

K. Kimmel¹

Klinische Prüfung und Leistungsbewertung von Medizinprodukten: Neue regulatorische Anforderungen auch für die Wissenschaft eine Herausforderung



K. Kimmel

Clinical investigations and functional assessment of medical devices: New regulatory requirements a challenge also for science

Die 4. Novelle des deutschen Medizinproduktegesetzes (MPG) und die neue Verordnung über klinische Prüfungen (MPKPV) enthalten regulatorische Anforderungen, die von Industrie und Wissenschaft gleichermaßen zu berücksichtigen sind. Ziel der Änderungen ist die Optimierung der funktionellen und sicherheitsbezogenen Produktqualität aufgrund veränderter Genehmigungs- und Ausführungsprozeduren.

(Dtsch Zahnärztl Z 2010, 65; 582–587)

Schlüsselwörter: Medizinprodukte-Regelwerke, Qualitätsmanagement, -sicherung und -bewertung

The 4th amendment of the German medical devices act (MPG) and the new regulation for clinical investigations (MPKPV) contain regulatory requirement to be regarded by industry and science. Objective of the changes is the improvement of functional and safety related quality of products due to the change of authorization and performance procedures.

Keywords: Medical devices regulation, quality management, assurance and assessment

¹ Haskenstr. 7, 56335 Neuhäusel/WW
DOI 10.3238/dzz.2010.0582

Einleitung

Es gibt sicherlich mehr fachliche und auch sonst erfreulichere Materien als das inzwischen riesige Feld der Regelwerke in Form von Gesetzen [V, VIII, XI, 3], Verordnungen [V, VIII, 4–9], Richtlinien [V, VIII, 1, 2] und Normen [10–33]. Trotzdem bleibt es auch der Wissenschaft und der Arbeitspraxis nicht erspart, sich immer wieder mit den verschiedenen Regularien zu befassen.

Insgesamt gesehen haben die geänderten und hinzugekommenen Regelwerke einen wesentlichen Einfluss auf die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität in den Bereichen der medizinischen Fachwelt im Allgemeinen und in der zahnmedizinischen Fachwelt im Besonderen.

Mit dem Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz/MPG) vom 2. August 1994 [3] entstand ein neuer Rechtsbereich für Produkte, die zuvor dem Anwendungsbereich unterschiedlicher Gesetze (z. B. Arzneimittelgesetz/AMG, Medizingeräteverordnung/MedGV) unterworfen waren.

Das MPG basiert auf dem europäischen Gemeinschaftsrecht [1, 2], enthält aber auch weitere nationale Anforderungen [V, VIII, IX, 4–9], die von Industrie, Wissenschaft, Arbeitspraxis und Handel zu beachten sind.

Medizinprodukte, die nach den Bestimmungen des MPG mit der CE-Kennzeichnung versehen in den Verkehr gebracht werden, sind in dem 30 Vertragsstaaten und ca. 493 Millionen Verbraucher umfassenden Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) frei verkehrsfähig. Der EWR umfasst seit dem 1. Januar 2007 die 27 Mitgliedstaaten der Europäischen und die EFTA-Länder Norwegen, Schweden und die Schweiz [V].

Es bestehen gegenseitige Anerkennungsverträge der EU mit Australien, Neuseeland, den USA und Kanada; die den gegenseitigen Marktzugang erleichtern [V].

Medizinprodukte, die nach den Bestimmungen des MPG in den Verkehr gebracht werden, sind in der Regel äußerlich an der CE-Kennzeichnung erkennbar. Keine CE-Kennzeichnung tragen nur Sonderanfertigungen und Produkte, die für die klinische Prüfung bestimmt sind [3, 4]. Eine Ausnahme bilden z. B. auch rotierende Dentalinstrumente, bei denen das CE-Zeichen aus

technischen Gründen nicht markiert werden kann.

Eine nach den Bestimmungen des MPG auf Medizinprodukten angebrachte CE-Kennzeichnung sollte grundsätzlich die Beachtung folgender Sicherheitsaspekte gewährleisten [V, VIII, XI]:

- Risikoanalyse für jedes Produkt, Etablierung eines Risikomanagementsystems [6](z. B. gemäß DIN EN ISO 14971) [32],
- klinische Bewertung für jedes Produkt zum Nachweis der medizinischen Leistungsfähigkeit, d. h. der Funktionstauglichkeit des Produkts im Rahmen der vom Hersteller vorgegebenen Zweckbestimmung [4],
- aktuelle technische Dokumentation über den Herstellungsablauf und die technischen Spezifikationen des Produkts,
- Einhaltung der „Grundlegenden Anforderungen“ des MPG an die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten, z. B. Anforderungen an die Sterilisation, Messgenauigkeit, Kennzeichnungsvorschriften [V, 3],
- Qualitätsmanagementsystem nach den Anhängen der europäischen Medizinprodukte-Richtlinien (z. B. gemäß DIN EN ISO 9001) [VI, 21],
- regelmäßige Re-Auditierung des Qualitätsmanagementsystems und
- Wiederholung des kompletten Zertifizierungsverfahrens nach spätestens fünf Jahren durch unabhängige, staatlich anerkannte und überwachte Auditier- und Zertifizierstellen („Benannte Stellen“), Beachtung europäisch harmonisierter Normen [13–15], die im Bundesanzeiger als Referenznormen zum MPG amtlich bekannt gemacht werden und den aktuellen Stand der Technik und der medizinischen Wissenschaften dokumentieren,
- Anzeigepflichten und kontinuierliche staatliche Überwachung durch Bund und Länder.

Wenn auch Industrieverbände und Hersteller das bisherige Einhalten dieser Regeln und damit die Qualitätsgarantie durch das CE-Zeichen behaupten [IV, XIV, XV], wird mit der jetzigen MPG-Novelle und MPKPV ein Lückenschluss versucht. Dies gilt insbesondere für invasive Medizinprodukte der Klassen II a mit einem erhöhten Anwendungsrisiko [VII, IX, 4].

MPG-Novelle und MPKPV

Das 4. Medizinprodukte-Änderungsgesetz wurde am 31. Juli 2009 im Bundesgesetzblatt verkündet und ist am 21. März 2010 in Kraft getreten [3]. Abweichend davon wurde der Artikel 4 über Änderungen der Betreiberverordnung im Hinblick auf die Qualitätssicherung bei laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen bereits am Tag nach der Verkündung des Gesetzes – also am 1. August 2009 – rechtswirksam. Die Neufassung wurde u. a. veranlasst durch die Richtlinie 2007/47/EG [V, VIII, 1], die die Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG [V, VIII, 1] sowie die Richtlinie über Aktive Implantate 90/385/EWG geändert hat.

Die Änderungen betreffen das Medizinproduktegesetz (MPG) [3], die Medizinprodukte-Verordnung (MPV) [5], die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) [6] und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) [7].

Die MPKPV [4] gilt für klinische Prüfungen gemäß DIN EN ISO 14155–1 [28] und genehmigungspflichtige Leistungsbewertungsprüfungen gemäß den §§ 20 bis 24 des Medizinproduktegesetzes, deren Ergebnisse verwendet werden sollen zu:

1. der Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens gemäß der Medizinprodukteverordnung (MPV),
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.

Auf Leistungsbewertungsprüfungen nach § 24 Satz 1 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes, bei denen eine nicht chirurgisch-invasive Probenahme aus der Mundhöhle erfolgt, ist diese Verordnung nicht anzuwenden.

Neue Begriffe

Mit den folgenden vier Begriffen werden die verschiedenen Rollen der an den klinischen Prüfungen und Funktionsbewertungen Beteiligten definiert:

Der Sponsor hat die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung.

Prüfer ist der für die Durchführung der klinischen Prüfung in einer Prüfstelle verantwortliche Arzt.

Hauptprüfer ist der verantwortliche Leiter von mehreren Prüfern in einer Prüfstelle.

Leiter der klinischen Prüfung ist der verantwortliche Arzt, wenn eine Prüfung in mehreren Prüfstellen durchgeführt wird; er muss deshalb selbst Prüfarzt sein!

Klinische Prüfungen

Außerhalb der Vorgaben der Änderungsrichtlinie hat das novellierte MPG vor allem zusätzliche Anforderungen im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen [29–31] bzw. Leistungsbewertungsprüfungen für einige Medizinprodukte mit sich gebracht: So ist jetzt neben dem zustimmenden Votum der Ethikkommission auch die Genehmigung der Prüfung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) notwendig. Ausnahmen von der Genehmigungspflicht sollen nur bei Produkten mit geringem Risiko zulässig sein. Sollten im Rahmen einer klinischen Prüfung „schwerwiegende unerwünschte Ereignisse“ (ein neu eingeführter Begriff, der dem des Vorkommnisses für bereits in Verkehr gebrachte Medizinprodukte entspricht), sind diese vom Sponsor und vom Prüfer der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden.

Klinische Bewertung

Weitere neue Anforderungen betreffen die klinische Bewertung, die jetzt grundsätzlich auf der Basis klinischer Daten zu erfolgen hat. Außerdem ist die klinische Bewertung fortlaufend zu aktualisieren, was auch ein Post Marketing Clinical Follow-up (PMCF) erfordert. Ausnahmen bedürfen einer belastbaren Begründung in der Technischen Dokumentation.

Konformitätsbewertung

In der Änderungsrichtlinie 2007/47/EG gibt es neue Anforderungen für die Konformitätsbewertung. So werden viele Medizinprodukte einer höheren Risikoklasse zugeordnet, was jetzt häufig ein höherwertiges Konformitätsbewertungsverfahren notwendig macht. Auch die Benannten Stellen haben mehr zu tun (und die Hersteller mehr zu bezahlen), denn für Produkte der Klassen II a und II b ist jetzt die komplette Prüfung der Produktakte für ein repräsentatives Produkt jeder Produktunterkategorie und Produktgruppe durch die Benannte Stelle obligatorisch. Produkte, die Software enthalten oder bei denen es sich um medizinische Software handelt (z. B. Auswertungssoftware für bildgebende Verfahren) müssen im Rahmen der Konformitätsbewertung validiert sein.

Diskussion

Besonderes Beispiel: Präparationsinstrumente

Rotierende Instrumente für klinische Zwecke sind Medizinprodukte der Klasse II a, die jetzt von hier funktionellen Bewertung her klinisch geprüft und ebenso einer Risikobewertung unterzogen werden müssen [4, 6, 31]. Die bisher übliche Konformitätserklärung des Herstellers reicht nicht mehr aus. Die Instrumente sind von ihrer Funktion her zu bewerten und zu klassifizieren, wofür es bereits eindeutige Modelle gibt [IX]. De jure sind jetzt die Anbieter verpflichtet, sich an wissenschaftliche Stellungnahmen zu halten. Dies war z. B. bei der gemeinsamen DGZMK/DGZ/DGZPW-Stellungnahme zur Präparationstechnik [VII] in keiner Weise der Fall [IX, X].

Aus der Sicht des Fachverbands Medizintechnik im Verband der High-Tech-Industrie SPECTARIS enthält die MPKVP zur Detaillierung in einigen Punkten übermäßig bürokratische Regelungen. Die Umsetzung dieser Verordnung belastet insbesondere die klein- und mittelständischen medizintechnischen Unternehmen stark [XV].

Der BVMed kam zu einem ähnlichen Schluss und behauptete in einer Stellungnahme zu einem Stern-Interview mit dem zukünftigen Direktor des Instituts für Qualität und Wirtschaft-

lichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Prof. med. *Jürgen Windeler* dass „für jedes Medizinprodukt vor Markteintritt im Rahmen der CE-Kennzeichnung eine gesonderte Risikoanalyse und klinische Bewertung durchgeführt wird.“ [IV].

Auch der Verband der Deutschen Dental-Industrie verwies auf die strengeren Regeln durch MPG-Novelle und MPKVP mit erheblichen Belastungen für die Unternehmen, ging allerdings dann davon aus, dass die neue Rechtslage nur eine Übergangphase vor einer gründlichen Revision auf EU-Ebene aufzufassen sei [XIV].

In einer Informationsveranstaltung des Bundesverbands Medizintechnologie am 24. Juni 2010 in Bonn [*] wurden die 4. MPG-Novelle und die MPKVP aus den verschiedenen Blickwinkeln diskutiert [I, II, XII, XIII, XVI, XVII]:

Genehmigungsinstitutionen

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Diese für die Genehmigung der klinischen Prüfungen zuständige Bundesoberbehörde hat die Aufgabe, den Prüfplan und die erforderlichen Unterlagen nach wissenschaftlichen und technischen Gesichtspunkten zu überprüfen, ob die verschiedenen Voraussetzungen erfüllt sind. Es geht hier um das Risiko und dessen Bedeutung, die biologische Sicherheit und sicherheitstechnische Unbedenklichkeit. Eine besondere Rolle spielen die schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (SAE) im Prüfungsverlauf [XVII, 3, 4].

Es sei dringend erforderlich, die für die Genehmigung und Ausführung erforderlichen Auflagen schon bei der ersten Beantragung einzuhalten. Hier gibt es aus der Sicht des BfArM noch erhebliche Probleme, wie überhaupt noch zahlreiche Fragen von den beteiligten Gremien zu klären sind [XVII]. Vom BfArM sind für einen optimalen Ablauf spezielle Informationen verfügbar [III].

Landesministerien

Auch für die Genehmigungs- und Überwachungsbehörden sind die neuen Anforderungen eine Herausforderung. Die Übernahme der europäischen Änderungen sind wegen der unterschiedlichen Terminologie ein weiterer richtiger Weg in Richtung geeigneter Medizinprodukte [II].

Die von den Verbänden geäußerten „Übergangsbestimmungen“ [IV, XIV, XV] werden von der EU-Kommission und den zuständigen Behörden nicht akzeptiert [II].

Ethik-Kommissionen

Die Zuständigkeit der Ethik-Kommission ist im Medizinproduktegesetz genau geregelt: Bei monozentrischen Kliniken ist die Ethik-Kommission für den einzigen Prüfer/Hauptprüfer zuständig; bei multizentrischen Kliniken ist es die für den Leiter der klinischen Prüfung örtlich zuständige Ethik-Kommission. Zunächst bestimmt der Antragsteller die zuständige Ethik-Kommission, sodann stellt er über das Medizinprodukte-Erfassungssystem des DIMDI den erforderlichen Antrag. Nach der Eingabe wird der Antrag mit allen Unterlagen über das Erfassungssystem an die zuständige Ethik-Kommission übermittelt und von dieser hochgeladen. Die Benachrichtigung erfolge über das DIMDI. Eine unvollständige Dokumentation mit zu wenigen Nachweisen führt immer wieder zu Zeitverzögerungen. Die maximale Bearbeitungszeit beträgt 60 Tage mit Ausnahme im Falle einer geforderten Nachreichung durch den Sponsor. Seitens der Ethik-Kommissionen besteht noch Klärungsbedarf einiger offener Fragen, beispielsweise über die Art und Weise der Einreichung fehlender Unterlagen oder bei wem die Verantwortung bei Datenmissbrauch liegt [XVI].

Überwachungsbehörden

In Grenzfällen könne die zuständige Behörde die Durchführung der klinischen Prüfung beschränken bis hin zur Untersagung zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Patienten. Die Qualitätssicherung der Medizinprodukte-Überwachung der Länder erfolgt durch die Verfahrensweisung „Überwachung klinischer Prüfungen und Leistungsprüfungen“, die an die neuen Regelungen angepasst und derzeit erprobt werden. Überwacht werden Sponsor und die Prüfstelle. Der Hinweis an die Unternehmen lautet: Eine gute Organisation der Voraussetzungen für die Durchführung klinischer Studien ist unerlässlich. Unternehmen sollten sicherstellen, dass der Beginn erst bei Vorliegen aller Voraussetzungen erfolge und das Verfahren vom Ethik-Votum bis zu den SAE-Meldungen durchorganisiert ist [II, XIII]

Juristische Aspekte

Die rechtlichen Aspekte der klinischen Prüfung der 4. MPG-Novelle betreffen insbesondere den Probanden- und Patientenschutz [XII]. Deren Konsequenzen seien neue Begrifflichkeiten und rechtliche Akteure, mit denen sogenannte MedTech-Unternehmen umgehen müssen. Regulatorisch sind fünf Gruppen klinischer Prüfungen zu unterscheiden:

- Fallgruppe 1 – Medizinprodukte ohne „geringes Sicherheitsrisiko“.
- Fallgruppe 2 – Klinische Prüfung mit CE-gekennzeichneten Medizinprodukten innerhalb ihrer Zweckbestimmung ohne invasive oder belastende Maßnahmen.
- Fallgruppe 3 – Klinische Prüfung von CE-gekennzeichneten Medizinprodukten mit anderer Zweckbestimmung.
- Fallgruppe 4 – Medizinprodukte mit „geringem“ Sicherheitsrisiko.
- Fallgruppe 5 – Klinische Prüfung von CE-gekennzeichneten Medizinprodukten innerhalb ihrer Zweckbestimmung mit belastenden oder invasiven Untersuchungen.

Die Anforderungen an klinische Prüfungen sind deutlich gestiegen. Die MPG-Novelle habe die Pflichten für Unternehmen erweitert und damit sei insgesamt ein komplexes Haftungsgefüge entstanden. Hier ist den Unternehmen zu empfehlen, genau zu prüfen, an welchen Stellen mögliche Risiken verborgen seien [XII].

Unternehmen

Die regulatorischen Anforderungen an Hersteller von Medizinprodukten bei klinischen Prüfungen sind jetzt enorm. Die Beobachtung des Produkts sei ein essenzieller Bestandteil des Lebenszyklus eines Medizinprodukts. Nach dem Design, der präklinischen und klinischen Prüfung erfolgt erst mit der CE-Kennzeichnung der Marktzugang und die Produktanwendung. Anwendungsbeobachtungen und klinische Überwachungen nach der CE-Kennzeichnung sind erforderlich. Im Moment sei das größte Problem die Einreichung der Daten der klinischen Prüfung. Aufgrund von Formmängeln konnten im Genehmigungsverfahren größere Zeitverzögerungen eintreten. Dabei bestünden bei Herstellern noch offene Fragen beispielsweise bezüglich der Form der Einrei-

chung einiger Unterlagen. Ein besserer Informationsaustausch und mehr Transparenz bei der Frage des Umfangs der erforderlichen Unterlagen zur Prüfung durch das BfArM. Zum Bewertungsverfahren der Ethik-Kommissionen gebe es offene Fragen. Die Verantwortlichkeiten der „zuständigen“ und „beteiligten“ Ethik-Kommissionen seien zu undeutlich geregelt, auch sei die Zusammensetzung der jeweiligen Kommissionen in Deutschland unterschiedlich. Für Hersteller stelle sich hier die Frage, ob es dadurch zu Wettbewerbsverzerrungen kommen könnte. Insgesamt habe sich der Aufwand der Erfassung, der Zusammenstellung von Unterlagen und die Auflagen der Meldepflicht von SAE's für die Unternehmen erhöht. Neben dem Zeitaufwand haben Unternehmen auch einen erheblichen finanziellen Aufwand zu schultern [I].

Schlussfolgerungen

Klinische Prüfungen und Funktionsbewertungen finden in der Zahnmedizin hauptsächlich im Materialbereich statt, während bei den Geräten und Instrumenten – zumindest bisher – verhältnismäßig wenige Studien ausgeführt wurden, die auch mit einer Risikobewertung [IX, 6, 31] verbunden waren. De jure werden z. B. die Hersteller der rotierenden Instrumente ab sofort verpflichtet sein, sich nach der gemeinsamen DGZMK/DGZ/DGZPW-Stellungnahme zur Präparationstechnik zu richten [VII].

Insgesamt gesehen waren die neuen und veränderten Regelwerke erforderlich, um eine Reihe von Lücken vor allem bei der Sicherung der produktbezogenen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität zu schließen. Es geht dabei weniger um das strikte Einhalten bürokratischer Zwänge, sondern viel mehr um eine Optimierung der Verhältnisse auch im sogenannten Drittmittelbereich. Aber das ist ein Thema, das gerade in diesem Zusammenhang einer besonderen Behandlung bedarf. Positive Weiterentwicklungen sind nur möglich, wenn kein Bereich seine Verpflichtungen und Herausforderungen isoliert betrachtet [X]. D77

Interessenkonflikt: Der Autor erklärt, dass kein Interessenkonflikt im

Sinne der Richtlinien des International Committee of Medical Journal Editors besteht.

Korrespondenzadresse

Dr. med. dent. Karlheinz Kimmel
Haskenstraße 7, 56335 Neuhäusel/WW
Tel.: 0 26 20 / 345
E-Mail: denskimmel@t-online.de

Literatur und Diskussionsbeiträge*

- I. Abel M: Neuregelung der klinischen Prüfung aus der Sicht des Sponsors*
- II. Attenberger J: Vierte MPG-Novelle*
- III. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: Information zur Stellung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung oder einer Leistungsbewertungsprüfung. www.bfarm.de/Medizinprodukte/klinPrMP/Information_AntragKP.html
- IV. Bundesverband Medizintechnologie: Stellungnahme zur 4. Novelle des MPG. www.bvmed.de
- V. Bundesverband Medizintechnologie (Hrsg): Medizinprodukterecht. MPG, HWG, Verordnungen, EU-Richtlinien. BVMed, Berlin 2010
- VI. Deutsches Institut für Normung (Hrsg): DIN-Taschenbuch 226 Qualitätsmanagement. QM-Systeme und -Verfahren. 7. Auflage. Beuth, Berlin 2010
- VII. Hellwig E, Kimmel K, Lehmann KM: Optimale Präparationstechnik als Grundlage der Qualitätssicherung. Gemeinsame Stellungnahme DGZMK, DGZ und DGZPW. Zahnärztl Mitt, 89, 528–529 (1999), www.dgzmk.de
- VIII. Hill R, Schmidt JM: Medizinprodukterecht. Dr. Otto Schmidt, Köln 2010
- IX. Kimmel K: Optimale Präparationstechnik als Grundlage der Qualitätssicherung. Risikomanagement ein unerlässliches Element. Dtsch Zahnärztl Z 61, 427–432 (2006)
- X. Kimmel K: Regelwerke als Grundlage der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen. In: Heidemann D (Hrsg): Deutscher Zahnärztkalender 2009, S. 31–64. Deutscher Zahnärzte-Verlag, Köln 2009
- XI. Kullmann W, Kimmel K: Medizinproduktegesetz, Medizinprodukte-Betreiberverordnung, Normung, CE-Kennzeichnung. In: BZÄK/KZBBV (Hrsg): Das Dental Vademekum. 10. Ausgabe. Deutscher Zahnärzte-Verlag, Köln 2009
- XII. Koyuncu A: Die klinische Prüfung aus rechtlicher Sicht*
- XIII. Ross-Pfeuffer P: Behördliche Überwachung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten*
- XIV. Verband der Deutschen Dental-Industrie: Änderungen der Medizinprodukte-Richtlinie und des Medizinproduktegesetzes wirken sich auf die Hersteller aus. DZW 22, 6 (2010)
- XV. Verband der High-Tech-Industrie SPECTARIS – Fachverband Medizintechnik: Vergleich Arzneimittelgesetz – Medizinproduktegesetz. www.spectaris.de
- XVI. Wessler I: Neues Bewertungsverfahren durch eine nach Landesrecht gebildete Ethik-Kommission*
- XVII. Wetzel D: Neues Genehmigungsverfahren klinischer Prüfungen von Medizinprodukten und SAE-Meldungen*

* Informationsveranstaltung des Bundesverbandes Medizintechnologie (BVMed) am 24. Juni 2010 in Bonn

Regelwerke

1. Richtlinie 93/42/EWG DES RATES vom 14. Juni 1993 Ober Medizinprodukte (ABl. L 169 S. 1) zuletzt geändert durch Artikel 2 der RICHTLINIE 2007/47/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. September 2007 (ABl. L 247 vom 21.09.2007, S. 21)
2. Richtlinie 98/79/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 331, S. 1) zuletzt geändert durch die VERORDNUNG (EG) Nr. 596/2009 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 18. Juni 2009 (ABl. L 188 vom 18.07.2009, S. 14)
3. Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) in der Neufassung vom 7. August 2002 (BGBl. 15. 3147) zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009 (BGBl. 15, S. 2326)
4. Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten und zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 10. Mai 2010. (BGBl. 20, S. 555)
5. Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Verordnung – MPV) vom 20. Dezember 2001 (BGBl. 15. 3854 zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009 (BGBl. 15. 2334)
6. Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV) vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131 zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009 (BGBl. 15. 2336)
7. Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) in der Neufassung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3397) zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009 (BGBl. 15. S. 2338)
8. Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Dokumentation und Information (DIMDI-Verordnung – DIMDIV) vom 4. Dezember 2002 (BGBl. 15. 4456) zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes zur Änderung medizinprodukterechtlicher und anderer Vorschriften vom 14. Juni 2007 (BGBl. 15. S. 1068)
9. Gebührenverordnung zum Medizinproduktegesetz und den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen (Medizinprodukte-Gebührenverordnung) vom 27. März 2002 (BGBl. 15, S. 1228) Zuletzt geändert durch Artikel 5 des Gesetzes zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009 (BGBl. 15. 2338)
10. DIN SPEC 1012:2009-08 (= CEN/TR 12401:2009) Zahnheilkunde – Anleitung zur Klassifizierung von Dentalprodukten und Zubehör Dentistry – Guidance on the classification of dental devices and accessories
11. DIN EN 980:2008-08 (= EN 980:2008) Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten Symbols for use in the labelling of medical devices
12. DIN EN 1041:2008-11 (= EN 1041:2008) Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten Information sup-

- plied by the manufacturer of medical devices
13. DIN EN 1639:2010-02 (= EN 1639:2009) Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Instrumente Dentistry – Medical devices for dentistry – Instruments
 14. DIN EN 1640:2010-02 (= EN 1640:2009) Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Ausrüstung Dentistry – Medical devices for dentistry – Equipment
 15. DIN EN 1641:2010-02 (= EN 1641:2010) Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Werkstoffe Dentistry – Medical devices for dentistry – Materials
 16. DIN EN 1642:2010-02 (= EN 1642:2010) Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Dentalimplantate Dentistry – Medical devices for dentistry – Dental implants
 17. DIN EN ISO 1942:2005-07 (= prEN ISO 1942:2005; = ISO/DIS 1942:2005) Zahnheilkunde – Terminologie Dentistry – Terminology
 18. DIN EN ISO 1942-5:1994-10 (= EN ISO 1942-5:1994; = ISO 1942-5:1989) Zahnheilkunde; Terminologie – Teil 5: Begriffe in Verbindung mit Prüfungen Dental vocabulary –Part 5: Terms associated with testing
 19. DIN EN ISO 7405:2009-06 (= EN ISO 7405:2008; = ISO 7405:2008) Zahnheilkunde – Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten Dentistry – Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry
 20. DIN EN ISO 8325:2004-12 (= EN ISO 8325:2004; = ISO 8325:2004) Zahnheilkunde – Prüfverfahren für rotierende Instrumente Dentistry – Test methods for rotary instruments
 21. DIN EN ISO 9001:2008-12 (= EN ISO 9001:2008; = ISO 9001:2008) Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen Quality management systems – Requirements
 22. DIN EN ISO 9004:2009-12 (= EN ISO 9004:2009; = ISO 9004:2009) Leiten und Lenken für den nachhaltigen Erfolg einer Organisation – Ein Qualitätsmanagementansatz Managing for the sustained success of an organization – A quality management approach
 23. DIN EN ISO 10271:2009-05 (= prEN ISO 10271:2009; = ISO/DIS 10271:2009) Dentale metallische Werkstoffe – Korrosionsprüfverfahren Dental metallic materials – Corrosion test methods
 24. DIN EN ISO 10271:2002-01 (= EN ISO 10271:2001; = ISO 10271:2001) Dentale metallische Werkstoffe – Korrosionsprüfverfahren Dental metallic materials – Corrosion test methods
 25. IN EN ISO 10993-1:2007-04 (=prEN ISO 10993-1:2006; = ISO/DIS 10993-1:2006) Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management system
 26. DIN EN ISO 10993-1:2003-12 (= EN ISO 10993-1:2003; = ISO 10993-1:2003) Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen – Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing
 27. DIN EN ISO 13485:2007-10 (= EN ISO 13485:2007; Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme Medical devices – Quality management systems
 28. DIN EN ISO 14155:2010-01 (= prEN ISO 14155.2:2009; = ISO/DIS 14155.2:2009) Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practices
 29. DIN EN ISO 14155-1:2009-11 (= EN ISO 14155-1:2009; = ISO 14155-1:2003) Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen. Clinical investigation of medical devices for human subjects – Part 1: General requirements
 30. DIN EN ISO 14155-2:2009-11 (= EN ISO 14155-2:2009; = ISO 14155-2:2003) Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Teil 2: Klinische Prüfpläne Clinical investigation of medical devices for human subjects – Part 2: Clinical inspection planner
 31. DIN EN ISO 14971:2007-07 (= EN ISO 14971:2007; = ISO 14971:2007) Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte Medical devices – Application of risk management to medical devices
 32. DIN EN 60601-1:2007-07 (= EN 60601-1:2006; = IEC 60601-1:2005)
 - a. Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die
 - b. Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
 - c. Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
 33. DIN ISO 80601-2-60:2009-05 (VDE 0750-2-60) (= IEC 62D/739/CD:2009) Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-60: Besondere Festlegungen an die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Dentalgeräten Medical electrical equipment – Part 2-60: particular requirements for basic safety and essential performance of dental equipment = ISO 13485:2005 – Anforderungen für regulatorische Zwecke Requirements for regulatory purposes