführung des Projekts: Prof. D. Horst Frankenberger (Lübeck), Dr. Steffen P. Luntz (Heidelberg), Anja Malenke (Lübeck), Annika Ranke (Lübeck), Dr. Reinhard Vonthein (Lübeck), Prof. Dr. Andreas Ziegler (Lübeck).

TMF – Technologie- und Methodenplattform  
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.



# Nutzungsbedingungen

---

## Lizenzbedingung und Copyright für Arbeitsmaterialien der TMF:

Dieses Werk ist einschließlich aller seiner Teile urheberrechtlich geschützt. Die Rechte liegen, sofern nicht anders angegeben, bei der TMF. Eine Gewähr für die Richtigkeit der Inhalte kann die TMF nicht übernehmen. Eine Vervielfältigung und Weiterleitung ist ausschließlich innerhalb Ihrer Organisation oder Firma sowie der TMF-Mitgliedschaft erlaubt, sofern keine anders lautende Vereinbarung mit der TMF besteht. Aus Gründen der Qualitätssicherung und der Transparenz bzgl. Verbreitung und Nutzung der TMF-Ergebnisse erfolgt die weitergehende Verbreitung ausschließlich über die TMF-Website oder die Geschäftsstelle der TMF.

**Dieses Werk wurde als Arbeitsmaterial konzipiert, weshalb Änderungen an Ausdrucken sowie an umbenannten Kopien der Originaldatei vorgenommen werden können, sofern diese angemessen gekennzeichnet werden, um eine Verwechslung mit dem Originaldokument auszuschließen.** Die Nutzungsbedingungen sowie das TMF-Logo dürfen aus den geänderten Kopien entfernt werden. Die TMF empfiehlt, als Referenz stets das gedruckte Originaldokument oder die schreibgeschützte Originaldatei vorzuhalten. Auch die Vervielfältigung und Weiterleitung geänderter Versionen ist ausschließlich innerhalb Ihrer Organisation oder Firma sowie der TMF-Mitgliedschaft erlaubt, sofern keine anders lautende Vereinbarung mit der TMF besteht.

Sofern geänderte Kopien oder mit Hilfe dieses Werks von Ihnen erstellten Dokumente in der Praxis zum Einsatz kommen, sollen diese per Email an die TMF Geschäftsstelle ([info@tmf-ev.de](mailto:info@tmf-ev.de)) gesandt werden, sofern dem nicht gesetzliche oder vertragliche Regelungen (auch gegenüber Dritten) entgegenstehen. Diese zugesandten Dokumente werden von der TMF ausschließlich zum Zweck der Weiterentwicklung und Verbesserung der TMF-Ergebnisse genutzt und nicht publiziert.