

# Anwendung der Übergangsbestimmungen nach Artikel 120 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745

-MDR-

## Informationen für Sponsoren und Antragsteller

Stand: 18.3.2020

Der Vorstand des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in Deutschland e.V. gibt nach Absprache mit dem Bundesinstitut für Medizinprodukte und Arzneimittel folgende Hinweise zur Anwendung der Übergangsbestimmungen nach Artikel 120 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745:

Am 26. Mai 2020 wird die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte unmittelbar geltendes Recht in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union sein.

Der Bundestag hat am 5. und 6. März in 2./3. Lesung dem „Entwurf eines Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUAnpG)“ zugestimmt. Dort ist in Artikel 1 das Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte – Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) geregelt.

Das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz ersetzt mit seinem Inkrafttreten am 26. Mai 2020 das Medizinproduktegesetz (MPG), welches zu diesem Zeitpunkt außer Kraft tritt (Artikel 17 Absatz 1).

Nach Artikel 120 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745 dürfen klinische Prüfungen, die

- gemäß Artikel 10 der Richtlinie 90/385/EWG oder
- gemäß Artikel 15 der Richtlinie 93/42/EWG

vor dem 26. Mai 2020 **eingeleitet wurden**, weitergeführt werden.

Nach § 99 Absatz 3 MPDG-E\* gelten klinische Prüfungen als eingeleitet im Sinne der Verordnung, wenn für sie jeweils in der Zeit vom 20. März 2010 bis einschließlich 25. Mai 2020 **die zuständige Ethik-Kommission eine zustimmende Bewertung und die zuständige Bundesoberbehörde eine Genehmigung oder eine Befreiung von der Genehmigungspflicht erteilt haben.**

Das bedeutet, dass klinische Prüfungen mit Medizinprodukten nach dem Stichtag des 26. Mai 2020 nur dann nach dem bis dahin geltenden Recht weitergeführt werden können, wenn bereits eine zustimmende Bewertung von der Ethik-Kommission und eine Genehmigung der Bundesoberbehörde vorliegt.

Wird ein Antrag auf zustimmende Bewertung einer klinischen Prüfung mit Medizinprodukten noch vor dem 26. Mai 2020 gestellt, so gilt bei Antragstellung zwar noch das bis dahin geltende Recht. Sollte die Bewertung durch die Ethik-Kommission in einem vor dem Stichtag eingeleiteten Antragsverfahren allerdings erst am Stichtag oder später erfolgen können, so muss die Bewertung nach dem „neuen“ Recht erfolgen, welches ab dem 26. Mai 2020 gilt. Die Anwendung unterschiedlicher Rechtsvorschriften innerhalb eines Antragsverfahrens kann viele Fragestellungen aufwerfen und zu Problemen und einer Verzögerung des Verfahrens führen.

Es wird deshalb empfohlen, neue Studienanträge für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten erst nach dem 26. Mai 2020 einzureichen, um die Anwendung unterschiedlichen Rechts in einem laufenden Verfahren zu vermeiden.