

4. MPG-Novelle

Zusammenfassung: Dr. med. C. Kori-Lindner

Die Änderung des Medizinproduktegesetzes vom Juni 2007, soll noch in 2009 verabschiedet werden.

Vordergründig dient die 4.MPG-Novelle der Umsetzung der Richtlinie 2007/47/EG des Eu-Parlaments und des Rates vom September 2007, gleichzeitig erfolgt eine Angleichung an das AMG.

Neben dem Medizinproduktegesetz (MPG) selbst werden auch Verordnungen (Medizinprodukte-Verordnung (MPV), Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV), Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und die Medizinprodukte-Gebührenverordnung (MPGebührenV)) geändert.

Die Änderungen der Inhaltsübersicht im MPG und insbesondere die neu eingefügten Titel machen die vorgesehenen umfangreichen und gewichtigen Änderungen deutlich.

a) Die Angaben zu § 15 und §16 werden ersetzt durch:

§ 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.

b) Die Angaben zu § 22 und § 23 werden ersetzt durch:

§ 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“.

§ 32 Aufgaben und Zuständigkeiten der Bundesoberbehörden im Medizinproduktebereich.

§3 „Begriffsbestimmungen

§3 Nr. 1 lautet jetzt: **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.

§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. Die Sätze 1 bis 3 gelten für genehmigungspflichtige Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika entsprechend.

§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.

Klinische Prüfung

Die Verfahren bei der Ethik-Kommission sind völlig neu gefasst (§ 22). Neu eingefügt wurde das Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde (§ 22a) sowie Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung (§ 22b) und Änderungen nach Genehmigung von klinischen Prüfungen (§ 22c).

Die Durchführung der klinischen Prüfung (§ 23) wurde neu formuliert und neu eingefügt wurden Meldungen über Beendigung oder Abbruch von klinischen Prüfungen (§ 23a) sowie Ausnahmen zur klinischen Prüfung (§ 23b).

Auch die Aufgaben und Zuständigkeiten der Bundesoberbehörden im Medizinproduktebereich (§ 32) eindeutiger dargestellt.

Allgemeine Verwaltungsvorschriften (§ 37a) sind zu erwarten zur Durchführung des MPG und insbesondere zur Durchführung und Qualitätssicherung der Überwachung, zur Sachkenntnis der mit der Überwachung beauftragten Personen, zur Ausstattung, zum Informationsaustausch und zur Zusammenarbeit der Behörden.

Medizinprodukte-Verordnung

hier sind weitere umfangreiche Änderungen vorgesehen

Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung.

In dieser finden sich neue Definitionen wie z.B. „Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis“. Neu eingefügt sind u.v.a. „Eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen des Sponsors von klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen“ (§ 14a).

Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Neu eingefügt sind. „§ 4a Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien

Entwurf der 4. MPG-Novelle im Internet:

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