



# Auswirkung der MPG Novelle auf die Meldeverfahren von klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten

Mag. Doris Schweighofer  
AGES PharmMed  
Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz

AGES Gespräch „Klinische Prüfung mit Medizinprodukten“  
19.05.2010

# Themen



- MPG Novelle BGBl I 143/2009
- Meldeverfahren gemäß § 40 MPG idgF (seit 21.03.2010)

# Inhaltliche Schwerpunkte der Änderung des MPGs



Umsetzung der RL 2007/47/EG in nationales Recht

- Verbesserung des europäischen Zulassungssystems
  - Klinische Bewertung
  - Erweiterung Definition Medizinprodukt auf Software
- Genauere Abgrenzung zu AMG
- Zusammenfassung der Meldeverfahren für klinische Prüfungen
- Vorschriften für Marktüberwachung

# Bei klinischen Prüfungen anzuwendende Verfahren.....



**§ 40.** (1) Der Sponsor hat bei klinischen Prüfungen von Medizinprodukten das im Anhang 6 der Richtlinie 90/385/EWG, im Anhang VIII der Richtlinie 93/42/EWG, bei der Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika das im Anhang VIII der Richtlinie 98/79/EG angeführte Verfahren anzuwenden.

# Richtlinien = Directives



## Europäische Richtlinien

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/documents/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/documents/index_en.htm)

- **RL 93/42/EWG** geändert durch RL 2007/47/EG  
Medizinprodukte
- **RL 90/385/EWG** geändert durch RL 2007/47/EG  
Aktive implantierbare medizinische Geräte
- **RL 98/79/EG**  
In-vitro-Diagnostika

## RL 93/42/EWG Anhang VIII



Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter stellt bei für klinische Prüfungen bestimmten Produkten eine **Erklärung** aus, die die in Abschnitt 2 angeführten Angaben enthält.

Der Hersteller verpflichtet sich ferner, folgende **Unterlagen** für die zuständigen nationalen Behörden bereitzuhalten....

# Erklärung = ordnungsgemäße Meldung



- Daten zur Identifizierung des Produktes
- Prüfplan
- Handbuch
- Versicherung
- Patienteninformation
- Stellungnahme der Ethikkommission
- Prüfarzt und Prüfungsort
- Beginn, Dauer
- Bestätigung über Erfüllung der grundlegenden Anforderungen

# Unterlagen bereitzuhalten

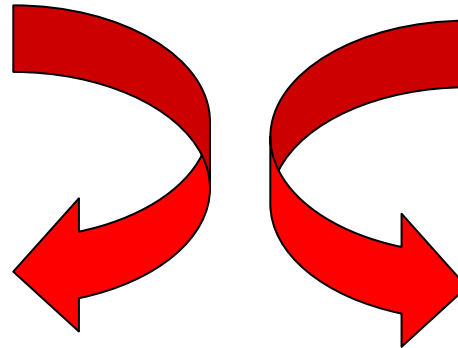


- Beschreibung des Produktes
- Information zur Fertigung (Sterilisation, Bauplan,..)
- Gefahrenanalyse
- Liste angewandter Normen
- Lösungen zur Einhaltung der grundlegenden Anforderungen

Konformitätserklärung, Zertifikate benannter Stellen

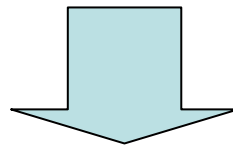
## § 40 Absatz 2 – Hochrisikoprodukte

**60-Tage-  
Nichtuntersagung**



**Explizite  
Genehmigung**

## § 40 Absatz 3 – nicht zum engeren Hochrisikobereich gehörende MP und Leistungsbewertungsprüfungen von IVDs



**Meldeverfahren**  
**ohne 60 Tage-Nichtuntersagung bzw. Genehmigung**

# Meldeverfahren § 40 Absatz 2



- **RL 90/385/EWG:** alle AIMD
- **RL 93/42/EWG:**
  - alle Klasse III MP
  - alle implantierbare MP der Klasse IIa/IIb
  - IIa/IIb MP:
    - o **Langzeitig** (mehr als 30 Tage ununterbrochene Anwendung) **und**
    - o **Invasiv** (dringt ganz oder teilweise in den Körper ein)

# Meldeverfahren § 40 Absatz 2



## Ablauf:

1. Befürwortende Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission
2. **ordnungsgemäße Meldung** an BASG mit formaler/inhaltlich-fachlicher Begutachtung
3. Wartefrist 60 Tage (**Nicht-Untersagung**)
4. **Oder Bewilligung** innerhalb der 60 Tage Frist (**Bescheid**) oder Untersagung innerhalb der 60 Tage Frist (**Bescheid**)

# Hochrisikoprodukte § 40 Abs. 2



Mit der klinischen Prüfung von **aktiven implantierbaren** Medizinprodukten gemäß Richtlinie 90/385/EWG sowie von Medizinprodukten der **Klasse III** oder **implantierbaren** oder zur bestimmten **langzeitigen Anwendung invasiven** Medizinprodukten der **Klassen IIa oder IIb** gemäß Richtlinie 93/42/EWG kann nach **befürwortender Stellungnahme durch die zuständige Ethikkommission** und Erstattung einer **ordnungsgemäßen Meldung** an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen begonnen werden, sofern das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen **nicht innerhalb einer Frist von 60 Tagen** nach ordnungsgemäßer Meldung der klinischen Prüfung die klinische Prüfung zum Schutz der Prüfungsteilnehmer, der öffentlichen Gesundheit oder wegen sonstigen Nichtvorliegens der Voraussetzungen des § 41 Abs. 4 **untersagt** oder **vor Ablauf dieser Frist** die Durchführung der klinischen Prüfung **genehmigt** hat.

# Meldeverfahren § 40 Absatz 3



- RL 98/79/EG: **alle IVDs**
- RL 93/42/EWG: alle die nicht in § 40 Abs. 2 oder Abs. 5 genannt sind:
  - **alle Klasse I MP**
  - **IIa/IIb MP:**
    - nicht langfristig und nicht invasiv
    - Invasiv aber nicht langfristig
    - Langzeitig aber nicht invasiv

# Meldeverfahren § 40 Absatz 3



## Ablauf:

1. Befürwortende Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission
2. **ordnungsgemäße Meldung** an BASG mit formaler/inhaltlich-fachlicher Begutachtung

### Achtung:

weitere Dokumente sind bereitzuhalten und unverzüglich (innerhalb von sieben Tagen) dem BASG vorzulegen

# Niedriges Risiko



§ 40 (3) Mit der klinischen Prüfung von **Medizinprodukten** gemäß Richtlinie 93/42/EWG, die nicht in **Abs. 2 und 5** genannt sind, und der **Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika** gemäß Richtlinie 98/79/EG, die nicht in **Abs. 5** genannt sind, kann nach **befürwortender Stellungnahme** durch die zuständige **Ethikkommission** und Erstattung einer **ordnungsgemäßen Meldung** an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen begonnen werden.

# Klassifizierung



Verordnung über die Klassifizierung von  
Medizinprodukten BGBl II 2009/143

§1 Medizinprodukte sind gemäß den  
Klassifizierungskriterien des Anhanges IX der RL  
93/42/EWG den Klassen I, II a und II b und III  
zuzuordnen.

Abweichungen: z.B. Brustimplantate, Gelenkersatzteile für Hüfte, Knie oder  
Schulter

## § 40 MPG Absatz 5



Mit der klinischen Prüfung von **Medizinprodukten** gemäß der **Richtlinie 93/42/EWG**, die nach § 15 die **CE-Kennzeichnung** tragen, kann - sofern die klinische Prüfung **keine andere Zweckbestimmung** des Medizinprodukts als die in der Konformitätsbewertung vorgesehene zum Gegenstand hat und die klinische Prüfung **keine zusätzlichen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen** notwendig macht - **nach befürwortender Stellungnahme** durch die zuständige Ethikkommission **begonnen** werden. § 47 gilt nicht.

## § 40 MPG Absatz 5 con t



Mit der Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika gemäß der Richtlinie 98/79/EG, die nach § 15 die CE-Kennzeichnung tragen, kann - sofern die Leistungsbewertungsprüfung keine andere Zweckbestimmung des In-vitro-Diagnostikums als die in der Konformitätsbewertung vorgesehene zum Gegenstand hat - nach befürwortender Stellungnahme durch die zuständige Ethikkommission begonnen werden. § 47 gilt nicht.

## § 40 MPG Absatz 5



§ 40 (5) anwendbar für MP der RL 93/42/EWG und IVDs der RL 98/79/EG nicht jedoch für AIMD

- ✓ MP/IVD mit **CE-Kennzeichnung**
- ✓ Anwendung innerhalb der **Zweckbestimmung**
- ✓ **Bei MP keine zusätzlichen** diagnostischen oder therapeutischen **Maßnahmen**



Beginn nach positiver Stellungnahme der zuständigen EK

- **keine** Meldepflicht an BASG
- **keine** Personenschadenversicherung (§ 47 MPG)

Durch das BASG (AGES, PharmMed) ist eine Überprüfung und Bestätigung, ob eine klinische Prüfung gemäß § 40(5) MPG vorliegt möglich.

# Zweckbestimmung



Änderungen gegenüber den in der Konformitätsbewertung festgelegten Zweckbestimmung können sein:

- Andere oder zusätzliche Indikationsgebiete, Patientenpopulationen, Schweregrade oder Phasen von Erkrankungen
- Kombinationen mit anderen MPs
- Verwendung im Rahmen anderer oder geänderter medizinischer Verfahren
- Andere Anwender z.B. Laien
- Andere Umgebungsbedingungen

## Mehr Informationen

<http://www.basg.at/medizinprodukte/klinische-pruefung/>

## Danke für die Aufmerksamkeit!

