



Bundesministerium
für Gesundheit

Medizinforschungsgesetz (MFG) Änderungen im Medizinprodukterecht

Informationsveranstaltung: Medizinforschungsgesetz ante portas,
2. Oktober 2024, PHARMA Deutschland

Dr. Jana Knauer, Bundesministerium für Gesundheit

Medizinforschungsgesetz (MFG)

- Medizinprodukte -

Agenda

- Einführung
- 1.1 Artikel 3 (MPDG), Ethik-Kommissionen, neue Zuständigkeiten
- 1.2 Artikel 4 (Strahlenschutzgesetz)
- 1.3 Weitere Änderungen des MPDG
- 1.4 Änderungen im parlamentarischen Verfahren, inkl. Exkurs zur Verordnung (EU) 2024/1860 zur Änderung der MDR/IVDR

Medizinforschungsgesetz (MFG)

- Medizinprodukte -

*„Mit dem Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes sollen die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln **und Medizinprodukten** verbessert werden. Dies stärkt die Attraktivität des Standorts Deutschland im Bereich der medizinischen Forschung, beschleunigt den Zugang zu neuen Therapieoptionen für Patientinnen und Patienten und fördert Wachstum und Beschäftigung.“*

(Amtliche Begründung des Entwurfs eines Medizinforschungsgesetzes, BT-Drs. 20/11561)

- Gesetz dient der Umsetzung der Handlungskonzepte des Strategiepapiers *„Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland“*, **sog. Pharmastrategie** (Kabinettsbeschluss v. 13. Dezember 2023)

Medizinforschungsgesetz (MFG)

- Medizinprodukte -

Zeitplan (Änderungen vorbehalten!)

Kabinett:	27. März 2024
Bundesrat (BR), 1. Durchgang:	17. Mai 2024
Kabinett Gegenäußerung:	29. Mai 2024
Bundestag (BT) 1. Lesung:	6./7. Juni 2024
AfG Einführung / Anhörung:	12. Juni 2024
Abschluss BT 2./3. Lesung:	Anfang Juli 2024
Abschluss BR:	27. September 2024
Inkrafttreten:	Herbst 2024, z.T. abweichend zum 1. Juli 2025

1.1 Medizinforschungsgesetz – (Artikel 3 MPDG, Ethik-Kommissionen)

- **Einrichtung einer „Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren“** (beim BfArM, s. Art. 1, § 41c AMG n.F.)
- **Neue Zuständigkeiten für das Ethikvotum im Rahmen von Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika („companion diagnostics“ – „CDx“), gültig ab dem 1. Juli 2025:**
 - Die erforderliche Stellungnahme einer Ethik-Kommission ist zukünftig **immer bei der Ethik-Kommission** zu beantragen, die auch für das dazugehörige Arzneimittel zuständig ist:
 - a) Bei der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren** für therapiebegleitende Diagnostika, die für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels bestimmt sind und für das die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c AMG zuständig ist (§ 33 Abs. 1 Nr. 4 MPDG n.F.) oder
 - b) bei der nach § 41a Abs. 2 bis 5 AMG registrierten Ethik-Kommission** für alle anderen therapiebegleitenden Diagnostika, die für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels bestimmt sind (§ 33 Abs. 1 Nr. 5 MPDG n.F. = Auffangtatbestand.)

1.2 Medizinforschungsgesetz – (Artikel 4, Strahlenschutzgesetz)

Wichtigste Änderungen:

= Verzahnung des strahlenschutzrechtlichen Anzeige- und Genehmigungsverfahrens von Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung mit den Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung mit Arzneimitteln und den Verfahren der klinischen Prüfungen von Medizinprodukten.

Mit den Strahlenanwendungen darf nicht eher begonnen werden, als das gesamte Forschungsvorhaben nach Arzneimittel- oder Medizinprodukterecht durch den Abschluss des Genehmigungs- oder Anzeigeverfahrens zulässig ist.

Im Einzelnen:

- Einführung eines **Single-Gate-Ansatzes** für das strahlenschutzrechtliche Anzeige- oder Genehmigungsverfahren = Nutzung derselben elektronischen Einreichungsportale wie für die medizinerprodukte- und arzneimittelrechtlichen Verfahren.

1.2 Medizinforschungsgesetz – (Artikel 4, Strahlenschutzgesetz)

Wichtigste Änderungen:

- (inhaltliche) Prüfung der strahlenschutzrechtlichen **Anzeigeverfahren** durch die jeweils zuständigen Ethik-Kommissionen*:
 - BfArM oder PEI werden formell verfahrensführende Behörden (Vorteil: Abbau von Doppelprüfungen, BfS nicht mehr für die Prüfung von Anzeigen und die Untersagung der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zuständig)
- § 36b StrlSchG (n.F.) = **Besondere Verfahrensregelungen** für die Prüfung durch die Ethik-Kommission einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikel 2 Nummer 45 der MDR oder einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des MPDG
- Sequentielles Verfahren gilt
- Aus Gründen der Verfahrensvereinfachung und -beschleunigung übermittelt die Ethik-Kommission ihre Stellungnahme an den Antragsteller oder Anzeigenden und an die zuständige Behörde, § 36b Absatz 4 StrlSchG (n.F.).

*im strahlenschutzrechtlichen Verfahren ist jeweils die Ethik-Kommission zuständig, die für dasselbe Forschungsvorhaben nach Arzneimittel- bzw. Medizinprodukterecht zuständig ist, § 184a Nr. 1 u. 2 StrlSchG n.F.

1.3 Medizinforschungsgesetz – (Artikel 3, weitere Änderungen)

Weitere Änderungen des MPDG:

- Anpassungen nationaler Regelungen an die **geänderten Übergangsfristen** der MDR/IVDR (§§ 10, 99, 100 MPDG n.F.)
- Klarstellung, dass **Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika unter Verwendung von Restproben eines Ethikvotums bedürfen** (§ 31b Abs. 2 Nr. 8 MPDG (n.F.) (Artikel 58 Abs. 3 der IVDR sieht vor, dass alle Leistungsstudien einer ethischen Überprüfung durch die nach nationalem Recht zuständige Ethik-Kommission unterzogen werden; die Regelung gilt ausnahmslos für alle Leistungsstudien.)
- Klarstellung, dass **für die sonstigen klinischen Prüfungen** nach dem MPDG die **§§ 25 und 30 MPDG** nicht gelten (§ 47 Abs. 3 MPDG n.F.)
- Klarstellung der **Zuständigkeit des PEI für die CDx-Vigilanz** (§ 85 Abs. 3 S. 1 Nr. 2 MPDG n.F.)
- Ergänzende strahlenschutzrechtliche Regelungen (gegenseitige Bezugnahmen auf Fristverlängerungs- und Fristhemmungstatbestände im StrlSchG/MPDG)

1.4 Medizinforschungsgesetz – (Artikel 3, Änderungsanträge)

Vom BT beschlossene Änderungen zum Gesetzentwurf der BReg:

- (angenommene) Änderungsvorschläge des BR
1. Klarstellung, dass die nach den Vorschriften der MDR und IVDR aufzubewahrenden Unterlagen im Fall der Beendigung der Geschäftstätigkeit an geeigneter Stelle zu sichern sind, damit diese auch nach Ende der Geschäftstätigkeit den zuständigen Behörden zur Einsichtnahme zur Verfügung stehen.

Neuer § 5 Absatz 2a MPDG:

„(2a) Die im Geltungsbereich dieses Gesetzes ansässigen Hersteller und Bevollmächtigten, Sponsoren und rechtlichen Vertreter von Sponsoren teilen der zuständigen Behörde im Fall der Einstellung oder Beendigung ihrer Geschäftstätigkeit unverzüglich die Stelle mit, bei der die Unterlagen nach den Absätzen 1 und 2 aufbewahrt werden.“

1.4 Medizinforschungsgesetz – (Artikel 3, Änderungsanträge)

Vom BT beschlossene Änderungen zum Gesetzentwurf der BReg:

- (angenommene) Änderungsvorschläge des BR
- 2. Klarstellungen zum **Verfahrensablauf im Bereich der Vigilanz**; die
 - u.a. auch der Vereinfachung der Verfahren und dem Bürokratieabbau dienen und z.B. klarstellen, dass der Abschlussbericht der zuständigen Bundesoberbehörde nicht nur das Ergebnis der Risikobewertung, sondern zur Vermeidung von Doppelprüfungen (bei den Landesbehörden) auch die wesentlichen Inhalte der Risikobewertung enthalten soll.
 - **Zuständigkeitsänderungen im Bereich der Meldepflichten nach der MDR/IVDR** dienen der Sicherstellung einer zentralen Risikokommunikation im Sinne einer konsistenten Außendarstellung gegenüber den Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission.
- 3. Geänderte **Zuständigkeitszuweisungen im Verfahren präventiver Gesundheitsschutzmaßnahmen** nach Artikel 98 MDR/Artikel 93 IVDR

1.4 Medizinforschungsgesetz – (Artikel 3, Änderungsanträge)

Vom BT beschlossene Änderungen zum Gesetzentwurf der BReg:

- Weitere Regelungen zur „Ausschöpfung des Optimierungspotenzials“ im Bereich der klinischen Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsstudien von In-vitro-Diagnostika

- Richtlinienbefugnis des AKEK analog § 41d AMG n.F.

§ 32a Richtlinien zur Bewertung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien durch Ethik-Kommissionen

(1) *Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. erlässt nach Anhörung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts Richtlinien zur Anwendung der Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 und dieses Titels durch Ethik-Kommissionen (Richtlinien zur Bewertung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien durch Ethik-Kommissionen). Diese können auch Richtlinien zur Anwendung der Vorgaben für die Einwilligung nach Aufklärung nach § 28 umfassen.*

(2) *Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. legt das Verfahren für die Erarbeitung der Richtlinien zur Bewertung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien durch Ethik-Kommissionen und für die Beschlussfassung über diese Richtlinien fest und veröffentlicht dieses auf seiner Internetseite.*

(3) *Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. veröffentlicht die Richtlinien zur Bewertung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien durch Ethik-Kommissionen auf seiner Internetseite und übermittelt sie an die Ethik-Kommissionen. Die Ethik-Kommissionen beachten die Richtlinien bei der Erstellung ihrer Stellungnahmen und Bewertungsberichte.*

1.4 Medizinforschungsgesetz – (Artikel 3, Änderungsanträge)

Vom BT beschlossene Änderungen zum Gesetzentwurf der BReg:

- Weitere Regelungen zur „Ausschöpfung des Optimierungspotenzials“ im Bereich der klinischen Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsstudien von In-vitro-Diagnostika

- Standardvertragsklauseln analog § 42d AMG n.F.

§ 31c Standardvertragsklauseln für die Durchführung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien

(1) *Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung der betroffenen Verbände und Organisationen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Standardvertragsklauseln über die Rechte und Pflichten des Sponsors und des Prüfzentrums bei der Durchführung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien festzulegen. Die Rechtsverordnung nach Satz 1 kann Abweichungsmöglichkeiten vorsehen. In den Standardvertragsklauseln kann das Nähere bestimmt werden*

- 1. zum Entstehen des Rechts des Auftraggebers an Ergebnissen, die lediglich im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie gewonnen werden, seiner Einräumung oder Übertragung,*
- 2. zum Recht des Auftraggebers zur Erstveröffentlichung sowie zu den Anforderungen an Veröffentlichungen durch das Prüfzentrum,*
- 3. zu Rechten an Ergebnissen und Erfindungen,*
- 4. zu vertraulichen Informationen,*
- 5. zu Namens- und Markenrechten,*

1.4 Medizinforschungsgesetz – (Artikel 3, Änderungsanträge)

6. zu überlassenen Geräten und Materialien,

7. zu Inspektionen und Audits,

8. zur Haftung,

9. zur Dokumentation und Archivierung,

10. zum Datenschutz,

11. zur Beendigung und Kündigung des Vertrages.

(2) Bei dem Abschluss von Verträgen über die Durchführung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien haben der Sponsor und das Prüfzentrum die Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen nach Absatz 1 Satz 1 zu verwenden, es sei denn, der Sponsor und das Prüfzentrum haben vereinbart, von den Standardvertragsklauseln abzuweichen.

EXKURS. Verordnung (EU) 2024/1860 zur Änderung der MDR/IVDR

Verordnung (EU) 2024/1860 v. 13. Juni 2024 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der schrittweisen Einführung von Eudamed, der Informationspflicht im Falle einer Unterbrechung oder Beendigung der Versorgung und der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika (ABl. L v. 9. Juli 2024, S. 1 - ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj>)

Inhalt:

- 1) **Verlängerung der IVDR-Übergangsfristen für Bestandsprodukte** analog der Verordnung (EU) 2023/607 v. 15. März 2023 (Zertifikate werden automatisch – per Gesetz – je nach Risikoklasse bis Ende 2027/2028/2029 verlängert, sofern die Bedingungen nach (neu) Art. 110 Abs. 3c IVDR erfüllt sind)
- 2) Schaffung der rechtlichen Voraussetzungen zur **schrittweisen Einführung von Eudamed**
- 3) Einführung einer **Notifizierungspflicht** beim Marktrückzug versorgungsrelevanter Medizinprodukte

1.4 Medizinforschungsgesetz – (Artikel 3, Änderungsanträge)

Vom BT beschlossene Änderungen zum Gesetzentwurf der BReg:

- Implementierung der neuen Notifizierungspflicht nach Art. 10a der Verordnung EU 2017/745 (MDR) und Art. 10a der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) im Falle des Marktrückzugs versorgungsrelevanter Medizinprodukte = neuer § 7a MPDG
- Inkrafttreten, gleichzeitig mit den Art. 10a MDR/IVDR am 10. Januar 2025 (Art. 12 Abs. 4)
 - Bestimmung der zuständigen Behörde in DE = BfArM
 - Meldung hat elektronisch in maschinenlesbarer Form zu erfolgen (+ Ermächtigung des BfArM zur Veröffentlichung von Einzelheiten zum Meldeweg auf seiner Internetseite)
- Aktuell in der Abstimmung mit den Mitgliedstaaten:
 - Q & A – Papier der Europäischen Kommission/europäisch einheitliches Meldeformular

Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontaktdaten:

Dr. Jana Knauer
Stellvertretende Referatsleiterin

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 124 - Medizinproduktesicherheit
Mauerstraße 29
10117 Berlin
124@bmg.bund.de