



**Arbeitsgemeinschaft für angewandte
Humanpharmakologie**
Association for Applied Human Pharmacology

**Die klinische Medizinprodukte-
prüfung**



- Ziele der Änderungen medizinprodukte-rechtlicher Vorschriften:
 - Umsetzung europäischer Vorgaben (RL 2007/47/EG) durch das 4. MPG-Änderungsgesetz vom 28.05.2009, wirksam seit 21.03.2010
 - Einheitliche Definitionen von Medizinprodukten
 - Einheitliche Bewertungsmaßstäbe zu Eignung und Leistungsfähigkeit
 - Verbessertes Warenverkehr im europäischen Wirtschaftsraum
 - Verbesserte Produktsicherheit

Workshop der AGAH, Bonn, April 19-20, 2010:
Dr. T. Thomsen

Die klinische Medizinprodukteprüfung



- Umfang der Änderungen medizinprodukte-rechtlicher Vorschriften:
 - Medizinprodukte-Betreiberverordnung: MPBetreibV
 - Medizinprodukteverordnung: MPV
 - Medizinprodukte-Verschreibungsverordnung: MPVerschrV
 - Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung: MPSV (Erfassung und Abwehr von Risiken)
 - Medizinprodukte-Gebührenverordnung: MPGebührenVO
 - DIMDIV (V zum datenbankgestützten Informationssystem über MP)

Workshop der AGAH, Bonn, April 19-20, 2010:
Dr. T. Thomsen

Die klinische Medizinprodukteprüfung



- Kritik der Änderungen medizinprodukte-rechtlicher Vorschriften:
 - Genehmigungspflicht bei klinischen Prüfungen (statt Anzeigepflicht) erhöht den bürokratischen Aufwand, insbesondere Zeitaufwand sowie Kosten und generiert potentielle Doppelprüfungen von Unterlagen
 - Hieraus könnte ein Abwanderungspotential entsprechender Forschungsbereiche entstehen
 - Änderung der Konformitätsbewertungen führen zur Einstufung vieler MP in höhere Risikoklassen, z.B. Sonderanfertigungen oder Einmalprodukten
 - Forderung der kontinuierlichen Markt-Nachbeobachtung mit Meldesystem erhöht Aufwand

Workshop der AGAH, Bonn, April 19-20, 2010:
Dr. T. Thomsen

Die klinische Medizinprodukteprüfung



- Übersicht aller MP relevanten G und V



Institut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)

Seitentitel: DIMDI - Informationssystem Medizinprodukte
 Webadresse, URL: <http://www.dimdi.de/de/mpg/index.htm>
 Ihre Position: [Startseite](#) » [Medizinprodukte](#)

Medizinprodukte

Das Medizinprodukte-Informationssystem beim DIMDI unterstützt die Marktüberwachung von Medizinprodukten durch die zuständigen Behörden in Deutschland - zentral und aktuell.

[Basisinformation Medizinprodukte \(PDF, 850 kB\)](#)

MP-Informationssystem

Einstieg MP-Informationssystem

Anzeigepflichtige, Antragsteller und zuständige Behörden erfassen und bearbeiten die gesetzlich erforderlichen Anzeigen bzw. Anträge für Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika und klinische Prüfungen online im MP-Informationssystem. Die Zugangsberechtigung (Usercode) können Sie ebenfalls online beantragen. [mehr »](#)

Workshop der AGAH, Bonn, April 19-20, 2010:
 Dr. T. Thomsen

Die klinische Medizinprodukteprüfung



- Übersicht der kompletten Nomenklatur



Institut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)

Seitentitel: DIMDI - UMDNS Universal Medical Device Nomenclature System
 Webadresse, URL: <http://www.dimdi.de/de/klass/umdns/index.htm>
 Ihre Position: [Startseite](#) » [Klassifikationen](#) » [UMDNS](#)

UMDNS - Universal Medical Device Nomenclature System

Die Nomenklatur für Medizinprodukte UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System) wurde von ECRI, USA, zum Zweck der **Verschlüsselung von Medizinprodukten** entwickelt. Das DIMDI gibt seit 1996 die deutsche Übersetzung der Nomenklatur in der Version 1.0 heraus, die zur Beibehaltung der Struktur möglichst nahe an die englische Fassung angelehnt wurde.

Workshop der AGAH, Bonn, April 19-20, 2010:
 Dr. T. Thomsen

Die klinische Medizinprodukteprüfung



- Übersicht der kompletten Nomenklatur



Institut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)

Seitentitel: DIMDI - UMDNS Universal Medical Device Nomenclature System
Webadresse, URL: <http://www.dimdi.de/de/klass/umdns/index.htm>
Ihre Position: [Startseite](#) > [Klassifikationen](#) > UMDNS

UMDNS - Universal Medical Device Nomenclature System

Die Nomenklatur für Medizinprodukte UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System) wurde von ECRI, USA, zum Zweck der Verschlüsselung von Medizinprodukten entwickelt. Das DIMDI gibt seit 1996 die deutsche Übersetzung der Nomenklatur in der Version 1.0 heraus, die zur Beibehaltung der Struktur möglichst nahe an die englische Fassung angelehnt wurde.

Workshop der AGAH, Bonn, April 19-20, 2010:
Dr. T. Thomsen

Die klinische Medizinprodukteprüfung



- Programm Tag 2: Die Klinische Medizinprodukteprüfung
- MPG und MP-Klinische Prüfungsverordnung

- 09:45 Die Änderungen zu Klinischen Prüfungen im MPG:
Dr. med. Dirk Wetzel, Abteilungsleiter Medizinprodukte, BfArM, Bonn
- 10:45 Kaffeepause
- 11:15 Die MP-Klinische Prüfungsverordnung und die EN ISO 14155 Norm
Dr. med. Norbert Clemens, Leiter Klinische Entwicklung, CRS-Gruppe, Grünstadt
- 12:15 Die elektronische Antragstellung von MP-Prüfungen über das DIMDI
Frau Judith Thevarajah, MSc, Projektmanagerin, GCP-Service, Bremen
- 13:00 Mittagessen

Workshop der AGAH, Bonn, April 19-20, 2010:
Dr. T. Thomsen

Die klinische Medizinprodukteprüfung



- Programm Tag 2: Die Klinische Medizinprodukteprüfung

- Die Antragstellung von Klinischen MP-Prüfungen

- 14:30 Die Antragstellung beim BfArM: Unterlagen, Verfahren, Fristen, Gebühren
Dr. med. Dirk Wetzel, Abteilungsleiter Medizinprodukte, BfArM, Bonn
- 15:30 Die Antragstellung bei der zuständigen Ethik-Kommission: Unterlagen, Verfahren, Fristen, Verfahren bei Multicenter-Studien
Dr. med. Guido Grass, Geschäftsführender Arzt der EK der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln
- 16:30 Abschlussdiskussion mit allen Referenten des zweiten Tages
Dr. med. Torben Thomsen, CRS-Andernach; Dr. med. Ingrid Klingmann, Pharmaplex, Brüssel
- 17:15 Ende des Workshops

Workshop der AGAH, Bonn, April 19-20, 2010:
Dr. T. Thomsen