

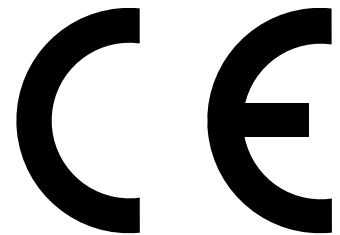


# proDERM Quick Facts über klinische Prüfungen mit Medizinprodukten

## Einführung

In der Europäischen Union wird das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in den Richtlinien 93/42/EWG bzw. 90/385/EWG (aktiv implantierbare medizinische Geräte) und 98/79/EG (In-Vitro Diagnostika) sowie einer Reihe von Änderungsrichtlinien geregelt.

Gemäß Artikel 17 der Richtlinie 93/42/EWG *“müssen alle Produkte, von deren Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3 auszugehen ist, bei ihrem Inverkehrbringen mit einer CE-Kennzeichnung versehen sein“* (Ausnahmen: Sonderanfertigungen und Produkte, die für klinische Prüfungen bestimmt sind). Anhang I der Richtlinie beschreibt grundlegende Anforderungen, denen ein Medizinprodukt zum Erlangen einer CE-Kennzeichnung entsprechen muss. Im Rahmen einer Konformitätsbewertung ist es Aufgabe des Herstellers, sein Produkt im Hinblick auf diese Kriterien zu prüfen. Sofern keine Literaturdaten hinsichtlich der Sicherheit, Leistung und Auslegung des Produkts existieren, **muss im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens eine klinische Prüfung durchgeführt werden.**



Sofern keine Literaturdaten hinsichtlich der Sicherheit, Leistung und Auslegung des Produkts existieren, **muss im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens eine klinische Prüfung durchgeführt werden.**

## Definition von Medizinprodukten

§3, Abs. 1 des MPG liefert folgende Definition für Medizinprodukte:

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, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

- a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
- d) der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

## Klassen von Medizinprodukten

Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG legt vier Klassen von Medizinprodukten fest. Die folgende Tabelle präsentiert eine vereinfachte Darstellung des Anhangs:

Klasse	Risikograd	Produktbeispiele	Konformitätsbewertung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
I	<ul style="list-style-type: none"> <li>keine methodischen Risiken</li> <li>Geringer Invasivitätsgrad</li> <li>Kein oder unkritischer Hautkontakt</li> <li>nicht invasive Produkte, die mit verletzter Haut in Berührung kommen (z. B. mechanische Barriere oder Kompression)</li> </ul>	z. B. Gehhilfen, Verbandmittel, Mundspatel, Stethoskope, Rollstühle, Pflaster	<p>Kann unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers erfolgen, da der Grad der Verletzbarkeit durch diese Produkte gering ist.</p> <p>s. Anhang VII</p>
Ila	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anwendungsrisiko</li> <li>Mäßiger Invasivitätsgrad</li> <li>Kurzzeitige Anwendung im Körper (z. B. chirurgisch invasive Produkte)</li> <li>nicht invasive Produkte zur Beeinflussung der Mikro-umgebung einer Wunde</li> </ul>	z. B. Kontaktlinsen, Zahnkronen, Bestrahlungslampen/ Akne-behandlung, Bleaching-Gel zur Zahnaufhellung beim Zahnarzt	<p>Die Beteiligung einer benannten Stelle ist für das Herstellungsstadium verbindlich.</p> <p>s. Anhang VII in Verbindung mit - Anhang IV oder - Anhang V oder - Anhang VI</p>
IIb	<ul style="list-style-type: none"> <li>Erhöhtes methodisches Risiko</li> <li>Systemische Wirkungen</li> <li>Langzeitanwendung</li> <li>Nicht invasive Empfängnisverhütung</li> </ul>	z. B. Beatmungsgeräte (mit oder ohne Anästhesie), Defibrillatoren; Bestrahlungsgeräte/ Strahlentherapie, Knochenzement	<p>Die Produkte der Klassen IIb und III stellen ein hohes Gefährpotential dar. Eine Kontrolle der Produkte durch eine benannte Stelle in bezug auf die Auslegung der Produkte sowie ihre Herstellung ist erforderlich.</p> <p>s. Anhang II oder Anhang III in Verbindung mit - Anhang IV (nur bei Klasse IIb) oder - Anhang V oder - Anhang VI</p>
III	<ul style="list-style-type: none"> <li>Besonders hohes methodisches Risiko</li> <li>Unmittelbare Anwendung an Herz, zentralem Kreislauf- oder Nervensystem</li> <li>Invasive Empfängnisverhütung</li> <li>Produkte mit Arzneimittelanteil</li> </ul>	z. B. Künstliche Gelenke, Stents, Herzschrittmacher, Herzklappe, Ballonkatheter	<p>s. Anhang II oder Anhang III in Verbindung mit - Anhang IV (nur bei Klasse IIb) oder - Anhang V oder - Anhang VI</p>

Anhang II: Vollständiges Qualitätssicherungssystem

Anhang III: EG-Baumusterprüfung (Benannte Stelle prüft ein repräsentatives Exemplar)

Anhang IV: EG-Prüfung (Hersteller gewährleistet, dass die Produkte mit dem der EG-Baumusterprüfung übereinstimmen, Überprüfung jedes Produktes oder stichprobenartig durch benannte Stelle)

Anhang V: EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion)

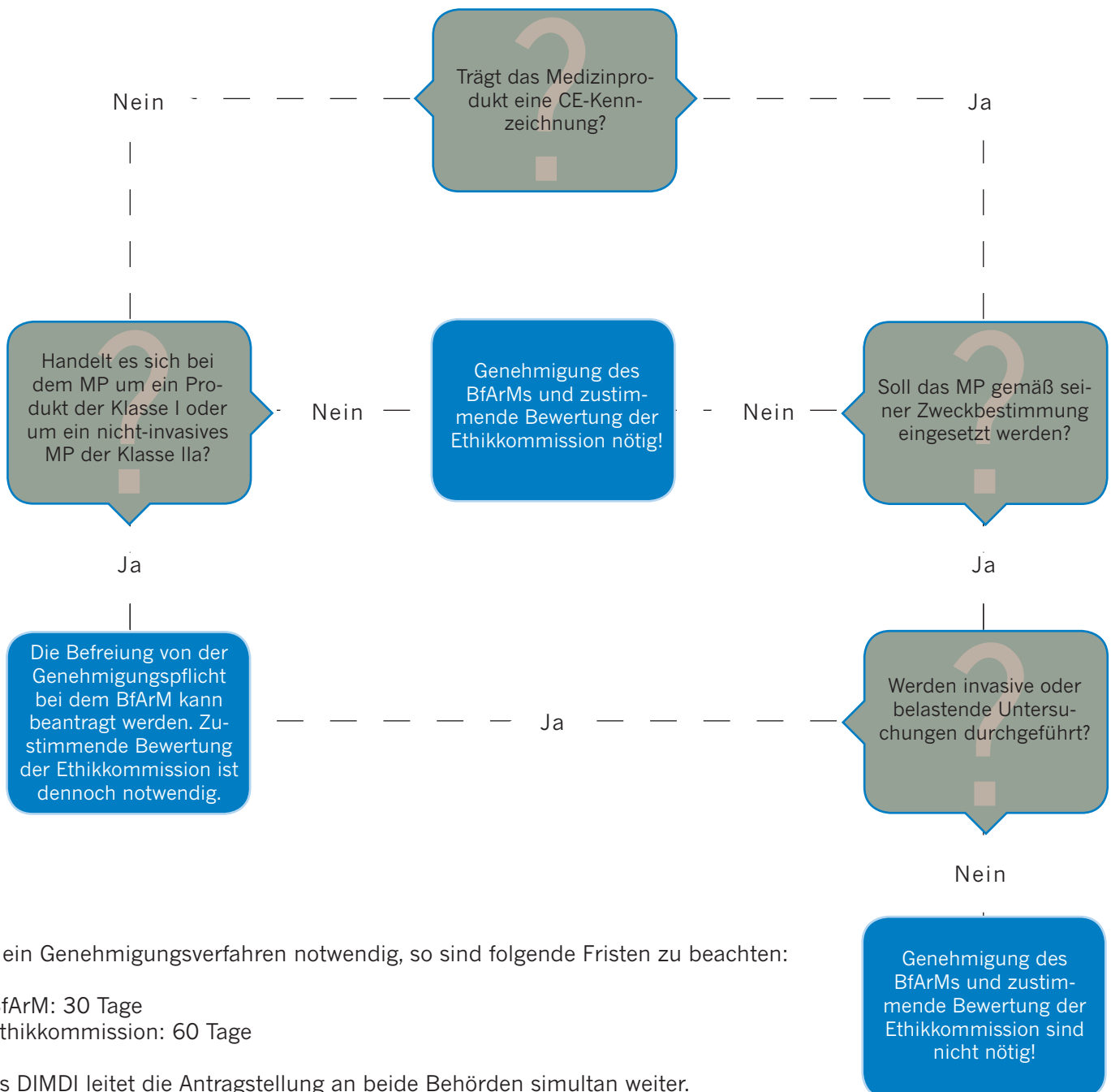
Anhang VI: EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produkt)

Anhang VII: EG Konformitätserklärung: Der Hersteller gewährleistet und bestätigt, dass das Produkt den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie entspricht

## Die klinische Prüfung von Medizinprodukten in Deutschland

Mit der 4. Novellierung des Medizinproduktegesetzes (MPG) wurden die europäischen Richtlinien am 21.03.2010 in nationales Recht umgesetzt. Seitdem gilt: Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten dürfen erst beginnen, wenn die zuständige Ethik-Kommission diese zustimmend bewertet und die zuständige Bundesoberbehörde (BfArM) diese genehmigt hat. Der Antrag zur Genehmigung der klinischen Prüfung ist gemäß §3 Abs. 1 des MPKPV (Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten) über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) einzureichen.

In manchen Fällen kann die Befreiung von der Genehmigungspflicht beim BfArM beantragt werden bzw. ist es nicht notwendig, BfArM und Ethikkommission zu konsultieren. Das folgende Flow-Chart beschreibt die möglichen Szenarien eines Genehmigungsverfahrens:



Ist ein Genehmigungsverfahren notwendig, so sind folgende Fristen zu beachten:

- BfArM: 30 Tage
- Ethikkommission: 60 Tage

Das DIMDI leitet die Antragstellung an beide Behörden simultan weiter.

## Klinische Studien mit Medizinprodukten bei proDERM - verlässliche Daten für solide Konformitätsbewertungen

proDERM führt klinische Prüfungen mit Medizinprodukten durch, die auf der **Haut**, am **Auge** oder in der **Mundhöhle** angewendet werden. Überwiegend handelt es sich dabei um Produkte der Klassen I und IIa.

Vor Studienbeginn stehen wir Ihnen gerne beratend zur Seite und prüfen in Ihrem Auftrag, ob und in welchem Umfang ein Genehmigungsverfahren Ihrer klinischen Studie notwendig ist. Falls erforderlich, übernehmen wir selbstverständlich auch die Antragstellung beim DIMDI für Sie. Unsere Services im Überblick:

- Beratung
- Antragstellung beim DIMDI
- Rekrutierung der Probanden
- Durchführung der Studie gemäß ISO 14155  
("Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice")
- Datenmanagement (eCRF oder Hardcopy-Format)
- Statistische Auswertung, Erstellen eines Abschlussberichts

### Weitere Informationen

- Richtlinie 93/42/EWG:  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:de:PDF>
- Medical Device Guidelines der Europäischen Union:  
[http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/documents/guidelines/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm)
- Medizinproduktegesetz:  
<http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpg/gesamt.pdf>
- Global Harmonization Task Force:  
[www.ghtf.org](http://www.ghtf.org)
- Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information:  
[www.DIMDI.de](http://www.DIMDI.de)
- Bundesbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte:  
[www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

### Kontakt

proDERM Institut für Angewandte Dermatologische Forschung GmbH

Kiebitzweg 2 | 22869 Schenefeld

phone: 040 - 839 358 0 | fax: 040 - 839 358 39

mailto: [info@proDERM.de](mailto:info@proDERM.de) | [www.proDERM.de](http://www.proDERM.de)