

## Stellungnahme

**An** Bundesministerium für Gesundheit

**Von** Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

**Kopie an** Dres. B. Thurisch (BPI), J. Peters (BPI)

**Betreff** BPI-Stellungnahme im Konsultationsverfahren zum Entwurf eines Medizinprodukteanpassungsgesetzes

**Datum** 20. September 2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) vertritt das breite Spektrum der pharmazeutischen Industrie auf nationaler und internationaler Ebene. Rund 270 Unternehmen haben sich im BPI zusammengeschlossen.

Zu den Mitgliedern im BPI gehören klassische Pharma-Unternehmen, Pharma-Dienstleister, namhafte Hersteller von Medizinprodukten, Unternehmen aus dem Bereich Bio-Tech, der pflanzlichen Arzneimittel wie auch der Homöopathie und Anthroposophie.

Der BPI dankt für die Möglichkeit zur Äußerung zu Entwurf eines Medizinprodukteanpassungsgesetzes (MPAnpG) und übergibt nachfolgend fristgerecht seine Stellungnahme.

Beste Grüße,



Thomas Brückner.

Apotheker  
Leiter des Geschäftsfeldes Pharmazie/ Arzneimittelfälschungen/  
Stoffliche Medizinprodukte/ Arzneibücher/ Normung

# Stellungnahme

## Allgemeiner Teil

Der BPI weist darauf hin, dass die in beispielsweise § 12 MDG erwähnten Benannten Stellen nach wie vor nicht einmal ansatzweise in der Zahl zur Verfügung stehen, wie es für die Umsetzung der MDR notwendig ist, und bittet das BMG, alles Menschenmögliche dafür zu unternehmen, dass die Umsetzung der MDR wie auch die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Medizinprodukten über das Jahr 2020 hinaus nicht gefährdet werden.

## Spezieller Teil

### **Kommentare zu Artikel 1 Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU – MPAnpG-EU**

### **Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz – MDG)**

#### *§ 3 Abs. 4 in Verbindung mit § 24 Abs. 4*

§ 24 Abs. 4 weist Parallelen zum derzeit gültigen § 23b MPG auf, allerdings ohne die Möglichkeit, Klinische Studien zum Zwecke des PMCF durchzuführen.

§ 24 Abs. 1-3 MDG finden keine Anwendung auf eine „sonstige klinische Prüfung“, die bereits die CE-Kennzeichnung trägt, innerhalb der Zweckbestimmung durchgeführt wird und keine invasiven oder belastenden Verfahren umfasst.

Jedoch wird in § 3 MDG (ergänzende Begriffsbestimmungen) Abs. 4 gesagt, dass „sonstige klinische Prüfungen“ nur solche klinischen Prüfungen sind, die nicht Teil eines systematischen und geplanten Prozesses zur Produktentwicklung und zur Produktbeobachtung sind.

Dies kann so interpretiert werden, dass § 24(4) MDG nicht für klinische Prüfungen mit CE-gekennzeichneten Produkten innerhalb deren Zweckbestimmung und ohne invasive/ belastende Maßnahmen gilt, wenn diese Prüfungen Bestandteil der PMCF-Plans sind.

Damit gibt es für den Hersteller praktisch keine § 23b-MPG-Studien mehr. Wenn dies so gewollt wäre, sollte dies klar formuliert werden. Anderenfalls sollte in diesem Fall eine weiterführende Definition des Begriffs „Sonstige klinische Prüfung“ im § 3 MDG vorgenommen werden, da ansonsten aus unserer Sicht klinischen Prüfungen mit den erleichternden Bedingungen gem. § 24 (4) für PMCF-Zwecke nicht möglich sein werden.

Sind damit nur akademische Studien gemeint und sind damit automatisch Studien im Zusammenhang mit PMCF nicht mehr möglich? Hier bitten wir um Klarstellung.

## Stellungnahme

### § 9 Abs. 3 Einstufung und Klassifizierung

#### Die Formulierung

*„Ist die zuständige Bundesoberbehörde der Ansicht, dass die Europäische Kommission mittels Durchführungsrechtsakt nach Maßgabe des Artikels 4 der Verordnung (EU) 2017/745 festlegen sollte, ob ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Produktgruppe ein Medizinprodukt oder Zubehör zu einem Medizinprodukt darstellt, teilt sie dies dem Bundesministerium für Gesundheit unter Angabe der Gründe zur Einreichung eines Ersuchens nach Artikel 4 der Verordnung (EU) 2017/745 mit. Dies gilt entsprechend für den Fall, dass die zuständige Bundesoberbehörde ein Ersuchen nach Artikel 51 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 47 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 für erforderlich hält.“*

ist aus Sicht des BPI zu unbestimmt. Es fehlen jegliche Kriterien, wann eine einheitliche Entscheidung auf europäischer Ebene in Bezug auf die Einstufung oder Klassifizierung erforderlich ist. Die Unternehmen können vor dem Hintergrund einer solchen unbestimmten Regelung nicht sicher planen, wie sie ggf. vorgehen wollen.

Würde man solche Kriterien definieren (z.B. das Produkt oder vergleichbare Produkte sind in mehreren europäischen Mitgliedstaaten im Verkehr) könnte man das BfArM ggf. auch zur Vorlage zwingen, da dann kein Ermessen der Behörde mehr besteht.

So besteht weiterhin das Risiko abweichender Entscheidungen in den einzelnen Mitgliedstaaten, die durch die Vollharmonisierung im Wege der Verordnung gerade ausgeschlossen werden soll (wie z.B. noch im Fall der Lactobazillen, die Finnland als AM und in Frankreich als MP eingestuft worden waren – EuGH – Laboratoires Lyocentre).

Erwägungsgrund 8 führt insoweit auch aus, dass die Entscheidung grundsätzlich den Mitgliedstaaten überlassen bleiben soll. Wenn es erforderlich ist, eine einheitliche Einstufungsentscheidung zu erreichen, soll aber die Kommission zuständig sein.

Der BPI bittet um Präzisierung.

### §§ 19 und 20 Antragstellung auf Genehmigung der Durchführung einer klinischen Prüfung – Verfahren bei Ethik-Kommissionen (EK) und Bundesoberbehörden (BOBen)

Mit dieser Regelung würde, falls sie so in Kraft gesetzt, das bislang äußerst erfolgreiche System der parallelen Bewertung von Anträgen auf Durchführung klinischer Prüfungen bei EK und BOBen ohne Not aufgegeben werden. Dies würde im Ergebnis kostspielige und zeitraubende Verfahren nötig machen.

Daher würden wir die Beibehaltung des bisherigen Systems begrüßen, zumal das auch den Gedanken eines zukünftig koordinierten Verfahrens auf europäischer Ebene entspräche.

## Stellungnahme

### *§§ 20, 21 und 26 Einreichungsverfahren bei den Behörden*

Aus Sicht des BPI ist es in der gewählten Formulierung schwer verständlich, ob die Einreichung des Antrags zur Genehmigung einer Klinischen Prüfung bzw. wesentliche Änderungen einer Prüfung über das DIMDI zu erfolgen hat oder direkt bei der BOB stattfinden kann.

Sollte es die Absicht des Gesetzgebers sein, dass der Antrag direkt bei der Behörde einzureichen ist (und nicht über das DIMDI), schlagen wir vor, diesen Weg nicht zu gehen. Zwei verschiedene Einreichungswege für die identische Studie entsprechen weder dem Harmonisierungsgedanken noch tragen sie zu einer Entbürokratisierung bei.

Stattdessen bitten wir darum, dass sämtliche Anträge über das DIMDI gestellt werden müssen – ganz so, wie es für die Anträge bei der EK ohnehin vorgesehen ist.

### *§ 21 Bearbeitungsfrist*

Die hier vorgesehene, maximale Bearbeitungsfrist von 37 Tagen kann deutlich verkürzt werden, da für die Bewertung der wesentlichen Änderung keine komplette Sichtung und Untersuchung der gesamten Antragsunterlagen wie im Falle eines Neuantrages notwendig ist. Mehr Zeit dafür aufzuwenden, erscheint sachlich nicht nachvollziehbar.

### *§ 28 Meldung und Bewertung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen und Produktmängeln in einer sonstigen klinischen Prüfung*

*(1) Der Sponsor meldet über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich*

*Kommentar* Laut europäischer Gesetzgebung (MDR) muss in der elektronischen Datenbank (Eudamed) gemeldet werden und nicht bei DIMDI. Zu vereinheitlichen bzw. die Verknüpfung von Eudamed und DIMDI zu spezifizieren. Ereignisse bei multinationalen Studien auch über DIMDI zu melden?

*1. jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis im Sinne der Definition von Artikel 2 Nummer 58 der Verordnung (EU) 2017/745, das einen Kausalzusammenhang mit dem Prüfprodukt, dem Komparator oder dem Prüfverfahren aufweist oder bei dem ein Kausalzusammenhang durchaus möglich erscheint,*

*2. jeden Produktmangel im Sinne der Definition von Artikel 2 Nummer 59 der Verordnung (EU) 2017/745, der bei Ausbleiben angemessener Maßnahmen oder eines Eingriffs oder unter weniger günstigen Umständen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen hätte führen können*

## Stellungnahme

*Kommentar 2* Laut europäischer Gesetzgebung sind darüber hinaus „alle neuen Erkenntnisse in Bezug auf ein Ereignis gemäß den Buchstaben a und b (Artikel 80 MDR)“ zu melden. Der BPI bittet darum, hier zu vereinheitlichen.

*Kommentar 3* Laut diesem Gesetzentwurf gibt es über die Begrifflichkeit „unverzüglich“ keine Fristen. In der europäischen Gesetzgebung (MDR) ist zumindest der folgende Satz beinhaltet und sollte auch hier bzgl. Fristen verankert werden: „Die Frist, innerhalb deren die Meldung zu erfolgen hat, hängt von der Schwere des Ereignisses ab. Ist dies notwendig, um eine zügige Meldung zu sicherzustellen, kann der Sponsor zunächst eine unvollständige Meldung übermitteln und dieser dann die vollständige Meldung folgen lassen. (Artikel 80 (2) MDR)“.