

99005059006000

Klinische Prüfung bei Medizinprodukten Genehmigung

Heruntergeladen am 29.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/103408341/B100019>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005059006000
Leistungsbezeichnung I	Klinische Prüfung bei Medizinprodukten Genehmigung
Leistungsbezeichnung II	Genehmigung für die Durchführung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten beantragen
Typisierung	1 - Bund: Regelung und Vollzug
Quellredaktion	Bund
Freigabestatus Katalog	fachlich freigegeben (gold)
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	klinische Prüfung, klinische Studie, Ethik-Kommission, BfArM, Medizinprodukt
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	Genehmigung (6)
SDG-Informationsbereich	Erlangung von Lizenzen, Genehmigungen oder Zulassungen im Hinblick auf die Gründung und Führung eines Unternehmens

Modul	Sachverhalt
Lagen Portalverbund	Erlaubnisse und Genehmigungen (2010400), Produkt- und Stoffzulassung (2120200)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	07.03.2022
Fachlich freigegeben durch	Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
Handlungsgrundlage	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32017R0745&from=DE https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/_97.html
Teaser	Wenn Sie als Hersteller von Medizinprodukten klinische Prüfungen durchführen möchten, müssen Sie dafür gegebenenfalls eine Genehmigung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beantragen.
Volltext	<p>Vor dem Inverkehrbringen eines neuen Medizinproduktes müssen gegebenenfalls klinische Prüfungen durchgeführt werden, um Daten zu Aspekten der Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Medizinproduktes zu erheben, die sich nur in der klinischen Praxis überprüfen lassen. Eine klinische Prüfung wird an freiwilligen Probandinnen und Probanden oder Patientinnen und Patienten vorgenommen. Eine solche Prüfung ist erforderlich, wenn klinische Daten aus der Literatur, aus klinischer Erfahrung oder aus bisher durchgeführten klinischen Prüfungen zur Unterstützung des Konformitätsbewertungsverfahrens nicht ausreichen. Bestimmte klinische Prüfungen dürfen erst begonnen werden, wenn die zuständige Ethik-Kommission der Prüfung zugestimmt und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die Prüfung genehmigt hat. Dies gilt für klinische Prüfungen,</p> <ul style="list-style-type: none"> • die zur Unterstützung eines Konformitätsbewertungsverfahrens dienen oder • in Zukunft dienen sollen <p>und</p> <ul style="list-style-type: none"> • die mit Prüfprodukten durchgeführt werden, die noch

Modul

Sachverhalt

keine CE-Kennzeichnung tragen dürfen, oder

- außerhalb der vom Hersteller definierten Zweckbestimmung angewendet werden.

Welche Ethik-Kommission in Ihrem Fall zuständig ist, können Sie dem Deutschen Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem (DMIDS) des BfArM entnehmen. Die notwendigen Anträge an die Ethik-Kommissionen sind ebenfalls im Online-Portal DMIDS verfügbar. Andere, sogenannte sonstige klinische Prüfungen unterliegen einer Anzeigepflicht, die über das DMIDS abgewickelt wird; auch diese sonstigen klinischen Prüfungen bedürfen vor ihrer Durchführung einer Bewertung durch eine Ethik-Kommission. Maßgeblich für den Beginn der klinischen Prüfung ist der Zeitpunkt, an dem die oder der erste Prüfungsteilnehmende nach Vorliegen aller Voraussetzungen für den Beginn der klinischen Prüfung rechtswirksam in die Prüfung eingewilligt hat.

Erforderliche Unterlagen

- Handbuch der Prüferin oder des Prüfers
- unterzeichneter klinischer Prüfplan
- Sollte der Prüfplan in englischer Sprache vorliegen: zusätzliche Zusammenfassung der wesentlichen Inhalte des Prüfplans in deutscher Sprache (Synopsis)
- unterzeichnete Erklärung des Herstellers, dass das betreffende Produkt mit Ausnahme der Punkte, die Gegenstand der klinischen Prüfung sind, den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen entspricht und dass hinsichtlich dieser Punkte alle Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Prüfungsteilnehmenden getroffen wurden
- Votum der Ethik-Kommission in Kopie
- Nachweis über die Versicherung der Probandinnen und Probanden beziehungsweise der Patientinnen und Patienten
- Dokumente zur Einholung der Einwilligung nach Aufklärung
- Angaben zum Schutz und zur Vertraulichkeit personenbezogener Daten
- auf Anfrage der zuständigen Behörde vollständige Angaben zur Dokumentation, zum Beispiel Risikoanalyse oder -management oder spezifische Testberichte

Modul

Sachverhalt

- wenn Sie eine Vertretung bestimmt haben: Vollmacht für die von Ihnen bestellte Vertretungsperson

vom BfArM empfohlene zusätzliche Unterlagen:

- wenn Sie oder Ihre Vertretungsperson Dritte beauftragt haben: Vollmacht für von Ihnen beauftragte Dritte
- zu jedem eingereichten Antrag ein von Ihnen oder Ihrer Vertretung unterzeichnetes Begleitschreiben, das die Besonderheiten der klinischen Prüfung hervorhebt und auf die Fundstellen der diesbezüglichen Informationen in den weiteren Unterlagen verweist
- zu jeder Nachreichung ein entsprechendes Begleitschreiben

Voraussetzungen

Um die Genehmigung zur Durchführung klinischer Prüfungen für Medizinprodukte zu bekommen, müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Sie oder Ihre rechtliche Vertretung müssen in der Europäischen Union niedergelassen sein
- die Antragsunterlagen müssen vollständig vorliegen
- das Produkt oder die vorgelegten Unterlagen, insbesondere der Prüfplan und das Handbuch der Prüferin oder des Prüfers, müssen dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand entsprechen
- die klinische Prüfung muss geeignet sein, Nachweise für die Sicherheit, die Leistungsmerkmale oder den Nutzen des Produkts für die Prüfungsteilnehmenden oder Patientinnen und Patienten zu erbringen
- die klinischen Prüfungen müssen so konzipiert und durchgeführt werden, dass der Schutz der Rechte, der Sicherheit, der Würde und des Wohls der Prüfungsteilnehmenden gewährleistet ist und Vorrang vor allen sonstigen Interessen hat und die gewonnenen klinischen Daten wissenschaftlich fundiert, zuverlässig und solide sind
- eine unabhängige Ethik-Kommission muss die klinische Prüfung vorab ethisch geprüft und der Prüfung zugestimmt haben
- Folgende schutzbedürftige Personengruppen werden besonders geschützt: Personen, die nicht selbst einwilligungsfähig sind Minderjährige Schwangere oder stillende Frauen Personen, die einen Pflichtwehrdienst

Modul

Sachverhalt

ableisten Personen im Strafvollzug Personen, die aufgrund einer gerichtlichen Entscheidung nicht an einer klinischen Prüfung teilnehmen dürfen Personen, die in einem Pflegeheim untergebracht sind Personen in medizinischen Notfällen

- der erwartete Nutzen rechtfertigt die vorhersehbaren Risiken und Nachteile und die Einhaltung dieser Bedingung wird ständig überwacht
- das Recht der Prüfungsteilnehmenden auf körperliche und geistige Unversehrtheit, Privatsphäre und Schutz ihrer personenbezogenen Daten bleibt gewahrt
- die klinische Prüfung ist so geplant, dass sie mit möglichst wenig Schmerzen, Beschwerden, Angst und allen anderen vorhersehbaren Risiken für die Prüfungsteilnehmenden verbunden ist und sowohl die Risikoschwelle als auch das Ausmaß der Belastung im klinischen Prüfplan eigens definiert und ständig überprüft werden
- die Verantwortung für die medizinische Versorgung der Prüfungsteilnehmenden trägt ein Arzt beziehungsweise eine Ärztin mit geeigneter Qualifikation oder jede andere Person, die zur entsprechenden Betreuung der Patientinnen und Patienten im Rahmen einer klinischen Prüfung befugt ist
- die Prüfungsteilnehmenden oder gegebenenfalls ihre gesetzlichen Vertretungspersonen werden keiner unzulässigen Beeinflussung, etwa finanzieller Art, ausgesetzt, um sie zur Teilnahme an der klinischen Prüfung zu bewegen
- die klinische Prüfung darf nur von qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden
- die Räumlichkeiten, in denen die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, müssen für die klinische Prüfung geeignet sein und den Räumlichkeiten ähneln, in denen das Produkt verwendet werden soll
- die Prüfprodukte müssen nachweislich die grundlegenden europaweiten Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen
- alle Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Prüfungsteilnehmenden müssen getroffen worden sein
- die von Ihnen verwendeten Lösungen zur

Modul

Sachverhalt

Risikominimierung müssen EU-Recht entsprechen und falls dies nicht gegeben ist, müssen die Lösungen zur Risikominimierung ein gleichwertiges Schutzniveau bieten

- die geplanten Maßnahmen zur sicheren Installation, Inbetriebnahme und Instandhaltung des Prüfprodukts müssen angemessen sein
- die im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten müssen zuverlässig und belastbar sein
- bei Produkten für sterile Anwendungen müssen die Sterilisierungsverfahren des Herstellers validiert sein
- Komponenten, die menschlichen oder tierischen Ursprungs sind sowie Stoffe, die nach EU-Recht als Arzneimittel gelten können, müssen nachweislich sicher, qualitativ hochwertig und sinnvoll nutzbar sein
- Medizinprodukte, die für klinische Prüfungen bestimmt sind, müssen den Hinweis "nur für klinische Prüfungen" tragen Die Kennzeichnung muss den Schutz der Probandinnen und Probanden, Anwenderinnen und Anwender oder Dritter und die Rückverfolgbarkeit sicherstellen, die Identifizierung des einzelnen Medizinproduktes ermöglichen und eine ordnungsgemäße Anwendung des Medizinproduktes gewährleisten.

Kosten

Gebühr: 3.000€ - 9.900€
für einen Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung

Verfahrensablauf

Die Genehmigung für klinische Prüfungen von Medizinprodukten können Sie elektronisch beantragen. Bevor Sie Ihren Antrag stellen, können Sie Kontakt mit dem BfArM aufnehmen und sich beraten lassen.

- Rufen Sie das Online-Portal des Deutschen Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystems (DMIDS) des BfArM auf und melden Sie sich mit Ihren Nutzerdaten an. Wenn Sie noch keine Zugangsberechtigung (Usercode) besitzen, müssen Sie sie einmalig beantragen.
- Navigieren Sie zum Bereich "Klinische Prüfungen" und füllen Sie dort mit der Option "Erfassung" den Antrag aus.
- Reichen Sie Ihren Antrag über das DMIDS ein.

Modul

Sachverhalt

- Im Rahmen des sequentiellen Antragsverfahrens wird der Antrag zunächst an die zuständige Ethik-Kommission weitergeleitet und kann erst nach Abschluss der dortigen Bewertung an die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt werden.
- Bei formalen Mängeln erhalten Sie ein Mängelschreiben mit der Aufforderung, die fehlenden Unterlagen nachzureichen.
- Sobald die Antragsunterlagen vollständig beim BfArM eingegangen sind, erhalten Sie eine Eingangsbestätigung des ordnungsgemäßen Antrags.
- Für Anträge zu klinischen Prüfungen beantragt das BfArM in der Regel für Sie die Eudamed-Identifikationsnummer für die europäische Datenbank Eudamed und trägt sie in Ihren Antrag ein.
- Das BfArM und die zuständige Ethik-Kommission prüfen Ihren Antrag und die eingereichten Unterlagen.
- Die zuständige Ethik-Kommission teilt dem BfArM ihre Entscheidung mit. Ungeachtet dessen müssen Sie dem BfArM die Stellungnahme der Ethik-Kommission nachreichen.

Bearbeitungsdauer

5 Tag(e)
Bearbeitungsdauer für die Mitteilung, dass nach Eingang der Stellungnahme oder der angeforderten zusätzlichen Informationen die klinische Prüfung in den Geltungsbereich der einschlägigen EU-Verordnung fällt und der Antrag vollständig ist

45 Tag(e)
Bearbeitungsdauer für die anschließende inhaltliche Prüfung

10 Tag(e)
Bearbeitungsdauer (im Normalfall) für die Prüfung, ob der Antrag und die Unterlagen vollständig sind und in den Geltungsbereich der einschlägigen EU-Verordnung fallen

Frist

Wenn das BfArM begründete Einwände gegen Ihren Antrag geltend macht, müssen Sie innerhalb von 10 Tagen eine Stellungnahme abgeben oder Ihre Antragsunterlagen vervollständigen. Ansonsten gilt Ihr Antrag als hinfällig. Diese Frist kann auf höchstens 20 Tage verlängert werden. Werden im Rahmen der inhaltlichen Prüfphase Zusatzinformationen seitens des BfArMs von Ihnen angefordert, sind diese

Modul	Sachverhalt
weiterführende Informationen	<p>innerhalb von 90 Tagen einzureichen. Der Ablauf der Frist der Behörde (45 Tage) wird bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen ausgesetzt (clock stop).</p> <p>https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Portale/DMIDS/_node.html https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Klinische-Pruefungen-und-Leistungsstudien/_node.htm https://www.dimdi.de/dynamic/de/medizinprodukte/institutionen/ethikkommissionen/</p>
Hinweise	<p>Gemäß Artikel 70 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) ist der Antrag über das elektronische System gemäß Artikel 73 MDR einzureichen. Bei diesem System handelt es sich um EUDAMED (European Database on Medical Devices), welches derzeit noch erstellt wird. Bis die entsprechenden Funktionalitäten für die Antragseinreichung in EUDAMED zur Verfügung stehen, ist der Antrag zur Genehmigung einer klinischen Prüfung von einem Medizinprodukt über das Deutsche Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem (DMIDS) des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu stellen.</p>
Rechtsbehelf	<ul style="list-style-type: none"> • Widerspruch. Erläuterungen, wie Sie Widerspruch einlegen können, entnehmen Sie dem Bescheid zu Ihrem Antrag.
Kurztext	<ul style="list-style-type: none"> • Genehmigung klinischer Prüfungen bei Medizinprodukten (mit Antragseinreichung und Abschluss mit Bescheid) Genehmigung • bevor ein neues Medizinprodukt auf den Markt gebracht werden kann, müssen gegebenenfalls klinische Prüfungen durchgeführt werden • klinische Prüfungen nur nach Zustimmung durch zuständige Ethik-Kommission und Genehmigung durch das BfArM zulässig • Genehmigung kann über Online-Portal des Deutschen Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystems (DMIDS) des BfArM elektronisch beantragt werden. • Bearbeitungsdauer: für die Prüfung, ob der Antrag und die Unterlagen vollständig sind und in den Geltungsbereich der einschlägigen EU-Verordnung

Modul

Sachverhalt

fallen: im Normalfall 10 Tage für die Mitteilung, dass nach Eingang der Stellungnahme oder der angeforderten zusätzlichen Informationen die klinische Prüfung in den Geltungsbereich der einschlägigen EU-Verordnung fällt und der Antrag vollständig ist: 5 Tage für die anschließende inhaltliche Prüfung: 45 Tage. Erhebt das BfArM in dieser Zeit keine begründeten Einwände gegen Ihren Antrag, gilt die Genehmigung als erteilt

- Kosten: 3.000 - 9.900 Euro
- Fristen: bei begründeten Einwänden gegen Ihren Antrag: 10 Tage zur Einreichung einer Stellungnahme oder Vervollständigung der Antragsunterlagen. Ansonsten gilt der Antrag als hinfällig. Frist kann auf höchstens 20 Tage verlängert werden
- zuständig: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Ansprechpunkt

Zuständige Stelle

Formulare

- Formulare: Nein
- Schriftform erforderlich: Nein
- Formlose Antragsstellung möglich: Nein
- Persönliches Erscheinen nötig: Nein
- Onlineverfahren möglich: Ja

Ursprungsportal

Klinische Prüfung bei Medizinprodukten Genehmigung,
Klinische Prüfung bei Medizinprodukten Genehmigung