

**Vorläufige Stellungnahme**  
**des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)**

**zum Entwurf eines Gesetzes**  
**zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften**  
**(BT-Drs. 16/12258)**  
**anlässlich der Anhörung des Gesundheitsausschusses**  
**des Deutschen Bundestages am 11. Mai 2009**

**Stand: 6. Mai 2009**

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) bedankt sich beim Deutschen Bundestag für die Möglichkeit, anlässlich der Anhörung zum Gesetzentwurf zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften eine Stellungnahme abgeben zu können.

## **Genehmigungspflicht bei klinischen Prüfungen für Medizinprodukte**

Das MPG-Änderungsgesetz sieht in § 20 Absatz 1 und § 22 a) MPG eine Genehmigungspflicht für klinische Prüfungen durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vor. Diese soll die bisherige Anzeigepflicht bei den zuständigen Landesbehörden ersetzen.

### **§ 20 Absatz 1 und § 22 a) MPG**

Eine Genehmigungspflicht für klinische Prüfungen durch das BfArM stellt unserer Auffassung nach eine **administrativ zeitaufwändige und kostentreibende potenzielle Doppelprüfung** von Unterlagen dar.

Doppel- oder Mehrfachprüfungen, -voten und -genehmigungen seitens des Prüfarztes, der Ethikkommission, der Benannten Stelle, des Erst- und Rückversicherers und - neu geplant - des BfArM bringen **keinen zusätzlichen Sicherheitsgewinn für den Probanden**.

Ferner würde die zeit- und (zusätzlich) kostenaufwändige behördliche Genehmigung zur Abwanderung klinischer und auch universitärer Forschung aus Deutschland führen. Deutschland würde seinen Standortvorteil für die wissenschaftliche Forschung verlieren.

Durch die Möglichkeit zur Anforderung weiterer Unterlagen läuft die Genehmigungspflicht auf die Prüfung der technischen Dokumentation hinaus, d. h. die **Eigenverantwortung der Hersteller** durch Ausstellung einer Erklärung nach Anhang 6, Abs. 2.2 (Richtlinie 90/385/EWG) bzw. Anhang VIII, Abs. 2.2 (Richtlinie 93/42/EWG) wird aufgehoben und durch eine Prüfung und Genehmigung, die die Kriterien eines arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens erfüllen, ersetzt.

Darüber hinaus sind studientechnische Komplikationen bei europäischen Multizentren-Studien nicht auszuschließen, z. B. widersprüchliche Auflagen zum Prüfplan der nationalen Behörden.

Der BPI lehnt die gesetzliche Forderung einer Genehmigungspflicht von klinischen Prüfungen ab und hält die bisher vorgesehene **Anzeigepflicht von klinischen Prüfungen für Medizinprodukte für ausreichend.**