

Bundesgesetzblatt ⁵³⁹

Teil I

G 5702

2010

Ausgegeben zu Bonn am 12. Mai 2010

Nr. 20

Tag	Inhalt	Seite
27. 4. 2010	Verordnung zum Übergang einer Teilstrecke der Bundeswasserstraße Oste auf das Land Niedersachsen FNA: neu: 940-9-30; 940-9	540
4. 5. 2010	Dritte Verordnung zur Änderung der Arbeitslosengeld II/Sozialgeld-Verordnung FNA: 860-2-9	541
10. 5. 2010	Erste Verordnung zur Änderung der DIMDI-Verordnung FNA: 7102-47-9	542
10. 5. 2010	Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten und zur Änderung medizinprodukte-rechtlicher Vorschriften FNA: neu: 7102-47-12; 7102-47-6, 7102-47-8, 7102-47-7	555
3. 5. 2010	Berichtigung der Achtunddreißigsten Verordnung zur Änderung der Futtermittelverordnung FNA: 7825-1-4	561

Hinweis auf andere Verkündungsblätter

Verkündungen im Bundesanzeiger	561
Verkündungen im Verkehrsblatt	562

**Verordnung
zum Übergang einer Teilstrecke
der Bundeswasserstraße Oste auf das Land Niedersachsen**

Vom 27. April 2010

Auf Grund des § 2 Absatz 1 Satz 2 in Verbindung mit Absatz 2 des Bundeswasserstraßengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Mai 2007 (BGBl. I S. 962; 2008 I S. 1980) verordnet das Bundesministerium für Verkehr, Bau und Stadtentwicklung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen:

§ 1

Die Teilstrecke der Bundeswasserstraße Oste von der Nordostkante des Mühlenwehres in Bremervörde (km 0,00) bis Oste-km 69,360 verliert die Eigenschaft einer dem allgemeinen Verkehr dienenden Binnenwasserstraße des Bundes und geht auf das Land Niedersachsen über.

§ 2

In Nummer 41 der Anlage 1 des Bundeswasserstraßengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Mai 2007 (BGBl. I S. 962; 2008 I S. 1980), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2585) geändert worden ist, werden in Spalte 3 die Wörter „Nordostkante des Mühlenwehres Bremervörde“ durch die Wörter „210 m oberhalb der Achse der Straßenbrücke über das Ostesperrwerk (km 69,360)“ ersetzt.

§ 3

Diese Verordnung tritt am 1. Juli 2010 in Kraft.

Berlin, den 27. April 2010

Der Bundesminister
für Verkehr, Bau und Stadtentwicklung
Peter Ramsauer

**Dritte Verordnung
zur Änderung der Arbeitslosengeld II/Sozialgeld-Verordnung**

Vom 4. Mai 2010

Auf Grund des § 13 Absatz 1 des Zweiten Buches Sozialgesetzbuch – Grundsicherung für Arbeitsuchende –, der zuletzt durch Artikel 2 Nummer 4 Buchstabe a des Gesetzes vom 8. April 2008 (BGBl. I S. 681) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Arbeit und Soziales im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen:

Artikel 1

Dem § 1 der Arbeitslosengeld II/Sozialgeld-Verordnung vom 17. Dezember 2007 (BGBl. I S. 2942), die zuletzt durch die Verordnung vom 23. Juli 2009 (BGBl. I S. 2340) geändert worden ist, wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Nicht als Einkommen zu berücksichtigen sind Einnahmen von Schülerinnen und Schülern allgemein- oder berufsbildender Schulen, die das 25. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, aus Erwerbstätigkeiten, die in den Schulferien für höchstens vier Wochen je Kalenderjahr ausgeübt werden, soweit diese einen Betrag in Höhe von 1 200 Euro kalenderjährlich nicht überschreiten. Für die Bemessung des Zeitraums nach Satz 1 bleiben in den Schulferien ausgeübte Erwerbstätigkeiten mit einem Einkommen, das monatlich den in § 11 Absatz 2 Satz 2 des Zweiten Buches Sozialgesetzbuch oder in Absatz 1 Nummer 9 genannten monatlichen Betrag nicht übersteigt, außer Betracht. Satz 1 gilt nicht für Schülerinnen und Schüler, die einen Anspruch auf Ausbildungsvergütung haben. Die Bestimmungen des Jugendarbeitsschutzgesetzes bleiben unberührt.“

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. Juni 2010 in Kraft.

Berlin, den 4. Mai 2010

Die Bundesministerin
für Arbeit und Soziales
Ursula von der Leyen

Erste Verordnung zur Änderung der DIMDI-Verordnung

Vom 10. Mai 2010

Auf Grund des § 37 Absatz 2a und 8 in Verbindung mit Absatz 11 des Medizinproduktegesetzes, von denen Absatz 2a durch Artikel 1 Nummer 25 des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) und Absatz 11 zuletzt durch Artikel 145 Nummer 4 Buchstabe b der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie und dem Bundesministerium des Innern:

Artikel 1

Änderung der DIMDI-Verordnung

Die DIMDI-Verordnung vom 4. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4456), die zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die §§ 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

„§ 1

Anwendungsbereich

Diese Verordnung regelt die Erhebung der Daten, die für das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte benötigt werden, ihre Übermittlung an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information sowie die Verarbeitung und Nutzung der in diesem Informationssystem gespeicherten Daten.

§ 2

Elektronische Anzeigen und Anträge

(1) Anzeigen nach den §§ 25 und 30 Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes sind im Wege der Datenübertragung über das zentrale Erfassungssystem bei dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information nach den Anlagen zu dieser Verordnung vorzunehmen.

(2) Absatz 1 gilt entsprechend für

1. Anzeigen nach § 18 Absatz 3 Nummer 1, § 22c Absatz 1 sowie § 23a des Medizinproduktegesetzes sowie nach § 8 Absatz 2 Satz 1 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten,
2. Anträge nach § 22 Absatz 1 Satz 1, § 22a Absatz 1 Satz 1, § 22c Absatz 2 und § 24 des Medizinproduktegesetzes sowie nach § 7 Absatz 1 und § 8 Absatz 2 Satz 4 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten.

(3) Für die Bezeichnung von Medizinprodukten ist eine vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information mittels des zentralen Erfassungssystems vorgegebene Nomenklatur zu verwenden. Die technischen Modalitäten der Datenerfassung und -übermittlung veröffentlicht das Deut-

sche Institut für Medizinische Dokumentation und Information auf seiner Internetseite.“

2. § 3 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „§ 20 Abs. 6, § 24 Abs. 2,“ gestrichen.

bb) In Satz 2 werden die Wörter „unverzüglich zugeordnet und diese“ durch die Wörter „zugeordnet und diese werden unverzüglich“ ersetzt.

b) In Absatz 2 wird die Angabe „§ 2 Abs. 1 und 2“ durch die Angabe „§ 2 Absatz 1 und 2 Nummer 1“ ersetzt.

c) In Absatz 3 Satz 3 werden nach dem Wort „Anzeigepflichtigen“ die Wörter „nach Absatz 1“ eingefügt.

3. Nach § 3 wird folgender § 3a eingefügt:

„§ 3a

Zentrales Erfassungssystem für Anzeigen und Anträge bei klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen

(1) § 3 Absatz 1 gilt entsprechend für Anzeigen und Anträge nach § 22 Absatz 1 Satz 1, § 22a Absatz 1 Satz 1, § 22c Absatz 1 und 2 sowie der §§ 23a und 24 des Medizinproduktegesetzes sowie nach § 7 Absatz 1 und § 8 Absatz 2 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten, die bei der zuständigen Bundesoberbehörde und der zuständigen Ethik-Kommission vorzunehmen und zu stellen sind.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde und die zuständige Ethik-Kommission geben ihre Entscheidungen zu Anträgen nach Absatz 1 unverzüglich in die Datenbank nach § 4 Absatz 1 Nummer 3 ein. Mit der Eingabe ihrer Entscheidung in die Datenbank hat die zuständige Ethik-Kommission die Unterrichtungspflicht nach § 22 Absatz 4 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes erfüllt.

(3) In einem automatisierten Verfahren werden die Behörden, die für die Überwachung zuständig sind, über Entscheidungen nach Absatz 2 Satz 1 informiert.“

4. § 4 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. Datenbank mit dem Inhalt der Anlage 4 zu dieser Verordnung über klinische Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen nach den §§ 20 bis 24 des Medizinproduktegesetzes,“.

b) In Nummer 5 wird die Angabe „Satz 4“ durch die Angabe „Satz 5“ ersetzt und nach der Angabe „(BGBl. I S. 2131)“ werden die Wörter „ , die durch

Artikel 3 des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) geändert worden ist," eingefügt.

5. § 5 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 werden die Wörter „ausgesetzte, zurückgezogene, durch den Hersteller gekündigte oder abgelehnte“ durch die Wörter „eingeschränkte, verweigerte, ausgesetzte, wieder eingesetzte, zurückgezogene oder durch den Hersteller gekündigte“ ersetzt.

b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Die nach § 22 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes zuständigen Ethik-Kommissionen und die nach § 3 Absatz 1 Satz 4 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten beteiligten Ethik-Kommissionen sind berechtigt, die Datenbank nach § 4 Absatz 1 Nummer 3 ent-

geltfrei zu nutzen, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben beim Vollzug des Medizinproduktegesetzes erforderlich ist.“

6. § 8 wird wie folgt gefasst:

„§ 8

Auskunftsrecht

§ 19 des Bundesdatenschutzgesetzes ist für juristische Personen entsprechend anzuwenden.“

7. Die Anlagen 4 und 5 erhalten die aus dem Anhang zu dieser Verordnung ersichtliche Fassung.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 10. Mai 2010

Der Bundesminister für Gesundheit
Philipp Rösler

Anhang zu Artikel 1 Nummer 7

Anlage 4

(zu § 4 Absatz 1 Nummer 3)

**Klinische Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung
nach den §§ 20 bis 24 MPG**

**Clinical Investigation/Performance Evaluation
according to §§ 20 – 24 Medical Devices Act, MPG**

Identifikationsnummer EUDAMED/Unique Identification number EUDAMED¹⁾	
Antrags- bzw. Anzeigentyp/Application or notification type	
<input type="checkbox"/> Antrag auf Genehmigung/Bewertung/Application for approval/evaluation <input type="checkbox"/> Antrag auf Befreiung von der Genehmigungspflicht für Medizinprodukte mit geringem Sicherheitsrisiko Application for exemption from approval obligation for medical devices with low safety risk <input type="checkbox"/> Antrag auf Genehmigung einer wesentlichen Änderung nach § 22c Abs. 2 und 3 MPG Application for approval of a significant amendment according to § 22c (2) and (3) MPG <input type="checkbox"/> Anzeige einer sonstigen Änderung/Notification of any other amendment <input type="checkbox"/> Nachlieferung/Subsequent delivery <input type="checkbox"/> Anzeige des Abbruchs der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung durch den Sponsor Notification of early termination of the clinical investigation/performance evaluation by the sponsor <input type="checkbox"/> Anzeige der Beendigung der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung Notification of completion of the clinical investigation/performance evaluation	
Zuständige Bundesoberbehörde/Competent authority²⁾	
Bezeichnung/Name	<input type="checkbox"/> BfArM ²⁾ <input type="checkbox"/> PEI ²⁾
Zuständige Ethik-Kommission/Competent Ethics Committee³⁾	
Bezeichnung/Name	
Angaben zum Sponsor/Sponsor identification details	
<input type="checkbox"/> Produzent/Manufacturer <input type="checkbox"/> Bevollmächtigter/Authorised Representative <input type="checkbox"/> Anderer/Other	
Bezeichnung/Name	
Staat/State ⁴⁾	Land/Federal state ⁵⁾
Ort/City	Postleitzahl/Postal code
Straße, Haus-Nr./Street, house no.	
Name der Kontaktperson des Sponsors/Name of the sponsor's contact person ⁶⁾	
Telefon/Phone	Telefax/Fax
E-Mail/E-mail	

Produzent/Manufacturer⁷⁾	
Bezeichnung/Name	
Staat/State ⁴⁾	Land/Federal state ⁵⁾
Ort/City	Postleitzahl/Postal code
Straße, Haus-Nr./Street, house no.	
Name der Kontaktperson des Produzenten/Name of the manufacturer's contact person ⁶⁾	
Telefon/Phone	Telefax/Fax
E-Mail/E-mail	
Leiter der klinischen Prüfung/Leiter der Leistungsbewertungsprüfung Principal coordinating investigator/Principal coordinator of performance evaluation	
Name/Name	
Staat/State ⁴⁾	Land/Federal state ⁵⁾
Ort/City	Postleitzahl/Postal code
Straße, Haus-Nr./Street, house no.	
Telefon/Phone	Telefax/Fax
E-Mail/E-mail	
Prüfstelle(n) und Prüfer Study site(s) and investigator(s)	
Bezeichnung der Prüfstelle/Name	
Staat/State ⁴⁾	Land/Federal state ⁵⁾
Ort/City	Postleitzahl/Postal code
Straße, Haus-Nr./Street, house no.	
Telefon/Phone	Telefax/Fax
E-Mail/E-mail	
Name der Prüfer unter Angabe des Hauptprüfers Name of investigator(s), indicating the main investigator	

Zuständige Behörde für diese Prüfstelle/Competent authority (Study site)⁸⁾	
Code/Code	
Beteiligte Ethik-Kommission für diese Prüfstelle/Ethics Committee involved (Study site)⁹⁾	
Code/Code	
Angaben zum Medizinprodukt/Information on the Medical Device (MD)	
<input type="checkbox"/> Aktives Medizinprodukt (inkl. AIMP, sonstiges aktives MP) Active medical device (incl. AIMD, other active MD)	
<input type="checkbox"/> Nichtaktives Medizinprodukt/Non-active medical device	
<input type="checkbox"/> In-vitro-Diagnostikum (IVD)/In vitro diagnostic agent	
<input type="checkbox"/> Steriles Medizinprodukt (ggf. Angabe der externen Sterilisationseinrichtung) Sterile medical device (indication of external sterilisation facility if applicable)	
Angaben zur Identifikation des Produktes/Identification Details	
Bezeichnung und ggf. Handelsname des Produktes/Name and trade name (if applicable) of the device	
Allgemeine Produktbezeichnung/ggf. Kurzbeschreibung ¹⁰⁾ General device description/short description (if applicable)	
Modell/Model name	
Andere Namen und Modelle, falls in anderen Mitgliedstaaten abweichend Other names and models if different in other Member States (MS)	
Nomenklatur/Nomenclature¹¹⁾	
<input type="checkbox"/> UMDNS	
<input type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation/EDMS classification	
<input type="checkbox"/> GMDN	
Wurde das Medizinprodukt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt? ¹²⁾ Has the medical device been produced using animal-derived tissue? Falls ja, welches/If yes, which	<input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no
Gehört zu den Bestandteilen des Medizinproduktes ein Stoff oder ein Derivat aus menschlichem Blut? ¹³⁾ Are any of the constituents of the medical device substances or derivatives of human blood? Falls ja, welcher/If yes, which	<input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no
Trägt das Medizinprodukt eine CE-Kennzeichnung? ¹⁴⁾ Does the medical device bear CE labelling?	<input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no
Falls IVD: Angaben zum Vergleichsprodukt (sofern vorhanden) If IVD: Information on the product used as comparator (if any)	
<input type="checkbox"/> Andere Medizinprodukte/Other MD	<input type="checkbox"/> Andere/Other
<input type="checkbox"/> Andere In-vitro-Diagnostika (IVD) Other in vitro diagnostic agents	
<input type="checkbox"/> Arzneimittel/Medicinal product	

Angaben zur Identifikation des Vergleichsproduktes/Identification details Handelsname des Produktes/Trade name of the device
Modell/Model name
Angaben zur klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung General information concerning the clinical investigation/performance evaluation
<input type="checkbox"/> Klinische Prüfung/Clinical investigation <input type="checkbox"/> Leistungsbewertungsprüfung/Performance evaluation
Produkt zur Eigenanwendung/Device for self-testing ¹⁵⁾ <input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no
Vollständiger Titel der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung Full title of the clinical investigation/performance evaluation
Name oder abgekürzter Titel der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung (falls vorhanden) Name or abbreviated title of the clinical investigation/performance evaluation (if applicable)
Multizentrische klinische Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung Multicentric clinical investigation/performance evaluation <input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no
Andere Mitgliedstaaten, in deren Zuständigkeitsbereich die klinische Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung ebenfalls durchgeführt wird Other Member States participating in clinical investigation/performance evaluation as part of a multicentre/multinational study at the time of filling
Protokollbezeichnung des Prüf-/Evaluierungsplanes/Protocol name of the investigation/evaluation plan
Prüfplancode des Sponsors/Sponsor's Protocol Code number
Versionsnummer des Prüfplanes/Sponsor's Protocol version number
Datum des Prüfplanes/Sponsor's Protocol date
Geplanter Beginn/Planned starting date ¹⁶⁾
Geplantes Ende/Planned finishing date ¹⁶⁾
Geplante Patienten-/Probandenzahl der gesamten klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung Planned number of patients/subjects involved in the entire clinical investigation/performance evaluation
Geplante Patienten-/Probandenzahl in Deutschland Planned number of patients/subjects in Germany
Geplante Anzahl der eingesetzten Produkte/Planned number of devices used
Geplante Anzahl der Anwendungen je Proband/Planned number of applications per subject
Primärziel der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung Primary objective of the clinical investigation/performance evaluation

Probandenpopulation/Selected population
Population/Population ¹⁷⁾
Alter/Age¹⁸⁾
Geschlecht/Sex
Einschlusskriterien (vollständig)/Inclusion criteria (full list)
Ausschlusskriterien (vollständig)/Exclusion criteria (full list)
Anlagen nach § 3 Abs. 2, 3 und 4 der „Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten“ Enclosures according to § 3 (2), (3) and (4) of the “Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten”
Antrag auf Genehmigung einer wesentlichen Änderung/Anzeige einer nicht wesentlichen Änderung Application for approval of a significant amendment/Notification of a non significant amendment
Inhalt der Änderung/Content of change
Grund der Änderung/Justification of change
Nachlieferung/Subsequent delivery
Angefordert durch/Requested by
Bemerkungen/Notes
Anzeige des Abbruchs der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung durch den Sponsor Notification of early termination of the clinical investigation/performance evaluation by the sponsor
<input type="checkbox"/> Sicherheitsgründe/Safety reasons <input type="checkbox"/> Andere Gründe/Other reasons
Angefordert durch/Requested by
Grund des Abbruchs/Wenn sicherheitsrelevant, welche Vorsichtsmaßnahmen wurden getroffen oder empfohlen, etc. Reason for early termination/If relevant to safety, which precautionary measures were taken or recommended, etc.
Anzeige der Beendigung der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung Notification of completion of the clinical investigation/performance evaluation
Datum der Beendigung/Date of completion
Kommentare zur Beendigung/Comments on this completion

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Ort
City

Datum
Date

Name¹⁹⁾

Hinweise zum Ausfüllen/Notes on completing

- 1) Wird vom DIMDI eingetragen, sobald vorhanden.
Will be filled out by DIMDI, as soon as available.
- 2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist zuständig für klinische Prüfungen von Medizinprodukten und für Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika, ausgenommen derer, für die das Paul-Ehrlich-Institut zuständig ist.
Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) ist zuständig für Leistungsbewertungsprüfungen von den nachfolgend genannten Reagenzien und Reagenzprodukten (einschließlich Kalibrier- und Kontrollmaterialien) des Anhangs II der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika: HIV 1 und 2, HTLV I und II, Hepatitis B, C und D, Röteln, Toxoplasmose, Cytomegalovirus, Chlamydien, AB0-System, Rhesus (C, c, D, E, e), Kell-System, Duffy-System, Kidd-System, irreguläre Anti-Erythrozyten-Antikörper, HLA Antigen-Gewebetypen DR, A und B.
The Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) is responsible for clinical investigations of medical devices and for performance evaluations of in vitro diagnostic agents, with the exception of those for which the Paul-Ehrlich-Institute is responsible.
The Paul-Ehrlich-Institute (PEI) is responsible for performance evaluations of the following reagents and reagent products including materials for calibration and control according to Annex II of Directive 98/79/EC: HIV 1 and 2, HTLV I and II, hepatitis B, C and D, rubella, toxoplasmosis, cytomegalovirus, chlamydia, AB0 system, rhesus (C, c, D, E, e), Kell system, Duffy system, Kidd system, irregular anti-erythrocyte antibody, HLA tissue types DR, A and B.
- 3) Geben Sie hier bitte die nach § 22 Abs. 1 MPG zuständige Ethik-Kommission an.
Please indicate here the Ethics Committee responsible according to § 22 (1) Medical Devices Act (MPG).
- 4) Benutzen Sie bitte für die Staaten die Codes nach ISO 3166 (1993), z. B.:
Please use for the different states the codes according to ISO 3166 (1993), e.g.:
- AT ... Österreich/Austria
BE ... Belgien/Belgium
CY ... Zypern/Cyprus
CZ ... Tschechische Republik/Czech Republic
DE ... Deutschland/Germany
- 5) Benutzen Sie bitte folgende Codes für die Länder/Bundeswehr:
Please use the following codes for the different federal states/Federal Armed Forces:
- | | |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 01 ... Schleswig-Holstein | 10 ... Saarland |
| 02 ... Hamburg | 11 ... Berlin |
| 03 ... Niedersachsen/Lower Saxony | 12 ... Brandenburg |
| 04 ... Bremen | 13 ... Mecklenburg-Vorpommern/
Mecklenburg Western Pomerania |
| 05 ... Nordrhein-Westfalen/North-Rhine/Westphalia | 14 ... Sachsen/Saxony |
| 06 ... Hessen/Hesse | 15 ... Sachsen-Anhalt/Saxony-Anhalt |
| 07 ... Rheinland-Pfalz/Rhineland-Palatinate | 16 ... Thüringen/Thuringia |
| 08 ... Baden-Württemberg | 17 ... Bundeswehr/Federal Armed Forces |
| 09 ... Bayern/Bavaria | |
- 6) In der Folge geben Sie bitte Telefon, Telefax und E-Mail der Kontaktperson an.
Please indicate phone number, fax number and e-mail address of the contact person.
- 7) Der Produzent ist nur dann extra anzugeben, wenn er nicht der Sponsor ist.
The manufacturer is only to be indicated separately if the latter is not the sponsor.
- 8) Der Code der zuständigen Behörde der Prüfstelle setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, den Buchstaben CA und der Nummer der zuständigen Behörde im Land, z. B.: DE/CA01. Für weitere Prüfeinrichtungen ist die jeweils zuständige Behörde anzugeben. Bei Eintrag ausländischer Prüfeinrichtungen im EWR muss hier auch die zuständige ausländische Behörde eingetragen werden. Die zuständigen Behörden für die deutschen Prüfeinrichtungen werden benachrichtigt, die ausländischen Behörden werden nicht benachrichtigt, außer in den Fällen, die in dem Gesetz zur Änderung medizinerrechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) vorgesehen sind.
Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, the letters CA and the number of the competent authority in the federal state, e.g.: DE/CA01. For further study sites, specify the respective competent authority. In case of entry of foreign study sites in the EEA, the respective competent

foreign authority must also be entered here. The competent authorities for the German study sites are notified and the foreign authorities are not notified, except for in those cases for which provision is made in the "Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften" of 29th July 2009 (BGBl. I S. 2326).

- 9) Der Code der zuständigen Ethik-Kommission der Prüfstelle setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, den Buchstaben EK, dem Zwei-Buchstaben-Kürzel des Deutschen Bundeslandes und der Nummer der zuständigen Ethik-Kommission im Land, z. B.: DE/EKBY01. Für weitere Prüfstellen ist die jeweils zuständige Ethik-Kommission anzugeben. Bei Eintrag ausländischer Prüfstellen im EWR muss keine ausländische Ethik-Kommission eingetragen werden. Die zuständigen Ethik-Kommissionen für die deutschen Prüfstellen werden benachrichtigt.
Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, the letters EK, the two-letter code of the federal state of Germany and the number of the competent Ethics Committee in the federal state, e.g.: DE/EKBY01. For further study sites specify the respective Ethics Committees. In case of entry of foreign study sites in the EEA, it is not necessary to enter any foreign Ethics Committee. The competent Ethics Committees for the German study sites are notified.
- 10) Nur obligatorisch, wenn kein Code mit dem dazugehörigen Schlagwort angegeben wurde. Bitte selbst gewählte Schlagworte zur Identifizierung des Produktes verwenden.
Only compulsory, if no relevant code/designation has been given. Please use appropriate terms or a short phrase for the identification of the product.
- 11) Bitte den zutreffenden Code mit dem dazugehörigen Schlagwort aus der jeweils vorgeschriebenen Nomenklatur angeben. Wenn nicht vorhanden, bitte eine Kurzbeschreibung geben.
Please enter the relevant code and its designation from the prescribed nomenclature. If not available, please give a short description.
- 12) Gemäß der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang VIII, Nr. 2.2, 7. Spiegelstrich, ist eine Erklärung abzugeben, ob das Medizinprodukt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Richtlinie 2003/32/EG hergestellt wurde; der ja/nein-Eintrag entspricht dieser Erklärung.
According to Directive 93/42/EEC, attachment VIII, No. 2.2, 7th indent, a statement must be made as to whether or not the medical device has been produced using animal-derived tissue as specified in Directive 2003/32/EC; yes/no entry corresponds to this declaration.
- 13) Gemäß der Richtlinie 90/385/EWG, Anhang 6, Nr. 2.2, 6. Spiegelstrich, und der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang VIII, Nr. 2.2, 6. Spiegelstrich, ist eine Erklärung abzugeben, ob zu den festen Bestandteilen des Medizinproduktes ein Stoff oder ein Derivat aus menschlichem Blut im Sinne der Richtlinie 90/385/EWG, Anhang 1 Abschnitt 10 oder Anhang I Abschnitt 7.4 der Richtlinie 93/42/EWG gehört; der ja/nein-Eintrag entspricht dieser Erklärung.
According to Directive 90/385/EEC, attachment 6, No. 2.2, 6th indent, and Directive 93/42/EEC, attachment VIII, No. 2.2, 6th indent, a statement must be made as to whether or not one of the stable constituents of the medical device is a substance or derivative of human blood as specified in Directive 90/385/EEC, attachment 1, paragraph 10 or Directive 93/42/EEC, attachment I, paragraph 7.4; yes/no entry corresponds to this declaration.
- 14) Wenn das Medizinprodukt eine CE-Kennzeichnung trägt, sind weiterführende Angaben zu machen über die neue Zweckbestimmung (mit Ausnahme der klinischen Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen nach § 1 Absatz 1 Nr. 3 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten – Post Market Clinical Follow-Up), die Kennnummer der Benannten Stelle und die Klassifizierung des Medizinproduktes.
If the medical device has a CE mark of conformity, further information must be provided about the new purpose (with the exception of clinical investigation/performance evaluation of medical devices according to § 1 paragraph 1 No. 3 of the regulation on clinical investigation of medical devices – Post Market Clinical Follow-Up), the reference number of the notified body and the classification of the medical device.
- 15) Nur bei Leistungsbewertungsprüfung. Auch die maximale Anzahl der Laien insgesamt/in Deutschland ist anzugeben.
Only indicate for performance evaluation. The maximum number of laypersons overall/in Germany is also to be indicated.
- 16) JJJJ-MM/YYYY-MM
- 17) Verschiedene Gruppen werden zur Auswahl angeboten.
Different groups are provided for selection.
- 18) Altersgruppen werden zur Auswahl angeboten.
Age groups are provided for selection.
- 19) Bitte geben Sie hier den Namen des Verantwortlichen für die Firma an, die als Sponsor eingetragen wurde.
Please enter here the name of the responsible person for the firm entered as the sponsor.

**Mitteilung zur Klassifizierung eines Medizinproduktes
bzw. Abgrenzung zu Nicht-Medizinprodukten****Notice on the Classification of a Medical Device
or Demarcation from other Products**

Zuständige Behörde/Competent authority	
Code ¹⁾	
Bezeichnung/Name	
Staat/State ²⁾	Land/Federal state ³⁾
Ort/City	Postleitzahl/Postal code
Straße, Haus-Nr./Street, house no.	
Telefon/Phone	Telefax/Fax
E-Mail/E-mail	
Angaben zur Einstufung oder Entscheidung/Information on the adjudication or classification	
Aktenzeichen/Reference number	Datum der Mitteilung/Date of notice
Bearbeiter/Person responsible	E-Mail/E-mail
Art der Mitteilung/Kind of notice	
<input type="checkbox"/> Klassifizierung eines Medizinproduktes/Classification of a medical device <input type="checkbox"/> Abgrenzung eines Medizinproduktes zu Nicht-Medizinprodukten Demarcation of a medical device from other products	
Kennnummer der Benannten Stelle nach § 13 Abs. 2 MPG Notified body identification number pursuant to § 13 (2) Medical Devices Act, MPG	
Angaben zum Produkt/Information on the product	
Produktbezeichnung/Name of device ⁴⁾	
Hersteller/Manufacturer	
Zweckbestimmung und bestimmungsgemäße Hauptwirkung des Produktes Purpose of the product and main effect	

Ergangene Entscheidung/Adjudication		
<input type="checkbox"/>	Kein Medizinprodukt/No medical device	
<input type="checkbox"/>	Medizinprodukt/Medical device	
<input type="checkbox"/>	Arzneimittel/Medicinal product	
<input type="checkbox"/>	Kosmetikum/Cosmetic	
<input type="checkbox"/>	Persönliche Schutzausrüstung/Personal protective equipment	
<input type="checkbox"/>	Sonstiges Produkt/Other product ⁵⁾	
Arzneimittelhaltiges Medizinprodukt/Device incorporating medicinal substances		
<input type="checkbox"/>	ja/yes	
<input type="checkbox"/>	nein/no	
<input type="checkbox"/>	Nichtaktives Medizinprodukt/Non-active medical device	
<input type="checkbox"/>	Aktives Medizinprodukt/Active medical device	
<input type="checkbox"/>	Aktives implantierbares Medizinprodukt/Active implantable medical device	
<input type="checkbox"/>	In-vitro-Diagnostikum/In vitro diagnostic medical device	
Angewendete rechtliche Grundlage/Used legal regulation⁶⁾		
Medizinproduktegesetz (MPG)/Medical Devices Act, MPG		
<input type="checkbox"/>	MPG § 2 Abs. _	
<input type="checkbox"/>	MPG § 3 Nr. _	
Europäische Richtlinie/European Directive		
<input type="checkbox"/>	Richtlinie 90/385/EWG/Directive 90/385/EEC	Fundstelle/Reference
<input type="checkbox"/>	Richtlinie 93/42/EWG/Directive 93/42/EEC	
<input type="checkbox"/>	Richtlinie 98/79/EG/Directive 98/79/EC	
Andere Rechtsgrundlage/Other legal regulation⁷⁾		
Staat/State ²⁾		
Bezeichnung/Title of the regulation		
Festgelegte Klassifizierung des Medizinproduktes nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG Stated classification of the medical device according to annex IX of Directive 93/42/EEC		
Klasse/Class		
<input type="checkbox"/>	I	
<input type="checkbox"/>	I – steril/sterile	
<input type="checkbox"/>	I – mit Messfunktion/with measuring function	
<input type="checkbox"/>	IIa	
<input type="checkbox"/>	IIb	
<input type="checkbox"/>	III	
<input type="checkbox"/>	III – hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Richtlinie 2003/32/EG manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Directive 2003/32/EC	
Angewendete Regelnummer/Used rule number		
Aktuelle MEDDEV Revisions- und Regel-Nummer/Valid MEDDEV revision and rule number ⁸⁾		
Begründung, Anmerkung, Kurzbeschreibung, falls erforderlich Arguments, comments, short description if necessary		

Festgelegte Zuordnung des In-vitro-Diagnostikums Stated classification of the in vitro diagnostic medical device
<input type="checkbox"/> Produkt der Liste A, Anhang II/Device of List A, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt der Liste B, Anhang II/Device of List B, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt zur Eigenanwendung, das nicht in Anhang II genannt ist/Device for self-testing not listed in Annex II <input type="checkbox"/> Sonstiges Produkt/Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)
Begründung, Anmerkung, Kurzbeschreibung, falls erforderlich Arguments, comments, short description if necessary
Codierung des Medizinproduktes/Coding of the medical device
<input type="checkbox"/> Nomenklaturcode vorhanden/Nomenclature code available <input type="checkbox"/> Nomenklaturcode nicht vorhanden/Nomenclature code not available
Nomenklaturcode/Nomenclature code ⁹⁾
Nomenklaturbezeichnung/Nomenclature term ⁹⁾
Kategoriecode/Category code ¹⁰⁾
Kategorie/Category ¹⁰⁾

Hinweise zum Ausfüllen/Notes on completing

1) Bitte geben Sie den Code der entscheidenden zuständigen Bundesoberbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – BfArM – oder Paul-Ehrlich-Institut – PEI –) oder der Landesbehörde ein. Der Code der zuständigen Behörde setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, den Buchstaben CA und der Nummer der zuständigen Behörde im Staat, z. B.: DE/CA01.

Please enter the code of the decision-making competent authority (Federal Institute for Drugs and Medical Devices – BfArM – or Paul-Ehrlich-Institut – PEI – or Federal State authority). Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, the letters CA and the number of the competent authority in the state, e.g.: DE/CA01.

2) Benutzen Sie bitte für die Staaten die Codes nach ISO 3166, z. B.:
Please use for the different states the codes according to ISO 3166, e.g.:

AT ... Österreich/Austria

BE ... Belgien/Belgium

CY ... Zypern/Cyprus

CZ ... Tschechische Republik/Czech Republic

DE ... Deutschland/Germany

3) Benutzen Sie bitte folgende Codes für die Länder/Bundeswehr:

Please use the following codes for the different federal states/Federal Armed Forces:

01 ... Schleswig-Holstein

10 ... Saarland

02 ... Hamburg

11 ... Berlin

03 ... Niedersachsen/Lower Saxony

12 ... Brandenburg

04 ... Bremen

13 ... Mecklenburg-Vorpommern/
Mecklenburg Western Pomerania

05 ... Nordrhein-Westfalen/North-Rhine/Westphalia

14 ... Sachsen/Saxony

06 ... Hessen/Hesse

15 ... Sachsen-Anhalt/Saxony-Anhalt

07 ... Rheinland-Pfalz/Rhineland-Palatinate

16 ... Thüringen/Thuringia

08 ... Baden-Württemberg

17 ... Bundeswehr/Federal Armed Forces

09 ... Bayern/Bavaria

- 4) Es werden allgemeine Produktbezeichnungen angegeben, nicht jedoch Handelsnamen. Beispiel: Gleitmittel.
General product names are used but not trade names. Example: Lubricant.
- 5) Bitte sonstige Gruppenbezeichnung eintragen und ggf. im Feld „Begründung, Anmerkung, Kurzbeschreibung“ zutreffende EU-Richtlinie angeben.
Please enter other group designation and cite in field “Arguments, comments, short description” relevant European Directive, if available.
- 6) Ggf. Absatz oder Nummer angeben.
Please specify paragraph or number.
- 7) Bezieht sich auf eine andere Rechtsgrundlage. Bitte Staat und genaue Bezeichnung der Rechtsvorschrift angeben.
Refers to other legal regulation. The state and the title of the regulation have to be stated.
- 8) Wenn in MEDDEV-Dokumenten Beispiele vorhanden sind, bitte Angabe der MEDDEV-Nummer sowie der Revisions- und Regelnummer, die zum Zeitpunkt der Mitteilung gültig sind. Beispiel: MEDDEV 2.4/1, Rev. 4, Regel 2.
If there are examples in MEDDEV documents please indicate the numbers of MEDDEV, of revision and rule, which are valid at the time of notice. Example: MEDDEV 2.4/1, rev. 4, rule 2.
- 9) Bitte den zutreffenden Code mit dem dazugehörigen Schlagwort aus der jeweils vorgeschriebenen Nomenklatur angeben.
Please enter the relevant code and its designation from the prescribed nomenclature.
- 10) Kategoriecode und Kategorie basieren auf der EN ISO 15225. In der Reihenfolge der Kategoriebegriffe (a) bis (l) soll der erste zutreffende Begriff für das Medizinprodukt vergeben werden.
Device category code and term are based on EN ISO 15225. The device should be assigned to the first category in which it fits, moving from the top downwards i.e. from (a) to (l).

Code:		Code:	
06	Produkte zur In-vitro-Diagnostik In vitro diagnostic devices	(a)	02 Anästhesie- und Beatmungsgeräte Anaesthetic and respiratory devices (g)
01	Aktive implantierbare Produkte Active implantable devices	(b)	04 Elektrische und mechanische Medizinprodukte Electrical and mechanical medical devices (h)
07	Nichtaktive implantierbare Produkte Non-active implantable devices	(c)	09 Wiederverwendbare Instrumente Reusable instruments (i)
03	Zahnärztliche Produkte Dental devices	(d)	10 Produkte zum Einmalgebrauch Single use devices (j)
08	Ophthalmische und optische Produkte Ophthalmic and optical devices	(e)	11 Technische Hilfen für behinderte Menschen Technical aids for disabled persons (k)
12	Röntgen- und andere bildgebende Geräte Diagnostic and therapeutic radiation devices	(f)	05 Krankenhausinventar Hospital hardware (l)

**Verordnung
über klinische Prüfungen von Medizinprodukten
und zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften**

Vom 10. Mai 2010

Auf Grund des § 37 Absatz 1, 2a, 7 und 9 in Verbindung mit Absatz 11 des Medizinproduktegesetzes, von denen Absatz 1 zuletzt durch Artikel 145 Nummer 4 Buchstabe a der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert, Absatz 2a durch Artikel 1 Nummer 25 Buchstabe a des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) eingefügt sowie Absatz 7 zuletzt durch Artikel 145 Nummer 4 Buchstabe a der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407), Absatz 9 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 25 Buchstabe c des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) und Absatz 11 zuletzt durch Artikel 145 Nummer 4 Buchstabe b der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden sind, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie:

Artikel 1

**Verordnung
über klinische Prüfungen von Medizinprodukten
(MPKPV)**

§ 1

Anwendungsbereich

(1) Die Verordnung gilt für klinische Prüfungen und genehmigungspflichtige Leistungsbewertungsprüfungen gemäß den §§ 20 bis 24 des Medizinproduktegesetzes, deren Ergebnisse verwendet werden sollen zu:

1. der Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens gemäß der Medizinprodukte-Verordnung,
2. der Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens mit einem Medizinprodukt, das die CE-Kennzeichnung tragen darf, zur Erlangung einer neuen Zweckbestimmung, die über die der CE-Kennzeichnung zugrunde liegende Zweckbestimmung hinausgeht, oder
3. der Gewinnung und Auswertung von Erfahrungen des Herstellers bezüglich der klinischen Sicherheit und Leistung eines Medizinproduktes, das die CE-Kennzeichnung tragen darf, sofern zusätzlich invasive oder andere belastende Untersuchungen durchgeführt werden.

(2) Auf Leistungsbewertungsprüfungen nach § 24 Satz 1 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes, bei denen eine nicht chirurgisch-invasive Probenahme aus der Mundhöhle erfolgt, ist diese Verordnung nicht anzuwenden.

§ 2

Kennzeichnung

(1) Medizinprodukte, die für klinische Prüfungen bestimmt sind, müssen, mit Ausnahme von Medizinpro-

dukten gemäß § 1 Absatz 1 Nummer 3, den Hinweis „nur für klinische Prüfungen“ tragen, Produkte für Leistungsbewertungszwecke den Hinweis „nur für Leistungsbewertungszwecke“.

(2) Die Kennzeichnung muss den Schutz der Probanden, Anwender oder Dritter und die Rückverfolgbarkeit sicherstellen, die Identifizierung des einzelnen Medizinproduktes ermöglichen und eine ordnungsgemäße Anwendung des Medizinproduktes gewährleisten. Die einschlägigen Bestimmungen zur Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller in Anhang 1 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17), die zuletzt durch Artikel 1 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist, Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1), die zuletzt durch Artikel 2 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist, und Anhang I der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009 (ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14) geändert worden ist, sind entsprechend anzuwenden.

§ 3

Antragstellung

(1) Der Antrag nach § 22 Absatz 1 Satz 1 und § 22a Absatz 1 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes ist im Wege der Datenübertragung über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information einzureichen. Der Antrag muss die in der maßgeblichen Anlage zu der Rechtsverordnung nach § 37 Absatz 8 des Medizinproduktegesetzes aufgeführten Angaben enthalten. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information teilt über ein automatisiertes elektronisches Verfahren dem Sponsor, der zuständigen Bundesoberbehörde und der nach § 22 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes zuständigen Ethik-Kommission (zuständige Ethik-Kommission) mit, dass der Antrag eingereicht wurde. Bei multizentrischen klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen, die im Geltungsbereich des Medizinproduktegesetzes in mehr als einer Prüfstelle durchgeführt werden, benachrichtigt das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information jede weitere nach Landesrecht gebildete und nach § 5 zu beteiligende Ethik-Kommission (beteiligte Ethik-Kommission) darüber, dass der Antrag eingereicht wurde.

(2) Dem Antrag nach Absatz 1 sind der vom Prüfer oder Hauptprüfer oder vom Leiter der klinischen Prüfung oder vom Leiter der Leistungsbewertungsprüfung sowie vom Sponsor oder seinem Vertreter unterzeichnete Prüfplan oder bei Leistungsbewertungsprüfungen der Evaluierungsplan sowie das Handbuch des klinischen Prüfers beizufügen. Soweit nicht bereits in den Anlagen nach Satz 1 enthalten, sind dem Antrag nach Absatz 1 folgende in deutscher oder, sofern nichts anderes bestimmt ist, in englischer Sprache abgefasste Anlagen beizufügen:

1. eine Zusammenfassung der wesentlichen Inhalte des Prüfplans oder bei Leistungsbewertungsprüfungen des Evaluierungsplans in deutscher Sprache, wenn der Plan nach Satz 1 in englischer Sprache vorgelegt wird,
2. die Beschreibung der vorgesehenen medizinischen Prozedur und Untersuchungsmethoden sowie eventueller Abweichungen von medizinischen Standards,
3. die präklinische Bewertung,
4. Informationen zur sicheren Anwendung des Medizinproduktes in deutscher Sprache,
5. eine Bewertung und Abwägung der vorhersehbaren Risiken, Nachteile und Belastungen gegenüber der voraussichtlichen Bedeutung des Medizinproduktes für die Heilkunde und gegen den erwarteten Nutzen für die Probanden,
6. eine Versicherung, dass das betreffende Medizinprodukt mit Ausnahme der Punkte, die Gegenstand der Prüfungen sind, den Grundlegenden Anforderungen gemäß § 7 des Medizinproduktegesetzes entspricht und dass hinsichtlich dieser Punkte alle Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Probanden, der Anwender sowie Dritter getroffen wurden,
7. einen Plan für die Weiterbehandlung und medizinische Betreuung der Probanden,
8. mit Gründen versehene ablehnende Bewertungen der zuständigen Ethik-Kommissionen anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sowie Versagungen durch die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum,
9. eine Vollmacht für den vom Sponsor bestellten Vertreter nach § 20 Absatz 1 Satz 4 Nummer 1a des Medizinproduktegesetzes.

(3) Soweit nicht bereits in den Anlagen nach Absatz 2 Satz 1 enthalten, sind dem Antrag an die Ethik-Kommission zusätzlich beizufügen:

1. Angaben zur Eignung der Prüfstelle, bezogen auf die beantragte Prüfung, insbesondere zu der vorhandenen personellen, räumlichen, apparativen und notfallmedizinischen Ausstattung sowie gegebenenfalls zur räumlichen Anbindung an ein Krankenhaus mit Notfallversorgung, ferner Angaben zu den in der Prüfstelle bereits durchgeführten, laufenden und geplanten klinischen Studien unter Angabe des Anwendungsbereiches,

2. die Nachweise der Qualifikation der Prüfer gemäß § 9,
3. die Angaben zur notwendigen Qualifikation von sonstigen Personen, die die zu prüfenden Medizinprodukte im Rahmen der klinischen Prüfung anwenden,
4. die Probandeninformation und die vorgesehene Einverständniserklärung sowie Informationen, die die Personen gemäß § 20 Absatz 4 Nummer 4 und § 21 Nummer 3 des Medizinproduktegesetzes erhalten, in deutscher Sprache und, soweit erforderlich, in der Sprache der Probanden und ihrer gesetzlichen Vertreter, sowie eine Beschreibung des Verfahrens zur Einholung der Einwilligung,
5. eine Rechtfertigung für die Einbeziehung von Personen nach § 20 Absatz 4 und 5 sowie § 21 Nummer 2 des Medizinproduktegesetzes in die klinische Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung,
6. der Nachweis einer Versicherung nach § 20 Absatz 1 Satz 4 Nummer 9 des Medizinproduktegesetzes sowie Angaben zur finanziellen und sonstigen Entschädigung der Probanden,
7. eine Erklärung zur Einbeziehung möglicherweise vom Sponsor oder Prüfer abhängiger Personen in die klinische Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung,
8. eine Erklärung und Verfahrensbeschreibung zur Einhaltung des Datenschutzes,
9. alle wesentlichen Elemente der zwischen dem Sponsor und der Prüfstelle vorgesehenen Verträge einschließlich Angaben zur Vergütung und Finanzierung,
10. Kriterien für das Unterbrechen oder den vorzeitigen Abbruch der klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung.

(4) Soweit nicht bereits in den Anlagen nach Absatz 2 Satz 1 enthalten, sind dem Antrag an die zuständige Bundesoberbehörde zusätzlich beizufügen:

1. die Ergebnisse einer biologischen Sicherheitsprüfung oder sonstiger für die vorgesehene Zweckbestimmung des Medizinproduktes erforderlichen Prüfungen gemäß § 20 Absatz 1 Satz 4 Nummer 5 des Medizinproduktegesetzes,
2. der Nachweis der sicherheitstechnischen Unbedenklichkeit gemäß § 20 Absatz 1 Satz 4 Nummer 6 des Medizinproduktegesetzes,
3. die zum Verständnis der Funktionsweise des Medizinproduktes erforderlichen Beschreibungen und Erläuterungen,
4. die Risikoanalyse und -bewertung einschließlich Beschreibung der bekannten Restrisiken,
5. eine Liste über die Einhaltung der Grundlegenden Anforderungen der gemäß § 7 des Medizinproduktegesetzes einschlägigen Richtlinien einschließlich der Angabe der ganz oder teilweise angewandten Normen und Gemeinsamen Technischen Spezifikationen sowie eine Beschreibung der Lösungen zur Einhaltung der Grundlegenden Anforderungen, sofern diese Normen nicht eingehalten wurden oder fehlen,

6. bei wiederzuverwendenden Produkten sowie bei Produkten, die vor der Anwendung zu sterilisieren sind, Angaben zu geeigneten Aufbereitungs- oder Sterilisationsverfahren,
7. die Beschreibung der Verfahren zur Dokumentation, Bewertung und Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen an die zuständige Bundesoberbehörde.

§ 4

Ergänzende Informationen der Genehmigungsbehörden

Die zuständigen Bundesoberbehörden veröffentlichen auf ihren Internetseiten weitere Informationen, insbesondere zu den Anträgen, Anzeigen und Verfahren nach § 20 Absatz 1 sowie zu den §§ 22a bis 24 des Medizinproduktegesetzes und zu den §§ 1, 3, 6, 7 und 8 dieser Verordnung.

§ 5

Bewertungsverfahren

(1) Die zuständige Ethik-Kommission bestätigt dem Sponsor und den beteiligten Ethik-Kommissionen innerhalb von zehn Tagen den Eingang des ordnungsgemäßen Antrags unter Angabe des Eingangsdatums. Wenn Unterlagen zum Antrag ohne Begründung hierfür fehlen oder der Antrag aus sonstigen Gründen nicht ordnungsgemäß ist, fordert die zuständige Ethik-Kommission den Sponsor auf, die von ihr benannten Formmängel zu beheben. Die Mitteilung enthält den Hinweis, dass der Lauf der Frist nach § 22 Absatz 4 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes erst nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags beginnt.

(2) Die zuständige Ethik-Kommission führt das Bewertungsverfahren durch. Multizentrische klinische Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen, die im Geltungsbereich des Medizinproduktegesetzes von mehr als einer Prüfstelle durchgeführt werden, bewertet die zuständige Ethik-Kommission im Benehmen mit den beteiligten Ethik-Kommissionen. Die beteiligten Ethik-Kommissionen prüfen die Qualifikation der Prüfer und die Geeignetheit der Prüfstellen in ihrem Zuständigkeitsbereich. Die Stellungnahmen müssen der zuständigen Ethik-Kommission innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags vorliegen. Darüber hinausgehende Anmerkungen einer beteiligten Ethik-Kommission müssen von der zuständigen Ethik-Kommission dokumentiert werden und können in deren abschließende Bewertung aufgenommen werden.

(3) Während der Prüfung des Antrags auf zustimmende Bewertung kann die zuständige Ethik-Kommission einmalig zusätzliche Informationen vom Sponsor anfordern. Der Ablauf der Frist nach § 22 Absatz 4 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes ist von der Anforderung bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen gehemmt.

(4) Die zuständige Ethik-Kommission überprüft, ob die ethischen und rechtlichen Anforderungen an eine klinische Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung eingehalten werden und ob die Qualität der Prüfung dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ent-

spricht. Sie vergewissert sich, ob der Schutz der Probanden gewährleistet ist. Dabei prüft sie insbesondere

1. die Relevanz der klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung und ob ihre Planung geeignet ist, die Fragestellung zu beantworten,
 2. ob der zu erwartende Nutzen die voraussichtlichen Risiken überwiegt und ob diese Risiken für die Probanden vertretbar sind,
 3. die Vertretbarkeit der Risiken der durch die klinische Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung bedingten zusätzlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden,
 4. die Qualifikation der Prüfer sowie die Qualifikationsanforderungen an die Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen, die die zu prüfenden Produkte anwenden,
 5. die Nachweise über Kenntnisse des Prüfers im Zusammenhang mit bestehenden Normen und Prinzipien zu klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen,
 6. bei klinischen Prüfungen den Prüfplan oder bei Leistungsbewertungsprüfungen den Evaluierungsplan,
 7. das Handbuch des klinischen Prüfers auf Vollständigkeit und Verständlichkeit,
 8. die Geeignetheit der Prüfeinrichtungen,
 9. die Eignung des Verfahrens zur Auswahl der Probanden,
 10. ob die Probandeninformationen, insbesondere über den Ablauf der klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung, den zu erwartenden Nutzen, die existierenden und möglichen Risiken des zu prüfenden Medizinproduktes, die mit der Prüfung verbundenen absehbaren Belastungen, die gegebenenfalls vorhandenen Alternativen, die Rechte der Probanden sowie die Verfahren zur Geltendmachung dieser Rechte allgemein verständlich und vollständig sind,
 11. ob das Einbeziehen von Schwangeren, Stillenden, Minderjährigen oder nicht einwilligungsfähigen Personen gerechtfertigt ist,
 12. wie die Einwilligung bei Personen eingeholt wird, die nicht in der Lage sind, selbst einzuwilligen,
 13. ob die notwendige Nachsorge der Probanden gewährleistet ist,
 14. wie Schäden, die die Probanden im Rahmen der klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung erleiden, ersetzt werden und ob für den Fall, dass bei der Durchführung der klinischen Prüfung ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt oder beeinträchtigt wird, eine Versicherung besteht, die auch Leistungen gewährt, wenn kein anderer für den Schaden haftet,
 15. wie Prüfer und Probanden entschädigt werden sollen sowie
 16. die vom Sponsor vorgesehenen Kriterien für das Unterbrechen und den Abbruch der klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung.
- (5) Die zuständige Ethik-Kommission teilt dem Sponsor ihre Bewertung in Schriftform mit und übermittelt diese zeitgleich der zuständigen Bundesober-

behörde im Wege der Datenübertragung über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information.

§ 6

Genehmigungsverfahren

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde bestätigt dem Sponsor innerhalb von zehn Tagen den Eingang des ordnungsgemäßen Antrags unter Angabe des Eingangsdatums. In der Eingangsbestätigung ist auf die Frist nach § 22a Absatz 4 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes, die Voraussetzungen für den Beginn des Fristablaufs und auf die Rechtsfolge hinzuweisen, die an den Fristablauf geknüpft ist. Wenn Unterlagen zum Antrag ohne Begründung hierfür fehlen oder der Antrag aus sonstigen Gründen nicht ordnungsgemäß ist, fordert die zuständige Bundesoberbehörde den Sponsor auf, die von ihr benannten Formmängel zu beheben. Die Mitteilung enthält den Hinweis, dass der Lauf der Frist nach § 22a Absatz 4 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes erst nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags beginnt.

(2) Während der Prüfung des Antrags auf Genehmigung kann die zuständige Bundesoberbehörde einmalig zusätzliche Informationen vom Sponsor anfordern. Der Ablauf der Frist nach § 22a Absatz 4 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes ist von der Anforderung bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen gehemmt.

(3) Übermittelt die zuständige Bundesoberbehörde dem Sponsor in Schriftform mit Gründen versehene Einwände, ist hierbei auch auf die Frist nach § 22a Absatz 4 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes, auf die an den Fristablauf geknüpfte Rechtsfolge sowie auf die verfügbaren Rechtsbehelfe hinzuweisen. Der Sponsor kann den Antrag innerhalb der Frist nach Satz 1 ändern, um die vorgebrachten Einwände zu berücksichtigen. In diesem Fall entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde innerhalb von 15 Tagen nach Eingang der Änderungen. Sie teilt dem Sponsor ihre Entscheidung in Schriftform mit und übermittelt diese zeitgleich der zuständigen Ethik-Kommission im Wege der Datenübertragung über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information.

(4) Die zuständige Bundesoberbehörde überprüft, ob die zu prüfenden Medizinprodukte ausreichend sicher sind und die klinische Prüfung so gestaltet ist, dass die etwaigen Restrisiken vertretbar sind. Dabei prüft sie bei klinischen Prüfungen von Medizinprodukten insbesondere

1. den Nachweis der sicherheitstechnischen Unbedenklichkeit der zu prüfenden Medizinprodukte,
2. die Wissenschaftlichkeit und Angemessenheit der durchgeführten biologischen Sicherheitsprüfungen oder sonstiger erforderlicher Prüfungen,
3. ob die vom Hersteller verwendeten Lösungen zur Risikominimierung in harmonisierten Normen beschrieben sind und dort, wo der Hersteller keine harmonisierten Normen verwendet, die Gleichwertigkeit des Schutzniveaus im Vergleich zu harmonisierten Normen,

4. die Plausibilität der geplanten Maßnahmen zur sicheren Installation, Inbetriebnahme und Instandhaltung,
5. die Angemessenheit und Wissenschaftlichkeit der der klinischen Prüfung zugrunde liegenden statistischen Modelle,
6. ob das Design der klinischen Prüfung geeignet ist, die vom Sponsor mit der Prüfung beabsichtigten Ziele zu erreichen, sowie
7. für Produkte, die steril angewendet werden, die Nachweise zur Validierung der herstellerseitigen Sterilisationsverfahren oder Angaben zu den Aufbereitungs- und Sterilisationsverfahren, die von der Prüfstelle durchgeführt werden müssen.

(5) Bei Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika prüft die zuständige Bundesoberbehörde insbesondere

1. die Sicherheit der Probeentnahmesysteme,
2. soweit im Einzelfall zutreffend, die Einhaltung der Gemeinsamen Technischen Spezifikationen mit Ausnahme der zu prüfenden Aspekte,
3. die in Absatz 4 Satz 2 Nummer 3 und 6 genannten Aspekte sowie
4. die angemessene präklinische Validierung der analytischen und diagnostischen Genauigkeit und des prädiktiven und prognostischen Nutzens.

§ 7

Verfahren bei klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen von Medizinprodukten mit geringem Sicherheitsrisiko

(1) Für die folgenden Medizinprodukte kann der Sponsor bei der zuständigen Bundesoberbehörde eine Befreiung von der Genehmigungspflicht gemäß § 20 Absatz 1 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes über das zentrale Erfassungssystem beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information beantragen:

1. Medizinprodukte der Klasse I,
2. nicht invasive Medizinprodukte der Klasse IIa,
3. Medizinprodukte, die nach den §§ 6 und 10 des Medizinproduktegesetzes die CE-Kennzeichnung tragen dürfen und deren klinische Prüfung zusätzliche invasive oder andere belastende Untersuchungen beinhaltet, es sei denn, diese Prüfung hat eine andere Zweckbestimmung des Medizinproduktes zum Inhalt,
4. In-vitro-Diagnostika, die für eine Leistungsbewertungsprüfung gemäß § 24 Satz 1 Nummer 1 und 2 des Medizinproduktegesetzes bestimmt sind.

(2) Für die Prüfung durch die zuständige Bundesoberbehörde sind dem Antrag abweichend von § 3 Absatz 2 und 4 die folgenden Anlagen beizufügen:

1. eine zusammenfassende Risikobeurteilung,
2. der Nachweis, dass eines der in Absatz 1 genannten Kriterien erfüllt ist, und
3. für Medizinprodukte, die steril angewendet werden, die Nachweise zur Validierung der herstellerseitigen Sterilisationsverfahren oder Angaben zu den Auf-

bereitungs- oder Sterilisationsverfahren, die von der Prüfstelle durchgeführt werden müssen.

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde bestätigt dem Sponsor unverzüglich den Eingang des Antrags unter Angabe des Eingangsdatums. § 6 Absatz 1 Satz 2 und 3 gilt entsprechend. Die Befreiung von der Genehmigungspflicht nach § 20 Absatz 1 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes gilt als erteilt, wenn die zuständige Bundesoberbehörde dem Antrag nicht innerhalb von zehn Tagen nach Eingang widersprochen hat. Dem Antrag darf nur widersprochen werden, wenn die vorgelegten Unterlagen nach Absatz 2 unvollständig sind oder den dort genannten Anforderungen nicht entsprechen.

(4) Unbeschadet der Absätze 1 bis 3 hat der Sponsor die nach § 20 Absatz 1 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes erforderliche zustimmende Bewertung bei der zuständigen Ethik-Kommission nach Maßgabe des § 3 Absatz 1 bis 3 zu beantragen.

§ 8

Änderungen

(1) Änderungen nach § 22c Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes sind vom Sponsor über das zentrale Erfassungssystem beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information anzuzeigen. Änderungen gegenüber den gemäß § 3 eingereichten Unterlagen sind kenntlich zu machen, die geänderten Unterlagen sind der Änderungsanzeige beizufügen. Stellt die zuständige Bundesoberbehörde fest, dass eine angezeigte Änderung die Voraussetzungen einer wesentlichen Änderung erfüllt, teilt sie dies dem Sponsor unverzüglich mit und informiert die zuständigen Behörden über das zentrale Erfassungssystem beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information. Für Anträge nach § 22c Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes gilt Satz 1 entsprechend. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information teilt über ein automatisiertes elektronisches Verfahren dem Sponsor mit, dass der Antrag oder die Änderungsanzeige eingereicht wurde.

(2) Änderungen von klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen, für die gemäß § 7 Absatz 1 eine Befreiung von der Genehmigungspflicht erteilt wurde, sind über das zentrale Erfassungssystem beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information anzuzeigen. Änderungen gegenüber den gemäß § 3 oder § 7 Absatz 2 eingereichten Unterlagen sind der Änderungsanzeige beizufügen. § 22c Absatz 2 Nummer 2 und Absatz 3 bis 5 des Medizinproduktegesetzes gilt für wesentliche Änderungen entsprechend. Für die Antragstellung nach Satz 3 gelten die Sätze 1 und 2 entsprechend.

(3) Für die Bewertung wesentlicher Änderungen von multizentrischen klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen gilt § 5 Absatz 2 Satz 2 und 3 entsprechend, sofern nach Auffassung der zuständigen Ethik-Kommission dies angesichts der Auswirkungen der beantragten wesentlichen Änderung auf die Qualifikation der Prüfer und Eignung der Prüfeinrichtungen erforderlich ist. Die zuständige Ethik-Kommission unterrichtet die beteiligten Ethik-Kommissionen und den

Sponsor unverzüglich nach Eingang des Antrags über ihre Auffassung.

(4) Änderungen der Anträge und der Antragsunterlagen während der Verfahren nach den §§ 5 bis 7 sind mit Ausnahme von Änderungen gemäß § 6 Absatz 3 Satz 2 nicht zulässig.

§ 9

Anforderungen an Prüfer

(1) Prüfer und Hauptprüfer müssen entsprechend qualifizierte Ärzte oder Ärztinnen, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten entsprechend qualifizierte Zahnärzte oder Zahnärztinnen sein. Personen ohne ärztliche oder zahnärztliche Qualifikation dürfen als Prüfer oder Hauptprüfer tätig werden, sofern sie zur Ausübung eines Berufs berechtigt sind, der zu einer klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung qualifiziert. Der Nachweis der Qualifikation ist durch einen aktuellen Lebenslauf oder durch andere aussagefähige Dokumente zu erbringen.

(2) Die unter Absatz 1 genannten Personen müssen:

1. Erfahrungen im Anwendungsbereich des zu prüfenden Produktes besitzen sowie in dessen Gebrauch ausgebildet und eingewiesen sein,
2. mit den Grundzügen des Medizinprodukterechts, den rechtlichen und wissenschaftlichen Grundlagen von klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen sowie mit dem Prüfplan oder dem Evaluierungsplan und dem Handbuch des klinischen Prüfers vertraut sein und in die sich daraus ergebenden Pflichten eingewiesen worden sein.

§ 10

Durchführung der klinischen Prüfung und Leistungsbewertungsprüfung

(1) Der Sponsor und der Prüfer stellen sicher, dass die klinische Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung in Übereinstimmung mit einem dem Stand der Wissenschaft und Technik entsprechenden, von der zuständigen Ethik-Kommission zustimmend bewerteten und, sofern keine Befreiung von der Genehmigungspflicht besteht, von der zuständigen Behörde genehmigten Prüf- oder Evaluierungsplan durchgeführt wird.

(2) Der Sponsor und der Prüfer haben im Hinblick auf die Planung, Durchführung und Auswertung einer klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung sicherzustellen, dass die vollständige Nachvollziehbarkeit aller Beobachtungen und Befunde, die korrekte Erhebung und Verarbeitung der Daten und die korrekte Ableitung von Schlussfolgerungen gewährleistet sind.

(3) Der Sponsor hat durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen, dass die Einhaltung des klinischen Prüf- oder Evaluierungsplans durch alle an der Prüfung Beteiligten regelmäßig und systematisch überprüft wird. Er kann dafür eine von der klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung unabhängige Person, Stelle oder Organisationseinheit beauftragen, die die entsprechenden Überprüfungen und Bewertungen vornimmt. Über Bewertungen und Überprüfungen sind Aufzeichnungen anzufertigen.

(4) Prüfstellen, Einrichtungen einschließlich Laboren sowie jede Art von Daten im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungs-

prüfung sind für die Beauftragten nach Absatz 3 zugänglich zu machen.

(5) Während des gesamten Verlaufes der klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung sind von allen beteiligten Personen probandenbezogene Daten streng vertraulich zu behandeln. Alle probandenbezogenen Daten müssen gegen unautorisierten Zugang geschützt werden. Hierfür sowie für eine sorgfältige und vertrauliche Handhabung aller im Rahmen einer klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung anfallenden Daten treffen Sponsor und Prüfer alle erforderlichen Maßnahmen.

(6) Der Sponsor muss für Notfallsituationen ein Verfahren etablieren, das eine sofortige Identifizierung und, sofern erforderlich, eine unverzügliche Rücknahme der in der Prüfung eingesetzten Produkte ermöglicht.

(7) Der Sponsor hat dafür Sorge zu tragen, dass die Prüfbögen für die zuständigen Behörden zehn Jahre nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung bereitgehalten werden. Andere Vorschriften zur Aufbewahrung von medizinischen Unterlagen bleiben unberührt.

§ 11

Überwachung

(1) Die zuständige Behörde überwacht in angemessenem Umfang unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken bei Sponsoren, Prüfern, Prüfstellen, Herstellern oder Produzenten und anderen Beteiligten, ob die klinische Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung in Übereinstimmung mit dem Prüf- oder Evaluierungsplan sowie den medizinprodukterechtlichen Vorschriften durchgeführt wird.

(2) Bei festgestellten Mängeln trifft die zuständige Behörde alle erforderlichen Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit von Probanden, Anwendern und Dritten vor Gefahren im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung.

(3) Näheres regelt die Allgemeine Verwaltungsvorschrift gemäß § 37a des Medizinproduktegesetzes.

Artikel 2

Änderung der Medizinprodukte-Verordnung

§ 3 Absatz 5 der Medizinprodukte-Verordnung vom 20. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3854), die zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„(5) Die Geltungsdauer von Bescheinigungen, die nach den Anhängen 2 und 5 der Richtlinie 90/385/EWG, den Anhängen III, IV und V der Richtlinie 98/79/EG und den Anhängen II, III, V und VI der Richtlinie 93/42/EWG ausgestellt werden, ist auf höchstens fünf Jahre zu befristen.“

Artikel 3

Änderung der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), die zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 2 Nummer 5 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „;“; das Vorgesagte gilt entsprechend für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, die in einer klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung, für die eine Befreiung von der Genehmigungspflicht nach § 20 Absatz 1 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes erteilt wurde, aufgetreten sind“ eingefügt.

2. Dem § 14a wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Die zuständige Behörde überwacht die vom Sponsor durchgeführten Maßnahmen.“

Artikel 4

Änderung der Medizinprodukte-Gebührenverordnung

Dem § 5 der Medizinprodukte-Gebührenverordnung vom 27. März 2002 (BGBl. I S. 1228), die zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) geändert worden ist, wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Die Gebühr für die Prüfung einer beantragten Befreiung von der Genehmigungspflicht bei Medizinprodukten mit geringem Sicherheitsrisiko nach § 20 Absatz 1 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes in Verbindung mit § 7 Absatz 1 und 2 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 555) beträgt 400 bis 700 Euro.“

Artikel 5

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 10. Mai 2010

Der Bundesminister für Gesundheit
Philipp Rösler

**Berichtigung
der Achtunddreißigsten Verordnung
zur Änderung der Futtermittelverordnung**

Vom 3. Mai 2010

Die Achtunddreißigste Verordnung zur Änderung der Futtermittelverordnung vom 28. Februar 2010 (BGBl. I S. 191) ist wie folgt zu berichtigen:

In Artikel 1 Nummer 5 ist in der Fußnote 16 die Angabe „10“ durch die Angabe „1, 10“ zu ersetzen.

Bonn, den 3. Mai 2010

Bundesministerium
für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
Im Auftrag
Boch

Hinweis auf Verkündungen im Bundesanzeiger

Gemäß § 1 Absatz 2 des Gesetzes über die Verkündung von Rechtsverordnungen in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 114-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, der zuletzt durch Artikel 6 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden ist, wird auf folgende im Bundesanzeiger verkündete Rechtsverordnungen nachrichtlich hingewiesen:

Datum und Bezeichnung der Verordnung	Seite	Bundesanzeiger (Nr. vom)		Tag des Inkrafttretens
16. 4. 2010 Neunte Verordnung des Bundesaufsichtsamtes für Flugsicherung zur Änderung der Zweihundertvierzehnten Durchführungsverordnung zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Flugverfahren für An- und Abflüge nach Instrumentenflugregeln zum und vom Flughafen Niederrhein) FNA: 96-1-2-214	1487	(64	28. 4. 2010)	1. 7. 2010
16. 4. 2010 Sechzehnte Verordnung des Bundesaufsichtsamtes für Flugsicherung zur Änderung der Zweihundertachtzehnten Durchführungsverordnung zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Flugverfahren für An- und Abflüge nach Instrumentenflugregeln zum und vom Flughafen Düsseldorf) FNA: 96-1-2-218	1487	(64	28. 4. 2010)	1. 7. 2010
22. 4. 2010 Vierte Verordnung des Bundesaufsichtsamtes für Flugsicherung zur Änderung der Zweihundertsechszwanzigsten Durchführungsverordnung zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Flugverfahren für An- und Abflüge nach Instrumentenflugregeln zum und vom Verkehrslandeplatz Allendorf/Eder) FNA: 96-1-2-226	1610	(68	5. 5. 2010)	29. 7. 2010

Herausgeber: Bundesministerium der Justiz
 Postanschrift: 11015 Berlin
 Hausanschrift: Mohrenstraße 37, 10117 Berlin
 Telefon: (0 30) 18 580-0

Redaktion: Bundesamt für Justiz
 Schriftleitungen des Bundesgesetzblatts Teil I und Teil II
 Postanschrift: 53094 Bonn
 Hausanschrift: Adenauerallee 99 – 103, 53113 Bonn
 Telefon: (02 28) 99 410-40

Verlag: Bundesanzeiger Verlagsges.mbh.
 Postanschrift: Postfach 10 05 34, 50445 Köln
 Hausanschrift: Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln
 Telefon: (02 21) 9 76 68-0

Satz, Druck und buchbinderische Verarbeitung: M. DuMont Schauberg, Köln
 Bundesgesetzblatt Teil I enthält Gesetze sowie Verordnungen und sonstige Bekanntmachungen von wesentlicher Bedeutung, soweit sie nicht im Bundesgesetzblatt Teil II zu veröffentlichen sind.

Bundesgesetzblatt Teil II enthält

a) völkerrechtliche Übereinkünfte und die zu ihrer Inkraftsetzung oder Durchsetzung erlassenen Rechtsvorschriften sowie damit zusammenhängende Bekanntmachungen,

b) Zolitarifvorschriften.

Laufender Bezug nur im Verlagsabonnement. Postanschrift für Abonnementbestellungen sowie Bestellungen bereits erschienener Ausgaben:
 Bundesanzeiger Verlagsges.mbh., Postfach 10 05 34, 50445 Köln
 Telefon: (02 21) 9 76 68-2 82, Telefax: (02 21) 9 76 68-2 78
 E-Mail: bgbl@bundesanzeiger.de
 Internet: www.bundesgesetzblatt.de bzw. www.bgbl.de

Bezugspreis für Teil I und Teil II halbjährlich im Abonnement je 45,00 €.

Bezugspreis dieser Ausgabe: 3,70 € (2,80 € zuzüglich 0,90 € Versandkosten).
 Im Bezugspreis ist die Mehrwertsteuer enthalten; der angewandte Steuersatz beträgt 7 %.

ISSN 0341-1095

Bundesanzeiger Verlagsges.mbh. · Postfach 10 05 34 · 50445 Köln

Postvertriebsstück · Deutsche Post AG · G 5702 · Entgelt bezahlt

Hinweis auf Verkündungen im Verkehrsblatt

Gemäß § 1 Absatz 2 des Gesetzes über die Verkündung von Rechtsverordnungen in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 114-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, der zuletzt durch Artikel 6 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden ist, wird auf folgende im Verkehrsblatt – Amtsblatt des Bundesministeriums für Verkehr, Bau und Stadtentwicklung der Bundesrepublik Deutschland – verkündete Rechtsverordnungen nachrichtlich hingewiesen:

Datum und Bezeichnung der Verordnung	Verkehrsblatt	Tag des Inkrafttretens
26. 3. 2010 Vierundzwanzigste Verordnung zur vorübergehenden Abweichung von der Donauschiffahrtspolizeiverordnung (24. DonauSchPVAbweichV)	8/2010 S. 150	1. 5. 2010