



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Konsultationsgruppe Klinische Prüfungen von Medizinprodukten

13. Sitzung am 29.05.2024



Dr. Ulf Schriever

Bericht des BMG zum Medizinforschungsgesetz (MFG)

[1]

- **Zweck:**

Es sollen die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten verbessert werden, um die Attraktivität des Standortes Deutschland und den Zugang zu neuen Therapieoptionen zu verbessern.

- **Geltungsbeginn** bereits im Herbst 2024, teilw. Juli 2025

Bericht des BMG zum Medizinforschungsgesetz (MFG)

[2]

- Einrichten einer „**Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren**“
- **Neue Zuständigkeit** für das **Ethikvotum** im Rahmen von **Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika** („companion diagnostics“)
 - Gültig ab dem 01. Juli 2025
 - Die Stellungnahme einer EK ist zukünftig immer bei der EK zu beantragen, die auch für das dazugehörige Arzneimittel zuständig ist.
(Spezialisierte EK oder nach § 41(2-5) AMG registrierte EK)

- **Strahlenschutzgesetz:**
 - **Verzahnung** des strahlenschutzrechtlichen Anzeige- und Genehmigungsverfahrens mit den Verfahren zur Genehmigung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und von Medizinprodukten
 - Einführung eines **Single-Gate Ansatzes**
 - **Zuständig** ist die Ethik-Kommission, die auch für das Verfahren nach Arzneimittel- oder Medizinprodukterecht zuständig ist
 - **Inhaltliche Prüfung** der strahlenschutzrechtlichen Anzeigeverfahren durch die zuständige Ethik-Kommission
 - BfArM und PEI werden **formell verfahrensführende Behörden**

- **Weitere Änderungen:**
 - Klarstellung, dass Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika unter Verwendung von Restproben **eines Ethikvotums bedürfen** (§31b Abs. 2 MPDG)
 - Klarstellung, dass für sonstige klinische Prüfungen nach § 47 Abs. 3 MPDG die **§§ 25 – 30 MPDG nicht gelten**
 - Klarstellung der **Zuständigkeit des PEI für die Risikobewertung** von Meldungen zu SAEs und Produktmängeln, im Rahmen von Studien in der Verantwortung des PEI
- **Die Rückkehr zum parallelen Verfahren wird nicht Gegenstand des MFG sein**
- **Die Verfügbarkeit des CIP-Moduls in EUDAMED wird sich weiter verzögern**

- **MDCG-Leitlinien zum Prüfplan (MDCG-2024-3) und zum Handbuch des Prüfers (MDCG-2024-5)**
 - Die Leitlinien wurden auf Bitten der Antragsteller von der MDCG-CIE-Arbeitsgruppe erarbeitet.
 - Sie sollen die Antragsteller bei der Erstellung der Dokumente unterstützen und geben Hinweise zum erwarteten Inhalt.
 - Dadurch soll auch eine Harmonisierung der Erwartungen der zuständigen europäischen Behörden erreicht werden.
 - Das BfArM wird die Empfehlungen aus diesen Leitlinien bei seiner Bewertung berücksichtigen.
 - Die Leitlinien sind auf der Internetseite der Europäischen Kommission verfügbar.

- **Einwilligung zu „Pre-Screening“:**
 - Das „Pre-Screening“ ist als Teil der klinischen Prüfung zu betrachten.
 - Es ist eine Einwilligung des Studienteilnehmers für die Weitergabe der Daten erforderlich.
 - Die Einwilligung kann separat oder als Teil der Gesamteinwilligung eingeholt werden.

- **Inspektion durch die LB: als anzeigepflichtig durchgeführte klinische Prüfungen (z. B. sonstige klinische Prüfung) die eigentlich einer Genehmigung bedürfen**
 - Information der BOB und der EK oft ohne Rückmeldung (BOB hat keine Handlungsmöglichkeit, da hier lediglich Anzeigeverfahren)
 - Handlungsmöglichkeit der LBen ist auf Grund des Prüfauftrages eingeschränkt
 - Gemäß § 34 bzw. § 49 MPDG ist die Ordnungsmäßigkeit des Antrages durch die EK zu prüfen
 - Die **Rechtsgrundlage** der bewerteten klinischen Prüfung sollte **im Ethikvotum** aufgeführt werden.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Kontakt

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abteilung Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Ansprechpartner
Dr. Ulf Schriever
ulf.schriever@bfarm.de
www.bfarm.de
Tel. +49 (0)228 99 307-4137

