

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten
unter Verordnung (EU) 2017/745 aus der praktischen Perspektive

Masterarbeit

Zur Erlangung des Titels

“Master of Drug Regulatory Affairs”

Der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät
der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn

Vorgelegt von

Dr. rer. nat. Berit Grützke

Geboren in Bernau bei Berlin

Münster 2022

Betreuerin und Erstgutachterin: Frau Dr. Angela Graf

Zweitgutachter: Herr PD Dr. Hubert Rein

ZUSAMMENFASSUNG

Am 25.05.2017 ist die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (*Medical Device Regulation*, MDR) in-Kraft getreten und hatte vor einem Jahr, am 26.05.2022, Geltungsbeginn. Die *Regulation* ist das Ergebnis einer umfassenden Überarbeitung des EU-Rechtsrahmens für Medizinprodukte mit dem Ziel, den regulatorischen Rahmen klarer zu gestalten, sowie die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten zu verbessern und gleichzeitig dem technologischen Fortschritt Rechnung zu tragen.

Diese Arbeit untersucht anhand von Vergleichen der alten und neuen Rechtsinstrumente sowie Befragungen an der Umsetzung von klinischen Prüfungen beteiligter Parteien die Auswirkungen der MDR auf klinische Prüfungen mit Medizinprodukten in der Praxis, unter den gegenwärtigen Bedingungen.

Stellvertretend für alle EU-Mitgliedstaaten (MS) wird die Situation in Österreich, Deutschland und Polen betrachtet.

Der größte Nachteil des alten Rechtsrahmens bestand in dem großen Interpretations- und Umsetzungsspielraum, den die beiden EU-Richtlinien, Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte (*Active Implantable Medical Devices Directive*, AIMDD) und Richtlinie 93/42/EWG (*Medical Device Directive*, MDD), ließen. Die daraus folgende, sehr heterogene Ausgestaltung des Medizinprodukterechts der MS, hatte eine unübersichtliche regulatorische Landschaft für klinische Prüfungen zufolge, die insbesondere MS-übergreifende Projekte kompliziert machte.

Durch die MDR werden für klinische Prüfungen wichtige Grundlagen einheitlich geklärt und Prozesse zentral vorgegeben. Außerdem wird durch die gestiegenen Anforderungen an die klinische Bewertung die Relevanz und Notwendigkeit klinischer Prüfungen für den Marktzugang von Medizinprodukten erhöht. Die MDR zielt so auf eine Verbesserung der Datenqualität und somit Produktsicherheit ab.

An einigen für die konkrete praktische Umsetzung von KP relevanten Stellen, z.B. rund um den Bewilligungsprozess durch Bundesoberbehörden und Ethikkommissionen und die Regelungen für die neu eingeführten "sonstigen" klinischen Prüfungen, lässt die *Regulation* durch Öffnungsklauseln oder gesetzgeberische Handlungsaufträge jedoch so viel Spielraum, dass die Harmonisierung wichtiger Vorgaben und Abläufe praktisch wieder in die Hände der einzelnen MS gelegt wird.

Die Gesetzgeber haben den Gestaltungsspielraum bei der Überarbeitung des nationalen Medizinprodukterechts im Lichte der MDR maximal unterschiedlich genutzt. Ihr Fokus scheint vorwiegend auf der Erhaltung bewährter Regelungen des eigenen alten Rechtsrahmens sowie punktuellen Ausbesserungen, und wenig auf übernationale Harmonisierung ausgerichtet gewesen zu sein.

Im Ergebnis unterscheiden sich die meisten Regelungen zu klinischen Prüfungen, die nicht durch die MDR vorgegeben werden, wie auch zuvor deutlich zwischen den drei MS. Für die praktische Durchführung von KP ändert sich dadurch, abgesehen von punktuellen Neuerungen, aktuell vergleichsweise wenig.

Insgesamt betrachtet können die Neuerungen in Bezug auf KP z.T. durchaus zu mehr Produktsicherheit und einem verbesserten Verständnis der regulatorischen Vorgaben beitragen. Für den Marktzugang innovativer Produkte werden die gestiegenen Anforderungen an die klinische Bewertung und vergleichsweise unzureichende Vereinfachung von Prozessen hingegen eher ein Hindernis darstellen.

In Bezug auf die aktuelle Situation lässt sich zusammenfassen, dass der Weg der Verbesserung zwar eingeschlagen, jedoch insbesondere in Hinblick auf Harmonisierung nicht konsequent zu Ende gegangen wurde. In Summe scheint ein Missverhältnis zwischen dem betriebenen Aufwand und dem Ergebnis zu bestehen.

Dies ist jedoch nur ein Zwischenfazit, denn noch ist die MDR nicht vollständig implementiert und Neuerungen mit großem Verbesserungspotenzial für klinische Prüfungen stehen noch bevor: Die Inbetriebnahme des EUDAMED-Moduls für klinische Prüfungen und die Implementierung des koordinierten Bewertungsverfahrens für klinische Prüfungen, die in mehreren MS durchgeführt werden, werden sicherlich zur weiteren Optimierung der Kommunikation und Vereinheitlichung des Antrags- und Genehmigungsprozesses führen.

I Inhaltsverzeichnis

I	Inhaltsverzeichnis	I
II	Abkürzungsverzeichnis	III
III	Abbildungsverzeichnis, Tabellenverzeichnis	IV
1	EINLEITUNG	1
1.1	Regulation (EU) 2017/745	2
1.2	Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten.....	5
1.3	Zielsetzung der Arbeit	7
2	MATERIAL UND METHODEN	8
2.1	Untersuchung des Rechtsrahmens.....	8
2.2	Erhebung der Perspektive an KP beteiligter Institutionen auf die aktuelle Situation	8
3	ERGEBNISSE	9
3.1	Befragung der beteiligten Parteien und Rückmeldungen.....	10
3.2	Der neue EU-Rechtsrahmens - Entstehung und formale Charakterisierung	11
3.2.1	Klinische Prüfungen unter MDD und AIMD – Der Rechtsrahmen	11
3.2.2	Klinische Prüfungen unter MDD und AIMD – Praktische Erfahrungen	21
3.2.3	Klinische Prüfungen unter MDR– Der Rechtsrahmen	23
3.2.4	Indirekte Effekte neuer Vorgaben auf klinische Prüfungen	41
3.2.5	Überarbeitung des nationalen MP-Rechts – Perspektive der Gesetzgeber.....	43
3.3	Klinische Prüfungen unter MDR – Praktische Erfahrungen und Prognosen	52
3.3.1	Bewertung der Aufteilung von Regelungen zwischen MDR und MS-Recht.....	52
3.3.2	Verbesserungen, Verschlechterungen, Unklarheiten – Erste Einschätzungen	53
3.3.3	Gesamturteil zur praktischen Bedeutung des neuen Rechtsrahmens.....	59
4	DISKUSSION	62
4.1	Auswirkungen des neuen Rechtsrahmen auf die praktische Arbeit mit klinischen Prüfungen.....	62
4.1.1	Bewertung anhand der Rechtstexte	62
4.1.2	Bewertung des Übergangs und der aktuellen Situation durch involvierte Parteien	67
4.2	Ausgestaltung des neuen nationalen MP-Rechts – Bewertung des Vorgehens der Gesetzgeber.....	69
4.3	Werden die Vorgaben für KP der Zielformulierung der MDR gerecht?	71
4.4	Fehlereinflüsse	74
4.5	Fazit und Ausblick.....	75
5	Quellen	79

6	ANHANG	86
	Anhang I Danksagung	86
	Anhang II Gegenüberstellung KP-bezogener Inhalte – MDD / AIMDD, nationales Recht	87
	Anhang III Gegenüberstellung KP-bezogener Inhalte – MDR, nationales Recht.....	103
	Anhang IV Fragebögen.....	126
	Anhang V Antworten auf die Fragebögen (zusammengefasst gelistet)	138
	Anhang VI Telefonnotiz BASG.....	151
	Anhang VII Übersetzungen der polnischen Gesetze und Verordnungen [nur in der elektronischen Version enthalten].....	152
5	EIDESSTÄTTLICHE ERKLÄRUNG	

II Abkürzungsverzeichnis

AE	Unerwünschtes Ereignis (<i>Adverse Event</i>)
AIMD	Aktive implantierbare Medizinprodukte (<i>Active Implantable Medical Devices</i>)
AIMDD	EU-Richtlinie über aktive implantierbare Medizinprodukte (<i>Active Implantable Medical Devices Directive</i>)
AT	(aus) Österreich
BOB	Bundesoberbehörde(n)
CE	Europäische Konformität (<i>Conformité Européenne</i>)
CIP	Klinischer Prüfplan (<i>Clinical Investigation Plan</i>)
CIPS	<i>Clinical Investigations and Performance Studies</i>
CIR	Klinischer Studienbericht (<i>Clinical Investigation Report</i>)
COVID-19	Coronavirus-Krankheit-2019 (<i>Corona Virus Disease 2019</i>)
CRO	Auftragsforschungsinstitut für klinische Prüfungen (<i>Contract Research Organization</i>)
CTR	EU-Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln (<i>Clinical Trial Regulation</i>)
DD	Produktmangel (<i>Device Deficiency</i>)
DE	(aus) Deutschland
DIMDIV	DIMDI-Verordnung
dMPG	Deutsches Medizinproduktegesetz unter MDD / AIMDD
EUDAMED	Europäische Datenbank für Medizinprodukte (<i>European Database for Medical Devices</i>)
EK	Ethikkommission(en)
GCP	Guten Klinische Praxis (<i>Good Clinical Practice</i>)
ICF	Einwilligungserklärungen für Patienten (<i>Informed Consent Form</i>)
ISO	<i>International Standard Organization</i>
KP	Klinische Prüfung(en)
MDD	EU-Richtlinie über Medizinprodukte (<i>Medical Device Directive</i>)
MDGC	Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (<i>Medical Device Coordination Group</i>)
MDR	EU-Medizinprodukteverordnung (<i>Medical Device Regulation</i>)
MEDDEV	<i>MEDical DEVices Documents</i>
MPG	Medizinproduktegesetz
MPG-2021	Österreichisches Medizinproduktegesetz unter MDR (von 2021)
MPG-2022	Polnisches Medizinproduktegesetz unter MDR (von 2022)
MPG-E	Entwurf des polnischen Medizinproduktegesetzes unter MDR
MPDG	Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz
MPKPV	Verordnung über klinische Prüfungen von MP
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
sKP	Sonstige klinische Prüfung(en)
öMPG	Österreichisches Medizinproduktegesetz unter MDD / AIMDD
pMPG	Polnisches Medizinproduktegesetz unter MDD / AIMDD
SAE	Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (<i>Serious Adverse Event</i>)

III Abbildungsverzeichnis, Tabellenverzeichnis

1. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Bewertung der MDR als Rahmen für die nationale Gesetzgebung. 53

Abbildung 2: Einschätzung der praktischen Auswirkungen des neuen Rechtsrahmens für
KP:..... 57

Abbildung 3: Gesamteindruck von den praktischen Konsequenzen des neuen
Rechtsrahmens..... 60

2. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht über wesentliche Neuerungen der MDR..... 3

Tabelle 2: Übersicht über die Rückmeldungen zu den Fragebögen..... 11

Tabelle 3: Übersicht über die Vorgaben der MDR für KP, die die Ziele der
Überarbeitung des EU-Rechts adressieren. 71

Tabelle 4: Vorgaben der MDD und AIMD sowie der nationalen Rechtsinstrumente
bezüglich klinischer Prüfungen. 87

Tabelle 5: Auf EU- und nationaler Ebene regulierte Aspekte klinischer Prüfungen
unter MDR..... 103

1 EINLEITUNG

Medizinprodukte (MP) sind Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung, die vom Hersteller für die Anwendung beim Menschen, allein oder in Kombination, bestimmt sind. Anders als Arzneimittel, die pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirken, wird die bestimmungsgemäße Hauptwirkung bei MP primär auf physikalischem Weg erreicht. MP können beispielsweise Instrumente, Apparate, Maschinen, Geräte, Implantate, Stoffe, Materialien, Software oder andere ähnliche oder verwandte Gegenstände sein. Beispiele für medizinische Zwecke, von denen ein MP einen oder mehrere erfüllt, sind: Diagnose, Prävention, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder Verletzungen; Kompensation eines Verletzungsschadens; Ersatz oder Modifikation der Anatomie oder eines physiologischen Prozesses; Erhaltung des Lebens oder Empfängnisregelung. (Zusammengefasst nach ISO 13485:2016, 3.11) [1]

MP werden anhand ihrer Zweckbestimmung und dem Risiko der Anwendung in Risikoklassen unterteilt. Kriterien für diese Einteilung sind v.a. (MDR Anh. XIII) [2]:

- Invasivität (z.B. (chirurgisch-)invasiv, implantierbar, nicht invasiv)
- Aktivität (z.B. durch Energiequelle betrieben, Abgabe von Energie an den Körper, Aussenden ionisierender Strahlung, Steuerung anderer therapeutischer Produkte)
- Dauer der Anwendung (z.B. vorübergehend, dauerhaft)
- Bestandteile (z.B. Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs, Arzneimittel, Nanomaterialien)

Die Anforderungen, die erfüllt werden müssen, um ein MP auf dem europäischen Markt zu platzieren, richten sich nach dessen Risikoklasse. [3]

Damit ein MP in der EU in Verkehr gebracht werden darf, muss es eine Konformitätskennzeichnung (europäische Konformität – *Conformité Européenne*, CE) tragen. Eine solche kann für ein MP nur erteilt werden, wenn dessen Sicherheit, Leistungsfähigkeit und klinischer Nutzen nachgewiesen und im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens die Übereinstimmung des Produkts mit den regulatorischen Anforderungen festgestellt wurden. [3]

Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Nutzen eines MP werden vom Hersteller im Rahmen der klinischen Bewertung des MP durch Erhebung und Auswertung präklinischer und **klinischer**

Daten (vor und nach der CE-Zertifizierung) nachgewiesen. Die klinischen Daten können verschiedenen Quellen entstammen [4], [5], [2]:

- Klinische Prüfungen (KP) zum MP
- Daten aus KP eines zum MP äquivalenten Produkts
- Daten aus sonstiger wissenschaftlicher Fachliteratur
- Sonstige klinische Erfahrungen mit dem Medizinprodukt oder eines Äquivalenzprodukts (inklusive Daten aus der klinischen Nachbeobachtung nach Inverkehrbringen)

Art und Umfang des für ein MP durchzuführenden Konformitätsbewertungsverfahrens, der vorzuweisenden technischen Dokumentation und auf welche Weise die notwendigen Daten erlangt werden dürfen, ist in europäischen Rechtsinstrumenten vorgegeben. [3]

Das waren bislang die europäischen Medizinprodukterichtlinien, Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (*Medical Device Directive*, MDD) und Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte (*Active Implantable Medical Devices Directive*, AIMDD)). Diese werden nun von der europäischen Medizinprodukteverordnung, Verordnung (EU) 2017/745 (*Medical Device Regulation*; MDR) ersetzt, die seit dem 26.05.2021 gilt¹. [3]

1.1 Regulation (EU) 2017/745

Über die Jahre haben Divergenzen zwischen den Mitgliedstaaten der EU (MS) in Verständnis, Umsetzung und Anwendung der MDD und AIMDD im Kontext des wissenschaftlichen und technologischen Fortschritts die Hauptziele der *Directives* – Sicherheit von MP und deren freie Beweglichkeit im europäischen Binnenmarkt zu gewährleisten – zunehmend untermindert. [6]

Als das Vertrauen von Patienten, Verbrauchern und medizinischem Fachpersonal in die Sicherheit von Medizinprodukten 2010 durch einen weltweiten Skandal - die französische Firma Poly Implant Prothèse (PIP) setzte Silikon in Industriequalität in Brustimplantaten ein – erschüttert wurde, rückten die Schwächen des bestehenden Systems auch in den Fokus der Öffentlichkeit und eine Debatte über die Sicherheit von Medizinprodukten wurde ausgelöst. [7], [6]

¹ Für einige Teile der MDR wurde in Art. 123 auch ein früherer Geltungsbeginn festgelegt, und für andere ist der Geltungsbeginn an technische Voraussetzungen geknüpft, die noch nicht vorliegen, so dass die MDR noch nicht vollständig gilt.

Als Konsequenz haben die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten bereits 2012 Maßnahmen im „Gemeinsamen Plan für Sofortmaßnahmen im Rahmen der bestehenden Medizinproduktegesetzgebung“ festgelegt („*Joint Plan for Immediate Actions under the existing Medical Devices legislation*“ (PIP Joint Action Plan)), um die Sicherheit von Patienten und Verbrauchern zu verbessern, sowie das Vertrauen in Medizinprodukte wiederherzustellen. [8]

Als langfristige Lösung wurde entschieden, den Europäischen Rechtsrahmen für MP gründlich zu überarbeiten und mit einer EU-Verordnung, die Qualität und Sicherheit von MP sicherstellen sowie dem schnellen technologischen Fortschritt Rechnung tragen sollte, die beiden aus den frühen 1990er Jahren stammenden *Directives* MDD und AIMDD zu ersetzen. [9]

Dies resultierte 2017 in der **Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (*Medical Device Regulation*, MDR)**. [10]

Die MDR ist am 25.05.2017 in Kraft getreten, gilt seit dem 26.05.2021² und wird die Richtlinien MDD und AIMDD langfristig vollständig ersetzen. Sie soll die Klarheit der regulatorischen Anforderungen verbessern, einen reibungslos funktionierenden EU-Binnenmarkt sicherstellen und gleichzeitig sowohl ein hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz gewährleisten als auch innovationsfördernd wirken. Tabelle 1 gibt eine Übersicht über die wichtigsten Änderungen der MDR im Vergleich zu MDD und AIMDD. [6]

Tabelle 1: Übersicht über wesentliche Neuerungen der MDR. [2], [6], [11], [12]

Thema	Änderung
Formaler Rahmen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ablösung von Richtlinien durch eine Verordnung als Rechtsinstrument
Umfang	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zusammenlegen des Geltungsbereichs von vormals MDD und AIMDD ▪ Ausweitung des Geltungsbereichs unter Berücksichtigung des technologischen und wissenschaftlichen Fortschritts und aber auch auf

² Geltungsbeginn der MDR war ursprünglich für den 26. Mai 2020 vorgesehen. Aufgrund der COVID-19-Pandemie wurde er auf den 26. Mai 2021 verschoben. [66]

	Produkte mit nicht-medizinischer Zweckbestimmung aber ähnlichem Risikoprofil wie MP
Risikoklassen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Überarbeitung des Risikoklassifizierungssystem unter Berücksichtigung technologisch fortschrittlicher Produkte (z.B. Software, Nanomaterialien, stoffliche MP)
Akteure	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Klärung von Verpflichtungen der wichtigsten Akteure in der Entwicklung, Herstellung Versorgung, Anwendung von MP
Klinische Daten / Klinische Bewertung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Konkretisierung und Erhöhung der Anforderungen an Daten zum klinischen Nachweis von Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Nutzen während des gesamten Lebenszyklus von Medizinprodukten
Konformitätsbewertung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Einführung von "Scrutiny-Verfahren" als zusätzliche Kontrollen durch ein Expertengremium für die Konformitätsbewertung von Hochrisiko-MP durch Benannte Stelle
Benannte Stellen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Strengere Kriterien für die (einheitliche) Benennung und Überwachung Benannter Stellen
Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erweiterung der Funktionalitäten von Informationen in EUDAMED ▪ Einrichten von öffentlich zugänglichem Teil ▪ NBI: Bei In-Kraft-Treten in 2021 war die Datenbank noch nicht voll funktionsfähig.
Rückverfolgbarkeit	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Einführung eines Systems zur eindeutigen Produktidentifizierung (<i>Unique Device Identification, UDI</i>), zur Verbesserung der Rückverfolgbarkeit und um Herstellern und Behörden zu ermöglichen, schnell und angemessen auf Sicherheitssignale bzgl. MP zu reagieren
Vigilanzsystem und Marktüberwachung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mehr und detailliertere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen ▪ Zentrales System und einheitliche Vorgaben für Meldung von Vorfällen und Korrekturmaßnahmen; automatische Information der Behörden der MS

Als *EU-Regulation* gilt die MDR in allen MS unmittelbar und muss nicht, wie die *Directives* zuvor, in nationales Recht umgesetzt werden. (AEUV Art. 288) [13] Sie enthält jedoch gesetzgeberische Handlungsaufträge und Öffnungsklauseln, und muss bzw. kann somit durch nationales Recht ergänzt werden. [2]

Sowohl die MDD und AIMDD als auch die MDR werden durch die MEDDEV-Leitlinien (*Medical DEVICES Documents*) ergänzt. Diese werden mit der fortschreitenden Implementierung der MDR sukzessive durch andere, speziell die MDR ergänzende Leitlinien ersetzt, für deren Erstellung die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (*Medical Device Coordination Group*, MDCG), bestehend aus benannten Experten der MS, verantwortlich ist. Die Leitlinien behandeln Themen wie die Meldung unerwünschter Ereignisse, klinische Prüfungen und klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen, EUDAMED und Benannte Stellen, und sollen dabei unterstützen die MDR korrekt anzuwenden. [14], [15], [16]

1.2 Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten

Eine klinische Prüfung (KP) ist als „*systematische Prüfung an einer oder mehreren Versuchspersonen(en), die vorgenommen wird, um die klinische Leistungsfähigkeit, medizinische Wirksamkeit oder Sicherheit eines Medizinproduktes zu bewerten*“, definiert. [17] Somit dienen KP dazu, eigene klinische Daten bezüglich der Sicherheit und/oder Leistungsfähigkeit eines Medizinproduktes zu erhalten.

Den Rechtsrahmen für KP mit MP in der EU stellen die MDD und AIMDD bzw. seit dem 26.05.2021 die MDR sowie ergänzende, nationale Rechtsinstrumente dar. Sowohl die *Directives* als auch die MDR erlauben den Nachweis der Übereinstimmung mit den Regularien durch Einhaltung entsprechender harmonisierter Normen. [4], [5], [2] Die internationale Norm ISO 14155 „Klinische Prüfungen von Medizinprodukten am Menschen – Gute klinische Praxis“ (ISO 14155)³ definiert Anforderungen an KP mit MP, und ist die anerkannte Grundlage nach deren Anleitung KP mit MP durchgeführt werden. [17]

ISO 14155 gibt für KP zu beachtende ethische Standards vor, um die Rechte, Sicherheit und Gesundheit der Patienten zu schützen, sowie wissenschaftliche Standards, um eine hohe Datenintegrität und -qualität bei der Durchführung klinischer Prüfungen zu gewährleisten, und aussagekräftige, verwertbare Daten zu erhalten. Die Norm kann als „Spiegelbild“ der für KP von Arzneimitteln geltenden internationalen Leitlinie für Gute Klinische Praxis (ICH E6, ICH-GCP) gesehen werden. [17], [18] Eine Zusammenfassung der Prinzipien der Guten

³ Die 3. Auflage ISO 14155:2020(E) erschien 2020. In dieser Version wurden die Inhalte der MDR berücksichtigt.

Klinische Praxis⁴ (GCP) findet sich auch in ISO14155, weshalb auch oftmals der Begriff „ISO-GCP“ genutzt wird. [17]

In der Norm wird die Planung, Durchführung und Beendigung einer KP beschrieben, sowie Einzelheiten zu den erforderlichen Inhalten essenzieller Dokumente wie klinische Prüfpläne (*Clinical Investigation Plan, CIP*), Einwilligungserklärungen für Patienten (*Informed Consent Form, ICF*), Prüferbroschüren und klinische Studienberichte (*Clinical Investigation Report, CIR*). Zudem werden Verantwortlichkeiten zwischen Sponsoren, Auftragsforschungsinstituten für klinische Prüfungen (*Contract Research Organizations, CROs*), Prüfärzten (Prüfer), und Ethikkommissionen (EK) geklärt.

An all diesen Aspekten einer KP hat sich mit Einführung der MDR nichts Wesentliches geändert, sie werden in der Tendenz nur immer detaillierter ausformuliert und es wurden einige Inhalte der ISO 14155 in die MDR übernommen und ihnen somit Rechtsverbindlichkeit verliehen. [2]

⁴ Die Prinzipien der Guten Klinische Praxis (GCP) haben ihren Ursprung in der Deklaration von Helsinki, welche den weltweit anerkannten Konsens über die ethischen Grundsätze für medizinische Forschung am Menschen formuliert, und deren ursprüngliche Version auf der Generalversammlung des Weltärztebundes (*World Medical Association, WMA*) von 1964 beruht [67]

1.3 Zielsetzung der Arbeit

Seit 26.05.2021 gilt die MDR und hat die *Directives* MDD und AIMD abgelöst. Sie ist das Ergebnis einer umfassenden Überarbeitung des EU-Rechts für MP, die die Qualität und Sicherheit der Produkte sicherstellen sowie dem wissenschaftlichen und technologischen Fortschritt Rechnung tragen soll. Auf Ebene der MS wird die Regulation in den Aspekten für die sie gesetzgeberische Handlungsaufträge oder Öffnungsklauseln enthält durch nationales Recht komplementiert.

Im Rahmen dieser Arbeit soll untersucht werden, wie sich der neue Rechtsrahmen, soweit er bisher gilt, auf die praktische Umsetzung von KP auswirkt.

Hierfür werden praktisch relevante Charakteristika und Inhalte, die den neuen Rechtsrahmen vom früheren unterscheiden, anhand der Gesetzestexte herausgearbeitet, und mit Hilfe von Befragungen an der Umsetzung bzw. Beurteilung und Überwachung beteiligter Institutionen beurteilt, wie und inwieweit die praktischen Nachteile des vorherigen Systems ausgeräumt und welche neuen Hürden geschaffen wurden.

Um die Gründe für die konkrete Ausgestaltung des Rechts auf Ebene der MS zu verstehen, wird ferner beleuchtet, worin die Herausforderungen für die nationalen Gesetzgeber bestanden und welchen Fokus diese bei der Überarbeitung der nationalen Gesetzgebung hatten.

Schließlich wird erörtert, inwieweit und mit welchem praktischen Erfolg mit den neuen Vorgaben zu KP, das erklärte Ziel der MDR *“einen soliden, transparenten, berechenbaren und nachhaltigen Rechtsrahmen für Medizinprodukte zu schaffen, der ein hohes Niveau an Sicherheit und Gesundheitsschutz gewährleistet, gleichzeitig aber innovationsfördernd wirkt”* (MDR Erwägungsgrund Nr. 1) adressiert wurde. [19], [10]

In dieser Arbeit wird der nationale Rechtsrahmen für KP mit MP der Länder Österreich, Deutschland und Polen exemplarisch und stellvertretend für alle EU-MS betrachtet.

Die Regelungen für KP, die EUDAMED betreffen sind nicht Gegenstand der Arbeit, da das entsprechende Modul der Datenbank, CIPS (*Clinical Investigations and Performance Studies*), noch nicht funktionsfähig ist, und somit alle die Datenbank betreffenden Regelungen noch nicht gelten.

2 MATERIAL UND METHODEN

2.1 Untersuchung des Rechtsrahmens

Die Analyse des früheren und des neuen Rechtsrahmens für KP mit MP sowie der Überarbeitung des Rechts durch die Gesetzgeber der MS erfolgte anhand publizierter Texte der Rechtsinstrumente, Gesetzesbegründungen und Stellungnahmen betroffener Parteien.

Die nachfolgend aufgeführten Versionen der neuen MP-Gesetze der MS wurden der Arbeit zugrunde gelegt.

- Österreich: Medizinproduktegesetz in der Version vom 28.10.2021 (MPG-2021)
- Deutschland Medizinprodukte-Durchführungsgesetz in der Version vom 12.05.2021 (MPDG)
- Polen: Entwurf des Medizinproduktegesetzes in der Version vom 08.02.2022 (MPG-E)⁵

Für einige polnische Rechtstexte wurden von Magdalena Harat, Monipol International sp. Z o.o., Krakau, Polen, englische Übersetzungen (nicht-offizielle Arbeitsmaterialien zu Informationszwecken und ohne Rechtswirkung) zur Verfügung gestellt, und in dieser Form der Arbeit zugrunde gelegt.

Übersetzungen der nur auf Polnisch verfügbaren Rechtstexte ins Deutsche wurden mit der **Software DeepL Pro, der Firma DeepL SE, Köln, Deutschland**, angefertigt.

Die verwendeten Übersetzungen sind in Anhang VII beigefügt. [nur in der elektronischen Version der Arbeit vorhanden]

2.2 Erhebung der Perspektive an KP beteiligter Institutionen auf die aktuelle Situation

Die Erhebung der Perspektive und Erfahrungswerte der in die Durchführung von KP involvierten Parteien (Bundesoberbehörden (BOB), EK, CROs) auf die MDR und das überarbeitete nationale MP-Recht, sowie deren Verständnis einiger potenziell missverständlicher Vorgaben, erfolgte mittels zu diesem Zweck erstellter Fragebögen. (Anhang IV) Sie wurden als MS-Word-Dokument per E-Mail und im **Online-Umfrage-Tool LamaPoll, der Firma Lamano GmbH & Co. KG, Berlin, Deutschland**, zur Verfügung gestellt, und konnten auf diesen Wege oder im Rahmen eines Interviews beantwortet werden.

⁵ Das neue polnische Medizinproduktegesetz (MPG-2022) wurde erst kurz vor Fertigstellung dieser Arbeit verkündet. Daher musste auf eine umfassende Untersuchung der Änderungen im Vergleich zum hier verwendeten Gesetzesentwurf verzichtet werden. Wo nicht explizit anders ausgewiesen, wird der Gesetzesentwurf zugrunde gelegt.

3 ERGEBNISSE

Mit der MDR wurde ein neuer EU-weit gültiger Rechtsrahmen für MP geschaffen. Die EU-Verordnung enthält umfassendere und detailliertere Vorgaben u.a. zu KP mit MP als die MDD und AIMDD und ist im Gegensatz zu den *Directives* unmittelbar anwendbar. Auf nationaler Ebene musste die MDR nur durchgeführt und die gesetzgeberischen Handlungsaufträge erfüllt werden, zudem konnten bei der Ausgestaltung des nationalen Rechts die Öffnungsklauseln der MDR genutzt werden. [2]

Die umfassende Neuregelung des MP-Rechts eröffnete die Möglichkeit, Vorgaben für KP mit MP EU-weit zu vereinheitlichen und durch sinnvolle Berücksichtigung der langjährigen und vielfältigen Vollzugserfahrung der MS praktisch zu verbessern – sowohl auf EU-Ebene als auch bei der Umgestaltung des nationalen Rechtsrahmens.

Zur Beurteilung, ob und auf welche Weise diese Ziele verfolgt wurden, welche potenziellen weiteren Motivationen bei der Überarbeitung der nationalen Rechtsrahmen eine Rolle gespielt haben und welche praktischen Konsequenzen die Änderungen haben, wird

- A. Der frühere Rechtsrahmen formal charakterisiert und zwischen den betrachteten MS verglichen
- B. Der neue Rechtsrahmen formal charakterisiert und zwischen den betrachteten MS verglichen, sowie dem früheren gegenübergestellt
- C. Rahmenbedingungen und Augenmerk der Gesetzgeber bei der Ausgestaltung des nationalen Rechtsrahmens und der Nutzung des Regelungsspielraums analysiert
- D. Anhand durchgeführter Befragungen die praktische Perspektive von an der Planung, Bewilligung, Überwachung und Durchführung von KP mit MP beteiligten Akteuren auf ihre Arbeit unter dem früheren regulatorischen Rahmen im Vergleich zum neuen ausgewertet
- E. Untersucht, inwieweit und mit welchem Ergebnis die für neuen Vorgaben für KP die der Überarbeitung des EU-Rechts für MP zugrunde liegende Zielformulierung aus Erwägungsgrund Nr. 1 der MDR adressieren

3.1 Befragung der beteiligten Parteien und Rückmeldungen

Zur Erhebung der Perspektive, der an der Erstellung des nationalen Rechts und an seiner praktischen Anwendung beteiligter Parteien, wurden Fragebögen zusammengestellt und an Gesetzgeber (Gesundheitsministerien), BOB, EK und CROs adressiert.

Zusammengefasst sollten so die Ansichten und Einsichten der Befragten zu den folgenden Punkten in Bezug auf KP mit MP erhoben werden:

- Vor- und Nachteile des MDD/AIMDD-Konstrukts für die Gestaltung des nationalen Rechts
- Vor- und Nachteile des MDD/AIMDD-Konstrukts für die praktische Umsetzung von KP mit MP (Planung, Beantragung, Durchführung, Begutachtung, Überwachung)
- Ausgestaltung des nationalen Rechtsrahmens in Anbetracht der MDR (Herausforderungen zeitlich und inhaltlich, Hauptziele und Strategie, Verbesserungen und Verschlechterungen im Vergleich zu vorher)
- Praktikabilität der Vorgaben für den Übergang und tatsächliche Umsetzung
- Vor- und Nachteile des neuen Rechtsrahmens für KP, EU-weit und national, aus der praktischen Perspektive (Planung, Beantragung, Durchführung, Begutachtung, Überwachung)
- Verbleibende Unklarheiten, missverständliche Regelungen

Eine Zusammenstellung aller Fragen unter Angabe der Parteien, an die sie adressiert wurden, ist in Anhang IV beigefügt. Alle erhaltenen Antworten sind in Anhang V tabellarisch aufgeführt. Da bei der Abfrage der gewünschten Vertraulichkeit der Antworten in Bezug auf Rückschlüsse auf die antwortenden Personen bzw. Institutionen, die meisten Personen und einige Institutionen Anonymität vorgezogen haben, werden die Antworten in dieser Arbeit generell so dargestellt, dass keine direkten Rückschlüsse auf die antwortende Partei getroffen werden können. An den Stellen, wo von Anonymität abgesehen wird, haben die befragten Personen / Institutionen dem explizit zugestimmt.

Tabelle 2: Übersicht über die Rückmeldungen zu den Fragebögen. Aufgeführt sind Anzahl und Art der Rückmeldungen nach Übersendung der Fragebögen, aufgeschlüsselt nach MS und Art der befragten Institution. Einige befragte Parteien haben sich nur kurz am Telefon zu Ihrer Einschätzung der Situation oder der Anzahl bisher eingegangener Anträge geäußert, aber keinen vollständigen Fragebogen beantwortet. Dies ist mit "Kurzinterview" bezeichnet. Einige EK haben den Online-Fragebogen nur begonnen aber nicht beendet; dies ist mit "nur partiell" gekennzeichnet.

Art der Institution	Anzahl der Antworten (MS)	Methode der Antwort
Gesetzgeber	0	-
BOB	1 (AT)	Interview
	1 (DE)	Word
	1 (PL)	Kurzinterview
Ethikkommission	3 (AT)	2x FB-Tool, 1x FB-Tool (nur partiell)
	9 (DE)	4x Word, 1x Interview, 2x FB-Tool (nur partiell), 2x Kurzinterview
	2 (PL)	2x Kurzinterview
CRO	2 (in allen drei MS tätig)	Word und Rücksprache (Monipol, POL) Word (Proinnovera, DEU) ⁶

FB-Tool – Fragebogen im Umfragetool, "LamaPoll" beantwortet; Interview – Fragebogen im Interview beantwortet; Word – Fragebogen im Word-Dokument beantwortet und per E-Mail zurückgeschickt

3.2 Der neue EU-Rechtsrahmens - Entstehung und formale Charakterisierung

3.2.1 Klinische Prüfungen unter MDD und AIMD – Der Rechtsrahmen

Um den neuen Rechtsrahmens in Bezug auf praktisch relevante Vorgaben zu KP mit dem vorherigen vergleichen zu können, wurden zunächst die Inhalte der MDD, AIMDD und der darunter geltenden Rechtsinstrumente der MS analysiert und einander gegenübergestellt. In Tabelle 4 (Anhang III) sind die Rechtsrahmen und regulatorischen Vorgaben für KP auf EU-Ebene (MDD/AIMDD) und in Österreich, Deutschland und Polen ausführlich gegenübergestellt. Im Folgenden wird ein Überblick über als relevant für die Praxis erachtete Charakteristika gegeben.

EU-Ebene

Die beiden *EU-Directives* formulieren Grundvoraussetzungen zur Beantragung und Durchführung klinischer Prüfungen. Die dargestellten Konzepte, Verweise auf international anerkannte ethische Grundsätze und harmonisierte Normen bieten zusammen mit den wenigen konkreten Vorgaben zu Abläufen, Fristen, Pflichten einen Rahmen dessen Interpretation und Ausgestaltung den MS obliegt. [4], [5]

⁶ Eigene Perspektive der Autorin in Absprache mit der weiteren RA-Mitarbeiterin

Konkret vorgegeben ist, dass für alle klinischen Prüfungen eine befürwortende Stellungnahme einer EK erforderlich ist, und dass KP bei den Bundesoberbehörden (BOB) der beteiligten MS angezeigt werden müssen. Für KP mit Produkten der Risikoklassen II (implantierbar und zur langzeitigen Anwendung bestimmt) und III, sowie mit aktiven implantierbaren Produkten, soll eine Frist von maximal 60 Tagen ab Anzeige vorgesehen sein. Innerhalb dieser Frist kann die BOB die Durchführung untersagen (oder vorzeitig genehmigen). Für CE-gekennzeichnete Produkte, die innerhalb ihrer Zweckbestimmung angewandt werden, gilt die Meldepflicht gemäß MDD nicht. Die AIMD macht diese Einschränkung allerdings nicht. (MDD Art. 15; AIMDD Art. 10) [4], [5]

Beide Directives geben einen Mindestinhalt für Antragsdossiers bei den BOB vor, wozu u.a. die Stellungnahme der EK gehören soll. (MDD Anh. VIII Z 2.2; AIMDD Anh. 6 Z 2.2.) Außerdem sind sicherheitsrelevante Ereignisse, die gemeldet werden müssen (schwerwiegende unerwünschte Ereignisse – *serious adverse events*, SAE), und Aufbewahrungsfristen für Unterlagen konkret vorgegeben; und es finden sich Definitionen für *Medizinprodukt*⁷, *aktives Medizinprodukt*, *aktives implantierbares Medizinprodukt* sowie für *für klinische Prüfungen bestimmtes Produkt* in den *Directives*. (MDD Art. 1 Abs. 2, Art. 15 Abs. 7, Anh. XIII Z 4, Anh X Z 2.3.5; AIMDD Art. 1 Abs. 2, Art. 10 Abs. 4, Anh. 6 Z 4, Anh. 7 Z 2.3.5) [4], [5]

Die MEDDEV-Guidelines ergänzen die *Directives*, indem sie wichtige Begriffe, wie “klinische Prüfung” und die verschiedenen sicherheitsrelevanten Ereignisse definieren, die z.T. in den *Directives* ohne Definition verwendet werden, und durch detailliertere Beschreibungen zentraler Abläufe und Verantwortlichkeiten (wie die Begutachtung des Antragsdossiers durch BOB; Bewertungs- und Meldepflichten und -fristen für sicherheitsrelevante Ereignisse; sowie Durchführungsprinzipien und Erwägungen für KP) ein einheitliches Verständnis zu schaffen suchen. Außerdem verweisen Sie hinsichtlich der Durchführung von klinischen Prüfungen ausdrücklich auf die harmonisierte Norm EN ISO 14155:2011. [20], [21] Hervorzuheben sind an dieser Stelle 1) die Definition für unerwünschte Ereignisse (*adverse event*, AE), die (in Übereinstimmung mit der EN ISO 14155) neben medizinisch nachteiligen Ereignissen für die Prüfungsteilnehmer, auch medizinisch nachteilige Ereignisse für Anwender und Dritte umfasst, sofern sie mit dem Prüfprodukt in Zusammenhang stehen; 2) die

⁷ In der AIMDD “Medizinisches Gerät”. (AIMDD Art. 1 Abs. 2 lit. a) [5] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit / Verständlichkeit wird in dieser Arbeit auch in Bezug auf die AIMDD der Begriff “Medizinprodukt” verwendet.

Definition für SAEs, die sich auf tatsächlich geschehene Ereignisse, die das Kriterium "schwerwiegend" erfüllen, beschränkt; und 3) die Meldeverpflichtungen für sicherheitsrelevante Ereignisse, die vorgeben, dass SAEs und Produktmängel (*Device Deficiencies*; DD), die unter ungünstigeren Umständen oder ohne entsprechende Intervention, zu einem SAE hätten führen können, an alle beteiligten BOB gemeldet werden müssen (inklusive Verantwortlichkeiten und Fristen). [22] [20], [21]

MS-Ebene

Den MS oblag es, die *Directives* im nationalen Recht umzusetzen und die nationalen Vorgaben im gesetzten Rahmen konkret auszugestalten. Im Rahmen dieser Arbeit werden exemplarisch und stellvertretend für alle EU-MS die Rechtsinstrumente der Länder Deutschland, Österreich und Polen betrachtet. Im Folgenden ist die Umsetzung der *Directives* für die als operativ relevant erachteten Aspekte im nationalen Recht dieser MS dargestellt.

Auch wenn der grundsätzliche Ablauf von KP mit MP, die damit verbunden Aufgaben und die Verantwortlichkeiten (z.B. die Voraussetzungen für die Durchführung; die Hauptbestandteile des Antragsdossiers; die Gesichtspunkte, unter denen BOB und EK die KP begutachten, die Abstufung der Erfordernis einer Genehmigung durch die BOB anhand von Risiko-Gesichtspunkten) im Wesentlichen zwischen den drei Ländern übereinstimmen, so unterscheiden sich die konkreten Vorgaben doch in einigen relevanten Punkten deutlich – zum einen hinsichtlich der Rechtsinstrumente, die für die Umsetzung der *Directives* gewählt wurden, und des Umfangs sowie Detailgrads der Vorgaben; zum anderen in Bezug auf den sachlichen Inhalt.

Formaler Rahmen:

In Österreich finden sich fast alle relevanten Vorgaben zu klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten im Medizinproduktegesetz (öMPG). [23] Die Medizinprodukte-meldeverordnung (MPMV) ergänzt das Gesetz in Bezug auf die Methode der Meldung von KP und Sicherheitsereignissen an die zuständige BOB, sowie die Übermittlung von Informationen zu klinischen Prüfungen durch die BOB an EUDAMED. [24]

In Deutschland umfassen die relevanten Rechtsinstrumente das Medizinproduktegesetz (dMPG), die Verordnung über klinische Prüfungen von MP (MPKPV), die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) und die DIMDI-Verordnung (DIMDIV). Die meisten

wesentlichen Abläufe, Fristen, Pflichten stehen im dMPG und der MPKPV. Die MPSV ergänzt diese um Definitionen sicherheitsrelevanter Ereignisse und deren Meldemodalitäten an die zuständige BOB, und die DIMDIV enthält Vorgaben für alle Datenverarbeitungsprozesse. [25], [26], [27], [28]

In Polen sind die Vorgaben zu KP mit MP verteilt über 2 Gesetze – das Medizinproduktegesetz (pMPG) und das Gesetz über die Profession Arzt und Zahnarzt (ArztG) – und 5 Verordnungen – Verordnung über KP mit MP, Verordnung über die Zusammensetzung, Finanzierung und Aufgabe von EK (EK-VO), Verordnung über Antragsformblätter und Gebühren für EK und zwei Verordnungen über die Versicherungspflicht. Davon sind nur das pMPG und die Verordnung über KP mit MP spezifisch für Medizinprodukte, während die anderen Rechtsinstrumente Forschung am Menschen und Aufgaben von Akteuren, die u.a. in KP mit MP eine wichtige Rolle spielen, im Allgemeinen behandeln. [29], [30], [31], [32], [33], [34], [35]

Begriffsdefinitionen:

Da viele in Bezug auf KP relevante Begriffe nicht verbindlich zentral definiert wurden, wurden ihre Definitionen in den nationalen Regularien klargestellt – in einigen wichtigen Punkten unterschiedlich.

Bereits der Begriff der klinischen Prüfung wird unterschiedlich verwendet. – Während Österreich und Deutschland die Definition gem. MEDDEV 2.7/4 verwenden (in Österreich im MPG wiederholt, in Deutschland nicht), gibt das pMPG diese Definition zwar inhaltsgleich wieder, nimmt jedoch in Art. 40 Abs. 3 Studien mit CE-gekennzeichneten MP innerhalb der Zweckbestimmung explizit von der Definition aus (ohne einen Unterschied zwischen AIMD und anderen MP zumachen), so dass die Bestimmungen des pMPG für diese Studien nicht gelten, sondern nur die Vorgaben aus den nicht-MP-spezifischen Gesetzen und Verordnungen. Damit verwendet das Gesetz nicht nur eine Definition abweichend von ihrer (impliziten) Verwendung in den Directives, sondern widerspricht auch praktisch/inhaltlich der AIMDD. Als weitere Begrifflichkeiten, die zwischen den MS unterschiedlich, oder z.T. gar nicht definiert sind (oder in der Form nur in einzelnen MS existieren) seien beispielhaft genannt: 1) AEs: Diese sind in den deutschen und polnischen Regularien unter MDD und AIMD nicht separat definiert und werden gem. Definition in der MEDDEV 2.7/3 und EN ISO14155 verstanden, während sie im österreichischen MPG definiert sind, diese Definition

im Unterschied zur vorgenannten jedoch Anwender und Dritte nicht umfasst; 2) SAEs: Diese umfassen gem. der deutschen MPSV auch AEs, die schwerwiegende Konsequenzen hätten haben können oder haben könnten, während in Österreich und Polen nur Ereignisse mit tatsächlich eingetretenen schwerwiegenden Konsequenzen unter diese Definition fallen. Dafür definiert das österreichische MPG "schwerwiegend" (und nicht SAE), offenbar um das Attribut zur Charakterisierung von Ereignissen innerhalb (für (S)AEs und (S)ADEs) und außerhalb von KP (für "Nebenwirkungen") verwenden zu können. (öMPG §3; dMPG §3; MPSV §2; pMDG Art. 2, Art. 40 Abs. 3) [23], [25], [27], [29]

Aufgaben und Zuständigkeiten von BOB und EK:

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) ist die in Österreich für KP mit MP zuständige BOB; die in Deutschland zuständige BOB ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); und die zuständige BOB in Polen ist das Amt für die Registrierung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Biozidprodukten (URPL). (öMPG §§40-41; dMPG §32 Abs. 1 Z 3; pMPG §44 Abs. 1, §45) [23], [25], [29]

Aufgabe der BOB der drei MS ist für anzeige- und genehmigungspflichtige KP (und Änderungen) die Überprüfung der Vollständigkeit des Antrags bzw. dessen Begutachtung Zwecks Genehmigung. Sie können ihre Genehmigung außerdem widerrufen oder zurückziehen, KP aussetzen oder untersagen und die polnische BOB kann auch wesentliche Änderungen anordnen. Alle BOB unterrichten die EK und die BOB anderer MS der EU über letztgenannte Entscheidungen. (öMPG §40 Abs. 2, 3, §40b; dMPG §22a Abs.1-6, §22b Abs. 2, 6, §22c Abs. 1, 2, 5, §32 Abs. 1 Z 1; pMPG Art. 46, 47, 52) [23], [25], [29]

Die deutsche BOB unterrichtet zudem stets die lokalen Überwachungsbehörden, die für die Überwachung (inklusive Inspektionen) von Prüfzentren und Sponsoren zuständig sind. (dMPG §22a Abs. 6, §26, MPKPV §11) [25], [26],[36]

In Polen und Österreich kann die BOB Inspektionen von Prüfzentren, Sponsoren und anderen an der KP beteiligten Institutionen (z.B. Labore) durchführen. (öMPG §56 Abs. 3, 4, 6; pMPG Art. 57) [23], [29]

Außerdem erfassen und bewerten die BOB Meldungen sicherheitsrelevanter Ereignisse und überwachen ggf. eingeleitete Maßnahmen. Im pMPG ist diese Zuständigkeit der BOB nicht explizit aufgeführt, sie wird jedoch angenommen, da die BOB die Meldungen ebenfalls erhält. (öMPG §71; dMPG §29; §32 Abs. 1 Z 1; pMPG Art. 51 Abs. 2) [23], [25], [29]

Die EK sind in allen drei MS für die Begutachtung und Bewertung aller KP mit MP (und wesentlicher Änderungen von KP) zuständig, jedoch den Gesetzen zufolge mit teilweise unterschiedlichem Fokus. So begutachten die EK in Österreich und Polen KP nach ethischen und wissenschaftlichen Gesichtspunkten, EK in Deutschland hingegen nach ethischen und rechtlichen. Während die EK in Deutschland und Polen ihre Zustimmung zu KP zurückziehen kann, ist diese Möglichkeit im öMPG nicht verankert. Hier ist die EK jedoch für Inspektionen von Prüfzentren zuständig. (öMPG §60 Abs. 1-3; dMPG §22, §22b Abs. 5, §22c Abs. 2, 5; pMPG Art.49) [23], [25], [29]

Meldeverpflichtungen für sicherheitsrelevante Ereignisse:

Gemäß den Regularien aller drei MS müssen alle SAEs den BOB aller an der KP beteiligten MS gemeldet werden – in Österreich und Polen unverzüglich. In Deutschland müssen SAEs vierteljährlich gesammelt oder nach Aufforderung gemeldet werden; nur für SAEs mit potenziellem Bezug zum MP oder der KP besteht unverzügliche Meldepflicht. In Polen müssen SAEs zusätzlich durch den Sponsor der EK gemeldet werden. In Österreich müssen Prüfer schwerwiegende Nebenwirkungen – also bei bestimmungsgemäßer Verwendung aufgetretene SAEs – der EK melden. Praktisch wird letzteres jedoch erfahrungsgemäß oft vom Sponsor übernommen, der ohnehin die anderen Meldungen durchführt und nachhalten müsste, ob die Prüfer den Meldepflichten nachgekommen sind. (öMPG §61, §42 Abs. 8; MPSV §3 Abs. 4, 5; pMPG Art. 51 Abs. 2, 3) [23], [27], [29]

Die aus der MEDDEV 2.7/3 stammende Vorgabe, DDs mit SAE-Potenzial an die BOB zu melden, wurde in allen drei MS abweichend von der Leitlinie umgesetzt. In Österreich müssen verschiedene unter dem Oberbegriff *Zwischenfälle* zusammengefasste Ereignisse mit schwerwiegenden Konsequenzen und MP-Bezug an die BOB gemeldet werden, während in Deutschland und Polen "Vorkommnisse", im Wesentlichen definiert als DD mit SAE-Potenzial, gemeldet werden müssen. Die Beschreibung von Zwischenfällen und die Definitionen für Vorkommnisse schließen allerdings fehlerhafte Benutzung, die nicht im MP begründet liegt, im Gegensatz zur Leitlinie und zur Definition in der ISO14155 nicht ein. (öMPG §70, MPMV §5; MPSV §3 Abs. 1, 7; pMPG Art. 74 Abs. 4) [20], [23], [24], [27], [29] [17],

Der Umgang mit potenziellen Doppelmeldungen, wenn ein Ereignis sowohl die SAE als auch die Vorkommnis- bzw. Zwischenfall-Kriterien erfüllt, ist nur in Deutschland geklärt. (MPSV §3 Abs. 7) [27]

Beantragung, Genehmigung, Durchführung von KP mit MP:

In allen drei betrachteten Ländern ist für Studien mit MP an Menschen die Begutachtung und Zustimmung durch eine EK erforderlich. (öMPG §40 Abs. 2, 3, §57 Abs. 1; dMPG §20 Abs. 1, §22 Abs. 1; pMPG Art. 30 Abs. 4 Z 1, ArztG Art. 29) [23], [25], [29], [30]

Ebenfalls wird in allen drei MS, die Notwendigkeit einer Begutachtung/Genehmigung durch die BOB von Risikokriterien abhängig gemacht. Diese unterscheiden sich jedoch zwischen den MS; und auch der Ablauf der Beantragung und der Begutachtung durch Ethikkommission und BOB unterscheidet sich zwischen den MS hinsichtlich Zuständigkeiten, Sequenz, Fristen, Dossierinhalten und technischer Umsetzung:

Das österreichische MPG orientiert sich bei der Unterteilung von KP und die daraus resultierende Beteiligung der BOB stark an den *Directives*. Für MP der Risikoklassen II (invasiv, zur Langzeitanwendung[31] bestimmt) und III sowie AIMD sieht es eine Frist von 60 Tagen vor, in der die BOB die KP untersagen kann, und für CE-gekennzeichnete MP (ausgenommen AIMD), die innerhalb der Zweckbestimmung angewandt werden sollen, muss keine Meldung an die BOB gemacht werden. Der einzige Unterschied zu den *Directives* ist, dass KP mit CE-gekennzeichneten MP nur dann von der Meldepflicht an die BOB ausgenommen sind, wenn im Rahmen der KP auch keine *zusätzlichen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen* vorgesehen sind. Falls doch, gelten die Voraussetzungen für nicht-CE-gekennzeichnete MP. (öMPG §40 Abs. 2, 3, 5) [23]

Das deutsche MPG unterscheidet zwischen genehmigungspflichtigen KP und KP *mit geringem Sicherheitsrisiko*, für die bei der BOB eine Befreiung von der Genehmigungspflicht beantragt werden kann. Der deutsche Rechtsrahmen sieht die folgende Unterteilung vor: KP mit AIMD und MP der Risikoklassen III, IIb, IIa (invasiv) sind genehmigungspflichtig; KP mit MP der Risikoklassen I, IIa (nicht-invasiv) und mit CE-gekennzeichneten MP innerhalb der Zweckbestimmung gelten als KP mit geringem Sicherheitsrisiko. Bei letzterem Kriterium wird kein Unterschied zwischen MP gemäß MDD und AIMDD gemacht. (MPG §20 Abs. 1, MPKPV §7) [25], [26] Außerdem sind gemäß MPG §23b KP mit CE-gekennzeichneten MP innerhalb der Zweckbestimmung und ohne *„invasive oder andere belastende Untersuchungen“* vollständig von den Anforderungen des MPG ausgenommen. [25] (Für diese Art von KP ist in Deutschland die jeweilige Berufsordnung für Ärzte zu beachten, die für Forschungsvorhaben am Menschen eine Beratung durch eine EK vorsieht. [37] Den Umgang mit multizentrischen Studien im Zuständigkeitsbereich mehrerer Ethikkommissionen regeln die EK

unterschiedlich bezüglich der Akzeptanz einer Begutachtung / eines Votums, einer anderen erstbegutachtenden EK. [38])

In Polen benötigen alle KP eine Genehmigung durch die BOB. (pMPG Art. 43 Abs. 1) [29] Allerdings gelten Studien mit CE-gekennzeichneten MP innerhalb der Zweckbestimmung nicht als KP, und erfordern daher keine Meldung an die BOB. (pMPG Art. 4 Abs 3) [29] Eine Begutachtung und Zustimmung durch die EK ist dennoch für alle Studien erforderlich, da diese nicht durch das pMPG geregelt wird, sondern im ArztG. (ArztG Art. 29) [30]

Weitere Unterschiede zwischen den MS gibt es im Ablauf des Begutachtungsprozesses. So ist in Österreich und Polen eine sequenzielle Begutachtung der Anträge durch Ethikkommission(en) und BOB vorgesehen. – Die BOB validiert den Antrag erst nach Vorlage des Votums der EK. In Deutschland hingegen können beide Anträge zeitgleich eingereicht und begutachtet werden. Die Stellungnahme der EK darf an die BOB nachgereicht werden. Auch die Begutachtungsfrist der BOB ist in Deutschland mit 30 Tagen kürzer als in Österreich und Polen (60 Tage). (öMPG §40 Abs. 2, §44 Z 6; MPG §22a Abs. 1, 4, MPKPV §3 Abs. 4; MPG Art. 4 Abs.3 Z 11, Art. 46 Abs. 1, 3) [23], [25], [26], [29]

Ein weiterer Unterschied im Begutachtungsprozess ist, dass es in Deutschland und Polen in multizentrischen Studien eine Leit-Ethikkommission gibt, die den Antrag begutachtet und zentral eine Stellungnahme abgibt, während weitere, lokal zuständige EK nur die Eignung der Prüfzentren in ihrem Zuständigkeitsbereich für die Studienteilnahme beurteilen; wohingegen in Österreich alle EK in deren Zuständigkeitsbereich ein Zentrum an der Studie teilnehmen soll, eine unabhängige Begutachtung des gesamten Antrags durchführen, es sei denn eine EK erklärt die Stellungnahme einer anderen EK als ausreichend. Die letztere Möglichkeit wurde in der Erfahrung der Autorin mit KP mit MP in Österreich jedoch nicht standardmäßig wahrgenommen. (öMPG §40 Abs. 2, 3, 5, Abs. 57; dMPG §20 Abs. 1, §22 Abs. 1; pMPG Art. 44 Z 11, Art. 49 Abs. 8) [23], [25], [29]

Auch der Inhalt der einzureichenden Antragsdossiers unterscheidet sich zwischen den MS. In Österreich mussten der BOB im Unterschied zu Deutschland z.B. auch die Studiendokumentationsbögen (*case report forms*, CRF), ICF, Versicherungsunterlagen und Lebensläufe der Prüfer vorgelegt werden; in Deutschland war eine Synopse in deutscher Sprache erforderlich, während für die polnische Behörde erfahrungsgemäß sogar der gesamte Prüfplan auf Polnisch vorliegen musste. Eine Gesetzesgrundlage für letzere Anforderung ist nicht bekannt. (öMPG §44, BASG-Leitfaden Annex III; MPKPV §3;) [23], [26], [39] Zudem mussten

der BOB in Polen ggf. umfassende und notariell beglaubigte Autorisierungsdokumente für CROs vorgelegt werden (detaillierte Beschreibung der delegierten Aufgaben; Autorisierungsschreiben durften nur von Person mit Prokura unterzeichnet werden, deren Unterschriftsberechtigung vor der Behörde mittels per Apostille beglaubigtem Handelsregisterauszug zu belegen war; die Übersetzung des beglaubigten Handelsregisterauszugs ins Polnische musste ebenfalls notariell beglaubigt werden, alle Unterlagen mussten im Original eingereicht werden), während die Autorisierung einer CRO durch den Sponsor in den beiden anderen MS vergleichsweise unkompliziert war (einfaches Autorisierungsschreiben, Unterschrift von Vertretern des Sponsors ohne Prokura wurde akzeptiert – z.B. vom Projektmanager für die Studie). (Erfahrung der Autorin, Rechtsgrundlage nicht bekannt)

Die Dossiers für die EK unterschieden sich im Wesentlichen hinsichtlich der Qualifikationsnachweise für Prüfer und Prüfstellen, welche in Deutschland vergleichsweise umfangreich und sehr detailliert vorgegeben waren, während die Vorgaben in Polen und Österreich allgemein gehalten waren (und die Autorin als Antragstellerin diesbezüglich nie wesentliche Rückfragen erhalten hat). [40] Dafür musste in Österreich nach Validierung der zweiteilige Antrag von den Prüfern und dem Antragsteller unterschrieben und im Original eingereicht werden.⁸ [41]

Zudem hat jeder MS eigene Antragsformulare und Einreichungsmethoden (Papier, E-Mail, Online-Portal, Hybrid). In Deutschland werden alle Anträge, sowohl an die BOB als auch an die EK, über das DIMDI-Portal eingereicht. (DIMDIV §2 Abs. 2 Z 2) [28] In den anderen MS ist die Einreichungsmethode abhängig von der konkreten begutachtenden Institution.

Einmal zustimmend bewertet und ggf. genehmigt, unterschied sich die Durchführung von KP (abgesehen von einigen Sicherheitsmeldeverpflichtungen) nicht zwischen den drei MS, da sie auf denselben ethischen, wissenschaftlichen und praktischen Grundprinzipien – GCP gemäß EN ISO 14155 – und in länderübergreifenden KP auf einem so weit wie möglich harmonisierten Prüfplan basiert. (öMPG §41; dMPG §20; pMPG Art.41) [17], [23], [25], [29]

Die Vorgaben für die Meldung der Beendigung von KP und die Einreichung des Abschlussberichts bei den BOB unterschieden sich wiederum zwischen den MS. In Deutschland musste die Beendigungsmeldung innerhalb von 90, bei vorzeitigem Abbruch innerhalb von 16 Tagen erfolgen und die Vorlage des Abschlussberichts innerhalb von 12 Monaten; in

⁸ Eine Rechtsgrundlage oder zentrale Quelle für diese Vorgabe (die nach Kenntnisstand der Autorin alle EK in Österreich machen) ist nicht bekannt, daher wird beispielhaft die Homepage einer EK referenziert.

Österreich gab es keine gesetzlichen Fristen hierfür; und in Polen waren die gesetzlichen Fristen so kurz (Beendigungsmeldung unverzüglich und Abschlussbericht innerhalb von 90 Tagen), dass es allgemein üblich war und ohne Konsequenzen akzeptiert wurde, dass die Fristen nicht eingehalten wurden. (öMPG §40 Abs. 6; dMPG §23a; pMPG Art. 54) [23], [25], [29], [42] Für die Meldung bei den EK gab es keine Vorgaben, es war jedoch wenig Zusatzaufwand, diesen die Meldung ebenfalls zukommen zu lassen.

Die Archivierungsfristen in den Gesetzen der MS unterscheiden sich ebenfalls, obwohl es dafür in den *Directives* konkrete Vorgaben gibt (für implantierbare MP 15 Jahre, für alle anderen MP 5 Jahre). (öMPG §55 Abs. 3 i.V.m. MP-KBV⁹ §5 Abs. 1; MPKPV §7; pMPG Art. 55 Abs. 4) [23], [43], [26], [29] Wenn der Sponsor, um diese praktische Hürde zu umgehen, im Prüfplan einfach die längste in einem der teilnehmenden MS vorgegebene Archivierungsfrist für die gesamte Studie festgelegt hatte, so konnte dies durchaus von den begutachtenden Instanzen der MS mit kürzerer gesetzlich vorgegebener Frist moniert werden. (Erfahrungswert der Autorin)

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass der große Ausgestaltungsspielraum, den die MDD und die AIMDD gelassen haben, und der Umstand, dass die MEDDEV-Leitlinien nicht bindend waren, zu im Vergleich der MS formal und inhaltlich sehr heterogener Umsetzung im nationalen Recht geführt haben. Dies hat das Arbeiten mit den Rechtsinstrumenten der MS erschwert und hatte einen hohen Aufwand bei der Organisation länderübergreifender KP zur Folge – und das, obwohl die Durchführung und das Sicherheitsniveau von KP in den verschiedenen MS im Endeffekt gleich sein sollten (und erfahrungsgemäß auch waren).

Die unterschiedlichen Vorgaben rund um den Beantragungs- und Genehmigungsprozess (Dossiers, Ablauf, Fristen, Zuständigkeiten) erforderten eine sorgfältige und aufwändige zeitliche und inhaltliche Planung und Übersicht. Gleichzeitig erschwerten z.B. die unterschiedlichen Definitionen für sicherheitsrelevante Ereignisse und die damit verbundenen Meldepflichten bei länderübergreifenden KP die Erstellung harmonisierter Arbeitsgrundlagen, wie CIP, CRF, *Safety-Management-Plan*. Dies ist bei den genannten Instrumenten besonders gravierend, da auf ihnen die Auswertung der Studie basiert (die meisten KP haben Sicherheitsendpunkte). – D.h. entweder mussten sie länderspezifisch angepasst werden und für den Abschlussbericht standardisiert umgemappt werden, z.B. so, dass sie den

⁹ Verordnung über die Konformitätsbewertung von MP

Definitionen aus der EN ISO14155 entsprachen; oder es wurden für die Datenerfassung im CRF direkt die Definitionen aus der EN ISO14155 verwandt, und lediglich für Sicherheitsmeldungen (Prüfer an Sponsor und Sponsor an BOB und ggf. EK) die länderspezifischen Definitionen angewendet, welches wiederum eine mögliche Fehlerquelle darstellte. Außerdem kann Unsicherheit in Bezug auf die Erfordernis, Ereignisse zu melden und an wen, zu mehr Meldungen als notwendig führen, um auf der sicheren Seite zu sein, und den davon betroffenen EK und BOB administrativen Mehraufwand verursachen.

Für klinische Prüfungen unter MDD und AIMDD waren also nicht die konkreten Vorgaben eines Landes die größte Hürde, sondern – insbesondere für länderübergreifende KP – der Umstand, dass die Directives im Vergleich der MS so unterschiedlich umgesetzt worden waren.

3.2.2 Klinische Prüfungen unter MDD und AIMD – Praktische Erfahrungen

Um den Einfluss des neuen Rechtsrahmes auf die praktische Umsetzung von KP einschätzen und bewerten zu können, wurden anhand von Fragebögen die praktischen Vor- und Nachteile des vorherigen Rechtsrahmens nach Ansicht von BOB, EK und in den drei Ländern tätigen CROs erhoben.

Alle auf die Fragen nach der eigenen Einschätzung hinsichtlich der Vor- und Nachteile des alten Systems in Bezug auf KP erhaltenen Antworten sind in Anhang V Kapitel I aufgeführt. Im Folgenden ist in eckigen Klammern gekennzeichnet, welchen Parteien die jeweiligen Ansichten geäußert haben.

Praktische Vorteile

Auf die Frage nach den Vorteilen des alten Rechtsrahmens gab es nur wenige Antworten (insgesamt 8). Die folgenden Aspekte wurden als vorteilhaft oder in gewisser Hinsicht vorteilhaft erachtet.

- Die *Directives* ließen dem nationalen Gesetzgeber mehr Spielraum, um die gesetzlichen Vorgaben an die nationalen Bedürfnisse anzupassen. (Hierzu wurde jedoch bemerkt, dass das auch als Nachteil betrachtet werden könne.) [BOB]
- Der administrative Aufwand war geringer. (Dies könne wiederum auch als Nachteil betrachtet werden, da der Aufwand, der hinzugekommen ist, sinnvollen erweiterten Aufgaben bzw. der besseren Überwachung diene.) [BOB]

- Die Begutachtungsfristen der EK waren weniger straff.¹⁰ [EK-DE]
- Das System des Ins-Benehmen-Setzens mit den beteiligten EK bei der Beurteilung von Anträgen hat gut funktioniert. [EK-DE]
- Die in Deutschland und Polen vorgesehene zentrale Bewertung der KP durch eine EK hatte große praktische Vorteile. [CRO]
- Die Durchführung aller Einreichungen bei BOB und EK in Deutschland über das DIMIDI-Portal hat Prozesse und Überblick stark vereinfacht im Vergleich zum entsprechenden Vorgehen in den beiden anderen MS. [CRO]

Praktische Nachteile

Als Nachteile des alten Systems wurden zusammengefasst die folgenden wesentlichen Punkte benannt.

- Durch den großen Spielraum bei der Gestaltung des nationalen Rechts gab es wenig Harmonisierung zwischen den MS – die Vorgaben und Verfahren bzgl. KP unterschieden sich deutlich und die MS stellten unterschiedliche Anforderungen an die für die Autorisierung von KP zu erfüllenden Voraussetzungen. [BOB], [CRO]
- Die Einordnung bestimmter Produkte in den regulatorischen Rahmen war nicht ausreichend geklärt und wurde in den MS unterschiedlich verstanden¹¹ [CRO]
- Der Umstand, dass mehr SAE-Meldungen als unter neuem Recht erforderlich waren, hat den Aufwand bei den BOB erhöht. [BOB]
- In Österreich gab es unabhängige Begutachtungsverfahren bei mehreren EK zu ein und derselben KP [EK-AT], [CRO]
- Die Relevanz von KP war zu gering, der Anspruch an Daten, um eine CE-Zertifizierung zu erhalten, zu niedrig; und die Anforderungen an Sponsoren, um die Sicherheit von Studienteilnehmern zu gewährleisten waren bei bestimmten Studien nicht streng

¹⁰Das wurde an dieser Stelle nur von einer EK geantwortet. Auf die spätere Frage zu den Nachteilen des neuen Systems, haben jedoch mehrere EK und eine BOB auf Schwierigkeiten mit den kurzen Fristen für die EK hingewiesen. Davon betroffen sind die EK aller drei MS.

¹¹Beispiel aus der Erfahrung der Autorin, um die praktische Relevanz der ersten beiden genannten Nachteile zu illustrieren: Ein bereits CE-zertifiziertes implantierbares Produkt, mit Zweckbestimmung „ästhetische Korrektur“, sollte in einer KP in Bezug auf eine medizinisch ausgerichtete Zweckbestimmung geprüft werden. Der Antrag wurde in drei EU-MS eingereicht. In einem EU-MS wurde die KP als nicht unter die MDD fallend von der BOB abgelehnt; in einem MS hatte die BOB so viele Änderungsforderungen und Rückfragen, dass der Sponsor entschieden hat, den Antrag zurückzuziehen; im dritten MS waren die Nachforderungen gut zu bewältigen, so dass die KP letztendlich nur in diesem MS durchgeführt wurde. (Die CE-Kennzeichnung für die erweiterte Zweckbestimmung, basierend auf den im am wenigsten strengen MS erhobenen Daten, gilt anschließend jedoch für die gesamte EU.)

genug. So hatte die EK in Deutschland beispielsweise bei Studien gemäß MPG §23b, zu wenig rechtliche Handhabe um bessere Sicherheitsvorkehrungen (z.B. Patientenversicherung) beim Sponsor einzufordern, obwohl dies in einigen Fällen sinnvoll gewesen wäre. Ferner wäre eine stärkere Einbeziehung der BOB wünschenswert gewesen. – Diese war nach altem Recht nicht in alle Anträge involviert und stand somit nicht als Korrektiv zur Verfügung (z.B. um zu überprüfen, ob die Studie korrekt eingeordnet und die richtige Antragsform gewählt wurde) [EK-DE]

- In Deutschland waren die Anforderungen an die Qualifikation der Prüfer streng und v.a. sehr formalisiert. Dennoch konnte, der Erfahrung der Autorin zufolge, in mehreren Fällen keine einheitliche/berechenbare Bewertung durch die verschiedenen EK erzielt werden [CRO]

Zusammengefasst ergaben sich die Vorteile für KP unter MDD/AIMD im Wesentlichen aus dem großen Ermessensspielraum, den die MS bei der Umsetzung der *Directives* hatten. Als Resultat konnte jeder MS seine nationalen Rechtsvorschriften relativ frei, einerseits nach praktischen Gesichtspunkten ausrichten, und andererseits gut in das bestehende regulatorische Gefüge des Landes einpassen.

Aus eben jenem Ermessensspielraum ergeben sich jedoch auch die größten Nachteile des alten Systems. – Die Heterogenität der Anforderung und Prozesse bzgl. KP auf nationaler Ebene hat es einerseits praktisch stark erschwert, eine KP nach einheitlichem Design in mehreren MS gleichzeitig durchzuführen. Andererseits hat sie dazu geführt, dass Produkte CE-gekennzeichnet wurden und in MS auf den Markt gelangt sind, die die Studien in denen die (bzw. ein Teil der) Daten erhoben wurden, auf denen die Zertifizierung basiert, aus ethischen oder wissenschaftlichen Gründen gar nicht genehmigt hätten, oder die Produkte selbst gar nicht als MP anerkannt hätten.

3.2.3 Klinische Prüfungen unter MDR– Der Rechtsrahmen

Zur Charakterisierung des neuen Rechtsrahmens in Bezug auf praktisch relevante Vorgaben zu KP wurden die Inhalte der MDR und der neuen Gesetze der MS analysiert und einander gegenübergestellt. Der praktische Umgang mit einigen der Autorin nicht eindeutig verständlichen Regelungen wurde durch Befragung von BOB und EK versucht aufzuklären. (s. auch Anhang V Kapitel III Fragen 11-14)

In Tabelle 5 (Anhang II) sind die Rechtsrahmen und regulatorischen Vorgaben für KP auf EU-Ebene (MDR) und in Österreich, Deutschland und Polen ausführlich gegenübergestellt.

EU-Ebene

Anders als die MDD und die AIMD zuvor, gibt die MDR nicht nur einen Handlungsrahmen und Grundvoraussetzungen für die Beantragung und Durchführung klinischer Prüfungen vor, sondern formuliert konkret und detailliert Anforderungen, Abläufe und Verantwortlichkeiten, die direkt und ohne weitere Ausgestaltung anzuwenden sind (sofern nicht durch Öffnungsklauseln erlaubt oder Handlungsaufträge vorgegeben). Dies äußert sich bereits erkennbar im größeren äußeren Umfang der Vorgaben zu KP – 21 Artikel, ein Anhang und einige weitere Bestimmungen, die auch KP betreffen (insgesamt knapp 30 Seiten) im Vergleich zu jeweils einem Artikel und zwei Anhängen (jeweils ca. 4 Seiten) in MDD und AIMDD. [4], [5], [2]

In der MDR sind fast alle für KP mit MP relevanten Begrifflichkeiten definiert und, soweit dort vorhanden, mit der EN ISO14155 in Einklang gebracht, u.a. die zuvor national unterschiedlich definierten oder verwendeten Begriffe klinische Prüfung (KP), unerwünschtes Ereignis (AE), schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SAE), Produktmangel (DD), Vorkommnis und schwerwiegendes Vorkommnis. (MDR Art. 2) [2], [17]

Wie auch zuvor ist für alle KP eine ethische Begutachtung erforderlich. (MDR Art. 62 Abs. 3) [2]

In Bezug auf die Anzeige- bzw. Genehmigungspflicht bei der BOB, wird fast die gleiche Unterscheidung zwischen KP mit Hochrisikoprodukten (Klasse III, Klasse II invasiv), Produkten mit niedrigerem Risiko (Klasse I, Klasse II nicht-invasiv) und mit CE-gekennzeichneten Produkten innerhalb der Zweckbestimmung gemacht, wie zuvor in den *Directives*; jedoch ist die Genehmigungspflicht für KP mit Hochrisikoprodukten durch die BOB klarer formuliert und für die Meldung/Beantragung, Begutachtung und Genehmigung der verschiedenen Arten von KP sind Abläufe und Fristen vorgegeben. In Bezug auf die Einteilung der KP nach Risikopotenzial und einige Fristen bei den nur anzuzeigenden KP wird den MS freigestellt, die Anforderungen strenger zu formulieren. (MDR Art. 70, Art.74) [2]

Auch das Antragsdossier für die BOB wird detailliert im Anhang der MDR vorgegeben. Der Umstand, dass hier auch die Vorlage des Gutachtens der Ethikkommission vorgesehen ist, verdeutlicht, dass die MDR grundsätzlich ein sequenzielles Begutachtungsverfahren

vorsieht – erst Begutachtung durch die Ethikkommission, dann durch die BOB. Auch hier ist den MS jedoch freigestellt davon abzuweichen und das Ethikvotum nachzureichen. (MDR Anh. XV Kap. 2) [2]

Die Meldepflichten des Sponsors für sicherheitsrelevante Ereignisse sind nun ebenfalls zentral festgelegt und klar zwischen KP vor CE-Zertifizierung und Post-Marketing-KP unterschieden. Die Fristen hierfür finden sich nur zum Teil in der MDR selbst, zum Teil werden sie in der Leitlinie MDCG 2020-10 kommuniziert, die im Anhang ebenfalls das (solange EU-DAMED hierfür noch nicht zur Verfügung steht) zu verwendende Formblatt enthält. (MDR Art. 80) [2], [44]

Welche Ereignisse genau von der Vorgabe in MDR Art. 80 Abs. 6¹² (Meldepflichten für KP nach dem Inverkehrbringen) erfasst werden sollen, ist nach Auffassung der Autorin nicht ganz eindeutig, da nicht näher bestimmt ist, was mit *“vorangegangenen Prüfverfahren”* gemeint ist. Dazu befragt, welche Ereignisse ihrem Verständnis zufolge darunterfielen, gab die deutsche BOB an, dass sie SAE mit Kausalzusammenhang mit 1) der vorangegangenen Anwendung des Testprodukts / Komparators oder 2) einer vorangegangenen invasiven studienbezogenen Maßnahme (z.B. Blut- oder Biopsieentnahme) für meldepflichtig erachte, nicht aber mit jeglicher Art vorangegangener, studienbezogener Handlung. (s. Anhang V Kapitel III Frage 12) Laut BASG-Leitfaden für KP vom 25.02.2022 (Kapitel 6.2) ist ein SAE meldepflichtig *“wenn es die speziellen Bedingungen der Klinischen Prüfung sind, die das Ereignis verursacht haben”* – ein Verständnis der Vorgabe, das im Wesentlichen dem der deutschen BOB entspricht, jedoch etwas vager formuliert ist, und somit in bestimmten Fällen zu Unstimmigkeiten führen könnte. [45]

Darüber hinaus gibt die MDR ein Standardverständnis für das Ende einer KP vor – *“der letzte Besuch des letzten Prüfungsteilnehmers”*, das nun nicht mehr wie zuvor im CIP definiert werden muss, aber dort abweichend definiert werden darf. Außerdem sind Meldefristen für das reguläre und das vorzeitige Ende einer KP, vorübergehende Unterbrechungen, Fristen für die Einreichung des CIR (inkl. laienverständlicher Zusammenfassung), die Aufbewahrung der Antragsunterlagen nach Beendigung der KP und die Veröffentlichung

¹²*“Unbeschadet des Absatzes 5 gilt [MDR Art. 80], wenn ein Kausalzusammenhang zwischen dem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis und dem vorangegangenen Prüfverfahren festgestellt wurde.”* (MDR Art. 80 Abs. 6)

von Bericht und laienverständlicher Zusammenfassung vorgegeben. (MDR Art. 77 Abs.1, 2, 4, 5) [2]

Der Beantragungs- und Begutachtungsprozess bei EK, wie auch deren Zusammensetzung (mit Ausnahme der neuen Vorgabe in Art. 62 Abs. 3, dass ein Laie an der Begutachtung mitwirken muss) und Bildung muss, wie zuvor vollständig auf MS-Ebene geregelt werden, da dies gemäß Erwägungsgrund 65 *“von der internen Organisation des jeweiligen Mitgliedsstaats ab[hängt]”*. [2], [10]

Auch die Vorgabe aus MDR Art. 69, dass Prüfungsteilnehmer gegen Schaden, der Ihnen aus der Studienteilnahme erwachsen könnte, versichert sein müssen, muss MS-spezifisch umgesetzt werden. [2]

Wesentliche, für die Umsetzung von KP relevante Neuerungen über die zentrale, harmonisierte Klarstellung von existierenden Prozessen hinaus, sind:

1) Die laienverständliche Zusammenfassung, die zusätzlich zum Abschlussbericht der KP geschrieben, eingereicht und veröffentlicht werden muss. Eine Guideline hierzu ist zwar noch ausstehend, aber die Guideline *“Good Lay Summary Practise”*, die für Regulation (EU) 536/2014 (*Clinical Trial Regulation*, CTR – regelt klinische Prüfungen am Menschen mit Arzneimitteln) erstellt wurde, legt in Kapitel *“1.1 Purpose & Scope [...]”* nahe, dass sie, soweit zutreffend, auch für Studien mit Medizinprodukten angewandt werden kann. [46]

2) MDR Artikel 82 führt mit *“sonstige[n] KP”* (sKP), das sind KP, die nicht Bestandteil der klinischen Bewertung des Herstellers sind, eine neue Kategorie von KP ein, die nicht den gleichen Anforderungen unterliegt, wie KP gemäß MDR Artikel 62 Abs. 1. So werden z.B. die BOB-Anzeige bzw. -Genehmigung, Meldungen sicherheitsrelevanter Ereignisse und die Versicherung für die Prüfungsteilnehmer für sKP von der MDR nicht gefordert. Die konkrete gesetzliche Ausgestaltung aller Anforderung für solche KP obliegt den MS. [2]

3) MDR Art. 62 Abs. 4 lit. g legt nahe, dass es eine *“Kontaktstelle”* geben muss, bei der Teilnehmer einer KP bei Bedarf weitere Informationen erhalten können. Da dies die einzige Stelle in der MDR ist, an der diese Kontaktstelle genannt ist, obliegen Verständnis und Umsetzung dieses Punktes wiederum den MS. [2]

4) Es werden Expertengremien etabliert, die Hersteller bestimmter Hochrisikoprodukte (Klasse III und zur Arzneimittelabgabe an oder -entfernung aus dem Körper bestimmte

Klasse IIb MP) zu geplanten KP oder ihrer klinischen Entwicklungsstrategie konsultieren können. (MDR Art. 61 Abs. 2, Art. 106 Abs. 1, 3, 10 lit. e, 11-13) [2]

MS-Ebene

In den nationalen Rechtsinstrumenten mussten Regelungen für den Antrags- und Begutachtungsprozess bei bzw. durch EK, für die Versicherung von Prüfungsteilnehmern, für den Umgang mit sKP und für die Kontaktstelle zur Information von Prüfungsteilnehmern geschaffen werden, während es den MS darüber hinaus freigestellt war, die Vorgaben der MDR zur Genehmigungspflicht von KP durch die BOB und zu Fristen im Meldeprozess zu ergänzen bzw. strenger zu formulieren. Außerdem musste ein möglichst reibungsloser Übergang vom alten zum neuen Rechtsrahmen sichergestellt werden. Dies ist in Österreich, Deutschland und Polen formal und inhaltlich in fast jedem Punkt unterschiedlich geschehen.

Formaler Rahmen:

In Österreich wurde ein neues MPG (MPG-2021) erstellt, das alle für KP mit MP unter MDR relevanten Regelungen enthält. Weitere nationale Rechtsinstrumente für KP mit MP unter MDR existieren dort bislang nicht. Der äußere Umfang der Regelungen für KP mit MP im österreichischen Recht hat sich im Vergleich zu vorher in etwa halbiert. [47]

In Deutschland ist an Stelle des MPG und der MPKPV das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) getreten. Die MPSV wurde durch die Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV) ersetzt. Die Verordnungen MPKPV, MPSV und DIMDIV sind außer Kraft getreten. Eine Nachfolgeverordnung für die DIMDIV ist noch ausstehend. Der äußere Umfang der Vorgaben für KP in den genannten Rechtsinstrumenten hat sich gut verdoppelt. [48], [49]

Für Polen liegt ein Gesetzesentwurf für ein neues MPG (MPG-E) vor, das noch nicht in Kraft getreten ist. Die Verordnung über KP mit MP wird mit Außerkrafttreten des alten MPG am 26.05.2022 (MPG-E Art 147 Z 2 i.V.m. Art. 146 Abs. 1) gemäß MPG-E Art. 145 Z. 3 bis 26.05.2030 in Kraft bleiben, kann jedoch angepasst werden. Hinsichtlich der allgemeinen Vorgaben für EK / ethische Begutachtung von KP, Qualifikation von Prüfern und Studienzentren, sowie der Versicherung von Studienteilnehmern, die nicht in MPG-E geregelt sind,

bleiben voraussichtlich die gleichen Rechtsinstrumente in Kraft, wie bisher¹³, eventuelle Anpassungen sind noch ausstehend. Anpassungen des Gesetzes über die Profession Arzt und Zahnarzt infolge des neuen MPG sind in MPG-E Art. 109 beschrieben. Im MPG-E hat sich der äußere Umfang der MS-spezifischen Vorgaben für KP mit MP auf ca. 1/3 im Vergleich zu vorher reduziert. [MPG-E]

Übergang:

In Deutschland sind MPDG und MPAMIV pünktlich zum 26.05.2021 in Kraft getreten. [48], [49] In Österreich trat das MPG-2021 etwas verspätet am 01.07.2021 in Kraft. (MPG-2021 §91 Abs. 1) [47] In-Kraft-Treten des neuen polnischen Gesetzes steht noch aus. Das Gesetz wurde jedoch inzwischen, am 09.05.2022, im Amtsblatt *Dziennik Ustaw* verkündet und tritt am 26.05.2022 in Kraft, während das alte MPG aufgehoben wird¹⁴.(MPG-2022 Art. 147, 148) [50]

Bei Verzögerungen, wie sie in Österreich und Polen aufgetreten sind, galten/gelten bis zum In-Kraft-Treten der neuen Gesetze, die vorherigen auch nach dem 26.05.2021 weiter. (MPG-2021 Art.82; MPG-E Art. 146) [47], [51] – In Polen uneingeschränkt (nach Aussage einer polnischen Kollegin entspricht die aktuelle Praxis aller Beteiligten der vor Geltungsbeginn der MDR). [52] In Österreich wurde das kurze Intervall zwischen Geltungsbeginn der MDR und In-Kraft-Treten des MPG-2021 nach Auskunft des BASG wie folgt praktisch organisiert: Die IT-Systeme wurden bereits zum Geltungsbeginn der MDR über Nacht umgestellt, ebenso die Anforderungen an die Antrags-Dokumentation zu KP. Die Punkte des alten MPG, die den Vorgaben der MDR nicht widersprachen, wurden weiter angewandt. Die Verzögerung habe sehr geringe praktische Relevanz gehabt, da die Übergangszeit sehr kurz war, die Vorgaben der MDR den Vorgaben im alten MPG recht ähnlich sind, und auch das neue Gesetz in den Belangen, die der nationale Gesetzgeber selbst festlegen durfte, den früheren Vorgaben im Wesentlichen gleichen. Die Bearbeitung von Anträgen, die in einen unklaren Regelungsbereich gefallen sind, wurden ggf. zeitlich etwas verschoben. [53]

¹³Gemäß Informationsstand der Autorin sowie einer Kollegin aus einer polnischen CRO [42], wurden bisher keine Informationen veröffentlicht, die darauf hindeuten, dass diese Rechtsinstrument ersetzt werden sollen.

¹⁴Dieser Information liegt, das kürzlich verkündete neue polnische MPG (MPG-2022) zu Grunde. Sie weicht von den Angaben in Art. 146, 147 des Gesetzesentwurfs, der zum Zwecke dieser Arbeit verwendet wurde, ab.

KP, die vor dem 26.05.2021 eingeleitet worden waren, durften gemäß MDR Artikel 120 Abs. 11 nach den alten Regularien weitergeführt werden. Lediglich die Meldungen sicherheitsrelevanter Ereignisse mussten auf die Vorgaben der MDR umgestellt werden. [2]

Da die MDR kein einheitliches Verständnis von "eingeleitet" vorgibt, musste dieser Artikel durch die MS interpretiert werden.

In Deutschland galt eine KP als eingeleitet, wenn vor dem 26.05.2021 sowohl die zustimmende Bewertung der Ethikkommission als auch die Genehmigung bzw. die Befreiung von der Genehmigungspflicht durch die BOB vorlag, und eine gemäß MPDG als sKP geltende KP, wenn der erste Prüfungsteilnehmer eingeschlossen worden war. Dies wurde gemäß Auskunft des BfArM auch ausnahmslos so praktiziert. KP, die vor dem 26.05.2021 nicht vollständig bewilligt waren, mussten erneut gemäß neuem Rechtsrahmen eingereicht werden. (s. auch die Antworten in Anhang V Kapitel II Frage 6) Darüber hinaus galten die Meldepflichten gem. MPG für sicherheitsrelevante Ereignisse für solche Studie zusätzlich zu denen der MDR weiter. (MPDG §99 Abs. 3, 5) MPDG §99 Abs. 5a erlaubte überdies bereits ab dem 01.04.2021 eine Beantragung von KP gemäß den Vorgaben des MPDG, sofern diese Studien erst nach dem 26.05.2021 begonnen werden sollen. [48]

Auch gemäß MPG-2021 galten KP als vor dem 26.05.2021 eingeleitet und durften (mit Ausnahme der Sicherheitsmeldeverpflichtungen) gemäß dem alten Rechtsrahmen fortgesetzt werden, wenn sie zu diesem Zeitpunkt vollständig von der BOB bewilligt oder ihr gemeldet worden waren. Weiteres sehen die Übergangsbestimmungen des MPG-2021 nicht vor. (MPG-2021 §82 Abs. 4) [47] Praktisch seien jedoch, der Auskunft des BASG zufolge, Anträge gemäß dem alten Rechtsrahmen bis zum 25.05.2021 entgegengenommen und auch nach Geltungsbeginn der MDR noch zu Ende bearbeitet worden. (s. auch die Antworten in Anhang V Kapitel II Frage 6)

Im polnischen Gesetzesentwurf ist in Artikel 138 ebenfalls vorgesehen, dass KP, die gemäß dem alten MPG begonnen wurden, abgesehen von den Sicherheitsmeldeverpflichtungen, nach altem Recht fortgeführt werden dürfen. Es wird jedoch nicht geklärt, wie "begonnen" zu verstehen ist. Der Zeitpunkt, vor dem die KP begonnen worden sein müssen, wird zwar von der MDR festgelegt, MPG-E Artikel 138 Absatz 1 i.V.m. Artikel 146 Absatz 1 legt jedoch (dem Verständnis der Autorin zufolge) nahe, dass der Zeitpunkt erst mit In-Kraft-Treten des neuen Gesetzes eintritt. Dies widerspricht zwar den Vorgaben der MDR, scheint aber aktuell so praktiziert zu werden. [52]

Begriffsdefinitionen:

Da fast alle in Bezug auf KP relevanten Begriffe in der MDR verbindlich zentral definiert wurden, werden in den neuen Gesetzen nur noch sehr wenige, für das Verständnis der nationalen Vorgaben offenbar als notwendig erachtete Definitionen ergänzt.

In Österreich umfassen diese "Ethikkommission", "lokale Ethikkommission", "Multizentrische KP", "nichtinterventionelle Studie" (NIS), "Prüfstelle" und "Monitoring". "Ethikkommission" und "NIS" sind bemerkenswert, während die anderen Definitionen lediglich zum besseren Verständnis des Gesetzes beitragen können, aber nicht in Konflikt mit Inhalten der MDR oder den Regularien der anderen MS oder stehen. (MPDG-2021 §4 Z1, 8) [47]

"Ethik-Kommission" (sic) ist bereits in der MDR anders definiert. Die dortige Definition ist allgemein (nicht explizit auf KP bezogen) formuliert und gibt nur die Berücksichtigung des Standpunkts von Laien bei der Abgabe von Stellungnahmen für die Zwecke der MDR vor. (MDR Artikel 2 Pkt. 56) [2] Im Unterschied dazu bezieht sich die Definition im MPG-2021 ausschließlich auf KP und legt außerdem fest, dass neben Laien nur Angehörige von Gesundheitsberufen Mitglieder der Ethikkommission sein dürfen. (MPG-2021 §4 Z 1) [47]

Wenn auch voraussichtlich ohne praktische Konsequenzen, da die Bildung der EK ohnehin dem Recht der MS unterliegen soll, und die MDR in der aktuellen Fassung nur in Verbindung mit KP Stellungnahmen von EK vorsieht, so verstößt die Definition im MPG-2021 doch gegen das Umsetzungsverbot für EU-Verordnungen, das sich aus Artikel 288 des Vertrags über die Arbeitsweise der EU ableitet. [13]

NIS ist im MPG-2021 (sinngemäß) definiert als systematische Untersuchung eines CE-gemarktenen MPs im Rahmen der Zweckbestimmung, ohne zusätzliche invasive oder belastende diagnostische oder therapeutische Maßnahmen. (MPG-2021 §4 Z 8) [47]

NIS war bislang ein nur in den Regularien für Arzneimittelstudien gebräuchlicher Begriff. In der CTR negativ definiert ("eine klinische Studie, die keine klinische Prüfung ist"), ist eine Arzneimittel-NIS eine am Menschen durchgeführte Studie, mit dem Ziel der Untersuchung der Sicherheit und/oder Wirksamkeit des Arzneimittels, die die folgenden Kriterien erfüllt (CTR Art. 2 Z 2, 4) [54]:

- Die Behandlungsstrategie, der ein Prüfungsteilnehmer zugewiesen wird, entspricht der klinischen Routine;

- Die Entscheidung, dass in der Studie vorgesehene Behandlungsregime anzuwenden, wird unabhängig von der Entscheidung, den Teilnehmer in die Studie aufzunehmen, getroffen;
- An den Studienteilnehmern werden keine Diagnose- oder Überwachungsverfahren angewendet, die über die normale klinische Praxis hinausgehen.

Die Definition im MPG-2021 unterscheidet sich folglich von der für Arzneimittelstudien gebräuchlichen in den folgenden Aspekten:

1) Sie lässt offen, ob in MP-NIS menschliche Studienteilnehmer einbezogen werden können (diese Art von NIS fielen unter die KP-Definition der MDR), oder ob nur Studien ohne Testpersonen gemeint sind. Allerdings legen §82 Abs. 5 i.V.m. §35 Abs. 1 fest, dass solange für NIS keine Vorgaben per Verordnung gemacht werden, §40 Abs. 5 des alten öMPG anzuwenden ist. Dieser regelt KP¹⁵ mit CE-gekennzeichneten MP im Rahmen der Zweckbestimmung ohne zusätzliche diagnostische oder therapeutische Maßnahmen. Dies legt nahe, dass die neue NIS-Definition Studien mit menschlichen Teilnehmern umfassen soll. (MPG-2021 §82 Abs. 5 i.V.m. §35 Abs.1; öMPG §40 Abs. 5) [23], [47] Auch im Rahmen des BASG-Gesprächs am 27.04.2022 mit dem Titel „Klinische Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsstudien von In-vitro-Diagnostika“, einer Informationsveranstaltung der österreichischen BOB, die als einen Themenpunkt NIS behandelte, wurden NIS als Studien am Menschen bezeichnet.

2) Falls die Definition Studien mit Testpersonen umfassen soll, ist nicht festgelegt, dass die Behandlungsentscheidung von der Entscheidung über den Einschluss in die KP entkoppelt sein muss. Hierzu von der Autorin befragt, gab das BASG an, dass die Definition im Sinne von *keine Abweichungen von der klinischen Routine* zu verstehen sei, was Verfahren wie Randomisierung ausschliesse. (s. Anhang V Kapitel III Frage 14)

Das vom BASG kommunizierte Verständnis der Definition von NIS entspricht folglich dem aus Arzneimittelstudien bekannten.

¹⁵Auf den Umstand, dass die Definition für KP im alten öMPG auch keine Einschränkung auf Studien am Menschen beinhaltet, sei hingewiesen. Darauf, dies weiter zu diskutieren, wird bewusst verzichtet, da die Vorgaben des Gesetzes eindeutig auf Studien an menschlichen Studienteilnehmern ausgerichtet sind. (öMPG §3 Abs.2) [23]

Im MPDG bzw. der MPAMIV werden ergänzend zur MDR die Begriffe “Produkte”, “Sonstige KP”, “Hauptprüfer”, “Leiter der KP” und “mutmaßliches schwerwiegendes Vorkommnis” definiert. (MPDG §3, MPAMIV §2) [48], [49]

Bei der Definition “mutmaßliches schwerwiegendes Vorkommnis” handelt es sich um eine Erweiterung des Begriffs “schwerwiegendes Vorkommnis” aus der MDR. Durch Voranstellen von “[...] ein Vorkommnis, bei dem nicht ausgeschlossen ist” wird ihr eine weitere Möglichkeitsebene hinzugefügt. Ferner umfasst die Definition auch den (nicht definierten) Begriff “Nebenwirkungen”, der vermutlich als *Adverse Device Effect* (Unerwünschte Wirkung des Produkts) im Sinne der Definition in der Norm ISO 14155 zu verstehen ist, und wird damit auf alle Arten nachteiliger Ereignisse in Verbindung mit der Benutzung des MP ausgeweitet (also auch solche die im Zusammenhang mit dem MP stehen, aber weder in Fehlanwendung noch in generell als nachteilig zu beurteilenden Charakteristika des MP begründet liegen, sondern z.B. auf individuelle Eigenschaften des Behandelten, Behandelnden oder eines betroffenen Dritten zurückzuführen sein könnten). (ISO 14155:2020 ch. 3 Z 3.1, 3.2; MDR Art. 2 Z ,64 65; MPAMIV §2) [17], [2], [49]

Die anderen für KP relevanten Definitionen klären die Verwendung der Begriffe im neuen deutschen MP-Recht und dienen offenbar der besseren Lesbarkeit durch Vermeidung umständlicher Umschreibungen.

Im polnischen MPG-E sind viele Begriffe unter Verweis auf Ihre Definition in der MDR aufgeführt, einige Begriffe wurden gemäß Ihrer Verwendung in Polen abgewandelt, behalten jedoch die Definition aus der MDR – so z.B. “Bio-Ethikkommission” (MPG-E Art. 2 Z 16). Für KP relevante, von der MDR abweichende oder der Verwendung in der MDR widersprechende Definitionen gibt es nicht. (MPG-E Art. 2) [51], [2]

Neue Vorgaben und Aufgaben für EK und BOB:

Entsprechend der Vorgabe aus MDR Art. 62 Abs. 3 muss ein Laie an der ethischen Begutachtung einer KP beteiligt sein. Diese Vorgabe existierte in Österreich bereits in der vorherigen Version des MPG und wurde unverändert in MPG-2021 §14 Abs. 4 Z 7 übernommen. Neu ist, dass ein Mitglied der EK über biometrische Expertise verfügen muss. (MPG-2021 §14 Abs. 4 Z 10) [2], [47]

In Deutschland wurde die Vorgabe in MPDG §32 Abs. 2 umgesetzt. Neu ist hier auch, dass die Zusammensetzung der EK nun auf Bundesebene statt wie zuvor auf Länderebene festgelegt ist. [48]

Das überarbeitete polnische Recht sieht bislang keine Beteiligung eines Laien vor. (MPG-E Art. 31 Abs. 6, EK-VO §3) [51], [32]

Eine neue Aufgabe für die BOB stellt in Deutschland die Errichtung der Kontaktstelle i.S.v. MDR Art. 62 Abs. 5 lit. g dar. (MPDG §70) [48] Diese Kontaktstelle soll Teilnehmern oder potenziellen Teilnehmern einer genehmigten KP auf Anfrage über die KP informieren. Auf der Homepage des BfArM stehen hierfür ein Kontaktformular sowie die Telefonnummer einer Ansprechperson zur Verfügung. [55]

In Österreich und Polen wurde diese Aufgabe nicht der BOB zugeordnet.

Des Weiteren kann die BOB in Deutschland nun (auf entsprechenden Antrag) entscheiden, ob eine KP genehmigungspflichtig ist – auch unabhängig von einem Genehmigungsantrag (MPDG §6 Abs. 3) [48] Entsprechende Regelungen gibt es im österreichischen und polnischen MPG-2021 bzw. MPG-E nicht.

Und schließlich wurden mit MPDG § Abs. 4 die Auflagenbefugnis der deutschen BOB erweitert. Sie kann nun die Entscheidung, die Genehmigung einer KP zurückzunehmen, ruhen zu lassen, zu widerrufen, zu unterbrechen oder Änderungen zu fordern, mit der Anordnung verbinden, Prüfungsteilnehmer weiter zu behandeln und nachzubeobachten, sowie währenddessen Daten zu erheben und auszuwerten. (MPDG §45 Abs. 4) [48]

Meldeverpflichtungen für sicherheitsrelevante Ereignisse:

Da die Meldepflichten für KP mit CE-gekennzeichneten und nicht-CE-gekennzeichneten Produkten an die BOB in der MDR festgelegt sind, mussten die MS an sich nur noch die technische Umsetzung, solange EUDAMED noch nicht voll funktionsfähig ist, ggf. Meldeverpflichtungen an die EK, sowie Meldepflichten und -modalitäten für sKP festlegen. (MDR Art. 80) [2]

Das österreichische MPG legt fest, dass für KP gemäß MDR Art. 82 die Meldeverpflichtungen gemäß MDR Art. 80 gelten, und dass die Meldungen gemäß MDR Artikel 80 Abs. 2 für in Österreich aufgetretene Ereignisse auch an die EK ergehen müssen. (MPG-2021 §13 Abs. 1-2, §22) [47] Die technische Umsetzung der Meldungen in der Zeit ohne EUDAMED sowie für sKP generell wird im Gesetz nicht geregelt. Die Meldemodalitäten für die EK kann man

bei den verschiedenen Leit-EK erfragen oder z.T. auf deren Homepages in Erfahrung bringen. Der Autorin sind bislang die Varianten 1) Einreichung über das Portal, über welches auch die Beantragung der KP sowie von Änderungen erfolgt, und 2) Einreichung per E-Mail bekannt.

Die Meldungen an die BOB erfolgen aktuell per E-Mail. Da die MDR vorsieht, dass Meldungen gemäß Artikel 80 über EUDAMED erfolgen sollen, und in Österreich auch für sKP MDR Art. 80 anwendbar ist, stellt sich die Frage, ob über EUDAMED überhaupt Sicherheitsmeldungen für solche Studien erfolgen können werden. Das BASG hat auf entsprechende Nachfrage geantwortet, dass EUDAMED wahrscheinlich nicht darauf ausgelegt sein wird und der Gesetzgeber diese Interpretation der im MPG-2021 verankerten Gleichbehandlung von KP und sKP vermutlich nicht intendiert hat. [47], [53]

In Deutschland sind sicherheitsrelevante Ereignisse aus anzeigepflichtigen sKP analog zu MDR Art. 80 Abs. 2 der BOB zu melden. Alle Meldungen an die BOB erfolgen durch den Sponsor über das DMIDS-Portal. (MPDG §64 Abs. 1, 4; §86 Abs. 1 Z 2 lit d) [48]

Außerdem müssen der BOB in KP mit CE-gekennzeichneten MP mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse angezeigt werden. Dies kann grundsätzlich durch jede Person (professionelle Anwender, gewerbliche Betreiber oder aber Patienten und Angehörige) geschehen. (MPAMIV §§3, 4, 6) [49] Im Rahmen von KP wird das erfahrungsgemäß vom Sponsor bzw. der CRO übernommen.

Ferner werden in §63 MPDG Vorgaben zu den SAE- und DD-Meldepflichten des Prüfers an den Sponsor gemacht. (MPDG §63) [48]

Es existieren keine Vorgaben, sicherheitsrelevante Ereignisse an die EK zu melden, und gemäß den Antworten auf die entsprechende Frage in den Fragebögen, erwarten die EK auch keine diesbezüglichen Meldungen. (s. Anhang V Kapitel III Frage 12)

Für KP, die vor dem 26.05.2021 nach altem Recht eingeleitet wurden, müssen zusätzlich zu den Sicherheitsmeldeverpflichtungen gemäß MDR die Meldepflichten gemäß MPSV beachtet werden. (MPDG §99 Abs. 3 i.V. m. dMPG §37 Abs. 5) [25], [48]

Im polnischen MPG-E gibt es keine Vorgaben für Meldungen sicherheitsrelevanter Ereignisse an die EK. Für KP gemäß MDR Art. 82 soll MDR Art. 80 analog angewendet werden. (MPG-E Art. 33 Abs. 5) [51] Zur technischen Umsetzung werden keine Angaben gemacht, wodurch sich für sonstige KP die gleiche Frage hinsichtlich der Verwendbarkeit von EUDAMED ergibt, wie in Österreich.

Beantragung, Genehmigung, Durchführung von KP mit MP:

A) KP zu einem der in MDR Art. 62 Abs. 1 genannten Zwecke

In allen drei betrachteten MS ist die Begutachtung und zustimmende Bewertung durch eine EK erforderlich. Diese erfolgt bei multizentrischen KP zentral durch eine Leit-EK, die sich in Deutschland und Polen aus der Zuständigkeit für den Prüfer, der „Leiter der klinischen Prüfung“ (Deutschland) bzw. „Koordinator der KP“ (Polen, Begriff nicht definiert) ist, ergibt; und in Österreich gem. MPG-2021 §17 Abs. 2 aus den EK gem. MPG-2021 §17 Abs 1 gewählt werden kann. (MPDG §33 Abs 1; MPG-2021 §17; MPG-E §31 Abs 3-5) [47], [48], [51]

Ablauf und Fristen des Begutachtungsprozesses durch die EK unterscheiden sich erheblich zwischen den drei MS. In Österreich beträgt die Begutachtungszeit der Ethikkommission 35 Tage und beginnt stets an einem veröffentlichten Stichtag. Anträge, die bis zu diesem Stichtag bei der Ethikkommission eingegangen sind, werden in der nächsten monatlichen Sitzung berücksichtigt. Falls die Ethikkommission Rückfragen oder Änderungswünsche hat, beginnt die Frist nach Beantwortung durch den Antragsteller/Sponsor am darauffolgenden Stichtag erneut. In Deutschland und Polen hingegen beginnt die Begutachtungsfrist der Ethikkommission von 30 bzw. 45 Tagen direkt nach Eingang des formal vollständigen Antragsdossiers. Im Falle von Rückfragen oder Nachforderungen wird die Begutachtungsfrist bis zum Eingang der Antwort gehemmt, und läuft anschließend weiter. (MPG-2021 §19; MPDG §34 (2), §35(3), §36; MPG-E Art 31 Abs 2, 14, 15) [47], [48], [51]

Im neuen österreichischen und deutschen Gesetz ist festgelegt, dass die Stellungnahme der EK eindeutig befürwortend oder ablehnend sein muss; wodurch nun voraussichtlich keine „Voten mit Auflagen“ mehr möglich sind. (MPG-2021 §20; MPDG §37 Abs. 1)

Die Notwendigkeit einer Genehmigung durch die BOB wird nach wie vor am Risikopotenzial der Studien bemessen, der nationale Ausgestaltungsspielraum, den die MDR lässt, wird jedoch in allen MS unterschiedlich genutzt.

Das österreichische MPG-2021 macht keine Ergänzungen hinsichtlich KP, zu den bereits in der MDR existierenden Vorgaben. Für KP mit CE-gekennzeichneten MP im Rahmen der Zweckbestimmung ohne zusätzliche invasive oder belastende Maßnahmen ist keine Meldung bei der BOB erforderlich. Hier gelten aktuell MPG-2021 §35 Abs. 1 i.V.m. §82 Abs. 5, die besagen, dass bis auf weiteres §40 Abs. 5 des alten MPG anzuwenden ist. Allerdings ist, wie bereits beschrieben, die NIS-Definition nicht ganz eindeutig formuliert und von dieser

Regelung wären KP mit AIMD ausgeschlossen, da der referenzierte Paragraph aus dem alten MPG nur für MP gemäß MDD gilt. [23], [47] Der Vermutung des BASG auf entsprechende Nachfrage der Autorin zufolge, sei diese Einschränkung vom Gesetzgeber wahrscheinlich übersehen worden und nicht intendiert gewesen. [53] Auch der aktuelle BASG-Leitfaden für KP mit MP trägt dieser Unterscheidung nicht Rechnung. [45] Sobald die Verordnung gemäß MPG-2021 §35 Abs. 1 erstellt wurde, wird sich diese Frage jedoch erübrigen. [47]

In Deutschland erfordern KP mit MP der Klassen IIa-invasiv, IIb und III eine Genehmigung durch die BOB, während KP mit MP der Klassen IIa (nicht-invasiv) und I sowie KP mit CE-gekennzeichneten MP, angewendet innerhalb der Zweckbestimmung, nur anzeigepflichtig sind. Allerdings gilt für die anzeigepflichtigen KP mit MP ohne CE-Kennzeichnung eine zusätzliche Frist von 10 Tagen nach Validierung, in welcher die BOB der Durchführung der KP widersprechen kann. Erst danach darf die KP begonnen werden. (MPDG §31 Abs. 1, 2) [48] Damit macht der deutsche Gesetzgeber hinsichtlich MP der Klasse IIb (nicht invasiv) und nicht-CE-gekennzeichneter MP der Klassen I und IIa (nicht invasiv) von der Öffnungsklausel in MDR Art 70 Abs 7 lit a Gebrauch. [2]

In Polen erfordern alle KP mit MP ohne CE-Kennzeichnung (oder mit CE-Kennzeichnung aber außerhalb der Zweckbestimmung) die Genehmigung der BOB. (MPG-E Art. 34 Abs.1 i.V.m. Art. 33 Abs. 1, 3, Art. 36 Abs. 3) Für KP mit CE-gekennzeichneten MP innerhalb der Zweckbestimmung gibt es keine Ergänzung zu MDR Art. 74. (MPG-E Art. 33 Abs. 2) Auch alle Fristen entsprechen der MDR. (Einige Vorgaben der MDR werden im MPG-E wiederholt – so z.B. die Genehmigungsfristen durch die BOB in Art 34 Abs 1 und 3) [51]

In allen drei MS geht die Begutachtung durch die EK dem Antrag bei der BOB voraus und die Stellungnahme der EK ist Bestandteil des Dossiers für die BOB. (MPG-2021 §23; MPDG §38 Abs. 1; MPG-E Art. 33 Abs. 8, Art. 34 Abs.8) Mit Nachforderungen oder Änderungswünschen der BOB im Rahmen der Begutachtung wird wiederum in den drei MS unterschiedlich umgegangen. Deutschland ist das einzige der drei Länder, in dem dieser Fall im neuen Gesetz bedacht ist. Hier ist vorgesehen, dass Änderungen an der Studie, die vorgenommen werden, um Beanstandungen der BOB auszuräumen, auch der EK vorgelegt werden müssen. Wenn die EK den Änderungen nicht widerspricht, gelten sie als zustimmend bewertet. (MPDG §39 Abs. 2) [48] Für den Fall, dass die EK widerspricht, ist im Gesetz selbst kein

Prozess vorgegeben. Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestags vom 04.03.2020 zufolge, muss hier nach Genehmigung durch die BOB eine wesentliche Änderung gemäß MDR Art. 75 eingereicht werden. (Beschlussempfehlung S. 187 unten) [56]

Eine hierzu unabhängig von den Erhebungen zu dieser Arbeit befragte EK¹⁶ aus Österreich, hat angegeben, dass in dem Fall immer eine wesentliche Änderung beantragt werden müsse. Die im Rahmen der Umfrage für diese Arbeit befragten Parteien aus Österreich haben diese Frage ausgelassen.

Für Polen liegen hierzu keine Informationen vor.

Antragsdossier für KP:

Die Antragsdossiers in den drei MS entsprechen den Vorgaben in Anhang XV der MDR, der im Wesentlichen ein Antragsdossier beschreibt, wie es auch bisher üblich war.

Bislang werden in allen Ländern noch eigene Antragsformulare verwendet. Die österreichische und deutsche BOB haben ihre Antragsformulare auf den neuen Rechtsrahmen angepasst. Die polnische BOB sieht vor, das Antragsformular aus der Leitlinie MDCG 2021-08 zu verwenden. [52] In Deutschland wird für die Erstellung des Antrags das Web-Portal "DMIDS" verwendet, das auch den Antrag an die EK umfasst. (MPDG §33 Abs. 1, §48 Abs. 1, §53 Abs. 1) [48] Die österreichischen und polnischen EK verwenden der Erfahrung der Autorin zufolge ihre bekannten Formulare weiter.

Die Regularien (EU- und MS-Ebene) lassen offen, wie die folgende Vorgabe aus MDR Anhang XV Kap II Z 1.5 zu verstehen ist: „*Das Antragsformular [...] enthält folgende Angaben: [...] 1.5. Einzelheiten und/oder Bezugnahme auf den Plan für die klinische Bewertung;*“ (*Clinical Evaluation Plan, CEP*). [2] Und auch in den überarbeiteten Antragsformularen ist hierfür keine spezielle Sektion oder ein Eingabefeld vorgesehen. Zwischen den befragten EK und BOB variiert die Auslegung dieser Vorgabe von *Bestätigung der Existenz eines CEP und Angabe von Titel, Version, Datum genügt über mehrere Varianten werden akzeptiert* oder *die Erfordernis ist vom konkreten Antrag abhängig* bis hin zur Anforderung, immer den gesamten CEP dem Antrag beizufügen. Nach Aussage einer der befragten BOB, der

¹⁶Die EK wurde hierzu unabhängig im Rahmen einer KP telefonisch befragt. Für diese Aussage keine Telefonnotiz oder Datumsangabe vor.

wahrscheinlich alle befragten Parteien zustimmen würden, sollte diese Anforderung EU-weit harmonisiert werden. (Anhang V Kapitel III Frage 11)

In allen drei MS muss eine Zusammenfassung des Prüfplans in der Landessprache angefertigt werden; in Österreich wird diese bei BOB und EK eingereicht, in Deutschland nur bei der EK und im Polen nur bei der BOB. (MPG-2021 §13 Abs. 5; MPDG §33 Abs. 2; MPG-E Art. 33 Abs. 1) [47], [48], [51]

Dazu, welche für die KP relevanten Personen den Prüfplan vor der initialen Einreichung der Studie unterzeichnen müssen, haben die hierzu befragten Institutionen (BOB der drei MS, und EK aus Österreich und Deutschland) unterschiedliche Angaben gemacht – auch innerhalb eines MS. Jedoch haben alle angegeben, dass elektronische Prüfplanunterschriften akzeptiert werden. Dies wurde gemäß Erfahrung der Autorin zuvor z.T. zurückgewiesen, und ist eine willkommene Entwicklung.

Die nachfolgend beschriebenen, aus Sicht der Autorin praktisch relevanten Unterschiede in den Erwartungen der EK und BOB der verschiedenen MS an bestimmte Charakteristika der Dossiers, bleiben auch unter dem neuen Rechtsrahmen bestehen. Diese werden wie auch zuvor zum Großteil nicht in den Rechtsinstrumenten, sondern z.B. auf Homepages von EK und BOB kommuniziert oder einfach von der Konvention diktiert (und Antragsteller können von ihnen z.T. nur durch Erfahrung, Ausprobieren und Nachfragen Kenntnis erhalten).

- 1) Laut Auskunft einer polnischen Kollegin, die die BOB hierzu befragt hat, wird die polnische BOB mit einiger Wahrscheinlichkeit trotz Abwesenheit entsprechender Vorgaben im MPG-E weiterhin an der Vorgabe der Einreichung des gesamten Prüfplans auf Polnisch festhalten. [52]
- 2) Der Autorisierungsprozess für Vertreter des Sponsors, wie CROs, bleibt in Österreich und Deutschland unkompliziert, während der polnischen BOB wahrscheinlich weiterhin die bereits beschriebene aufwändige Autorisierungsdokumentation vorgelegt werden muss. (ebenfalls nicht gesetzlich vorgeschrieben, sondern Konvention.) (Anhang V Kap. III Frage 11)
- 3) Die Antragsformulare für die österreichischen EK müssen gemäß Erfahrung der Autorin nach wie vor vom Antragsteller und vom Prüfzentrum unterschrieben im Original an die EK versandt werden. Das Antragsformular für die polnische BOB muss, wie letztere auf Nachfrage angegeben hat, auf Polnisch ausgefüllt werden; aktuell wird an einer

Übersetzung des Formblatts aus der Leitlinie MDCG 2021-8 in Polnische gearbeitet, obwohl der MPG-E (genau wie die neuen Gesetze der anderen beiden MS) die Einreichung aller Unterlagen außer der Prüfplan-Synopse und der für Prüfungsteilnehmer bestimmten Dokumente ausdrücklich auf Englisch erlaubt. (MPG-E Art. 33 Abs. 1, 2) [51], [52], [57]

- 4) Die Anforderungen an die Dokumentation, die zum Nachweis der Qualifikation von Prüfzentren und Prüfern eingereicht werden müssen, ändern sich ebenfalls nicht. – In Deutschland ist die verlangte Dokumentation verhältnismäßig umfangreich und muss genau vorgegebenen formalen und inhaltlichen Kriterien genügen. [40] In Österreich und Polen sind die Anforderungen weniger streng und die entsprechenden Unterlagen weniger umfangreich.
- 5) Auch an der recht heterogenen technischen Umsetzung der Beantragung / Meldungen hat sich durch den neuen Rechtsrahmen wenig geändert.¹⁷

B) KP gemäß MDR Artikel 82 (im Folgenden: sonstige KP, sKP)

Für sKP mussten die MS zusätzlich zu den allgemeinen Vorgaben gemäß MDR Art. 82 Abs 1 eigene Anforderungen festlegen, um eine ethisch und wissenschaftlich adäquate Durchführung zu gewährleisten. [2]

Im deutschen MPDG wurden gesondert von den Anforderungen für KP gem. MDR Art. 62 Abs 1 in §§47-51 ausführliche und für sKP spezifische Vorgaben festgelegt. [48]

Gemäß österreichischem MPG-2021 §13 Abs. 1, 2 gelten alle Vorgaben für KP des neuen Gesetzes, sowie die meisten Vorgaben der MDR gleichermaßen für sKP. Hiervon ausgenommen sind lediglich die Genehmigungsanforderungen (Festlegung der Genehmigungspflicht, Ablauf des Genehmigungsprozesses) durch die BOB. (MPG-2021 §13 Abs. 3) Gesonderte Paragraphen für sKP gibt es im MPG-2021 nicht. [47]

Im polnischen MPG-E wird überhaupt kein Unterschied zwischen den Vorgaben für KP gem. MDR Art. 62 Abs. 1 und sKP gemacht. – Abgesehen von einigen Antragsdossiersinhalten, die Antragsteller für sKP nicht beibringen können, gelten alle Anforderungen (inklusive

¹⁷Allerdings akzeptieren viele Ethikkommissionen und die österreichische BOB infolge der seit nunmehr fast 2,5 Jahre andauernden COVID-19-Pandemie inzwischen weitestgehend elektronische Antragstellung, meist per E-Mail. (In Deutschland erfolgten Antragstellung und Meldungen im Rahmen von MP-Studien bereits zuvor schon über ein Web-Portal.)

derer der MDR) für beide Arten von KP gleichermaßen. (MPG-E Art. 31 Abs. 10, Art. 33 Abs. 3, 4, 5, Art. 35) [51]

Wie KP, so erfordern auch sKP in allen drei MS die zustimmende Bewertung der zuständigen Ethikkommission. Festlegung der Zuständigkeit, Ablauf und Fristen des Begutachtungsprozesses entsprechen denen von KP. (MPG-2021 §13 Abs. 1, 2; MPDG § 46 Abs. 2, §48 Abs. 1, §49, §51 Abs. 1, 2, §52, §59 Abs. 3; MPG-E Art. 31 Abs. 2-7) [47], [48], [51] Hiervon ausgenommen sind einzig sKP in Deutschland mit CE-zertifizierten MP, im Rahmen der Zweckbestimmung, ohne zusätzliche invasive oder belastende Maßnahmen. (MPDG § 47 Abs. 3) Für diese gilt in Ermangelung spezifischer gesetzlicher Vorhaben nur §15 der Berufsordnungen für Ärzte, welcher für Ärzte, die sich an einem Forschungsvorhaben an Menschen beteiligen wollen, eine Beratung durch eine Ethikkommission sowie die Beachtung der Deklaration von Helsinki vorsieht. [48], [37]

Die Notwendigkeit einer Genehmigung von sKP durch die BOB ergibt sich wie bei KP aus Risikoabwägungen. In Österreich sind alle sKP mit "Auswirkungen auf Diagnostik und/oder Therapie eines Prüfungsteilnehmers" genehmigungspflichtig, alle anderen sind nur Anzeigepflichtig. (MPG-2021 §13 Abs. 3) Ausgenommen hiervon sind sKP mit CE-gekennzeichneten MP (außer AIMD¹⁸), die im Rahmen der Zweckbestimmung und ohne zusätzliche invasive oder Maßnahmen angewandt werden. Diese müssen der BOB nicht vorgelegt/angezeigt werden. (MPG-2021 §82 Abs 5 i.V.m. §35 Abs. 1; öMPG §40 Abs. 5) [47]

In Deutschland müssen sKP der BOB angezeigt werden. Ausgenommen sind sKP mit gemäß Zweckbestimmung angewandten, CE-gekennzeichneten MP, ohne zusätzliche invasive oder belastend Maßnahmen; diese sind nicht anzeigepflichtig. (MPDG §47 Abs. 2, 3) [48]

Für sKP in Polen gelten die gleichen Genehmigungs- bzw. Anzeigevorgaben wie für KP. – sKP mit CE-gekennzeichneten MP sind anzeigepflichtig, sKP mit MP ohne CE-Kennzeichnung sind genehmigungspflichtig. (Art. 33 Abs. 3, 4, 5) [51]

Der Ablauf des Melde- oder Genehmigungsprozesses bei der BOB ist in allen drei MS identisch zu KP. Nur die 10-tägige Frist nach Anzeige bei der BOB, bevor die Studie begonnen

¹⁸Die Ausnahme für CE-gekennzeichnete MP, die gem. Zweckbestimmung und ohne zusätzliche invasive und belastende Maßnahmen angewandt werden, gilt nicht für AIMD, weil der gem. MPG-2021 §82 Abs. 5 anzuwendende §40 Abs. 5 des alten MPG auf MP gemäß MDD beschränkt ist. Somit sind alle sKP mit AIMD zumindest anzeigepflichtig.

werden darf, ist für sKP in Deutschland nicht vorgesehen. (MPG-2021 §13 Abs. 1; MPDG §47 Abs. 2, §53; MPG-E Art. 33 Abs. 4, Art. 34 Abs. 1, 6) [47], [48], [51]

In Österreich und Polen geht die Begutachtung durch die Ethikkommission der Anzeige bzw. dem Antrag bei der BOB voraus. In Deutschland gibt es diese Vorgabe für sKP nicht, da das MPDG in §53 Abs. 2 (Dossier für sKP) im Gegensatz zu § 38 Abs. 1 (Dossier für KP) nicht die Vorlage der Stellungnahme der Ethikkommission bei der BOB vorsieht. [47], [48], [51]

Mit Ausnahme von Informationen / Unterlagen, die Sponsoren von sKP üblicherweise nicht vorliegen (z.B. technische Dokumentation zum MP, CEP, Einzelheiten zur Benannten Stelle) entsprechen auch die bei EK und BOB einzureichenden Antragsdossiers denen für KP. (MPG-2021 §13 Abs. 3; MPDG §48 Abs. 2, §53 Abs. 1; MPG-E Art. 31 Abs. 10, Art. 33 Abs. 3, Art. 35) [47], [48], [51]

3.2.4 Indirekte Effekte neuer Vorgaben auf klinische Prüfungen

Abgesehen von den Vorgaben der MDR, die die Bewilligung und Durchführung von KP direkt betreffen, enthält die *Regulation* mehrere Aspekte, die sich indirekt ebenfalls auf den praktischen Rahmen in dem KP mit MP stattfinden sowie die Anforderungen an die an der Planung, Beantragung, Begutachtung und Durchführung von KP beteiligten Parteien auswirken können.

Die folgenden Vorgaben in der MDR erhöhen die Relevanz und Notwendigkeit von KP im Marktzugangsprozess und Lebenszyklus von MP:

- Für implantierbare und Klasse III Produkte sind KP vorgeschrieben, die Ausnahmeregelungen hierfür sind sehr eng gefasst. (MDR Art. 61 Abs. 4, 6) [2]
- Die Anforderungen, um die klinische Bewertung auf Grundlage klinischer Daten eines anderen, gleichartigen Produkts durchzuführen ("Äquivalenzroute") sind sehr hoch geworden, da die Kriterien für die Äquivalenzannahme streng sind, und die klinischen Daten des anderen Produkts vollständig zur Verfügung stehen müssen (MDR Art. 61 Abs. 3 lit. a, Anhang XIV Z 3) [2], [58], [59]
- Die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hat an Relevanz gewonnen. Im Zuge dieser muss auch die klinische Bewertung aktualisiert / aktuell gehalten werden (MDR Art

83 Abs. 3, Anhang XIV Teil B) Mehr KP nach dem Inverkehrbringen (PMCF-Studien) als früher werden erforderlich sein. [2]

- Das Risikoklassifizierungssystem für MP wurde überarbeitet, und führt zur Einstufung einiger MP in höhere Klassen als früher. Dies trifft z.B. besonders Software als MP, die zum Großteil vormals in Klasse I und nun gem. MDR, Klassifizierungsregel 11 in Klasse III klassiert wird. (MDR Anhang VIII Kapitel III) [2], [60]
- Der Geltungsbereich der MDR wurde im Vergleich zu den *Directives* auf Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung erweitert, für die z.T. ebenfalls KP notwendig sein werden. (MDR Art. 61 Abs. 9, Anhang XVI) In einigen MS, wie Deutschland, wurden sogar zusätzliche Anforderungen an KP mit solchen Produkten definiert.¹⁹ (MPDG §47 Abs. 1 Z 1; Gesetzesentwurf mit Begründung S. 139 letzter Abs.) [2], [48], [61]

Das wird voraussichtlich dazu führen, dass für mehr Produkte als unter MDD / AIMDD KP notwendig sein werden. Es kann auch bedeuten, dass KP für Produkte, mit denen wenig Erfahrung in der klinischen Testung besteht, und für Hersteller, die wenig Erfahrung und erhöhten Beratungsbedarf haben durchgeführt werden müssen; und infolgedessen sowohl bei den KP begutachtenden / bewilligenden Instanzen als auch bei Dienstleistern, wie CROs, erhöhter Personalbedarf und ggf. Bedarf an erweiterter Beratungsexpertise entsteht.

Um zu erfahren, ob solche Effekte der MDR bereits erkennbar sind oder waren, wurden die BOB gefragt,

- A Ob vor Geltungsbeginn der MDR die Anzahl an Genehmigungsanträgen für KP bereits zugenommen habe – z.B., weil Hersteller die für die (Re-)Zertifizierung benötigten Daten möglichst frühzeitig und unter den altbekannten (und z.T. weniger strengen Bewilligungs-) Bedingungen für KP durchführen wollten (Anhang V Kapitel II Frage 5);
- B Ob das Antragsaufkommen infolge der MDR generell merklich zugenommen habe (Anhang V Kapitel III Frage 7);
- C Ob mehr mangelhafte Anträge gestellt würden als früher, die vermuten lassen könnten, dass es den Antragstellern noch an Erfahrung fehlt. (Anhang V Kapitel III Frage 8)

¹⁹Für sKP mit Produkten gemäß MDR Anhang XVI ist vorgeschrieben, dass die Nutzen / Risiko-Abwägung einen erwarteten Individualnutzen für die Prüfungsteilnehmer ergeben muss.

Sowohl in Österreich als auch Deutschland verzeichneten die BOB noch vor Geltungsbeginn einen Anstieg der Genehmigungsanträge für KP, wenn auch in Österreich nur einen leichten.

Die österreichische BOB hat bestätigt, dass auch unter dem neuen Rechtsrahmen eine leichte Zunahme der Anzahl an Einreichungen von KP mit MP erkennbar ist, vorwiegend im Bereich der Anzeigen nach MDR Art. 70 Abs. 7 lit. a. Für Deutschland konnte das aufgrund der kurzen Zeit seit Geltungsbeginn der MDR noch nicht mit Sicherheit gesagt werden.

Eine Zunahme an Anträgen, die auf mangelnde Erfahrung der Antragsteller hindeuten, ist den beiden BOB zufolge nicht erkennbar.

Der von den BOB verzeichnete Anstieg der Anträge vor Geltungsbeginn der MDR stimmt mit der Wahrnehmung der Autorin überein. Auch in unserer CRO war die Anzahl der Anfragen und der erhaltenen Aufträge für die Organisation, Einreichung und Durchführung von KP mit MP in den Jahren 2018 - 2020 doppelt so hoch, wie in den Jahren zuvor. Im Jahr 2021 ist die Zahl der Aufträge wieder zurückgegangen. [Quelle: Interne Sales-Datenbank] Aufgefallen ist, dass verhältnismäßig viele Anfragen von kleineren Herstellern eingegangen, die großen Beratungsbedarf zum Entwicklungsprogramm und für die klinische Bewertung erforderlichen klinischen Daten hatten (der das Leitungsspektrum der CRO²⁰ deutlich überstieg) und offenbar wenig Erfahrung in der Auswahl geeigneter Dienstleister.

Zusammengefasst, zeigt sich in den hier zur Verfügung stehenden Daten erst ein leichter Effekt der unter MDR erhöhten Relevanz von KP mit MP.

3.2.5 Überarbeitung des nationalen MP-Rechts – Perspektive der Gesetzgeber

Die Gesetzgeber der MS hatten die Aufgabe den Handlungsaufträgen und ggf. Öffnungsklauseln der MDR Rechnung zu tragen und das nationale Recht bis zum Geltungsbeginn der MDR entsprechend umzugestalten.

Wie bereits ausgeführt ist dies in Deutschland pünktlich, in Österreich mit geringer Verspätung von etwa einem Monat und in Polen bislang (ca. ein Jahr nach Geltungsbeginn der MDR) noch nicht erfolgt.

Im Folgenden sind die Regelungen, die von den MS ausgestaltet werden sollten / durften,

²⁰Anm.: Das Kerngeschäft der CRO ist im Bereich klinische Prüfungen mit Arzneimitteln zu verorten.

der neuen Gesetze mit der aus Sicht der Autorin größten praktischen Relevanz für KP aufgeführt und die Begründungen der Gesetzgeber für deren konkrete Ausgestaltung dargelegt. Da keines der drei Gesundheitsministerien auf die Anfrage der Autorin geantwortet hat, werden ausschließlich publizierte Gesetzesbegründungen und Stellungnahmen von Interessengruppen zugrunde gelegt.

Nationale Vorgaben der MS, die sich einander angeglichen / angenähert haben

Das vorgeschriebene Genehmigungsverfahren von KP durch EK und BOB hat sich in den folgenden Punkten angeglichen:

- A) Die Beantragung / Anzeige und Begutachtung von KP, erfolgt nun in allen drei MS sequenziell. Das Antrags- bzw. Anzeigedossier kann erst nach erfolgter zustimmender Bewertung durch die Ethikkommission von der BOB validiert werden. (MPG-2021 §23, MPDG §38 Abs. 1, MPG-E Art. 33 Abs. 8, Art. 34 Abs. 8) [47], [48], [51]

Begründungen:

In Österreich wurde an der bisherigen Regelung „*zunächst*“ festgehalten, mit der Begründung, dass die Ethikkommission kurze und rigide Fristen hätte, die sie nicht einhalten könnte, wenn das Begutachtungsverfahren mit dem gemäß MDR für die BOB vorgesehen verschränkt würde. Im Falle einer besseren Ausstattung mit insbesondere EDV-technischen Ressourcen, ist laut Gesetzesbegründung zu §13 eine Überarbeitung dieser Vorgabe „*im Sinne des Forschungsstandorts*“ vorstellbar. [62]

Für Deutschland wurde das sequenzielle Verfahren neu eingeführt, weil es als Vorteil betrachtet wird, dass bereits alle Änderungsforderungen der Ethikkommission implementiert sind, wenn der Antrag der BOB vorgelegt wird. Zuvor gab es Parallelverfahren, in denen unterschiedliche, potenziell konfligierende Forderungen gestellt werden konnten, die nach Erteilung der Genehmigung bzw. zustimmenden Bewertung z.T. zeitaufwändig per Änderungsantrag abgeglichen werden mussten. Der per MPDG vorgegebene Ablauf stützt sich auch auf die Vorgaben zum Inhalt des Antragsdossiers aus MDR Anhang XV, wozu auch das Gutachten der Ethikkommission gehört, wenn in dem MS nicht anders festgelegt. (Gesetzesentwurf zum MPEUAnpG, MPEUAnpG-E, S. 135) [61]

Gem. MPG-E wird in Polen an der auch zuvor vorgesehenen Vorgehensweise festgehalten. In der Begründung zum polnischen Gesetzesentwurf findet sich keine Rationale für die Vorgabe. [63]

- B) In den drei MS wird die KP von einer zuständigen Ethikkommission zentral bewertet. Die lokalen Ethikkommissionen begutachten nur Eignung der Prüfer / Prüfzentren in ihrem Zuständigkeitsbereich. (Zuvor war dies nur in Polen und Deutschland so; in Österreich haben alle in eine KP mit MP involvierten Ethikkommissionen die Studie vollständig und unabhängig voneinander bewertet. Akzeptanz der Bewertung einer anderen Ethikkommission war optional.) (MPG-2021 §17, §19 Abs. 4; MPDG §33 Abs. 1, §35 Abs. 2; MPG-E Art. 31 Abs. 3-5) [47], [48], [51]

Begründungen:

In Österreich wird dieses Vorgehen gem. Gesetzesbegründung analog zum AMG eingeführt, inklusive der Vorgabe, dass die Ethikkommissionen, die bislang als Leit-Ethikkommission im Sinne des AMG fungiert haben, diese Funktion auch für KP gemäß MPG-2021 ausführen dürfen. [62]

In Polen und Deutschland wird an der bisherigen Konzeption festgehalten. Der deutsche Gesetzgeber begründet dies damit, dass sie sich bewährt hat; in der polnischen Gesetzesbegründung ist das Vorgehen beschrieben, jedoch nicht begründet. (MPEU-AnpG-E S. 133, 134) [61], [63]

Nationale Vorgaben der MS, die unterschiedlich gestaltet wurden

- A) Regelungen für Ethikkommissionen, die KP mit MP begutachten

Ablauf und Fristen der Begutachtung durch die zuständige Ethikkommission sowie deren vorgeschriebene Zusammensetzung unterscheiden sich deutlich zwischen den drei MS.

So beginnt in Polen und Deutschland die Begutachtungsfrist der Ethikkommission mit der Validierung des Antrags auf zustimmende Bewertung, in Österreich hingegen an einem pro Monat im Voraus festgelegten Datum. (MPG-2021 §19 Abs. 3; MPDG §36 Abs. 1; MPG-E Art. 31 Abs. 2) [47], [48], [51]

Weiters wird im Falle von Nachforderungen durch die Ethikkommission während der Begutachtung in Polen und Deutschland die Begutachtungsfrist bis zum Eingang der

Antwort des Antragstellers gehemmt; während in Österreich die Begutachtungsfrist nach Eingang der Antwort erneut beginnt. (MPG-2021 §19 Abs. 6; MPDG §36 Abs. 2; MPG-E Art. 31 Abs. 15) [47], [48], [51]

Auch die im Vergleich zu vorher verkürzte Begutachtungsfrist der Ethikkommission an sich ist nun in allen drei MS unterschiedlich lang. Vorgegebene Validierungsfristen existieren nur in Österreich und Deutschland; und auch die Antwortfristen für den Antragsteller sind unterschiedlich geregelt. - In Österreich gibt es keine; in Deutschland und Polen wird sie von der EK festgelegt, wobei sich die Vorgaben für die Länge zwischen den beiden MS unterscheiden. (MPG §19 Abs. 2, 6; MPDG §34 Abs. 2, §35 Abs. 3, §36 Abs. 1; MPG-E Art. 31 Abs. 2, 14) [47], [48], [51]

Begründungen:

Der österreichische Gesetzgeber begründet die beschriebenen Vorgaben mit der Angleichung an das AMG. Nur hinsichtlich des Neubeginns der Frist der Ethikkommission nach Eingang von Antworten des Antragsstellers auf Nachforderungen wurde von der Anpassung an das AMG abgesehen, da die entsprechende Vollzugserfahrung nahegelegt habe, dass der Ethikkommission im Interesse der Patientensicherheit genug Zeit zur Verfügung stehen solle, die Änderungen bzw. zusätzlichen Informationen sorgfältig zu prüfen. [62]

In der Gesetzesbegründung zum MPDG wird nicht detailliert auf die Vorgaben zu Fristbeginn für die Begutachtung und die Fristhemmung im Falle von Rückfragen durch die Ethikkommission eingegangen, sondern lediglich das Vorgehen kurz beschrieben und darauf verwiesen, dass dies so bleibe wie bisher und dem allgemeinen Verständnis entspräche. Die Antwortfrist für den Antragsteller im Falle von Nachforderungen wird als lang betrachtet, und sei so festgelegt worden, um zu ermöglichen Informationen beizubringen, die u.U. nicht schnell zu beschaffen sind. (MPEUAnpG-E S. 134-135) [61]

Auch im MPG-E wird im Wesentlichen an bekannten Regelungen festgehalten. In der Gesetzesbegründung gibt es hierzu keine Rationale, nur eine sehr kurze Beschreibung der Vorgaben. (Gesetzesentwurf mit Begründung, MPG-E-2021, S. 115-116) [63]

Einen weiteren Unterschied zwischen den neuen Gesetzen der drei MS stellt der Umgang mit substantziellen Nach- bzw. Änderungsforderungen der BOB im sequenziellen initialen Begutachtungsprozess von KP, in Bezug auf die Bewertung solcher

Änderungen durch die EK dar. In Deutschland ist gemäß MPDG die Vorlage solcher Änderungen bei der Ethikkommission und die implizite Zustimmung (durch Widerspruchsfristablauf) vorgesehen. (MPDG §39 Abs. 2) [48] In Österreich müssen diese Änderungen nach der initialen Genehmigung durch die BOB der EK als substantielle Änderung vorgelegt werden. In Polen ist es vermutlich so wie in Österreich.

Begründung:

Der deutsche Gesetzgeber zielt mit der Regelung auf eine Straffung des Prozesses ab. Ursprünglich (im Gesetzesentwurf vom 02.12.2019) war sogar vorgesehen, dass Änderungen infolge von Forderungen der BOB, „aus Gründen der Straffung“ der Ethikkommission überhaupt nicht vorgelegt werden müssen. (MPEUAnpG-E S. 136) [61] Auf Betreiben insbesondere des Arbeitskreises medizinischer Ethikkommission in der BRD e.V. (AKEK) und der Bundesärztekammer (BÄK), wurde die Beteiligung der Ethikkommission noch ins Gesetz aufgenommen. Beide Interessengruppen hatten zu Bedenken gegeben, dass die beiden begutachtenden Instanzen, BOB und EK unterschiedliche Aspekte der Studie bewerten, und z.B. von der BOB für gut befundene aus wissenschaftlicher Sicht sinnvolle Änderungen, Auswirkungen auf die Bewertung der Studie aus ethischer und rechtlicher Perspektive haben könnten, so dass die EK die Gelegenheit haben sollte, Anpassungen zu fordern (z.B. Erhöhung des Versicherungsschutzes für Studienteilnehmer, Änderungen der Aufklärungsunterlagen). Die Argumentation des AKEK und der BÄK mit der *Declaration of Helsinki*, der ärztlichen Berufsordnung und der internationalen Norm DIN EN ISO14155 zielte auf Begutachtung der Änderungen und Stellungnahme durch die EK sowie eine ausreichend lange Frist hierfür ab. [64], [65] Dem Vorschlag der Einbeziehung der EK sowie der Länge der Frist ist der Gesetzgeber nachgekommen, eine erneute Stellungnahme der EK während des Verfahrens ist jedoch nicht vorgesehen. Widerspricht die EK den Änderungen, so muss nachdem das initiale Genehmigungsverfahren der KP abgeschlossen ist eine substantielle Änderung eingereicht werden. Der Gesetzgeber begründet die Regelung damit, dass es aufgrund der klaren Abgrenzung der Aufgaben von EK und BOB sehr unwahrscheinlich sei, dass Änderungen infolge von BOB-Forderungen Auswirkungen auf die Bewertung der EK haben. Somit ist das Verfahren im Vergleich zum Vorgehen in Österreich und Polen nur

bei Änderungen, mit denen die EK einverstanden ist, gestrafft. (Beschlussempfehlung MPEUAnpG S. 43, 187-188) [56]

Die österreichischen und polnischen Gesetzesbegründungen enthalten keine Angaben zur Thematik, da die beiden Gesetze hierzu keine Vorgaben machen.

Auch die im MPG-2021, MPDG und MPG-E i.V.m. der VO über Zusammensetzung, Finanzierung, Aufgaben von EK für die drei MS jeweils festgelegte Zusammensetzung der EK unterscheidet sich teilweise. Besonders auffällig ist die in Vergleich zu den anderen beiden MS sehr allgemein und auslegbar formulierte Regelung im polnischen Recht. Die explizite Vorgabe, Statistiker / Biometriker, Medizintechniker und v.a. Laien (erstes ist in den anderen beiden MS vorgesehen, letzteres wird von der MDR verlangt) einzubeziehen existiert hier gar nicht. (MPG-2021 §14 Abs. 4; MPDG §32 Abs. 2, 3; MPG-E Art. 31 Abs. 6, EK-VO §3) [47], [48], [51]

Begründungen:

Die Regelungen in Österreich werden wiederum mit der Angleichung an das AMG begründet. [62]

Gemäß Begründung des deutschen Gesetzgebers, soll die interdisziplinäre Besetzung gewährleisten, dass ausreichend wissenschaftliche und fachliche Expertise zur Beurteilung der Anträge vorliegt und es wird der Vorgabe der MDR, einen Laien zu beteiligen, Rechnung getragen. Ferner soll auf die faire Berücksichtigung von Frauen, Männern und Menschen mit offener oder diverser Geschlechtsidentität geachtet werden. (MPEUAnpG-E S. 133) [61]

Für die Verschiebung der Vorgaben für die Zusammensetzung der EK von Länderebene auf Bundesebene findet sich keine Rationale in der Gesetzesbegründung. Vermutlich soll mittels einheitlicher Regelung einfach die korrekte Implementierung der Vorgaben der MDR und ein bundesweit gleichmäßig hoher Standard der Bewertung durch die EK gewährleistet werden.

In der polnischen Gesetzesbegründung werden die Vorgaben des MPG-E zur Zusammensetzung der EK nicht kommentiert. Möglicherweise handelt es sich bei der Nicht-Befolgung der Vorgabe der MDR, Laien in die Begutachtung einzubeziehen um ein Versehen. [63]

Außerdem ist die Meldepflicht sicherheitsrelevanter Ereignisse gegenüber der EK in den drei MS unterschiedlich geregelt. Im Gegensatz zu Polen und Deutschland, müssen in Österreich Meldungen sicherheitsrelevanter Ereignisse gemäß MDR Art. 80 Abs. 2 auch an die EK übermittelt werden. (MPG-2021 §22) [47]

Begründung:

Die Vorgabe wird in der Gesetzesbegründung des MPG-2021 nur wiederholt, nicht erläutert. Da diese Vorgabe in den anderen beiden MS nicht existiert, wird sie in den Gesetzesbegründungen auch nicht diskutiert. [62]

B) Festlegung der BOB-Genehmigungs- bzw. -Meldepflicht von KP

In allen drei MS ist unterschiedlich festgelegt, welche KP der Anzeige bei und welche der Genehmigung durch die BOB bedürfen. Darüber hinaus wurde im österreichischen MPG-2021 die NIS als eine neue Art von KP eingeführt. (MPG-2021 §4 Z 8, §13, §82 Abs. 5 i.V.m. §35 Abs. 1; MPDG §31 Abs. 1, 2; MPG-E Art.; MPG-E Art. 33 Abs. 1, 2, 3, 5, Art. 34 Abs. 1, Art. 36 Abs. 3) [47], [48], [51]

Begründungen:

Gemäß Gesetzesbegründung entsprechen die Vorgaben der MDR zur Genehmigungspflicht von KP mit MP vor CE-Kennzeichnung denen in der vorherigen Version des österreichischen MPG und werden daher ohne Ergänzung im MPG-2021 angewandt. Die Anzeigepflicht für KP nach In-Verkehr-Bringen (zu welcher das das MPG-2021 ebenfalls keine Ergänzungen zur MDR macht) wird als neu erwähnt aber ansonsten nicht weiter kommentiert. Der Begriff der NIS wird für, laut Gesetzesbegründung, von der MDR nicht erfasste Studien eingeführt, und eine entsprechende Verordnungsermächtigung ins MPG-2021 aufgenommen. Auf Analogie zum AMG wird hingewiesen. [62]

Der deutsche Gesetzgeber begründet die Anzeige- bzw. Genehmigungsvorgaben im MPDG damit, dass die Regelung für anzeigepflichtige KP praktisch im Wesentlichen der vorherigen Regelung für KP mit geringem Sicherheitsrisiko entspricht. Durch die im Vergleich zu den Vorgaben der MDR zusätzliche Frist (10 Tage Widerspruchsfrist der BOB nach Validierung) soll der BOB Zeit gegeben werden, ihrer Aufgabe, die korrekte Klassifizierung der MP zu überprüfen, nachkommen zu können. Die im Vergleich zur MDR etwas strengere Regelung der Genehmigungspflicht (KP mit Produkten der Klasse

IIb sind generell genehmigungspflichtig) entspricht der alten Rechtslage und wird über diese Feststellung hinaus nicht begründet. (MPEUAnpG-E S. 132) [61]

In der polnischen Gesetzesbegründung zum MPG-E werden die Vorgaben zu BOB-Anzeige- und Genehmigungspflicht nicht kommentiert. [63]

C) Kontaktstelle für Prüfungsteilnehmer gem. MDR Art. 62 Abs. 2

Die durch MDR Art. 62 Abs. 4 lit. g vorgegebene Einrichtung der Kontaktstelle für Prüfungsteilnehmer ist in Deutschland Aufgabe der BOB, in Österreich Aufgabe des Sponsors²¹ und in Polen wurde diese Vorgabe nicht im MPG-E umgesetzt. (MPG-2021 §28; MPDG §70) [47], [48]

Begründungen:

Die Gesetzesbegründung für das MPG-2021 bietet hierzu keine Begründung oder Interpretationshilfe. Nur die Analogie zum AMG wird betont. [62]

In der Begründung zum MPDG wird klargestellt, dass es die Aufgabe der BOB ist, (potenziellen) Prüfungsteilnehmern auf Anfrage nähere Informationen zu einer genehmigten KP zur Verfügung zu stellen. Die Erwägungsgründe, die diese Lösung nahegelegt haben, werden jedoch nicht ausgeführt. (MPEUAnpG-E S. 145) [61]

Die Begründung zum polnischen MPG-E enthält zu diesem Thema keine Angabe. [63]

D) Vorgaben für KP gem. MDR Art. 81 Abs. 1

KP gem. MDR Art. 82 Abs. 1 werden in Österreich (abgesehen von der Genehmigungs- und Anzeigepflicht bei der BOB) und Polen wie KP gem. MDR Art. 62 Abs. 1 behandelt, während es in Deutschland im MPDG zusätzlich zu den Regelungen die für KP gemäß MDR Art. 62 Abs. 1 sowie denen, die für beide Arten von KP gelten, separate Regelungen für sKP gibt. (MPG-2021 §13 Abs. 1-3; MPDG §§47-61; MPG-E Art. 33 Abs. 3-5) [47], [48], [51]

Begründungen:

Für Österreich wird die grundsätzliche Gleichbehandlung aller Arten von KP damit begründet, dass die von den KP ausgehende Gefährdung nicht davon abhängt, ob sie aus kommerziellem oder akademischen Interesse durchgeführt würden. Demzufolge

²¹Nach telefonischer Auskunft einer EK, ist hier in der Patientenaufklärung, wie auch zuvor unter altem Recht, die zuständige Patientenrechtsberatung anzugeben. Damit ist der Sponsor seiner Verpflichtung gem. MPDG-2021 Art. 28 hinreichend nachgekommen. Es liegt keine Telefonnotiz oder ein Datum vor.

müssten sKP den gleichen Anforderungen unterliegen wie KP. Hiervon abgewichen werden kann nur dort, wo diese Studien keine Auswirkungen auf Diagnostik und Therapie der Prüfungsteilnehmer haben. Daher wurde für sKP bezüglich deren Genehmigungspflicht einzig diese Unterscheidung im Vergleich zu KP vorgenommen – in MPG-2021 §13 Abs. 3. [47], [62]

Der deutsche Gesetzgeber hat eine Genehmigung durch die BOB für nicht erforderlich befunden, da eine solche durch MDR nicht vorgesehen ist. Die Anzeige via das DMIDS-Portal inklusive aller Unterlagen, die auch die EK erhält, wurde jedoch als sinnvoll erachtet, da dies zur Bewertung gemeldeter SAEs und DDs, sowie für die Landesbehörden zur Überwachung notwendig sei. Grundsätzlich seien bewährte Regelungen für wissenschaftliche klinische Forschung beibehalten und allgemeine ethische Grundsätze und Vorgaben, wie die Notwendigkeit einer positive Nutzen-Risiko-Balance, ergänzt worden. Außerdem sei es erforderlich gewesen, einen Unterschied zwischen sKP mit MP und sKP mit Produkten mit nicht-medizinischer Zweckbestimmung zu machen – für die Durchführung der zweiten ist ein erwarteter Individualnutzen für Prüfungsteilnehmer Voraussetzung, während für sKP mit MP ein voraussichtlicher Gruppennutzen genügt. (MPEUAnpG-E S. 139) [61]

Der polnische Gesetzgeber argumentiert damit, dass Schutz des Wohles von Prüfungsteilnehmern der primäre Fokus sei, und es daher nicht gerechtfertigt sei, entsprechende Anforderungen und Verfahren von der Art der KP abhängig zu machen. Außerdem würden durch die Gleichbehandlung von KP und sKP irreführende Doppelregelungen und unterschiedliche Verfahren vermieden. (MPG-E-2021 S. 117) [63]

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass die Haupttendenzen bei der Ausgestaltung des nationalen Regelungsspielraums 1) das Festhalten an bewährten Regelungen und 2) punktuelle Anpassungen, an Stellen wo vorherige Regelungen sich als nicht praktikabel erwiesen hatten, waren. Im MPDG wurde zudem den Rückmeldungen von in die praktische Durchführung involvierten Parteien zum Gesetzesentwurf Rechnung getragen; und in Österreich war ein weiteres – und in der Gesetzesbegründung klar artikuliertes – Bestreben, das MP-Recht für KP an das Arzneimittelrecht anzupassen.

Im Ergebnis unterscheiden sich die meisten Vorgaben zu KP, die nicht durch die MDR vorgegeben werden, sondern von den MS zu regeln waren, wie auch zuvor zwischen den drei

MS. In einigen Punkten gab es (ohne, dass dies explizit intendiert war) jedoch eine Angleichung der Vorgaben auf MS-Ebene.

3.3 Klinische Prüfungen unter MDR – Praktische Erfahrungen und Prognosen

Um beurteilen zu können, welchen praktischen Einfluss der neue Rechtsrahmen auf die Arbeit an der Planung, Beantragung, Bewilligung und Durchführung von KP beteiligter Parteien hat, wurden BOB, EK und CROs zu ihrer Einschätzung sowie ihren bisherigen Erfahrungswerten hinsichtlich der Umsetzbarkeit, Vor- und Nachteile, missverständlichen Vorgaben und Nachbesserungsbedarf der MDR und nationalen Regelungen befragt.

Die auf die Fragen erhaltenen Antworten sind vollständig in Anhang V Kapitel II und III aufgeführt.

3.3.1 Bewertung der Aufteilung von Regelungen zwischen MDR und MS-Recht

Zunächst sollte etabliert werden, inwieweit BOB, EK und CROs die Vorgaben der MDR und den Regelungsspielraum, der dem MS gelassen wird, als sinnvoll aufgeteilt empfinden. Hierzu wurde die folgende Frage an die verschiedenen Parteien adressiert: "Wie bewerten Sie den Rahmen, den die MDR setzt in Bezug auf die Erstellung / Überarbeitung nationaler Rechtsvorschriften für klinische Prüfungen?" (Anhang V Kapitel 2 Frage 2) Die Befragten konnten jeweils ankreuzen, ob sie den thematischen Umfang und den Detailgrad / die Rigorosität der Vorgaben der MDR zu KP als angemessen, zu groß oder zu klein erachteten. Die Antworten hierauf sind in Abbildung 1 dargestellt.

Nach Ansicht einer der beiden BOB ist der thematische Umfang der MDR angemessen, eine detailliertere bzw. rigorosere Ausgestaltung der Vorgaben wäre jedoch wünschenswert gewesen. Die andere befand die auf EU-Ebene regulierten Themen als tendenziell zu weitgehend, die Art und Weise, wie detailliert / starr die Regelungen formuliert sind, jedoch als angemessen.

Fast alle EK erachten Umfang und Detailgrad der Regelungen zu KP in der MDR als angemessen, ausgenommen eine EK aus Österreich und eine aus Deutschland, die der Ansicht sind, die Regelungen gehen thematisch zu weit. Leider haben sie dies nicht näher kommentiert. Eine weitere EK aus Deutschland, die beide Aspekte im Wesentlichen als in der MDR angemessen reguliert empfindet, hat angemerkt, dass zu bestimmten Spezialthemen, wie

Software als MP und künstliche Intelligenz, explizitere und detaillierte Vorgaben wünschenswert gewesen wären.

Beide CROs hätten in Bezug auf die beiden Gesichtspunkte ein höheres Maß an zentraler Regulierung begrüßt.

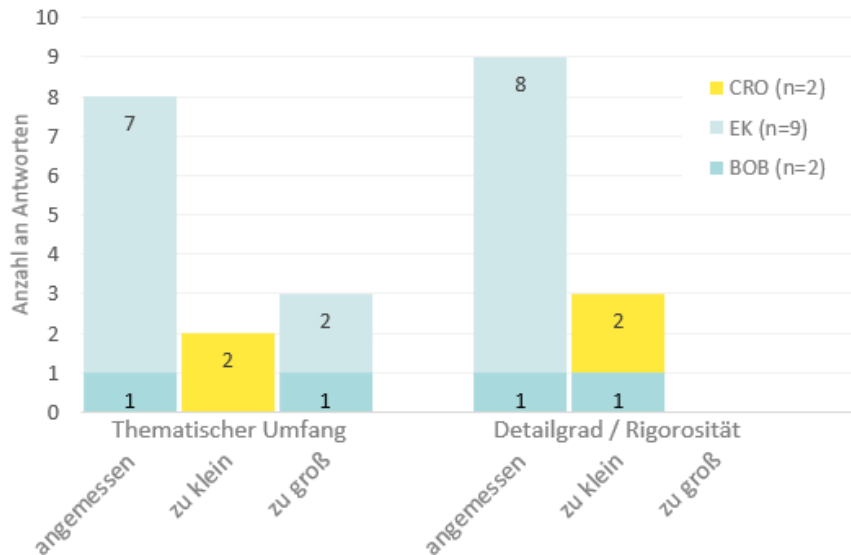


Abbildung 1: Bewertung der MDR als Rahmen für die nationale Gesetzgebung. Dargestellt sind die Ansichten von BOB, EK und CROs zum Regelungsumfang der MDR in Bezug auf die umfassten Themen und den Detailgrad bzw. die Rigorosität der Vorgaben. Die Antworten stammen von EK und BOB aus Deutschland und Österreich und CROs aus Deutschland und Polen. Eine EK hat auf die Frage zum Detailgrad nicht geantwortet. BOB – Bundesoberbehörde, EK – Ethikkommission, CRO – Auftragsforschungsinstitut für klinische Prüfungen

Zusammengefasst, ist bei den im Rahmen ihrer Arbeit mit KP mit MP eher auf das eigene Land fokussierten Befragten eine eindeutige und starke Tendenz der Antworten in Richtung Zustimmung zum thematischen Umfang und der konkreten Ausgestaltung der Vorgaben der MDR zu KP erkennbar; während die beiden oft MS-übergreifend tätigen CROs weitergehende zentrale Regulierung begrüßt hätten.

3.3.2 Verbesserungen, Verschlechterungen, Unklarheiten – Erste Einschätzungen

Danach gefragt, worin sie praktische Verbesserungen und Verschlechterungen im Vergleich zu vorher sehen (Anhang V Kapitel II Fragen 1-6), nannten die BOB, EK und CROs zusammengefasst die folgenden Hauptpunkte. In eckigen Klammern ist gekennzeichnet, welchen Parteien die jeweiligen Ansichten geäußert haben.

Praktische Verbesserungen

- Erhöhung der Sicherheit der Prüfungsteilnehmer [BOB, EK-DEU]
Eine EK gab an, dass die detailliertere Erfassung aller KP mit MP eine verbesserte Kontrolle des MP-Marktes zu ermöglichen scheint; während nach Ansicht einer BOB 1) die Erhöhung der Relevanz von KP, 2) die durch mehr Vorgaben verbesserte Klarheit, sowie 3) der Umstand, dass die Übernahme konkreter Inhalte wichtiger Normen in die MDR deren wahrgenommene Verbindlichkeit erhöhe, zur Verbesserung der Sicherheit führe.
- Erleichterung des Arbeitsprozesses [EK-AUT]
Diese kommt durch die neu eingeführte zentrale Begutachtung multizentrischer KP durch nur eine Leit-EK zustande.
- Einführung der Studienart "sonstige KP" [EK-DEU]
Zwei deutsche EK begrüßen die Einführung der Möglichkeit diese KP getrennt und damit zielgerichteter zu regulieren.
- Stärkere Involvierung der BOB [EK-DEU]
Eine EK begrüßt, dass die BOB nun in alle Anträge für KP involviert ist, und somit verbindlich als Kontrolleur / Korrektiv für deren richtige Einordnung fungiert.
- Vereinfachung und MS-übergreifenden Harmonisierung von Vorgaben [CRO]
Die zentrale Regulierung und damit Abschaffung von Ungleichheiten in den Vorgaben zum Genehmigungsprozess und den Meldepflichten für sicherheitsrelevante Ereignisse zwischen den MS erleichtert den CROs die Arbeit – insbesondere in MS-übergreifenden KP. Ebenso die punktuelle Abschaffung von aufwändig umzusetzenden Vorgaben ohne erkennbaren Mehrwert in einzelnen MS. In Polen wird z.B. die Abschaffung der Versicherungspflicht für KP mit CE-gekennzeichneten MP innerhalb der Zweckbestimmung begrüßt.

Verschlechterungen, Schwierigkeiten, Versäumnisse, Unklarheiten

- Unklare Vorgaben in der MDR [BOB], [EK], [CRO]
Vielfach ist aufgefallen, dass es – insbesondere bei Antragstellern – große Unsicherheiten bei der korrekten Einstufung von KP und entsprechender Anzeige bzw. Antragstellung gibt. Speziell die Erkennung von sKP scheint schwer zu fallen. Anträge werden

fälschlicherweise nur nach BO-Ä gestellt, Pilotstudien mit Software werden nicht als MP-Studien identifiziert oder der Weg einer KP wird versucht zu umgehen, andere Antragsteller reichen deutlich zu umfangreiche Genehmigungsanträge ein, anscheinend um "auf der sicheren Seite" zu sein. An vielen nicht-kommerziellen Forschern scheint die MDR völlig vorbei gegangen zu sein, und sie versuchen das (alte) MPG zu befolgen. (Lt. Einer EK gibt es hier jedoch inzwischen merkliche Verbesserungstendenzen.)

Es fehlen verständliche und verbindliche Definitionen/Kriterien zur Einstufung von KP und auch für "*invasive und belastende Verfahren*".

Weitere nach Ansicht der Antragstellerin nicht ohne weiteres verständliche Vorgaben der MDR sind 1) die Vorgabe aus MDR Anh. XV Kap. II Z 1.5 zur Angabe von "*Einzelheiten und/oder Bezugnahme auf den Plan für die klinische Bewertung*" im Antragsformular und 2) die Einteilung der anzeigepflichtigen Sicherheitsereignisse im Vergleich zu den Definitionen in der Norm ISO14155. Es wäre wünschenswert gewesen, dass die MDR die gleichen Begriffe, wie die Norm verwendet und die Meldepflichten darauf begründet, statt andere Unterteilungen zu wählen und diese nicht in Bezug zu denen aus der ISO zu setzen. – Für Durchführende von KP, die die ISO14155-Definitionen für die Auswertung der Studie, die MDR-Unterteilung jedoch für das Reporting verwenden müssen, ist das kompliziert zu trennen und in den relevanten Manuals (z.B. *Safety-Management-Plan*) für die Studiendurchführung klar wiederzugeben. Der eigenen Erfahrung zufolge, haben damit selbst Vigilanz-Vendoren (unter Vertrag für die Beurteilung und Meldung von Sicherheitsereignissen und Führung der *Safety-Database* für KP) Schwierigkeiten.

- Nationale Vorgaben für sKP und PMCF-Studien [BOB], [EK], [CRO]

Laut österreichischer BOB sind die Vorgaben im MPG-2021 für sKP für Antragsteller schwer zu durchschauen und finden keinen positiven Anklang.

Auch mehrere deutsche EK finden die Regelungen zu sKP und PMCF-Studien z.T. zu streng (z.B. in Bezug auf die Versicherungspflicht und die Anforderungen an die Qualifikation der Ärzte) oder unklar.

- Strengere Fristvorgaben [BOB], [EK]

Von mehreren Befragten werden die im Vergleich zu vorher verkürzten Fristen für die Begutachtung durch die EK kritisch gesehen. Dies könne in Deutschland z.B. dem

bislang gut funktionierenden Verfahren des Sich-Ins-Benehmen-Setzens der federführenden mit den beteiligten EK abträglich sein; auch für die Begutachtung von Änderungen durch den Antragsteller infolge von Nachforderungen durch die EK, oder bei Involvierung weiterer Instanzen, wie dem Bundesamt für Strahlenschutz, erhält die EK keine zusätzliche Frist. Da es hier schließlich um Wahrung von Patientensicherheit und -rechten geht, sollte ausreichend Zeit zur Verfügung stehen.

In Österreich wird außerdem die Zustimmung durch Fristablauf der beteiligten EK moniert.

- Unzureichende Harmonisierung, Versäumnis zentral Nachteile auszuräumen [CRO]
Aus CRO-Perspektive wird am stärksten die nicht weit genug gehende Harmonisierung zwischen den MS und das teilweise Fehlen von Leitlinien für gemeinsames Verständnis der MDR bemängelt. Beide CROs hätten zentrale Vorgaben für die (gleichzeitige) Einreichung bei EK und BOB, Festlegung einheitlicher Aufteilung der Genehmigungspflicht und aller Fristen, sowie eine einheitliche Anwendung der Vorgaben zum Inhalt des Antragsdossiers, befürwortet. Die bisherigen Erfahrungen zeigen, dass sich die Erwartungen einiger BOB und EK an das Dossier im Vergleich zu zuvor gar nicht verändert haben.
- Management der Umstellung [BOB], [EK], [CRO]
In Polen tritt das neue Gesetz erst mit etwa einem Jahr Verspätung in Kraft. Verbindliche Übergangsregelungen gibt es nicht. Zunächst werden KP noch behandelt, wie unter dem alten Recht. Die Situation ist unübersichtlich, Prozesse nicht geklärt, Systeme nicht umgestellt. Sponsoren erwarten MDR-Adhärenz, während BOB und EK zu erwarten scheinen, dass bis das neue Gesetz in-Kraft tritt, alles wie zuvor bleibt.
In Österreich gab es nur ein sehr kurzes Zeitintervall von etwa einem Monat zwischen Geltungsbeginn der MDR und In-Kraft-Treten des neuen MPG, das keine nennenswerte Behinderung für die Abläufe rund um KP darstellte, Es wurde jedoch die NIS als neue Art von KP eingeführt. Das Verständnis der Definition von NIS scheint vielen Beteiligten schwer zu fallen und die Ausarbeitung von Regelungen zum Umgang mit diesen Studien steht noch aus.
Darüber hinaus sind einer EK zufolge in Österreich die Systeme noch nicht auf die MDR ausgerichtet, so dass es für die Antragstellung aktuell nur Nachteile gäbe. Außerdem

wurden, trotz zusätzlicher Aufgaben und des großen Aufwands der Umstellung an sich, die personellen Ressourcen der Abteilung für KP bei der BOB nicht erhöht

In Abbildung 2 sind die Ansichten der Befragten zu den Auswirkungen des neuen Rechtsrahmens in Bezug auf praktische Verbesserungen, Verständlichkeit, Aufwand und Hürden graphisch dargestellt.

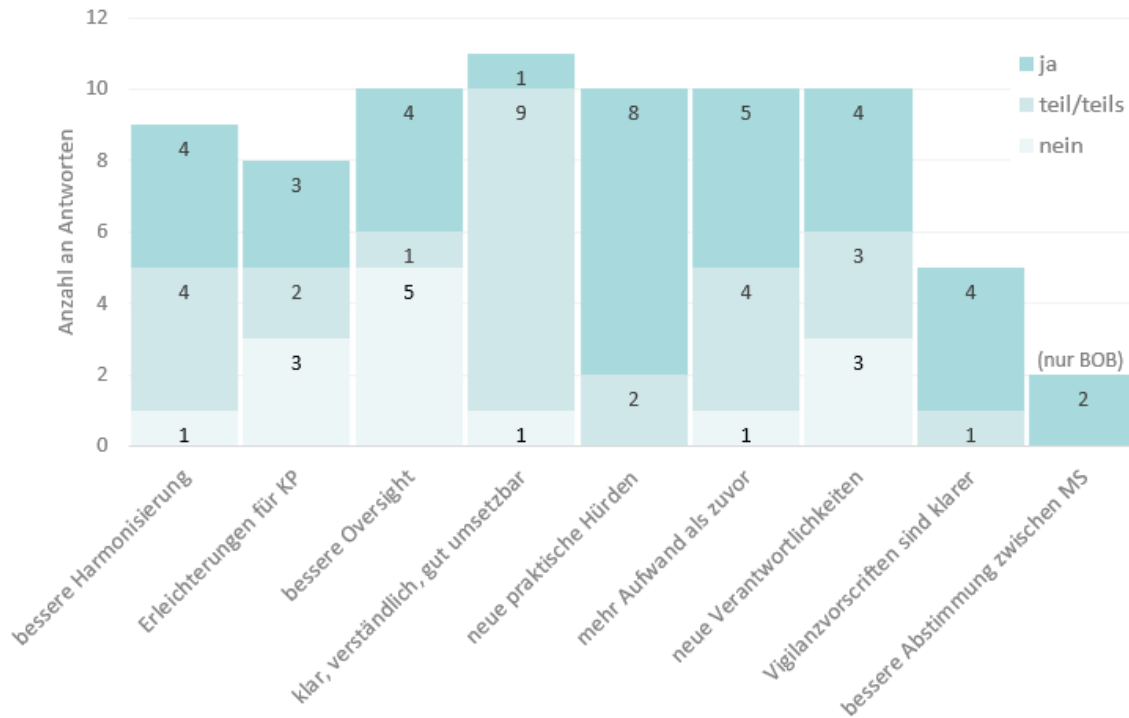


Abbildung 2: Einschätzung der praktischen Auswirkungen des neuen Rechtsrahmens für KP. Dargestellt ist der Zustimmungsgrad von EK und BOB aus Deutschland und Österreich und CROs aus Deutschland und Polen zu den folgenden Aussagen:

- Mit dem neuen Rechtsrahmen (MDR + national) wurde für die praktische Umsetzung klinischer Prüfungen mit MP tatsächlich ein höherer Grad der Harmonisierung innerhalb der EU erreicht.
- Der neue Rechtsrahmen bringt Erleichterung für die Umsetzung von klinischen Prüfungen mit MP.
- Der neue Rechtsrahmen ermöglicht bessere Kontrollierbarkeit / *Oversight* über klinische Prüfungen.
- Der neue Rechtsrahmen ist klar und verständlich und gut umsetzbar.
- Der neue Rechtsrahmen bringt neue praktische Hürden mit sich.
- Arbeiten mit dem neuen Rechtsrahmen ist aufwändiger als vorher.
- Der neue Rechtsrahmen hat für meine Institution neue Verantwortlichkeiten mit sich gebracht.
- Die Sicherheitsmeldepflichtungen des Sponsors im Rahmen von KP sind klarer von denen der Hersteller nach Inverkehrbringen der MP abgegrenzt und gut verständlich.
- Es erfolgt eine engere Abstimmung, besserer Informationsaustausch und effizientere Nutzung vorhandenen Fachwissens zwischen den BOB der MS als zuvor (u.a. hinsichtlich Bewertung von klinischen Prüfungen und Vigilanz).

Es bestanden jeweils die Auswahlmöglichkeiten "ja", "teils/teils", "nein". Aussagen, zu denen keine Einschätzung abgegeben werden konnte oder wollte, wurden übersprungen. BOB: n=2, EK: n=7, CRO: n=2
BOB – Bundesoberbehörde, EK – Ethikkommission, CRO – Auftragsforschungsinstitut für klinische Prüfungen

Erkennbar ist, dass der überwiegende Anteil der Antwortenden zumindest teilweise Verbesserungen erkennt – z.B. in Bezug auf Harmonisierung, Erleichterungen für die Umsetzung von KP, die Klarheit der Vigilanzvorschriften²² und die Abstimmung zwischen den MS. Zur Frage, ob der neue Rechtsrahmen eine bessere Überwachung ermögliche, sind die Antwortenden geteilter Meinung. Wahrscheinlich ist dies zum gegenwärtigen Zeitpunkt ohne neue EUDAMED noch schwer zu beurteilen.

Die bereits oben beschriebenen Ansichten zur teilweise schweren Verständlichkeit, den Problemen bei der Umsetzung und dem Mehraufwand spiegeln sich in der überwiegenden Antwort von “teils/teils” und “Ja” auf die Fragen nach der Verständlichkeit und Umsetzbarkeit, neuen praktischen Hürden, sowie der Zunahme von Aufgaben und Verantwortlichkeiten wider.

Insgesamt kann gesagt werden, dass die Befragten aus Österreich und Deutschland wesentlich darin übereinstimmen und positiv bemerken, dass sich durch die MDR zusammen mit der neuen nationalen Gesetzgebung Verbesserungstendenzen in Bezug auf Probandensicherheit und teilweise Erleichterungen der Arbeitsprozesse durch Zentralisierung von Vorgaben (MDR) und Aufgaben (z.B. Leit-EK-Prinzip) ergeben haben, und dass mit sKP zumindest die Möglichkeit, akademische Forschung zu erleichtern, in der MDR angelegt ist, auch wenn die Ausgestaltung im nationalen Recht noch verbessert werden könnte. Für Polen sind die Auswirkungen des neuen Rechtsrahmens schwer zu beurteilen, da er dort noch nicht implementiert wurde. Aktuell haben sich die Rahmenbedingungen für KP dort eher verschlechtert, da Unklarheit im Umgang mit den Aspekten herrscht, in denen das alte MPG der MDR widerspricht.

Klarstellungs- bzw. Korrekturbedarf besteht noch hinsichtlich Abgrenzung der Studientypen voneinander, des einheitlichen Verständnisses zum Dossierinhalt und einiger konkreter nationaler Vorgaben (z.B. Versicherungspflicht in Deutschland, NIS in Österreich), und außerdem erscheint es wünschenswert – auch in Hinblick auf das kommende koordinierte Bewertungsverfahren für KP – die zentral durch die MDR vorgegebene Harmonisierung zwischen den MS auszuweiten (z.B. durch rigidere Festlegung der Anforderungen an und Abläufe der Genehmigung durch die BOB).

²²Auf diese Frage haben die meisten EK nicht geantwortet, weil sie davon wenig (Österreich) bis gar nicht (Deutschland) betroffen sind.

3.3.3 Gesamturteil zur praktischen Bedeutung des neuen Rechtsrahmens

Abschließend wurden alle, die an der Umfrage teilgenommen haben, zu Ihrem Gesamteindruck zur Arbeit mit dem neuen Rechtsrahmen befragt.

Der Gesamteindruck der verschiedenen Befragten ist in Abbildung 3 graphisch dargestellt. Alle erhaltenen Antworten sind in Anhang V Kapitel III Fragen 15, 16 tabellarisch aufgeführt.

Nach der Gesamtbeurteilung gefragt, befand einzig eine der beiden BOB, dass der neue Rechtsrahmen vorwiegend positive Auswirkungen auf ihre praktische Arbeit habe.

Drei der sieben befragten EK und beide CROs gaben an, dass es aktuell wenig Verbesserung im Vergleich zu vorher gäbe, während vier EK, eine BOB und wiederum beide CROs Nachbesserungsbedarf sehen. Kommentiert wurde die Auswahl von einer deutschen EK damit, dass die Genehmigungsanforderungen z.T. nicht sinnvoll seien und die nationale Gesetzgebung einiges verkomplizieren würde. Ferner sei bei den Vorgaben eine größere Differenzierung zwischen Produktgruppen / spezifischere Vorgaben für einige Produktgruppen wünschenswert gewesen. So würden z.B. Software als MP und künstliche Intelligenz ein wichtiges Thema werden. Die KI-Verordnung würde gespannt erwartet.

Nach Ansicht der Autorin, wurde versäumt den regulatorischen Rahmen für sKP auf EU-Ebene etwas genauer abzustecken. Es hat sich gezeigt, dass der diesbezüglich vorhandene, sehr große nationale Ausgestaltungsspielraum von den MS nicht ausreichend dazu genutzt wurde, einen Rechtsrahmen zu etablieren, der akademische Forschung tatsächlich erleichtert.

Einige EK sowie die polnische CRO (an früherer Stelle im Fragebogen) haben auch angegeben, dass sie bisher sehr wenig Erfahrung gesammelt bzw. nur wenige Anträge für KP mit MP gemäß neuem Recht bearbeitet hätten, und daher dessen praktische Auswirkungen noch nicht gut einschätzen könnten.

Nur eine EK hätte eine längere Übergangsfrist für sinnvoll gehalten. Die Kollegin aus der polnischen CRO hingegen hat zu dieser Frage bemerkt, dass eine weitere Verschiebung auch nichts verbessert hätte; und eine andere EK zieht das Fazit, es sei *„gut, dass jetzt einfach mal gestartet wurde, und nicht noch einmal verschoben“*. So würden Verbesserungen wie auch Nachbesserungspotenzial am ehesten sichtbar – und nachgebessert werden könne ja noch.

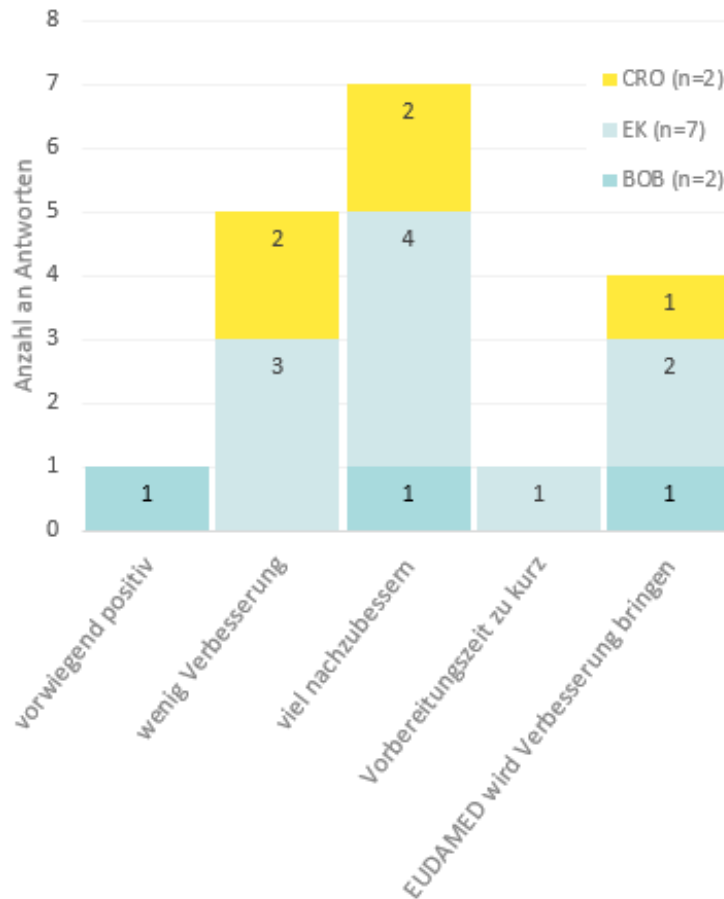


Abbildung 3: Gesamteindruck von den praktischen Konsequenzen des neuen Rechtsrahmens. Dargestellt ist die Anzahl der Befragten, die den folgenden Aussagen jeweils zugestimmt haben:

- Die MDR (bzgl. Geltungsbeginn auf die aktuelle Art und Weise) wirkt sich auf die praktische Durchführung von klinischen Prüfungen vorwiegend positiv aus.
- In Bezug auf klinische Prüfungen gibt es wenig konkrete Verbesserungen im Vergleich zu vorher.
- Es gibt viel Nachbesserungsbedarf.
- Ein späterer Geltungsbeginn wäre sinnvoll gewesen, um einen besseren Übergang zu gewährleisten.
- Die vollständige Umsetzung der MDR (insb. EUDAMED) wird die Situation hinsichtlich der Umsetzung klinischer Prüfungen noch einmal deutlich verbessern / vereinfachen / EU-weit harmonisieren.

Geantwortet haben 2 BOB aus Österreich und Deutschland, 2 EK aus Österreich, 5 EK aus Deutschland und jeweils eine CRO aus Deutschland und Polen. BOB – Bundesoberbehörde, EK – Ethikkommission, CRO – Auftragsforschungsinstitut für klinische Prüfungen

Gut ein Drittel aller Befragten verspricht sich Verbesserungen durch EUDAMED. Eine EK bemerkt hierzu, dass dadurch wahrscheinlich noch einmal Anpassungen der nationalen Vorgaben notwendig sein werden und insbesondere MS mit strengeren Vorgaben, wie Deutschland, etwas nachgeben werden müssen; während eine der BOB zwar ebenfalls voraussieht, dass die Implementierung der DB wahrscheinlich zu weiterer Harmonisierung zwischen den MS führen wird, jedoch in Anbetracht der bisherigen Zusammenarbeit mit

den für die Umsetzung zuständigen Informationstechnikern und derer anderen Schwerpunktsetzung im Vergleich zu den mit KP praktisch arbeitenden Parteien, Zweifel äußert, ob EUDAMED auch hinsichtlich der sinnvollen / praktischen Gestaltung von Arbeitsabläufen Verbesserungen bringen wird.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass der Gesamteindruck der verschiedenen befragten Parteien infolge unterschiedlicher Perspektiven bei der eigenen Arbeit (z.B. national vs. MS-übergreifend) und unterschiedlich viel Erfahrung mit dem neuen System (z.B. viele vs. wenig Anträge oder noch gar keine Implementierung des neuen Rechts) variiert. Die Befragten, mit bereits mehr Erfahrung sehen zumindest Verbesserungstendenzen im Vergleich zu vorher und weiteres Potenzial für Harmonisierung (durch koordiniertes Bewertungsverfahren und EUDAMED). Es klingt auch generell nicht an, dass die Befragten das neue System in Bezug auf KP mit MP für eine Verschlechterung im Vergleich zu zuvor halten. In Polen wird noch mit der unübersichtlichen Übergangssituation gekämpft.

4 DISKUSSION

Die MDR hat die *Directives* MDD und AIMD abgelöst und soll einen verbesserten EU-Rechtsrahmen schaffen, der Sicherheit, Gesundheitsschutz und Innovation fördert. In den Belangen, für die die *Regulation* gesetzgeberische Handlungsaufträge oder Öffnungsklauseln enthält, wird sie durch nationales Recht der MS komplementiert.

Ziel dieser Arbeit ist es zu untersuchen und beurteilen, wie sich der neue Rechtsrahmen in seinem gegenwärtigen Implementierungsstadium auf die praktische Arbeit mit KP auswirkt; welche die Rahmenbedingungen und Motivationen der Gesetzgeber bei der Ausgestaltung des nationalen Rechts waren und was deren praktische Konsequenzen sind; sowie ob die neuen / überarbeiteten Regelungen zu KP zur Verbesserung der Patientensicherheit, des Gesundheitsschutzes und zur Innovationsförderung beitragen.

4.1 Auswirkungen des neuen Rechtsrahmens auf die praktische Arbeit mit klinischen Prüfungen

4.1.1 Bewertung anhand der Rechtstexte

Früherer Rechtsrahmen

Die MDD und AIMDD haben Grundvoraussetzungen für die Beantragung, Bewilligung und Durchführung klinischer Prüfungen formuliert, und im Wesentlichen einen regulatorischen Rahmen vorgegeben, dessen konkrete Ausgestaltung den MS oblag.

Dieser große Ermessensspielraum wurde als Vorteil des früheren EU-Rechtsrahmens betrachtet, da die nationalen Gesetzgeber so die Möglichkeit hatten, die konkreten gesetzlichen Vorgaben an den Bedürfnissen ihres MS und dem existierenden nationalen Rechtsrahmen auszurichten.

Die praktischen Vorteile für KP resultierten folglich vorwiegend aus sinnvollen Umsetzungsentscheidungen der MS und waren MS-spezifisch. Beispiele hierfür sind die längeren Begutachtungsfristen für die EK, die Bewertung einer KP durch eine zentrale EK, das Prinzip des Sich-Ins-Benehmen-Setzens der zentralen EK mit den lokal für die Prüfzentren verantwortlichen EK, sowie das DIMDI-Portal als einheitliche Einreichungsplattform für alle in Deutschland durchgeführten KP mit MP.

Dieser Gestaltungsspielraum der MS liegt jedoch auch dem größten Mangel des alten Systems zugrunde – der beschriebenen Heterogenität der Umsetzung der *Directives* auf MS-Ebene.

Zwar wurde durch die Norm ISO 14155 ein einheitliches Verständnis für GCP-konforme Durchführung von KP und Inhalte relevanter Dokumente vorgegeben, die konkreten nationalen Regelungen zur Einteilung von KP in genehmigungspflichtig, anzeigepflichtig, gar nicht vorlagepflichtig bei der BOB; für den Ablauf der Begutachtung durch EK und ggf. BOB; für *Safety Reporting* und zu den Möglichkeiten der Einflussnahme von EK und BOB auf bestimmte Studien waren jedoch so unterschiedlich zwischen den MS – bis hin zur Einschätzung der begutachtenden Instanzen, ob eine KP überhaupt unter die MP-Regularien fällt oder nicht – dass sie den Überblick über die einzuhaltenden Vorschriften und die Organisation insbesondere von MS-übergreifenden Studien stark erschwert haben.

Neben der Hürde, die diese Heterogenität für die praktische Umsetzung von KP darstellte, kann sie auch dazu beigetragen haben, dass Produkte in MS auf den Markt gelangen konnten, in denen die KP, aus denen die der Zertifizierung zugrunde liegenden Daten stammten, aus ethischen oder wissenschaftlichen Gründen gar nicht erlaubt gewesen wären, oder die Produkte selbst gar nicht als MP gegolten hätten.

Demzufolge stellt sich die Situation unter den EU-*Directives* in Hinblick auf die Sicherheit von Prüfungsteilnehmern, die Qualität der in KP erhobenen Daten und davon abgeleitet die Sicherheit von MP im Markt als bedenklich dar, und verdeutlicht die Notwendigkeit die Abläufe rund um KP, die Anforderungen an KP und die Überwachung durch BOB und EK begutachtet werden, stärker und verbindlicher zu vereinheitlichen.

Mit Hinblick auf die Neugestaltung, sowohl des EU- als auch des nationalen Rechtsrahmens, konnten die vielfältigen Umsetzungsansätze der MS den Gesetzgebern jedoch auch zum Vorteil gereichen, da hierdurch viele Gestaltungsansätze und entsprechende Vollzugserfahrung beispielhaft zur Verfügung standen und als Entscheidungsgrundlage genutzt werden konnten.

Neuer Rechtsrahmen

Im Unterschied zu den *Directives* ist die MDR ohne Umsetzung in nationales Recht anwendbar. Sie ist wesentlich umfangreicher und gibt konkrete Anforderungen, Abläufe und Verantwortlichkeiten vor. Nur in Bezug auf die Aspekte, für die die *Regulation* gesetzgeberische Handlungsaufträge oder Öffnungsklauseln enthält, wird den nationalen Gesetzgebern Ausgestaltungsspielraum gewährt.

Es gibt Regelungen mit direkten Auswirkungen auf die Durchführung von KP in der MDR sowie Vorgaben, die indirekte Effekte auf den Rahmen, in dem KP stattfinden, haben können.

Indirekter Einfluss kann durch die Steigerung der Relevanz von KP infolge der höheren Anforderungen, die die MDR an die Datengrundlage zur klinischen Bewertung von MP stellt, entstehen, durch die Ausweitung des Geltungsbereichs der MDR auf Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, sowie durch das überarbeitete Risikoklassifizierungssystem, infolgedessen bestimmte MP höher klassiert werden als zuvor. Daraus wiederum resultiert eine vermehrte Notwendigkeit KP durchzuführen, es müssen KP für neuartige Produkte und u.U. durch weniger erfahrene Hersteller durchgeführt werden.

Entsprechende Effekte, wie ein erhöhtes Antrags-/Auftragsaufkommen oder mehr mangelhafte Anträge als zuvor, zeigen sich in den Erhebungen dieser Arbeit jedoch nur geringfügig; was einerseits dran liegen könnte, dass die MDR erst seit kurzer Zeit gilt, die Inhalte der nationalen MP-Gesetzgebung deutlich später bekannt wurden als die der Regulation und noch immer viele Leitlinien fehlen, so dass es den betroffenen Herstellern schwergefallen sein dürfte, ihr klinische Entwicklungsprogramm frühzeitig auf *MDR-Compliance* auszurichten und konkrete Schritte einzuleiten. Andererseits ist es auch nicht unwahrscheinlich, dass sich viele Hersteller im Bewusstsein der steigenden Anforderungen an erfahrende Beratungsunternehmen gewandt haben.

Inhalte der MDR mit direkten praktischen Auswirkungen auf KP umfassen die Festlegung relevanter Begriffsdefinitionen, die Erfordernis der Begutachtung durch eine EK, Mindestkriterien für die risikobasierte Einordnung von KP als genehmigungspflichtig durch die BOB oder als nur anzeigepflichtig, Regeln für den Ablauf des Genehmigungsprozesses, Inhaltvorgaben für das Antragsdossier, Meldepflichten für sicherheitsrelevante Ereignisse sowie Fristen für die Aufbewahrung von Unterlagen, die Meldung des Endes der KP und die Einreichung des CIR. Sie legt ferner die Anwendbarkeit harmonisierter Normen (für KP besonders relevant ist die ISO 14155) fest, und verpflichtet den Sponsor zu GCP-Adhärenz. Es wurden sogar konkrete Inhalte, die sich auch in der Norm ISO 14155 finden, in die MDR aufgenommen.

Bezüglich einiger Regelungen, wie den SAE-Meldepflichten für KP nach dem Inverkehrbringen und den Angaben zum CEP im Antragsdossier, besteht noch Klarstellungsbedarf.

Ganz neu hinzugekommen sind 1) die Definition einer neuen Art von KP - sKP, die nicht Bestandteil des klinischen Entwicklungsprogramms des Herstellers sind und separat von solchen KP reguliert werden, 2) die Vorgabe, dass mit dem CIR eine Laienverständliche Zusammenfassung der KP vorgelegt werden muss, und 3) das Prüfungsteilnehmern eine Kontaktstelle, bei der Informationen zur KP einholen können, zur Verfügung stehen muss.

Infolge entsprechender gesetzgeberischer Handlungsaufträge und Öffnungsklauseln oblag es den MS, Regelungen für den Antrags- und Begutachtungsprozess bei bzw. durch EK, für die Versicherung von Prüfungsteilnehmern, für den Umgang mit sonstigen klinischen Prüfungen und für die Kontaktstelle für Prüfungsteilnehmer zu treffen. Außerdem war es ihnen frei gestellt die Vorgaben der MDR zur Genehmigungspflicht von KP durch die BOB und zu Fristen im Meldeprozess zu ergänzen bzw. strenger zu gestalten.

Diese Punkte wurden im nationalen MP-Recht der drei betrachteten MS, Österreich, Deutschland und Polen, in fast jeder Hinsicht unterschiedlich ausgestaltet. In Deutschland und Österreich wurden zudem zusätzliche Anforderungen bzgl. *Safety Reporting* festgelegt, und in Österreich sogar eine weitere Art der KP definiert – die NIS. Zudem wird in allen drei Ländern an den nicht im Gesetz stehenden zusätzlichen Vorgaben bzw. Konventionen hinsichtlich des Inhalts des Antragsdossiers festgehalten.

Harmonisierung zwischen den betrachteten MS auf nationaler Ebene gab es in zwei relevanten Belangen. 1) In allen drei MS ist eine sequenzielle Begutachtung des Antrags durch EK und BOB vorgesehen - bevor die BOB den Antrag validieren kann, muss das Votum der EK vorliegen. (Das ist neu für Deutschland.) 2) KP werden zentral von einer EK begutachtet, die ein für den gesamten MS geltendes Votum ausstellt (Das ist in Österreich neu.)

Einschätzung der praktischen Auswirkungen der Umstellung auf MDR

In Anbetracht der Gegenüberstellung der für KP relevanten Vorgaben des alten und des neuen Rechtsrahmens ist zu vermuten, dass sich praktische Verbesserungen bzw. Erleichterungen einerseits durch zentrale Vorgabe (ohne Öffnungsklauseln) von Pflichten, Abläufen und Fristen auf EU-Ebene ergeben, wie sie in den Bereichen Begutachtungsprozess durch die BOB und *Safety Reporting* stattgefunden hat. Dies ist besonders relevant für die Organisation von KP, die MS-übergreifend durchgeführt werden. Andererseits ergeben sich auch Vorteile aus punktuellen Anpassungen der nationalen Rechtsrahmen infolge von Erfahrungswerten mit dem vorherigen System, wie z.B. die Zentralisierung des

Begutachtungsprozesses durch die EK. Auch hier hat z.T. – wenn auch offenbar unintendiert – eine Angleichung an die Vorgaben anderer MS stattgefunden.

Insgesamt betrachtet scheint der neue Rechtsrahmen die praktische Durchführung von KP nicht fundamental zu verändern, zu verbessern oder zu harmonisieren. – An die GCP-Regeln musste sich bereits zuvor gehalten werden; diese Vorgabe wurde durch die MDR nur mit mehr Nachdruck versehen. Die meisten Prozesse, die sich vorher zwischen den MS unterschieden, bleiben infolge der Öffnungsklauseln an zentralen praktisch relevanten Stellen oder Handlungsaufträge für ganze Themenbereiche unterschiedlich (nur z.T. etwas verändert). Um hier eine tatsächliche Vereinfachung bzw. Harmonisierung zu erzielen, wären rigide und thematisch umfassendere zentrale Vorgaben notwendig gewesen.

Aber auch der positive Effekt, den die Klarstellung des Anwendungsbereichs der MDR (im Vergleich zu zuvor), die Einordnung aller MP in ein einheitliches System, sowie die harmonisierte Festlegung von Definitionen für alle relevante Begrifflichkeiten rund um KP hat, ist nicht zu unterschätzen. Zwar werden dadurch nicht direkt Prozesse vereinheitlicht; jedoch wird sich das dadurch geschaffene einheitliche Verständnis des Rechtsrahmens und die verbesserte gemeinsame Kommunikationsebene z.B. auf die Qualität und Verständlichkeit von CIRs auswirken und damit zur besseren Beurteilbarkeit und Aussagekraft der erhobenen Daten beitragen.

Die Relevanzsteigerung von KP für die klinische Bewertung von MP wird sich praktisch voraussichtlich in einem Erhöhten Aufkommen an KP äußern und damit zu vermehrtem Bedarf an Fachpersonal und erweiterter Expertise bei EK, BOB, Sponsoren und Dienstleistern für KP führen.

Die hohen Anforderungen, die die MDR an die klinische Bewertung von MP stellt, in Verbindung mit der Höherklassierung einiger Produkte infolge des neuen Risikoklassifizierungssystems, könnte den Marktzugang einiger MP überproportional erschweren und dadurch in einigen Bereichen (z.B. für Apps als MP) zu einem Innovationsstau führen [60] – Hier ist sicherlich Raum für Nachbesserungen. Generell jedoch ist die gesteigerte Relevanz und vermehrte Durchführung von KP zu begrüßen, da hierdurch die Datengrundlage für den Marktzugang und -verbleib von MP verlässlicher wird, da aus erster Hand und tatsächlich spezifisch für das Produkt.

4.1.2 Bewertung des Übergangs und der aktuellen Situation durch involvierte Parteien

Um entsprechende Einschätzung gebeten, bekundeten die BOB und die EK, dass sie die MDR in Hinblick auf Themenumfang sowie Rigidität der Vorgaben zu KP und damit des Regulierungsspielraums, der den nationalen Gesetzgebern hierzu geblieben ist im Wesentlichen angemessen fänden; während sich die CROs insgesamt mehr zentrale Regulierung gewünscht hätten.

Von österreichischen und deutschen EK wurden Erleichterungen der Arbeitsprozesse durch Zentralisierung von Vorgaben in der MDR und auch von Aufgaben/Zuständigkeiten auf MS-Ebene (z.B. das Leit-EK-Prinzip und die BOB-Involvierung in alle Anträge) als Verbesserungen für die praktische Arbeit erachtet.

Generell von EK und BOB positiv bewertet wurden die Verbesserungstendenzen in Bezug auf Probandensicherheit – Erhöhung der Relevanz von KP, verbesserte Klarheit durch mehr Vorgaben, Erhöhung der wahrgenommenen Verbindlichkeit von GCP - und dass mit der Abgrenzung von sKP zu KP zum Zwecke der klinischen Bewertung die Möglichkeit angelegt wurde, akademische Forschung zu erleichtern, wenn auch die entsprechende Ausgestaltung im nationalen Recht als überarbeitungswürdig betrachtet wird.

Negativ bemerkt wurde von BOB, EK und CROs vor allem die z.T. schwere Verständlichkeit einiger Regelungen und Begrifflichkeiten sowohl auf EU- als auch auf nationaler Ebene, die z.B. zu Problemen bei der korrekten Antragstellung führen oder das *Safety-Reporting* erschweren kann. In Österreich scheint für viele Beteiligte der Umgang mit der Einführung von NIS²³ schwer zu fassen zu sein.

²³Es besteht eindeutig Klarstellungsbedarf zum Thema Definition von und Umgang mit NIS:

Gründet man sein Verständnis der Bedeutung von NIS nur auf den Gesetzestext des MPG-2021, so scheint die österreichische NIS-Definition sowohl Studien an Menschen, die gemäß MDR KP sind, als auch solche ohne Testpersonen, die folglich keine KP sind, zu umfassen; so dass für einige NIS Vorgaben für KP gemäß MDR gälten und für andere nicht. Darüber hinaus würde diese Definition gegen das bisherige regulatorische Verständnis von „interventionell“ verstoßen (In solchen NIS wäre z.B. Randomisierung von Studienteilnehmern denkbar, wenn in allen Behandlungsarmen ein MP gemäß Zweckbestimmung angewandt würde).

Dem von der österreichischen BOB kommunizierten Verständnis der Definition zufolge, sind jedoch Studien an Menschen gemeint, deren Maßnahmen (inklusive der Entscheidung über die Behandlung der Studienteilnehmer) nicht von der klinischen Routine abweichen.

Die angeregte Diskussion zum Thema während des “BASG-Gesprächs” am 27.04.2022 legt nahe, dass dies für viele in KP mit MP involvierte Personen nicht eindeutig aus dem Gesetzestext hervorgeht und verdeutlicht ebenfalls den Klarstellungsbedarf. Eine entsprechende Verordnung ist laut Auskunft des BASG in Arbeit und wird Abläufe und Anforderungen an NIS klären. Nach Ansicht der Autorin wäre ebenfalls eine eindeutige Formulierung der Definition in §4 des MPG-2021 sinnvoll (wenn – was in Anbetracht des Bestrebens des österreichischen Gesetzgebers, die Vorgaben für KP mit MP so weit wie möglich denen von KP mit

Die Regelungen für sKP auf Ebene der MS werden ebenfalls von Vertretern aller drei Befragten-Gruppen als z.T. schwer verständlich und zu streng erachtet.

Zudem könnten nach Ansicht von BOB und EK die neuen Fristvorgaben im nationalen Recht einer im Sinne der Patientensicherheit ausreichend gründlichen Begutachtung durch die EK abträglich sein.

Die nur begrenzte MS-übergreifende Harmonisierung der Bewilligungsprozesse von KP und dadurch verpasste Gelegenheit, die Organisation von MS-übergreifenden KP stärker zu erleichtern, wurde vorwiegend von den CROs bemängelt.

In Polen ist die aktuell größte praktische Hürde für KP, dass das neue MPG erst in Kürze mit knapp einem Jahr Verspätung in Kraft tritt, wodurch bei allen Beteiligten große Unklarheit im Umgang mit neuen KP herrscht. In Österreich und Deutschland hat die Umstellung zwar Aufwand, jedoch keine größeren Komplikationen verursacht.

Insgesamt befand der überwiegende Teil der Befragten, dass es für ihre praktische Arbeit aktuell nur wenig Verbesserung durch den neuen Rechtsrahmen gäbe, jedoch auch keine Verschlechterung. Die meisten Befragten sahen die Regularien als noch verbesserungswürdig an.

Anhand der Ergebnisse der Befragung wird deutlich, dass die Beurteilung der aktuellen Situation durch BOB, EK und CROs in Einklang mit den anhand der Untersuchung der Gesetzestexte getroffenen Prognosen/Feststellungen steht. Je nach Perspektive der drei unterschiedlichen Gruppen Befragter, wird jedoch der Fokus auf unterschiedliche Aspekte des neuen Rechtsrahmens gelegt und einige der oben diskutierten Aspekte, wie die Vereinheitlichung der Begriffsdefinitionen und Klarstellung des Anwendungsbereichs wurden gar nicht als praktisch relevant kommentiert. – Letzteres möglicherweise, weil es zwar Grundvoraussetzung für die Zentralisierung und Harmonisierung ist, aber keine unmittelbaren Auswirkungen auf praktische Abläufe hat, und weil die zuvor existierenden entsprechenden Unterschiede zwischen den Regularien der MS, von den Institutionen mit primär nationalem Fokus weniger wahrgenommen wurden.

Die Ansicht von BOB und EK, dass der Themenumfang und Detailgrad der MDR in Bezug auf KP im Wesentlichen angemessen ist, reflektiert wahrscheinlich 1) den Umstand, dass

Arzneimitteln anzugleichen, wahrscheinlich der Fall sein wird – an der Verwendung dieses Begriffs in Verbindung mit MP-Studien festgehalten wird). Die Unklarheit hinsichtlich der Anzeigepflichten von NIS mit AIMD, wird wahrscheinlich durch die geplante Verordnung behoben.

Aufgaben und Abläufe rund um KP den bekannten und bewährten recht ähnlich geblieben sind, was die Zustimmung der Befragten findet; und 2) den bislang in Bezug auf die Arbeit mit KP fast ausschließlich national ausgerichteten Blickwinkel, so dass fehlende übernationale Harmonisierung wenig praktische Auswirkungen hat. Mit der Einführung des koordinierten Bewertungsverfahrens für KP wird sich dies zumindest für die BOB ändern. Wie gut das gelingt, wird sich jedoch erst im Kontext der funktionalen EUDAMED beurteilen lassen. Der Wunsch der beiden CROs nach stärkerer zentraler Regulierung spiegelt deren übernationale Perspektive wider. Sie müssen oft KP in mehreren Ländern organisieren, und würden von Harmonisierung durch einen thematisch ausgeweiteten Umfang sowie größere Rigorosität und Detailtiefe der verbindlichen regulatorischen Vorgaben auf EU-Ebene, stärker profitieren.

Außerdem hängt die Einschätzung verschiedenen befragten Parteien natürlich von der Menge der Erfahrung, die bisher mit dem neuen System gesammelt werden konnte (z.B. viele vs. wenig Anträge oder noch gar keine Implementierung des neuen Rechts) und dem Maß der Auseinandersetzung mit dem Rechtsrahmen ab.

Verbesserungstendenzen im Vergleich zu vorher (Patientensicherheit) und weiteres Potenzial für Harmonisierung (durch koordiniertes Bewertungsverfahren und EUDAMED) sehen vorwiegend, die Befragten, die sich den neuen Vorgaben bereits ausgiebiger gewidmet haben und dadurch nicht nur auf die unmittelbaren praktischen Konsequenzen achten. Abgesehen von der aktuell noch unklaren Situation in Polen, sehen die anderen Befragten zumindest keine generelle Verschlechterung im Vergleich zu zuvor.

4.2 Ausgestaltung des neuen nationalen MP-Rechts – Bewertung des Vorgehens der Gesetzgeber

Da keines der drei Gesundheitsministerien auf die Anfrage der Autorin geantwortet hat, wurden zur Einschätzung der Erwägungsgründe und Herausforderungen bei der Anpassung des nationalen Rechts an die MDR im Wesentlichen die Gesetzesbegründungen, Stellungnahmen von Interessengruppen, Publikationen zum Status des Gesetzgebungsprozesses und die eigene Einschätzung der Rahmenbedingungen herangezogen.

Zunächst ist zu bemerken, dass die drei neuen Gesetze zu unterschiedlichen Zeitpunkten fertiggestellt worden sind, so dass das neue Recht z.T. pünktlich und z.T. erst leicht bzw. deutlich verspätet, vollständig in Kraft treten konnte / können wird – ein Umstand, der auf

unterschiedlich große Herausforderungen zwischen den MS bei der Überarbeitung hindeutet.

Diese ergaben sich vermutlich z.T. aus der regulatorischen Ausgangslage, die sich formal und inhaltlich wesentlich zwischen den drei MS unterschied. So sind beispielsweise die Vorgaben für KP mit MP im österreichischen und deutschen Recht relativ in sich abgeschlossen, während sie in Polen mit denen für Arzneimittelstudien und Forschung am Menschen im Allgemeinen²⁴ verflochten sind. Inhaltlich weichen die zuvor geltenden nationalen Regelungen ebenfalls unterschiedlich stark von Vorgaben der MDR ab, so dass es unterschiedlich aufwändig war, das nationale Recht umzustellen und in das Gesamtkonstrukt einzupassen.

Zudem mussten weniger als ein Jahr nach Implementierung der neuen MP-Regularien, infolge des Geltungsbeginns der *Regulation (EU) 536/2014 (Clinical Trial Regulation, CTR)* in allen EU-MS neue Arzneimittelregularien implementiert werden; d.h., die entsprechenden Vorbereitungen mussten in weiten Teilen parallel zur Vorbereitung auf die MDR erfolgen, wodurch die Ressourcen der Gesetzgeber zusätzlich beansprucht wurden.

Nach Aussage einer polnischen CRO-Kollegin wird als offizieller Grund für die starke Verzögerung der Fertigstellung des neuen MPG die seit Anfang 2020 andauernde Covid-19-Pandemie angegeben, infolge der auch bereits der Geltungsbeginn der MDR um ein Jahr verschoben wurde.

All dies kann den unterschiedlichen Zeitbedarf der MS zumindest zum Teil erklären, über weitere mögliche Einflussfaktoren, wie etwa unterschiedliche Ressourcen, Priorisierung oder konfligierende Ansichten innerhalb der Ausschüsse und legislativen Instanzen, die die Gesetzestexte überarbeitet bzw. verabschiedet haben, liegen keine Informationen vor.

Die Inhaltliche Überarbeitung betreffend kann festgestellt werden, dass der Fokus der Gesetzgeber bei der Überarbeitung der Rechtsrahmen hauptsächlich auf 1) dem Festhalten an bewährten nationalen Regelungen und 2) punktuelle Anpassungen, infolge von Vollzugserfahrung oder Vorschlägen in die praktische Durchführung involvierter Parteien gelegen zu haben scheint. In Österreich war ein weiteres wichtiges Augenmerk, das MP-Recht

²⁴Die Aussage bezieht sich auf die Vorgaben für KP mit MP. Inhalt und Aufbau weiterer MS-spezifischer Regularien wurden im Rahmen dieser Arbeit nicht betrachtet.

für KP an das Arzneimittelrecht anzupassen. Der Blick der Gesetzgeber scheint ausschließlich ins eigene Land gerichtet gewesen zu sein.

Im Ergebnis ähneln die meisten Vorgaben zu KP, die nicht durch die MDR vorgegeben werden, sondern von den MS zu regeln waren, denen des alten Rechtsrahmens und unterscheiden sich deutlich zwischen den drei MS.

Dass es grundsätzlich praktisch ist, an Bewährtem festzuhalten, ist verständlich. Warum jedoch in Anbetracht des der gesamten Überarbeitung des EU-MP-Rechts zugrundeliegenden Harmonisierungsgedankens das Augenmerk nicht etwas deutlicher auf die über-nationale Zusammenarbeit gelegt wurde, erschließt sich nicht. Eine auch in Voraussicht auf das kommende koordinierte Bewertungsverfahren gemäß MDR Art. 78 einleuchtend erscheinende Möglichkeit wäre hier z.B. gewesen, national keine abweichenden Vorgaben zur in MDR Art. 70 Abs. 7 getroffenen Unterteilung von KP in genehmigungspflichtig und nicht genehmigungspflichtig zu treffen.

Es bleibt zu hoffen, dass die Gesetze in der aktuellen Form lediglich den unter den gegebenen Rahmenbedingungen erreichten Minimalkonsens darstellen, und sich die Gesetzgeber des Nachbesserungsbedarfs in Anbetracht der wahrscheinlich auftretenden Komplikationen mit den neuen Regularien für MP bewusst sind.

4.3 Werden die Vorgaben für KP der Zielformulierung der MDR gerecht?

Das gemäß EU-Kommission priorisierte Ziel der MDR, *“einen **soliden, transparenten, berechenbaren und nachhaltigen** Rechtsrahmen für Medizinprodukte zu schaffen, der ein **hohes Niveau an Sicherheit und Gesundheitsschutz** gewährleistet, gleichzeitig aber **innovationsfördernd** wirkt”*, auch als Erwägungsgrund Nr. 1 für die MDR im Amtsblatt der EU veröffentlicht, wurde in Bezug auf KP nach Einschätzung der Autorin erkennbar mit den in Tabelle 3 aufgeführten Mitteln / Vorgaben verfolgt. [19], [10]

Auch die für KP relevanten Vorgaben in der MDR wurden wie in Tabelle 3 gezeigt, eindeutig angestrebt solide, transparent, berechenbar und nachhaltig zu gestalten, wenn auch in Teilen nicht konsequent. Gestaltung und praktische Auswirkungen der Punkte 1 – 8 wurden bereits hinlänglich diskutiert. Punkte 9 – 11 sind an die Funktionsfähigkeit von EUDAMED gekoppelt, daher kann deren Umsetzungsqualität und tatsächliche praktische Auswirkungen noch nicht erörtert werden. Sie sind jedoch offensichtlich angelegt und grundsätzlich

geeignet, die Verständlichkeit von Prozessen und Zugänglichkeit von Informationen zu KP zu verbessern.

Tabelle 3: Übersicht über die Vorgaben der MDR für KP, die die Ziele der Überarbeitung des EU-Rechts adressieren. Den angestrebten Attributen und Zielen der MDR werden die Vorgaben / Maßnahmen, mit denen sie verfolgt werden, zugeordnet. Die Attribute werden wie folgt verstanden: solide – feststehend, eindeutig, Ausnahmen oder rechtlich schwer zuzuordnende Fälle vermeidend; transparent – 1) (öffentlich) zugänglich, sichtbar oder 2) verständlich, übersichtlich, Klarheit schaffend, vereinheitlichend; berechenbar – Prozesssicherheit und damit Ergebnisverlässlichkeit schaffend; nachhaltig – in dieser Form voraussichtlich von Bestand, weil auf internationalem Konsens basierend und/oder unstrittig Optimierung ohne Nachteile erzielend

Pkt.	Vorgaben in der MDR	Wirkung
1	▪ Geltungsbereich ausgeweitet und klargestellt (MD, AIMD und nicht-medizinische Produkte mit MP vergleichbarem Gefährdungspotenzial)	S, T, N
2	▪ EU-weit einheitliche Begriffsdefinitionen	S, T, B
3	▪ höhere Anforderungen an Datenlage für Marktzugang (höhere Relevanz von KP, mehr KP erforderlich)	B, S&G
4	▪ deutlicher Fokus auf GCP / ISO 14155	N, S&G
5	▪ Definition von einheitlichem, produktrisikoabhängigem Mindestmaß an Begutachtung und Überwachung von KP durch BOB	B, S&G
6	▪ ausführliche und EU-weit einheitliche Vorgaben für Einordnung und Meldung sicherheitsrelevanter Ereignisse	T, S&G
7	▪ Etablierung von Expertengremien für Beratungs- und Begutachtungsaktivitäten für Hochrisikoprodukte (u.a. zu geplanten KP oder dem klinischen Entwicklungsprogramm)	S&G, I
8	▪ Einführung von sKP	I
9	▪ Etablierung von EUDAMED-CLIPS für alle Antrags-, Anzeige-, Begutachtungsprozesse in KP [geplant]	T
10	▪ Etablierung eines koordinierten Bewertungsverfahrens für KP [geplant]	T, B, I
11	▪ Veröffentlichung aller Anträge und Meldungen zu KP, des CIR, der laienverständlichen Zusammenfassung sowie aller Kommunikation mit den Sponsoren/Antragstellern [geplant]	T, S&G

B – Berechenbarkeit, I - Innovationsförderung, N – Nachhaltigkeit, S – Solidität, S&G – Sicherheit und Gesundheitsschutz, T – Transparenz

In Summe ist ein Regelwerk entstanden, dass zwar im Vergleich zu zuvor hinsichtlich KP auf einer solideren, nachhaltigeren Grundlage steht und z.T. transparentere und berechenbarere Abläufe und Voraussetzungen formuliert; dass jedoch in Hinblick auf alle vier Aspekte definitiv noch Raum für Verbesserung durch mehr EU-weite Vereinheitlichung und Festlegung ohne Öffnungsklauseln lässt.

Was die Auswirkungen der MDR auf Sicherheit und Gesundheitsschutz sowie Innovationsförderung betrifft, so scheint der Fokus deutlich stärker auf ersterem zu liegen.

Die auf mehr Sicherheit und Gesundheitsschutz ausgerichteten Vorgaben umfassen zum einen Prozessverbesserungen / Vereinheitlichung in Bezug auf *Safety Reporting* und die Einbeziehung der BOB als Genehmigung- und Kontrollorgan in mehr KP als zuvor. Zum anderen wurde die Anforderungen an die Datengrundlage der klinischen Bewertung erhöht, um die Sicherheit der Produkte im Markt zu erhöhen, und KP sind das Mittel, um dies zu erreichen. Darüber hinaus unterstreicht die MDR GCP, und damit weltweit anerkannte Grundprinzipien des Patientenschutzes und der Datenqualitätssicherstellung in KP.

Die Etablierung von Beratungsmöglichkeiten für Hochrisikoprodukte trägt dazu bei, klinische Entwicklungsprogramme zielführender, effizienter und sicher zu gestalten; und so kann neben der Verbesserung von Sicherheit und Gesundheitsschutz auch innovationsfördernd wirken.

Die Einführung von sKP ist eindeutig auf Erleichterung der akademischen Forschung und damit auf Innovationförderung ausgerichtet. Während die zuvor genannten Maßnahmen jedoch unmittelbar durch die MDR wirksam sind, mussten fast alle konkreten Anforderungen und Abläufe für sKP von den MS im nationalen Recht festgelegt werden. Wie bereits diskutiert, haben die MS hierbei Vorgaben formuliert, die nicht bzw. nicht viel weniger fordernd sind, als die für KP im Rahmen des klinischen Entwicklungsprogramms des Herstellers, und sich zudem zwischen den MS deutlich unterscheiden; so dass die Intention der Innovationförderung hier weitgehend verfehlt wird.

Wenn EUDAMED voll funktionsfähig ist, wird auch noch die Zugänglichkeit relevanter Daten über KP verbessert werden, was durch bessere Informationsverfügbarkeit und Nachverfolgbarkeit von Abläufen ebenfalls der Sicherheit zuträglich sein wird. Die Zentralisierung und damit (hoffentlich) Vereinfachung des Antragsprozesses kann sich auch innovationsfördernd auswirken.

Die unterschiedliche Natur und die Menge der Vorgaben, die größtenteils unmittelbar zur Verbesserung von Sicherheit und Gesundheitsschutz beitragen stellen sich in ihrer Gesamtheit durchaus zielführend dar. Von den drei im Kontext von KP identifizierten auf Innovationförderung ausgerichteten Regeln hingegen ist nur eine unmittelbar zielführend, eine verfehlt als Folge ihrer Mittelbarkeit ihren Zweck, und die dritte ist noch nicht implementiert. Dazu kommt, dass auf Erhöhung der Sicherheit und Datenqualität ausgerichtete

Vorgaben sich unproportional stark innovationshemmend auswirken können, wenn z.B. für neuartige MP aufgrund von Formalien Anforderungen eingehalten werden müssen, die auf andere (bekannte) Produkte ausgelegt sind, und in Anbetracht des tatsächlichen Risikopotenzials des neuen MP viel zu hoch sind.

Im Ergebnis tragen die neuen Vorgaben zu KP eindeutig zu einer Erhöhung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes bei, fördern in der aktuellen Form Entwicklung und Marktzugang innovativer Produkte jedoch nur bedingt.

4.4 Fehlereinflüsse

Im Rahmen dieser Arbeit wurden nur 3 MS von 27 betrachtet. Es ist sowohl möglich, dass andere MS einen stärkeren Fokus auf Harmonisierung innerhalb der EU gelegt haben, als auch, dass der Ausgestaltungsspielraum, den die MDR den MS lässt, auf vielfältige andere Weise als hier beschrieben genutzt wurde. Die Repräsentanz der hier gewonnenen Erkenntnisse ist begrenzt. Die Auswahl der drei Länder gibt jedoch einen guten Eindruck 1) von der Bandbreite an Möglichkeiten das nationale MP-Recht im Lichte der MDR gestalten und 2) von den Hürden, die bei der Implementierung eines umfassend neu gestalteten Rechtsrahmens auftreten können.

Die auf die Fragebögen erhaltenen Antworten der BOB und EK geben aufschlussreiche Einblicke in deren Perspektive auf KP im Arbeitsalltag und komplementieren die Auswertung der Gesetzestexte. Der Stand der Erfahrung mit KP unter MDR variiert nach deren eigenen Angaben jedoch deutlich unter den EK, und nur ein geringer Anteil aller EK hat geantwortet (9 der insgesamt 54 EK aus Deutschland und 3 der insgesamt 7 Leit-EK aus Österreich). Somit können Inhalt und Gewichtung der Antworten nicht als repräsentativ für alle EK der betrachteten MS angesehen werden.

Die Auswertung der Rückmeldungen der Befragten wurde zudem durch den Umstand erschwert, dass die Fragebögen von der Autorin ohne einschlägige Vorerfahrung selbst erstellt wurden, und (einigen Antworten sowie der generell niedrigen Resonanz nach zu urteilen) wahrscheinlich z.T. nicht klar formuliert oder zu aufwändig zu bearbeiten waren.

Schließlich ist wichtig zu beachten, dass seit Geltungsbeginn der MDR ist erst wenig Zeit vergangen ist und die gesammelten Erfahrungswerte dementsprechend insgesamt begrenzt sind. Um die Auswirkungen des neuen Rechtsrahmens realistisch bewerten zu

können, muss länger und in verschiedenen Kontexten mit Ihm gearbeitet werden. Zudem kann das System aktuell nicht wie geplant funktionieren und als Ganzes beurteilt werden, da noch nicht all seine Bestandteile implementiert sind.

Insgesamt sollten die Ergebnisse dieser Arbeit daher nur als frühes Zwischenfazit betrachtet werden

4.5 Fazit und Ausblick

Die Risiko-Nutzen-Abwägung als Grundpfeiler der klinischen Forschung am Menschen ist seit Jahrzehnten bewährt und gesetzlich vorgeschrieben. Planungs-, Durchführungs-, Bewilligungs-, Maßnahmen- und Teilnahmeentscheidungen sind unmittelbar und selbstverständlich daran geknüpft.

Es läge nahe, ein so bewährtes Prinzip auch der Überarbeitung des entsprechenden Rechtsrahmens zugrunde zu legen – insbesondere einer so weitreichenden wie die des gesamten regulatorischen Rahmens für MP in der EU. Hierbei hätten der Aufwand der Umgestaltung, sowie die voraussichtlichen Auswirkungen auf Abläufe und die Qualität der erzielten Ergebnisse abgewägt werden müssen.

Ist dies in Hinblick auf KP in angemessener Weise geschehen?

Eindeutig ist, dass der Aufwand immens war und ist. Das zeigt sich allein daran, dass die Erarbeitung der MDR auf EU-Ebene fünf Jahre in Anspruch genommen hat, und an den Voraussetzungen zentrale Vorgaben der *Regulation* überhaupt umsetzbar zu machen, heute – weitere 5 Jahre später und 1 Jahr nach Geltungsbeginn – noch immer gearbeitet wird. Wie aufwändig die entsprechende Anpassung des nationalen Rechts war, wird daran deutlich, wie schwer es den MS gefallen ist, hiermit pünktlich zu sein. Dazu kommt der Aufwand relevante Systeme, wie Einreichungsportale und Onlineformulare umzustellen, Informationen auf Homepages zu aktualisieren und nicht zuletzt alle Beteiligten zu trainieren. Wieviel hiervon bereits abgeschlossen ist variiert zwischen den MS und einzelnen Institutionen. Noch immer fehlen für wichtige Bereiche EU-Leitlinien, die einheitliches Verständnis, Training und Umsetzung erleichtern würden.

Was die die Optimierung von Abläufen rund um KP betrifft, so wurden mit der MDR durch klare Definition des Anwendungsbereichs und zentraler Begrifflichkeiten, sowie der Festlegung von Mindestanforderungen für die Bewilligung und Durchführung von KP durchaus

Grundvoraussetzungen für EU-weite Vereinheitlichung und einheitliches Verständnis geschaffen. Vereinzelt relevante Vorgaben und Abläufe, z.B. *Safety Reporting*, wurden ohne Öffnungsklauseln vollständig zentral festgelegt. Außerdem sind die BOB umfassender in KP involviert, wodurch die Überwachung verbessert wird.

Infolge des den MS für die Ausgestaltung wichtiger Prozesse, wie der aufwändigen Beantragung und Bewilligung von KP, im nationalen Recht zugestandenen Spielraums wurden konkrete Abläufe im Vergleich zu zuvor in weiten Teilen nicht optimiert – weder durch Vereinfachung an sich noch durch Angleichung zwischen den MS.

Im Ergebnis kann die Teil-Zentralisierung und -Optimierung von Vorgaben und Abläufen, die diskutierte Relevanzsteigerung von KP an sich, sowie das Unterstreichen von GCP, durchaus zu mehr Produktsicherheit und einem verbesserten Verständnis und Überblick über die regulatorischen Vorgaben beitragen. In Bezug auf die Entwicklung innovativer Produkte und z.T. wahrscheinlich auch auf den Verbleib einiger bekannter MP im Markt, werden die gestiegenen Anforderungen an die klinische Bewertung und vergleichsweise unzureichende Vereinfachung von Prozessen hingegen eher ein Hindernis darstellen. – Ein Umstand, der sich ebenfalls negativ auf die Sicherheit und Gesundheit von Patienten und Verbrauchern in der Gesamtheit auswirken könnte.

Fazit ist, es wurden wichtige Schritte in die Richtung Verbesserung, Vereinfachung, und Erhöhung der Produktsicherheit durch Harmonisierung und klar formulierte zentrale Festlegung getan; der Weg wurde jedoch nicht konsequent zu Ende gegangen. Die Effekte der Zentralisierung sind in der Praxis zu wenig zu spüren, das Gesamtkonstrukt ist immer noch zu komplex. In Summe scheint ein Missverhältnis zwischen Aufwand und Ergebnis zu bestehen – zumindest in Bezug auf die Regelungen für KP; im Gesamtkontext mag sich das durchaus anders darstellen.

Wenn das aktuelle Ergebnis in dieser Form intendiert war, so hätte es wahrscheinlich genügt (und weitaus weniger Aufwand bedeutet), den alten Rechtsrahmen bestehen zu lassen und nur punktuell auszubessern / ergänzen und die so eingesparten Ressourcen lieber auf besseren Vollzug zu verwenden, z.B. für GCP-Inspektionen.

Der Autorin stellt sich insbesondere die Frage, warum, wenn schon der Weg der umfassenden Neugestaltung eingeschlagen wurde, an den Stellen wo dies, ohne den *New Approach* in Frage zu stellen, ohne weiteres möglich gewesen wäre, nicht mehr Wert auf Angleichung

an die Arzneimittelentwicklung gelegt wurde. Hier hätte von den umfassenden Erfahrungswerten einer Community profitiert werden können, in deren regulatorischen Rahmen KP schon seit Jahrzehnten Dreh- und Angelpunkt des Marktzugangs sind. Mit der Entwicklung der CTR, die 2014 in Kraft getreten ist, gab es in Bezug auf KP sogar ein Parallelprogramm zur Überarbeitung des EU-Rechtsrahmens für KP, inklusive Planung einer EU-Datenbank mit ähnlicher Zweckbestimmung zur EUDAMED. Hinzu kommt, dass die beiden Rechtsgebiete z.T. miteinander verflochten sind bzw. interagieren müssen, z.B. bei Kombinationsprodukten aus MP und Arzneimittel. In Hinblick hierauf wurde jedoch einzig die Interoperabilität der beiden elektronischen Systeme für KP in MDR Art. 73 Abs. 2 festgelegt.

Aus der praktischen Perspektive der Tätigkeit für eine CRO, die sowohl KP mit MP als auch mit Arzneimitteln organisiert, erscheinen die Vorgaben der CTR als im Vergleich schlüssigeres Konzept. Hierin werden Aspekte entweder vollständig zentral reguliert – wie Antragsstellungs- und Begutachtungsprozess für KP, inklusive Fristen – oder vollständig den MS überlassen – wie Aufteilung der Verantwortlichkeiten der KP-begutachtenden Instanzen. [54]

Offensichtlich wurde hier von den an der Erstellung der MDR beteiligten EU-Gesetzgebern versäumt Erfahrungswerte einzuholen, Synergieeffekte zu nutzen und Ressourcen einzusparen.

Auch die nationale Gesetzgebung hätte mehr zur Verbesserung des Rechtsrahmens für MP in seiner Gesamtheit beitragen können – z.B. durch Nutzung der Öffnungsklauseln der MDR mit mehr Bedacht und stärkere Berücksichtigung der Intention der EU-Gesetzgebung bei der Einführung bestimmter Vorgaben (wie sKP). Die angestrebte Harmonisierung wurde zu großen Teilen durch das Bestehen der MS auf zu individueller Ausgestaltung ihrer Gesetze verhindert.

Noch aber ist die MDR nicht vollständig implementiert. Die Inbetriebnahme von EUDAMED steht noch aus. Diese wird sicherlich zur Optimierung der Kommunikation und Erleichterung des Antragsprozesses führen. Sie trägt hoffentlich auch zur Vereinheitlichung des Antragsdossiers bei, indem hochzuladende Unterlagen und einzugebende Informationen genauer festgelegt werden und damit der Interpretationsspielraum der Vorgaben in der MDR einschränkt sowie der Versand von Originalen obsolet wird. Darüber hinaus kann auch die

EU-Kommission noch Durchführungsrechtsakte erlassen, um die Auslegung der Vorgaben u.a. zum Dossier klarzustellen (MDR Art. 70 Abs. 9). [2]

Auch das koordinierte Bewertungsverfahren für KP gemäß MDR Art. 78 wird den Antrags- und Begutachtungsprozess wahrscheinlich vereinheitlichen. [2] Unklar ist aktuell, wie hierbei mit unterschiedlichen Genehmigungsanforderungen verschiedener MS umgegangen werden wird. Entweder müssen diese noch zwischen den MS angeglichen werden, oder die betroffenen MS akzeptieren jeweils die nationalen Vorgaben des koordinierenden MS. Eine weitere Möglichkeit wäre, jeweils die Vorgaben des MS mit den strengsten Regeln zu befolgen, um nicht gegen geltendes Recht zu verstoßen, welches gemäß MDR Art. 78 Abs. 8 Grund für einen beteiligten MS sein dürfte, die Genehmigung zu verweigern. [2] Die aus praktischer Perspektive ungünstigste Lösung wäre, wenn für jeden MS unterschiedliche Anforderungen gelten würden, so dass eine Studie, die in einigen MS nur anzeigepflichtig in anderen jedoch genehmigungspflichtig wäre, im Zweifel in den MS zu unterschiedlichen Zeitpunkten das Begutachtungsverfahren verlassen und beginnen dürfte. Letzteres Vorgehen, würde das koordinierte Bewertungsverfahren jedoch *ad absurdum* führen. Das heißt, hierzu muss es mit Sicherheit noch harmonisierte Vorgaben geben.

Schließlich gibt es in den Gesetzen der MS noch einige Verstöße gegen das Umsetzungsverbot von EU-*Regulations* (wörtliche Wiederholungen, Widersprüche), die hier nicht weiter diskutiert werden sollen, da kaum relevant für die Praxis. Sie seien jedoch als zusätzlicher Faktor genannt, der zusammen mit allen vorgenannten eine weitere Überarbeitung des MP-Rechts, sowohl auf MS- als auch auf EU-Ebene unumgänglich machen wird.

Insgesamt betrachtet ist zu sagen, dass die Überarbeitung des EU-Rechtsrahmens für MP ein notwendiger Schritt war. In Bezug auf die praktische Umsetzung von KP wurde der Schritt auch in die richtige Richtung getan, hätte in Anbetracht des hierfür betriebenen Aufwands und der gewählten Form jedoch größer ausfallen müssen. Die Aussicht auf EU-DAMED und das koordinierte Bewertungsverfahren machen Hoffnung auf weitere Optimierung und Harmonisierung. Jetzt heißt es erst einmal Erfahrung mit dem neuen Rechtsrahmen sammeln und austauschen, und Zuversicht haben, dass die Gesetzgeber sich des bestehenden Verbesserungspotenzials bewusst sind und die gesammelte Vollzugserfahrung nutzen werden um sinnvoll nachzuzustieren.

5 Quellen

- [1] International Standardization Organization, *ISO 13485:2016, Medical devices - Qualitymanagement systems - Requirements for regulatory purposes*. 2016.
- [2] Das Europäische Parlament und der Rat der Europäischen Union, *VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates*. 2020, pp. 1–228.
- [3] Prof. Dr. C. Johner, “Schritte zum CE-Zeichen für Medizinprodukte,” 2019. <https://www.johner-institut.de/blog/iec-62304-medizinische-software/ce-zeichen-so-bestehen-sie-das-ce-audit/>. (accessed: May 24, 2022)
- [4] Der Rat der Europäischen Union, “Richtlinie 93/42/EWG Des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (Integriertes Addendum),” *Amtsblatt der Eur. Union*, pp. 1–89, 2007.
- [5] Der Rat der Europäischen Union, “Richtlinie des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG) (Integriertes Addendum),” *Amtsblatt der Eur. Union*, vol. 247, pp. 1–89, 2007.
- [6] Europäische Kommission, “MDR-Draft - Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009,” vol. 0266, pp. 1–211, 2012, [Online]. Available: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:52012PC0542%5Cnhttp://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012PC0542&from=EN>.
- [7] B. Hibbeler, “Fehlerhafte Brustimplantate: Tausende Frauen in Deutschland betroffen,” *Dtsch. Arztebl.*, vol. 109, no. 3, pp. 76–77, 2012.
- [8] European Commision, “Restoring confidence in medical devices. Action Plan after the PIP scandal tightened control in Europe,” *Press Release*, pp. 1–3, 2014, [Online]. Available: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-14-699_en.htm.
- [9] European Commission, “Safer, more effective and innovative medical devices,” *Press Release*, pp. 1–2, 2012.

- [10] Europäische Union, “Verordnung (EU) 2017/ 745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/ 83/ EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/ 2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien,” *Amtsblatt der Eur. Union*, vol. 2013, no. L 117, p. 175, 2017, [Online]. Available: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>.
- [11] Bundesministerium für Gesundheit, “Neue EU-Verordnungen.” <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/medizinprodukte/neue-eu-verordnungen.html>. (accessed: May 24, 2022)
- [12] European Commission, “Draft Functional specifications for the European Database on Medical Devices (Eudamed) - First release (High(1)) to be audited,” *Eur. Comm. DocsRoom*, pp. 1–91, 2019.
- [13] Europäische Union, “Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (Konsolidierte Fassung),” *Amtsblatt der Europäischen Union*, 2012. .
- [14] Europäische Kommission, “Geltende Richtlinien.” https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/directives_de. (accessed: May 24, 2022)
- [15] The European Commission, “Guidance MEDDEVs,” *European Commission DocsRoom*, vol. 2, no. January 2012. pp. 2012–2014, 2020, [Online]. Available: http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm.
- [16] European Commission, “Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance.” https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en#mdcg-work-in-progress.
- [17] International Standardization Organization, *ISO 14155:2020, Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good Clinical Practice*. 2020.
- [18] International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), *Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2)*. 2016.
- [19] The European Commission, “New Regulations.” https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations_en. (accessed: May 24, 2022)

- [20] The European Commission, *MEDDEV 2.7/3 - Clinical Investigations: Serious Adverse Event Reporting under Directives 90/385/EEC and 83/42/EEC*. 2015, pp. 1–12.
- [21] The European Commission, *MEDDEV 2.7/4 - Guidelines on Clinical Investigations: A Guide For Manufacturer and Notified Bodies*. 2010, pp. 1–10.
- [22] The European Commission, *MEDDEV 2.7/2 - Guidelines for competent authorities for making a validation/assessment of a clinical investigation application under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC*. 2015, pp. 1–68.
- [23] Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz, *Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG)*, no. 122. 2021, pp. 1–68.
- [24] Bundesministerium für Gesundheit, *Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über Meldungen von Herstellern von Medizinprodukten oder deren Bevollmächtigten, Meldungen von Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstellen und von benannten Stellen, Meldungen von Zwischenfällen und klinischen Prüfungen sowie Meldungen an die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Medizinprodukte-meldeverordnung)*. 2011.
- [25] Deutscher Bundestag, *Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG)*. 2020.
- [26] Bundesministerium für Gesundheit, *Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV)*. 2010.
- [27] Bundesministerium für Gesundheit, *Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung - MPSV)*. 2002.
- [28] Bundesministerium für Gesundheit, *Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI- Verordnung - DIMDIV)*. 2010.
- [29] Sejm der Republik Polen, *Medizinproduktegesetz vom 20. Mai 2010*. 2021.
- [30] Sejm, *The Act of 16th July 2020 amending the Act on Profession of a Medical Doctor and Dentist - Medical experiment*. 2020.
- [31] Minister für Gesundheit: K. Radziwiłł, “Verordnung des Gesundheitsministers vom 16. Februar über spezifische Anforderungen an die Planung, Durchführung, Überwachung und Dokumentation einer klinischen Prüfung eines Medizinprodukts,”

- Dz. ustaw*, no. 209, 2016.
- [32] The Minister of Health and Welfare, “Ordinance of the Minister of Health and Welfare of 11th May 1999 on detailed rules of appointing and financing as well as the course of action of Bioethics Committees.,” *Jounal Law*, no. 47, pp. 1–5, 1999.
- [33] Der Gesundheitsminister, *Verordnung des Gesundheitsministers vom 17. Februar 2016. über Vorlagen für Anträge auf klinische Prüfungen mit einem Medizinprodukt oder aktives implantierbares medizinisches Gerät und die Gebühren für diese Anträge*. 2016.
- [34] The Minister of Finance, “Ordinance of the Minister of Finance, Funds and Regional Policy dated 23 December 2020 on the compulsory insurance of the civil liability of the entity conducting medical experiment,” *J. Laws Repub. Pol.*, 2020.
- [35] The Minister of Finance, *Ordinance of the Minister of Finance of 6th October, 2010 On compulsory insurance against civil liability of sponsor and investigator in connection with clinical trial conduct on devices*, 2011.
- [36] Bundesministerium für Gesundheit, *Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift – MPGvV) Vom 18. Mai 2012*. 2012.
- [37] Bundesärztekammer, “(Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte in der Fassung der Beschlüsse des 121. Deutschen Ärztetages 2018 in Erfurt,” *Dtsch Arztebl Int.*, vol. 115, no. 24, p. A-1190, 2018, doi: 10.3238/arztebl.2019.mbo.
- [38] Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V., “Sonstige Studien.” <https://www.akek.de/sonstige-studien/>. (accessed: May 24, 2022)
- [39] AGES - Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, *Leitfaden zur Einreichung und Durchführung von Klinischen Prüfungen von Medizinprodukten (MP) und LBP von IVD (IVD)*. 2020.
- [40] Bundesärztekammer und Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen, “Handreichung „Bei der Ethik-Kommission vorzulegende Qualifikationsnachweise für Prüfer, Stellvertreter und Prüfstelle“,“ vol. 116, no. 536, p. 3238, 2019, doi: 10.3238/arztebl.2016.Aufbaukurs.

- [41] Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien, “Klinische Prüfung nach MPG.” <https://ethikkommission.meduniwien.ac.at/einreichungen/welche-unterlagen-muessen-eingereicht-werden/klinische-pruefung-nach-mpg/>. (accessed: May 24, 2022)
- [42] “Magdalena Harat, Monipol International sp. z o.o., persönliche Kommunikation, 08.02.2022”.
- [43] Bundesministerium für Gesundheit und Frauen, *Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten*. 2021, pp. 1–15.
- [44] Medical Devices Coordination Group, *MDCG 2020-10/1 Safety reporting in clinical investigations of medical devices under the Regulation (EU) 2017/745*. 2020, pp. 1–16.
- [45] AGES - Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, “Leitfaden zur Einreichung und Durchführung von Klinischen Prüfungen von Medizinprodukten gemäß Verordnung (EU) 2017/745.” pp. 1–23, 2022.
- [46] Clinical Trials Expert Group, *Good Lay Summary Practice*, no. October 2021. 2021, pp. 1–85.
- [47] Nationalrat, *Medizinproduktegesetz 2021*. 2021, pp. 1–40.
- [48] Deutscher Bundestag, “Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz - MPDG),” pp. 1–59, 2020.
- [49] Bundesministerium für Gesundheit, *MPAMIV - Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung - MPAMIV)*. 2021, pp. 4–6.
- [50] Sejm der Republik Polen, *Medizinproduktegesetz vom 07. April 2022*. 2022.
- [51] Sejm der Republik Polen, *Gesetzesentwurf: Medizinproduktegesetz*. 2022.
- [52] “Magdalena Harat, Monipol International sp. z o.o., persönliche Kommunikation, 07.03.2022”.
- [53] “Nebojsa Seravimovic, BASG, persönliche Kommunikation, 29.04.2022”.
- [54] Das Europäische Parlament und der Rat der Europäischen Union, “Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und Rates vom 16. April 2014 über

- klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG,” *Amtsblatt der Eur. Union*, vol. 2014, no. April, p. 45/158, 2014, [Online]. Available: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536&from=DE>.
- [55] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, “Klinische Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen.”
https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Klinische-Pruefung/_verteilerseite.html. (accessed: May 24, 2022)
- [56] Deutscher Bundestag, “Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss),” 2020.
- [57] Medical Devices Coordination Group, *MDCG 2021-08 Clinical investigation application / notification documents*. 2021, pp. 0–4.
- [58] Medical Devices Coordination Group, *MDCG 2020-5 Clinical Evaluation - Equivalence A guide for manufacturers and notified bodies*. 2020, pp. 1–20.
- [59] Prof. Dr. C. Johner, “MDCG 2020-5: Das Ende der Äquivalenzroute bei der klinischen Bewertung?,” 2020. <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/aequivalenz/>. (accessed: May 24, 2022)
- [60] Prof. Dr. C. Johner, “MDR Regel 11: Der Klassifizierungs-Albtraum?,” 2021. <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/mdr-regel-11/>. (accessed: May 24, 2022)
- [61] Deutscher Bundestag, “Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG),” no. 16, p. 176, 2019, [Online]. Available: <https://dip21.bundestag.de/dip21/btd/19/134/1913452.pdf>.
- [62] Bundesministerium für Gesundheit, “Bericht des Gesundheitsausschusses über den Antrag 1663/A der Abgeordneten Gabriela Schwarz, Ralph Schallmeiner, Kolleginnen und Kollegen betreffend ein Bundesgesetz, mit dem das Medizinproduktegesetz und das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz g,” no. 746, pp. 1–13, 2021.
- [63] Sejm der Republik Polen, *Gesetzesentwurf mit Begründung: Medizinproduktegesetz*. 2021.
- [64] Arbeitskreises Medizinischer Ethik- Kommissionen in der Bundesrepublik

- Deutschland e.V., “Stellungnahme des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. zum Entwurf eines Gesetzes der Bundesregierung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz),” *Ausschussdrucksache 19(14)128(4) gel. VB zur öAnh am 15.1.2020 - Medizinprodukte 8.1.2020 Berlin*, vol. 40, no. 1, pp. 1–25, 2020.
- [65] Bundesärztekammer, “Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz - MPEUAnpG) (BT-Drs. 19/15620),” *Ausschussdrucksache 19(14)128(2) gel. VB zur öAnh am 15.1.2020 - Medizinprodukte 7.1.2020*, vol. 19, no. 14, pp. 1–8, 2020.
- [66] Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union (Hrsg.), “Verordnung (EU) 2020/561 des europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen,” *Amtsblatt der Eur. Union*, no. L 130, pp. 18–22, 2020, [Online]. Available: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/561/oj>.
- [67] World Medical Association, “Declaration of Helsinki - Ethical principles for medical research involving human subjects,” *World Med. J.*, vol. 59, no. 5, pp. 199–202, 2013, doi: 10.1515/9783110208856.233.

6 ANHANG

Anhang I Danksagung

Ich bedanke mich herzlich bei allen, die mich während der Anfertigung dieser Arbeit unterstützt, motiviert und geduldet haben!

Mein besonderer Dank gilt:

Frau Dr. Angela Graf

Herzlichen Dank, dass Sie sich als Betreuerin und Erstgutachterin zur Verfügung gestellt und für mein Thema interessiert haben. Ich habe den Austausch zum Thema und der Gestaltung der Arbeit als sehr motivierend und konstruktiv empfunden.

Herr PD Dr. Hubert Rein

Ich danke Ihnen für die unkomplizierte Übernahme des Zweitgutachtens.

Dr. Nicole Bäumer und Dr. Vanessa Waltereit-Kracke

Vielen lieben Dank für die große Unterstützung mit guten Tipps, Korrekturlesen und beim Formatieren. Ohne Euch beide, wäre es echt knapp geworden!

Magdalena Harat

Dir danke ich herzlich für die Einblicke in die regulatorische Landschaft Polens, die Befragungen der EK und BOB und das Besorgen der Gesetzestexte.

Den Bundesoberbehörden und Ethikkommissionen

Ich danke Ihnen, dass Sie sich in diesen turbulenten Zeiten, die Zeit genommen haben meine Fragen zu beantworten. Ohne Sie wäre diese Arbeit nicht möglich gewesen.

Dem QA&RA-Team

Euch dreien bin ich sehr dankbar für Euren Zuspruch und die Arbeitsentlastung und Nachsicht mit mir in der letzten Zeit!

Dem BD-Team

Vielen Dank für die Idee und Hilfe mit LamaPoll und das unkomplizierte Zur-Verfügung-Stellen von Informationen aus der Sales-Datenbank.

Meiner Familie

Ich danke Euch dafür, dass ihr immer an mich glaubt und für mich da seid!

Anhang II Gegenüberstellung KP-bezogener Inhalte – MDD / AIMDD, nationales Recht

Tabelle x: Vorgaben der MDD und AIMD sowie der nationalen Rechtsinstrumente bezüglich klinischer Prüfungen.

Aspekt	EU	Österreich	Deutschland	Polen
Formaler Rahmen: - (Nationales) RA-Konstrukt - Äußerer Umfang der Vorgaben für KP	<ul style="list-style-type: none"> - 2 EU-Richtlinien: 93/42/EWG (MDD) und 90/385/EWG (AIMD) [Umfang: je 1 Artikel (ca. 1 Seite), 2 Anhänge (ca. 3 Seiten)] - Ergänzt / interpretiert durch MEDDEV-Leitlinien 	<ul style="list-style-type: none"> - Medizinproduktegesetz (MPG) von 1996, §§39-65 (15 Seiten) (regelt fast alles wesentliche zu KP) - Medizinprodukte-meldeverordnung (MPMV) von 2011, §§6-9 (Meldungen von KP, Sicherheitsmeldungen, Datenaustausch mit Eudamed) 	<ul style="list-style-type: none"> - Medizinproduktegesetz (MPG) von 1995, §§20-23b (enthält allgemeine Bestimmungen zu KP, z.T. Abläufe und Timelines) - 3 Verordnungen (insg. ca. 18,5 Seiten): <ol style="list-style-type: none"> 1) VO über KP von MP (MPKPV) von 2010 §§1-11 (enthält genaue Abläufe, Timelines, Kennzeichnung, Dossier, Begutachtungsverfahren, Zuständigkeiten beteiligte Parteien) 2) MP-Sicherheitsplan-VO (MPSV) von 2002, §§2, 3, 5 (enthält Definition von und Verfahren bzgl. Risiken und sicherheitsrelevanten Ereignissen) 	<ul style="list-style-type: none"> - Medizinproduktegesetz (MPG) von 2010, Art. 40-57, 74-85 (32 Seiten) (regelt Voraussetzungen und wesentliche Abläufe von KP und Vigilanz) - Gesetz über die Profession Arzt und Zahnarzt (enthält ethische Grundsätze für Durchführung von Forschung an Menschen, Qualifikation der Prüfer, Ausschluss bestimmter Personengruppen, informed consent, generelle Regeln für EK-Begutachtung) - 5 Verordnungen: <ol style="list-style-type: none"> 1) VO über KP mit MP (enthält Verantwortlichkeiten der Akteure Sponsor, Investigator, Monitor; Inhalt Prüfplan,

			<p>3) DIMDI-VO (DIMDIV) von 2003, §§2, 3a (enthält Datenverarbeitungsprozesse für MP (inkl. KP mit MP))</p>	<p>CIR); 2) VO über Zusammensetzung, Finanzierung, Aufgaben von EK 3) VO über EK-Antragsformblätter und -gebühren 4+5) Zwei VO über die Versicherungspflicht (für Ärzte, die medizinische Forschung betreiben, und für KP mit MP)</p>
Zuständige BOB und EK	-	<p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) (MPG §§40 – 41)</p> <p>Alle EK, in deren Zuständigkeitsbereich ein Prüfzentrum an der KP teilnimmt; EK haben die Möglichkeit, die Stellungnahme einer anderen EK zu akzeptieren müssen jedoch nicht (MPG §40 Abs. 2, 3, 5; Abs. 57)</p>	<p>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (MPG §32 Abs. 1 Z 3)</p> <p>Die für den Prüfer und bei multizentrischen KP die für den Leiter der KP zuständige EK ist für die KP zuständig, bei multizentrischen KP sind ggf. weitere lokale EK für Begutachtung der Eignung der Prüfzentren und Prüfer in ihrem</p>	<p>Amt für die Registrierung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Biozidprodukten (URPL) (MPG §44 Abs. 1, §46)</p> <p>Die für den Prüfer und bei multizentrischen KP die für den Koordinator der KP zuständige EK ist für die KP zuständig, bei multizentrischen KP sind ggf. weitere lokale EK für Begutachtung der Eignung der Prüfzentren und Prüfer in ihrem</p>

Anhang

			Zuständigkeitsbereich zuständig (MPG §22 Abs. 1)	Zuständigkeitsbereich zuständig (MPG §47 Abs. 6 – 8)
Aufgaben BOB und EK	<p>BOB:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Behörden der MS nehmen Meldung/Antrag der KP entgegen und genehmigen genehmigungspflichtige KP implizit oder explizit (MDD Art. 15, AIMDD Art. 10) - Kann wesentliche Änderungen oder Unterbrechungen von KP anordnen und Maßnahmen zur Sicherung der öffentlichen Gesundheit anordnen - Unterrichten andere MS und EU-Kommission ggf. über Ablehnung von KP und Begründung dafür - Nehmen SAE-Meldungen entgegen (MDD Anh. X Z2.3.5, AIMDD Anh. 7 Z2.3.5) <p>EK:</p>	<p>BOB:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Überprüfung der ordnungsgemäßen Meldung von KP undsubstanziellen Änderungen (MPG §40 Abs. 2, 3; §40a Abs. 2, 3) - Aussetzung oder Untersagung von KP, Unterrichtung der EK und BOB anderer teilnehmender MS (MPG §40b) - Überwachung / Inspektionen KP (MPG §56 Abs. 3, 4, 6) - Erfassung, Auswertung und Bewertung angezeigter sicherheitsrelevanter Ereignisse, ggf. Koordination zu ergreifender Maßnahmen (MPG §71) <p>EK:</p>	<p>BOB:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Begutachtung von KP (und Änderungen) nach <u>wissenschaftlichen und technischen</u> Gesichtspunkten; Entscheidung über Genehmigungen von KP, Unterrichtung der lokalen Behörden und der BOB anderer teilnehmender MS (MPG §22a Abs. 1-6; §22b Abs. 2, 6; §22c Abs. 1, 2, 5; §32 Abs. 1 Z 3) - Rücknahme, Widerruf, Aussetzen von Genehmigungen für KP (MPG §22b Abs. 1-3) - Unterrichtung der zuständigen EK über relevante Informationen aus anderen KP (MPG §22a Abs. 7) Errichtung eines datenbankgestützten Informationssystems - u.a. 	<p>BOB:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Begutachtung von KP (und Änderungen) nach <u>wissenschaftlichen, technischen und Patientenschutz-Gesichtspunkten</u>; Entscheidung über Genehmigungen von KP (MPG Art. 46, 47) - Widerruf, Anordnung der Beendigung oder wesentlicher Änderungen; Unterrichtung der EK und BOB anderer teilnehmender MS darüber (MPG Art. 52) - Überwachung / Inspektionen KP (MPG Art. 57) <p>EK:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Begutachtung von KP (und Änderungen) mit Fokus auf <u>ethische, wissenschaftliche</u>

Anhang

	<p>- Begutachten KP (zumindest den Prüfplan) und geben eine Stellungnahme ab</p>	<p>- Bewertung und Zustimmung zu / Ablehnung von KP (und Änderungen) mit Fokus auf <u>Eignung von Prüfern und Prüfzentren, ethische und wissenschaftliche Aspekte des Studiendesigns, Versicherung</u> der Studienteilnehmer (MPG §60 Abs. 1, 2)</p> <p>- Überwachung / Inspektion der ordnungsgemäßen Durchführung an der Prüf stelle (MPG §60 Abs. 3)</p> <p>- Zusammensetzung: festgelegt in MPG §58 Abs. 4</p>	<p>für Einreichungen von KP (MPG §32 Abs. 1 Z 7)</p> <p>- Erfassung, Auswertung und Bewertung angezeigter sicherheitsrelevanter Ereignissen, ggf. Koordination zu ergreifender Maßnahmen (MPG §29; §32 Abs. 1 Z 1)</p> <p>- Beratung von Sponsoren (MPG §32 Abs. 1 Z 6)</p> <p>- (Für die Überwachung / Inspektion der an der Durchführung von KP beteiligten Akteure sind die lokalen Überwachungsbehörden zuständig (MPG §26, §37a, MPGvV))</p> <p>EK:</p> <p>- Begutachtung von KP (und Änderungen) nach <u>ethischen und rechtlichen</u> Gesichtspunkten; Zustimmung zu</p>	<p><u>Gesichtspunkte und Versicherung der Studienteilnehmer</u>;</p> <p>Zustimmung zu oder Ablehnung / Zurücknahme der Zustimmung von KP (MPG Art. 49)</p> <p>- Zusammensetzung: gem. VO über Zusammensetzung, Finanzierung, Aufgaben von EK §3</p>
--	--	--	---	---

			<p>oder Ablehnung / Zurücknahme der Zustimmung von KP; Unterrichtung der BOB über Entscheidungen (MPG §22; §22b Abs. 5; §22c Abs. 2, 5)</p> <p>- Zusammensetzung: gem. Landesrecht (MPG §22 Abs. 1)</p>	
<p>Verfügbare Begriffsdefinitionen</p>	<p>[MDD Art. 1 Abs. 2; AIMDD Art. 1 Abs. 2]</p> <p>- MDD: Medizinprodukt, AIMD: Medizinisches Gerät (Definitionen sind deckungsgleich, nur dass die Definition in der AIMD Zubehörteile ohne weitere Definition zum MP hinzuzählt, während die MDD Zubehör definiert – "selbst kein Produkt")</p> <p>- Für KP bestimmtes Produkt</p>	<p>MPG §2, 29 allgemeine Definitionen inkl.:</p> <p>- MP (deckungsgleich mit EU)</p> <p>- Zubehör (fällt nicht unter die MP-Definition, gilt aber als MP)</p> <p>- Aktives MP</p> <p>- AI MP</p> <p>- Nebenwirkung (auf bestimmungsgemäße Verwendung beschränktes ADE inner- und außerhalb von KP)</p>	<p>MPG §3, 26 Definitionen inkl.:</p> <p>- MP (deckungsgleich mit EU)</p> <p>- Zubehör (wird gem. § 2 als eigenständiges MP behandelt)</p> <p>- Sponsor, Prüfer (inkl. Hauptprüfer und LKP)</p> <p>MPSV §2, 5 Definitionen inkl.:</p> <p>- SAE (inkl. AE, das schwerwiegende Konsequenz hätte haben können oder haben könnte)</p>	<p>MPG Art. 2, 46 Definitionen inkl.:</p> <p>- MP (deckungsgleich mit EU)</p> <p>- AI MP, invasives MP</p> <p>- Zubehör ist kein MP</p> <p>- KP</p> <p>- Klinischer Prüfer, Sponsor, MP für KP, Prüfungsteilnehmer</p> <p>- SAE (auf Ereignisse mit tatsächlichen Konsequenzen beschränkt)</p>

Anhang

	<ul style="list-style-type: none"> - AIMD: Aktives medizinisches Gerät - AIMD: Aktives implantierbares medizinisches Gerät - AE (inkl. Anwender und Dritte), SAE, DD, ADE, SADE, U/ASADE definiert in MED-DEV2.7/3 - KP-Definition in MED-DEV2.7/4 	<p>MPG §3, 21 KP-bezogene Definitionen inkl.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - KP (nicht auf Menschen beschränkt) - Klinischer Prüfer, Sponsor, Monitor, klinischer Prüfplan, Prüfungsteilnehmer, Abschlussbericht, etc. - AE (auf Prüfungsteilnehmer beschränkt), schwerwiegend (3 weitere Def. in MPMV – hier nicht relevant) 	<ul style="list-style-type: none"> - Vorkommnis (Gerätmangel mit SAE-Konsequenz oder -Potenzial) - (keine KP, AE, DD, ADE, SADE, etc. Definition) 	<ul style="list-style-type: none"> - Vorkommnis (Gerätmangel mit SAE-Konsequenz oder -Potenzial)
<p>für Durchführung erforderliche Genehmigungen / Meldungen (EK, BOB nach Arten der KP)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Befürwortende Stellungnahme von EK, die zumindest den Prüfplan begutachtet hat, ist immer erforderlich <u>Produkte ohne CE-Kennzeichnung oder außerhalb der Zweckbestimmung</u> - KP müssen den zuständigen Behörden der MS in denen die KP durchgeführt wird gemeldet werden (mittels Erklärung 	<ul style="list-style-type: none"> - Alle KP erfordern Begutachtung und zustimmende Bewertung durch EK (MPG §40 Abs. 2, 3, 5, §57 Abs. 1) - Jede EK begutachtet/votiert separat für Ihren Zuständigkeitsbereich (Anerkennung 	<ul style="list-style-type: none"> - Alle KP (außer Ausnahme – s.u.) erfordern Begutachtung und zustimmende Bewertung durch EK (Benehmen mit beteiligter EK aber federführende EK hat Entscheidungsbefugnis) (MPG §20 Abs. 1, §22 Abs. 1) - Votum einer EK (vom LKP) genügt bei multizentrischer Prüfung (MPG §22 Abs. 1) 	<ul style="list-style-type: none"> - Alle KP erfordern Begutachtung und zustimmende Bewertung durch EK (Gesetz über die Profession Arzt und Zahnarzt Art. 29; MPG Art. 30 Abs. 4 Z 1)

Anhang

	<p>(=Antragsunterlagen) gem. Anh. VIII Abschn. 2.2 [MDD] bzw. Anh. 6 [AIMD])</p> <ul style="list-style-type: none"> - KP mit AIMD, Produkten der Klasse III oder implantierbaren und zur langzeitigen Anwendung bestimmten Klasse IIa und IIb Produkten dürfen erst nach Ablauf einer Begutachtungsfrist (oder vorzeitiger Genehmigung) durch die BOB begonnen werden - Für KP mit Produkten mit niedrigerem Risiko als die vorgenannten, können die MS Gesetze so erlassen, dass die KP direkt nach Meldung begonnen werden dürfen, oder eine BOB-Genehmigungspflicht festlegen - Abschluss / vorzeitige Beendigung der KP muss den BOB gemeldet werden 	<p>des Votums einer anderen EK ist optional möglich) (MPG §57 Abs. 2)</p> <ul style="list-style-type: none"> - KP mit invasiven MP der Klassen IIa und IIb (beides implantierbar oder für Langzeitanwendung), MP Klasse III und MP gemäß AIMD (nicht CE-zertifiziert oder außerhalb der ZB oder mit zusätzlichen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen) erfordern Ablauf der Begutachtungsfrist von 60 Tagen oder vorzeitige explizite Genehmigung der BOB (MPG §40 Abs. 2) - KP mit niedriger klassierten MP dürfen direkt nach Meldung bei der BOB begonnen werden (MPG §40 Abs. 3) 	<ul style="list-style-type: none"> - KP mit MP der Klassen IIa (implantierbar), IIb, III und MP gemäß AIMD (nicht CE-zertifiziert oder außerhalb der ZB) erfordern (implizite) Genehmigung der BOB (MPG §20 Abs. 1) - Für KP mit niedriger klassierten und CE-zertifizierten MP (innerhalb der ZB) kann Befreiung von der 	<ul style="list-style-type: none"> - Votum einer EK (vom CI) genügt bei multizentrischer Prüfung (aber lokale EK haben Vetorecht für Teilnahme ihrer Prüfzentren) (MPG Art. 44 Z 11, Art. 49 Abs. 8) - Alle KP erfordern BOB-Genehmigung (MPG Art. 43 Abs. 1) - (MPG Art. 40 Abs. 3) Studien mit CE-zertifizierten MP innerhalb der ZB gelten nicht als KP und benötigen keine Genehmigung, aber ein EK-Votum (gem. Gesetz über Profession von Arzt und Zahnarzt Art. 29)
--	---	---	---	--

	<p><u>MDD-Produkte mit CE-Kennzeichnung, innerhalb der Zweckbestimmung (MDD Art. 15 Abs. 8)</u></p> <p>- Sind von Meldepflicht ausgenommen (in AIMD keine entsprechende Einschränkung)</p>	<p>- KP mit CE-zertifizierten MP innerhalb der ZB und ohne zusätzliche diagnostische oder therapeutische Maßnahmen müssen der BOB nicht angezeigt werden (AIMD sind von dieser Regelung ausgenommen) (MPG§40 Abs. 5)</p>	<p>Genehmigungspflicht beantragt werden, wenn stattgegeben, dann müssen auch Änderungen nur noch gemeldet werden (MPKPV §7)</p> <p>- Ausnahme: KP mit CE-gekennzeichneten MP, innerhalb der ZB, ohne zusätzliche invasive oder belastende Maßnahmen – hier ist weder EK-Votum noch BOB-Anzeige gemäß MPG notwendig (fallen nur unter BO-Ä) (MPG §23b)</p>	
Antrag – Ablauf / Timelines	<p>(MDD Art. 15, AIMDD Art. 10)</p> <p>- Keine Vorgaben zum Ablauf (z.B. sequenzielle Begutachtung, oder Abstimmung zwischen EK und BOB)</p> <p>- KP mit AIMD, Produkten der Klasse III oder implantierbaren und zur langzeitigen Anwendung bestimmten</p>	<p>- EK und BOB-Antrag/Meldung werden nacheinander eingereicht (ohne EK-Votum validiert die BOB nicht) (MPG §44 Z 6)</p> <p>- Frist EK-Begutachtung: 60d, Antwort-Frist Sponsor: keine Vorgabe (MPG §60 Abs. 2)</p>	<p>- EK und BOB-Antrag/Meldung können parallel oder nacheinander eingereicht werden, Einreichung des EK.Votuns mit BOB-Antrag ist nicht für Begutachtung erforderlich (MPG §22a Abs.1, MPKPV §3 Abs. 4)</p>	<p>- EK und BOB-Antrag/Meldung werden nacheinander eingereicht (EK-Votum erforderlich für BOB-Antrag) (MPG Art. 44 Abs. 3 Z 11)</p> <p>- Frist EK-Begutachtung (MPG §49): 60 d, Antwort-Frist Sponsor: keine Vorgabe</p>

Anhang

	<p>Produkten haben eine 60-tägige implizite BOB-Genehmigungsfrist, die durch vorherige explizite Genehmigung verkürzt werden kann</p>	<p>- Frist BOB-Begutachtung: 60 d (implizit), Antwort-Frist Sponsor: keine Vorgabe, Änderungen infolge von EK-Forderungen müssen als sAM bei der BOB eingereicht werden (§40 Abs. 2)</p>	<p>- Frist EK-Begutachtung: 60 d, Antwort-Frist Sponsor: keine Vorgabe (MPG §22 Abs. 4)</p> <p>- Frist BOB-Begutachtung: 30 d, Antwort-Frist Sponsor 90 d (§22a Abs. 4)</p>	<p>- Frist BOB-Begutachtung: 60 d (implizit) (MPG Art. 46 Abs. 1, 3)</p>
Dossierinhalt	<p><u>Unterlagen gem. Anh. VIII Z 2.2 [MDD] bzw. Anh. 6 Z 2.2 [AIMD]</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Daten zur Identifikation des Produkts - Ort, Geplanter Beginn, Dauer der Prüfung - Prüfplan - IB - Versicherungsbestätigung - ICF 	<p>BOB-Antrag (MPG §44, BASG-Leitfaden Annex III):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wiederholung einiger Anforderungen aus MDD / AIMD - Versicherungsnachweis - Alle Vereinbarungen zwischen den beteiligten Parteien - ICF - CVs der Prüfer - CRF 	<p>(MPKPV §3)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wiederholung einiger Anforderungen aus MDD / AIMD - Prüfplan unterschrieben vom LKP (bzw. PI bei monozentrischer KP) und Sponsor - Synopse auf Deutsch - Anwendungsinformationen auf Deutsch 	<p>(MPG Art. 44 Abs. 3)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wiederholung einiger Anforderungen aus MDD / AIMD - ICF - Bestätigung, dass ein Vertrag gem. MPG zwischen Sponsor und Prüfer existiert - CRF - Qualifikationsunterlagen Prüfer und Prüfzentrum - Versicherungsnachweis

Anhang

	<ul style="list-style-type: none"> - Erklärungen, ob das Produkt menschliche Blutbestandteile enthält (nur MDD: oder unter Verwendung von Geweben tierischen Ursprungs hergestellt wurde) - EK-Stellungnahme - Namen der Prüfer und Studienzentren - Bestätigung der Konformität mit den GA, abgesehen vom Gegenstand der KP 	<ul style="list-style-type: none"> - IFU, Zertifikate Benannter stellen (bei CE-zertifizierten MP) - EK-Votum - EK-Antrag (MPG §57, §59 Abs. 3 EK-Homepages) - Qualifikationsunterlagen für Prüfer und Prüfzentren (CVs und GCP-Zertifikate aller Prüfärzte, Publikationsliste Hauptprüfer) - Conflict of interest Statement Hauptprüfer - ICF und Informationen zur Vergütung für Studienteilnehmer - Prüfplan - Prüfplanunterschriften aller Hauptprüfer - Versicherungsunterlagen - CRF - Nachweise über technische Sicherheit des IMD und 	<ul style="list-style-type: none"> - Autorisierungsschreiben / Vollmacht für EU-Vertreter des (nicht-EU-) Sponsors <p>Nur EK-Antrag:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Versicherungsnachweis - Qualifikationsnachweis Prüfer und Prüfzentrum (genaue und umfangreiche Vorgaben im Vgl. zu anderen MS) (s. Handreichung des AKEK und der BÄK) - ICF - Vereinbarungen mit Prüfärzten (Studientätigkeiten, Vergütung) - Verschiedene Erklärungen (Weiterbehandlung, Einschluss bestimmter Personengruppen, Datenschutz) <p>Nur BOB-Antrag:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Risikoanalyse und versch. Erklärungen 	<ul style="list-style-type: none"> - Für BOB: EK-Votum - Zahlungsbeleg für Begutachtungsgebühr <p>BOB verlangt ferner (Erfahrungswert, Gesetzesstelle nicht bekannt):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vollständig ins Polnische übersetzter Prüfplan - Autorisierungsunterlagen für CRO: detailliertes Autorisierungsschreiben auf Polnisch, bilingual oder notariell beglaubigt ins Polnische übersetzt, von Prokuristen des Sponsors unterzeichnet (Prokura muss durch per Apostille beglaubigten Handelsregisterauszug, der anschließend ins Polnische übersetzt und die Übersetzung notariell beglaubigt wurde, belegt werden)
--	--	--	--	---

Anhang

		<p>präklinische Unterlagen (Anm. Autorin: i.d.R. in Form von IB und IFU)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zahlungsbeleg für Begutachtungsgebühr - Nach Validierung müssen die beiden Teile des Antragsformulars (A und B) von Antragsteller bzw. Hauptprüfer(n) unterschrieben an die EK geschickt werden 	<ul style="list-style-type: none"> - (EK-Votum kann nachgereicht werden – wird nicht für die Begutachtung und BOB-Genehmigung benötigt (MPG §22a Abs. 1)) 	<ul style="list-style-type: none"> - Prüfplanunterschriften Sponsor , Pls
<p>Durchführung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Allg. Vorgaben / Voraussetzungen - Aufbewahrung Unterlagen 	<p>(MDD Anh. X, AIMDD Ah, 7)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Im Einklang mit DoH - Prüfplan erforderlich - Prüfer muss Arzt oder anderweitig angemessen qualifizierte Person sein - Unter Bedingungen die den normalen/angestrebten Einsatzbedingungen des Produkts ähnlich (AIMD: gleichartig) sind 	<p>(MPG §41)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Im Wesentlichen Wiederholung der Grundsätze aus MDD, AIMD <p>Archivierung (MPG §55 (3), VO für Konformitätsbewertung von MP §5 Abs. 1):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alle MD: 5 Jahre ab Herstellung des letzten Produkts - Bei implantierbaren Produkten 15 Jahre ab Herstellung des letzten Produkts 	<p>(MPG §20)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Im Wesentlichen Wiederholung der Grundsätze aus MDD, AIMD <p>Archivierung (MPKPV §19 (7)):</p> <ul style="list-style-type: none"> - 10 Jahre nach Beendigung der KP (keine weitere Differenzierung) 	<p>(MPG Art. 41)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Im Wesentlichen Wiederholung der Grundsätze aus MDD, AIMD <p>Archivierung (MPG Art. 55 (4)):</p> <ul style="list-style-type: none"> - 5 Jahre nach Beendigung der KP (keine weitere Differenzierung)

	<ul style="list-style-type: none"> - Alle einschlägigen Merkmale des Produkts müssen geprüft werden - (MDD Art. 5) Bei Einhaltung von harmonisierten Normen Konformitätsvermutung – DIN EN ISO 14155 für KP anwendbar - Archivierung des Dossiers (MDD Anh. XIII Z 4., AIMD Anh. 6 Z 4.): - Alle MD: 5 Jahre - Bei implantierbaren Produkten 15 a - AIMD 15 a ab Herstellung des letzten Produkts 			
Safety reporting	<ul style="list-style-type: none"> - Alle SAEs (Begriff in <i>Directives</i> nicht definiert) müssen erfasst und unverzüglich den BOB der beteiligten MS gemeldet werden (MDD Anh. X 2.3.5, AIMDD Anh. 7 2.3.5) 	<ul style="list-style-type: none"> - Prüfer muss alle schwerwiegenden Nebenwirkungen an EK melden (MPG §61) - Sponsor muss alle SAEs unverzüglich allen BOB aus teilnehmenden MS melden (MPG §42 Abs. 8) 	<ul style="list-style-type: none"> - Prüfer müssen SAEs an Sponsor melden (MPSV §3Abs. 4) - Sponsor muss SAEs allen BOB aus teilnehmenden MS melden (unverzüglich bei MD- oder KP-Bezug, sonst 	<ul style="list-style-type: none"> - Prüfer müssen SAEs an Sponsor melden, Frist 2 Tage (MPG Art. 51 Abs. 3) (MPG Art. 51 Abs. 2)

Anhang

	<ul style="list-style-type: none"> - DDs mit SAE-Potenzial müssen den BOB der beteiligten MS gemeldet werden (MEDDEV 2.7/3 4.) 	<ul style="list-style-type: none"> - Zwischenfälle, wie Fehlfunktionen, Nebenwirkungen, Qualitätsmängel mit schwerwiegenden Konsequenzen, wechselseitige Beeinflussung (gem. MPG §70 und fast wortgleich in MPMV §5 definiert) müssen der BOB gemeldet werden 	<ul style="list-style-type: none"> - vierteljährlich oder nach Anforderung) (MPSV §3 Abs.5) - Vorkommnisse müssen an BOB des betr. MS gemeldet werden (innerhalb von max. 30 Tagen, macht i.d.R. Sponsor/CRO) (MPSV §3 Abs. 1) - Wenn SAE auch Vorkommnis ist, ist keine Doppelmeldung notwendig – nur Kenntlichmachung in SAE-Meldung (MPSV §3 Abs. 7) 	<ul style="list-style-type: none"> - Sponsor muss alle SAEs unverzüglich der Leit-EK melden - Sponsor muss alle SAEs unverzüglich allen BOB aus teilnehmenden MS melden - Frist (BOB und EK): max. 7 Tage; bei Gefahr von Tod, schwerer Verletzung/Erkrankung sind unmittelbare Maßnahmen erforderlich, max. 2 Tage - Vorkommnisse müssen unverzüglich an (Hersteller und) BOB gemeldet werden (MPG Art. 74 Abs. 4)
<p>Beendigung, Berichterstattung, Disclosure Veröffentlichung Daten / Zugriff der Öffentlichkeit</p>	<p>(MDD Art. 15 Abs. 7; AIMDD Art. 10 Abs 4):</p> <ul style="list-style-type: none"> - EoT (bei vorzeitiger Beendigung inkl. Begründung) muss an alle beteiligten MS gemeldet werden 	<ul style="list-style-type: none"> - (MPG §40 Abs. 6) EoT-Meldung an BOB, vorzeitiger Abbruch, Einreichung des Abschlussberichts – nur Wdh. des Wording aus Directives, aber keine Fristen 	<p>(MPG §23a)</p> <ul style="list-style-type: none"> - EoT Meldung innerhalb von 90 d nach dem im Prüfplan definierten EoT-Datum - Bei Abbruch EoT-Meldung innerhalb von 15 d 	<p>(MPG, Art. 54)</p> <ul style="list-style-type: none"> - EoT Meldung unverzüglich an BOB aller MS - Bei Abbruch EoT-Meldung innerhalb von 15 d

Anhang

	<ul style="list-style-type: none"> - vorzeitige Beendigung aus Sicherheitsgründen muss allen MS und EU-Komm. gemeldet werden - CSR muss angefertigt werden und zur Verfügung gehalten werden <p>Europäische DB (MDD Art. 14a):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Angaben zu KP werden erfasst - Zugriff haben die zuständigen Behörden 		<ul style="list-style-type: none"> - Einreichung Abschlussbericht innerhalb von 12 Mo - Daten in DIMDI-DB zugänglich für verschiedene Behörden und die EK zur Wahrung derer Aufgaben 	<ul style="list-style-type: none"> - Einreichung des Abschlussberichts innerhalb von 90 d¹
Technische Umsetzung	<ul style="list-style-type: none"> - Keine Vorgaben 	<ul style="list-style-type: none"> - BOB: KP-Anträge/Meldungen per Anschreiben + CD, seit COVID-19-Pandemie alles per E-Mail (MPPMV §§6, 7 schreibt elektronische Meldung von KP und Ereignissen and BOB vor) 	<ul style="list-style-type: none"> - Alle EK und BOB Anträge/Anzeigen, die sich auf die Durchführung der KP beziehen und die dazugehörige Kommunikation über DIMDI-Portal 	<ul style="list-style-type: none"> - BOB-Antrag postalisch, einige Unterlagen bedürfen nicht der Papierform -Datenträger genügt (Produktidentifizierungsinformationen, ICF, IB, CRF)

¹ Gemäß Auskunft einer CRO-Kollegin aus Polen wird Nichteinhaltung dieser Vorgabe nicht weiter verfolgt, da allgemein anerkannt ist, dass sie nicht praktikabel ist (Die Frist ist zu kurz.).

Anhang

		<ul style="list-style-type: none"> - EK unterschiedlich: EK-Portale mit unterschiedlichem Benutzungsumfang, Papier + CD, wet-ink-Unterschriften von Anträgen; seit COVID-19-Pandemie vermehrt E-Mail und Verzicht auf wet-ink - Safety Reporting an BASG per E-Mail über vorgegebene Meldeformulare; an EK unterschiedlich (z.B. Portal) 	<ul style="list-style-type: none"> - Safety Reporting per E-Mail über vorgegebene Meldeformulare 	
Verschiedene (MS-spezifische) Besonderheiten	-	<ul style="list-style-type: none"> - KP bei behördlich/gesetzlich angeordnet Verwahrten und bei nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen nicht erlaubt (MPG§52) - KP bei Armeeangehörigen/-Azubis und Zivildienstleistenden nicht erlaubt (MPG §54) 	<ul style="list-style-type: none"> - KP bei behördlich/gesetzlich angeordnet Verwahrten nicht erlaubt (MPG §20 Abs. 1 Z 3) - Qualifikationsanforderungen für Prüfer sind streng und sehr genau festgelegt (Curriculare Empfehlungen) (s. Homepage des AKEK) 	<ul style="list-style-type: none"> - KP an Soldaten (oder in hierarchisch ähnlicher Weise, die die freie Entscheidungsfähigkeit einschränkt, abhängiger Personen); nicht einwilligungsfähigen Personen und behördlich/gesetzlich angeordnet Verwahrten nicht erlaubt - Gesamter Prüfplan muss bei BOB auf Polnisch eingereicht

Anhang

				<p>werden (Quelle nicht bekannt - Konvention)</p> <p>- Autorisierungsunterlagen für Einreicher (z.B. CRO) müssen im Original und notariell beglaubigt bei der BOB eingereicht werden (Quelle nicht bekannt - Konvention)</p> <p>- Arztvorbehalt gilt nur für AI MP (MPG Art. 40 Abs. 2)</p>
--	--	--	--	---

Abkürzungen: ADE – Adverse Device Effect, AKEK – Arbeitskreis Medizinischer EK Deutschland e.V., BOB - Bundesoberbehörde, DD – Device Deficiency, EK - Ethikkommission, KP – Klinische Prüfung, MP - Medizinprodukt, MPKPV – VO über klinische Prüfungen mit MP, MPMV - MedizinproduktemeldeVO, RA – Regulatory Affairs, SADE – Serious Adverse Device Effect, VO - Verordnung

Anhang III Gegenüberstellung KP-bezogener Inhalte – MDR, nationales Recht

Tabelle x: Auf EU- und nationaler Ebene regulierte Aspekte klinischer Prüfungen unter MDR.

Aspekt	EU	Österreich	Deutschland	Polen
Status / In-Kraft-Treten	In Kraft getreten: 26.05.2017 Geltungsbeginn: 26.05.2021 Anmerkungen: Geltungsbeginn aufgrund der COVID-19-Pandemie um ein Jahr verschoben	Beschlossen: 17.06.2021 In Kraft getreten: 01.07.2021	Beschlossen: 28.04.2020 In Kraft getreten: 26.05.2021 -	Beschlossen: 07.04.2022 In Kraft getreten: Voraussichtlich 26.05.2022
Formaler Rahmen: - (Nationales) RA-Konstrukt - Äußerer Umfang der Vorgaben für KP	- 1 EU-Verordnung - Umfang KP-Vorgaben: Art. 62-82 (20 Seiten), für KP nach Vermarktung; Teile von Art. 87 (Vigilanz); Anhang XV (8 Seiten)	- Medizinproduktegesetz 2021 (MPG-2021, enthält alle nationalen Vorgaben zu KP) - Umfang KP-Vorgaben: MPG-2021 §§13-35 (6,5 Seiten) - Übergangsbestimmungen: MPG-2021 §82	- Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG, enthält alle nationalen Vorgaben zu KP) - Umfang KP-Vorgaben: MPDG §§24-70 (41,5 Seiten) - Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV, enthält Vorgaben für die Meldung „mutmaßlicher schwerwiegender Vorkommnisse“ - relevant	Medizinproduktegesetz (MPG-E, enthält alle nationalen Vorgaben zu KP) - Umfang KP-Vorgaben: MPG-E Art. 31-38 (6,5 Seiten); Vigilanz: MPG-E Art. 48, 49 (3 Seiten) - Übergangsbestimmungen: MPG-E Art. 138, Art. 141, 145, 146 - Gesetz über die Profession Arzt und Zahnarzt (enthält

			<p>für KP mit bereits auf dem Markt bereitgestellten MP)</p> <p>- Übergangsbestimmungen: MPDG §99</p>	<p>ethische Grundsätze für Durchführung von Forschung an Menschen, Qualifikation der Prüfer, Ausschluss bestimmter Personengruppen, informed consent, Regeln für EK-Beurteilung (anwendbar gem. MPG-E Art. 31 Abs. 1)</p> <p>(bislang) 5 Verordnungen:</p> <p>1) VO über KP mit MP (Verantwortlichkeiten der Akteure Sponsor, Investigator, Monitor; Inhalt Prüfplan, CIR) (bleibt gem. MPG-E Art. 145 Abs. 3) bis 2030 in Kraft);</p> <p>2) VO über Zusammensetzung, Finanzierung, Aufgaben von EK (EK-VO)</p> <p>3) VO über EK-Antragsformblätter und -gebühren (bezieht sich aktuell auf das alte MPG; unklar, ob diese VO in</p>
--	--	--	---	--

Anhang

				angepasster Form in Kraft bleibt) 4) 2 VO über die Versicherungspflicht (für Ärzte, die medizinische Forschung betreiben, und für KP mit MP ²)
Zuständige BOB und EK	-	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) (MPG-2021 §2 Abs. 1) Die gemäß AMG kundgemachten Leit-EK übernehmen auch die Aufgaben gem. MPG. Eine für eine der Prüfstellen zuständige Leit-EK ist für die Begutachtung der KP zuständig. Wenn für keine der Prüfstellen eine Leit-EK zuständig ist, kann	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (MPDG §85 Abs. 2) Die für den Prüfer und bei multizentrischen KP die für den Leiter der KP zuständige EK ist für die KP zuständig, bei multizentrischen KP sind ggf. weitere lokale EK für Begutachtung der Eignung der Prüfzentren und Prüfer in ihrem Zuständigkeitsbereich zuständig (MPDG §33 Abs. 1; §35 Abs. 2)	Amt für die Registrierung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Biozidprodukten (URPL "Präsident des Amtes") (MPG-E Art. 3 Abs.1 Z1) Die für den Prüfer und bei multizentrischen KP die für den Koordinator der KP zuständige EK ist für die KP zuständig, bei multizentrischen KP sind ggf. weitere lokale EK für Begutachtung der Eignung der Prüfzentren und Prüfer in ihrem Zuständigkeitsbereich zuständig

² Nicht sicher, ob diese auch auf KP unter dem künftigen POL-MPG angepasst werden wird.

Anhang

		<p>der Sponsor die zuständige EK frei aus den Leit-EK wählen.</p> <p>Bei multizentrischen KP sind ggf. weitere lokale EK für Begutachtung der Eignung der Prüfzentren und Prüfer in ihrem Zuständigkeitsbereich zuständig. (MPG-2021 §17, §19 Abs. 4)</p>		(MPG-E Art. 31 Abs. 3-5)
Aufgaben BOB und EK	<p>BOB (MS):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wissenschaftliche Überprüfung, Genehmigung oder Versagung von KP (inkl. Änderungen von KP) gem. Vorgaben der MDR (MDR Art. 62 Abs. 3, 4 lit. A, Art. 71; Art. 75) - Widerruf der Genehmigung, Aussetzung oder Abbruch, Anordnung einer Änderung einer KP; Mitteilung an alle MS (MDR Art. 76) - Bewertung der gemeldeten SAEs und DDs und Entscheidung 	<p>BOB:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alle Aufgaben gemäß MDR (gilt entspr. für KP gem MDR Art. 82) (MPG-2021 §13 Abs. 1-3) - Mitteilung von Entscheidungen zu Korrekturmaßnahmen gem MDR Art. 76 und deren Gründe an die zust. EK (MPG-2021 §33) - Überwachung der EK (MPG-2021 §16) 	<p>BOB:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Begutachtung / Entgegennahme der Anzeige von KP und sonstiger KP (und Änderungen) nach Maßgabe der MDR bzw. des MPDG, inkl. Prüfung der korrekten Risikoklassifizierung des MP und der Genehmigungspflicht der KP (MPDG §39, §42, §53, §54, §85 Abs. 2) - Entscheidung über Genehmigungspflicht von KP auf Antrag, unabhängig von einem Antrag auf KP (MPDG §6 Abs. 3) 	<p>BOB:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Begutachtung von KP und sonstiger KP (und Änderungen), Rücknahme, Aussetzung, Beendigung, Anordnung von Änderungen (MPG-E Art. 34) - Bewertung eingegangener Informationen zu schwerwiegenden Vorkommnissen (MPG-E Art. 49 Abs. 5) - Alles weitere gemäß MDR (keine weiteren Ausführungen im Gesetz)

	<p>über Konsequenzen/Maßnahmen (MDR Art. 80 Abs. 4)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Überprüfung der Arbeitsweise der Prüfstellen (MDR Art. 72 Abs. 5) - Evtl. (keine Hinweise zur Zuständigkeit in MDR) zur Verfügung stellen einer Kontaktstelle, die Prüfungsteilnehmern “bei Bedarf weitere Informationen erteilt” (MDR Art. 62 Abs. 4 lit. g) <p>EK:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ethische Begutachtung von KP (und Änderungsanträgen), die mit den Verfahren der MDR vereinbar ist (MDR Art. 62 Abs. 3; Art. 75 Abs. 3 lit. b) - Zusammensetzung: mind. ein Laie beteiligt (MDR Art. 62 Abs. 3) 	<p>EK:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Begutachtung von KP und sonstigen KP (und Änderungen) <u>in Bezug auf Eignung von Prüfern und Prüfstellen, wissenschaftliche, rechtliche und ethische Rechtfertigung der KP</u>; Zustimmung zu oder Ablehnung (MPG-2021 §§19, 20, 21, 24) - Entgegennahme von Meldungen sicherheitsrelevanter Ereignisse gem. MDR Art. 80 Abs. (MPG-2021 §22) - Zusammensetzung: gem. MPG-2021 §14 Abs. 4 (Laie nicht explizit aufgeführt, kann aber z.B. unter MPG-2021 §14 Abs. 4 Z 7 “Patientenvertreter” fallen) <p>(Die Kontaktstelle für Prüfungsteilnehmer gem. MDR §62 Abs.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Erfassung, Auswertung und Bewertung angezeigter sicherheitsrelevanter Ereignisse, Feststellung, ob Korrekturmaßnahmen zu veranlassen sind und ggf. Veranlassung (MPDG §44 Abs. 1, 2, §85 Abs. 2) - Rücknahme Widerruf, Anordnung von Änderungen von KP; Unterrichtung der zuständigen EK und der lokalen Behörden darüber (MPDG §45) - Einrichtung der Kontaktstelle gem. MDR Art. 62 Abs. 4 lit. g (MPDG §70) - Vigilanzaufgaben gem. MDR Art. 87 – 90 (MPDG §71) – z.T. relevant für KP nach In-Verkehr-Bringen <p>EK:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Begutachtung von KP und sonstigen KP (und Änderungen) 	<p>EK:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Begutachtung von KP und sonstigen KP (und Änderungen) (MPG-E Art. 31 Abs. 2) - Zusammensetzung: gem. MPG-E Art. 31 Abs. 6 und EK-VO §3 (Vorgabe der MDR, das ein Laie beteiligt werden muss, wird nicht berücksichtigt.)
--	--	--	---	--

Anhang

		4 lit. g muss vom Sponsor zur Verfügung gestellt werden. (MPG-2021 §28) – in Praxis: Angabe von Patientenanwaltschaft im ICF)	<u>nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten und bzgl. Qualifikation von Prüfern und Prüfzentrum</u> ; Zustimmung zu oder Ablehnung / Zurücknahme der Zustimmung von KP und sonstigen KP; bei sonstigen KP Unterrichtung der BOB und lokalen Behörden über Entscheidungen (MPDG §35, §41, §43, §50, §57, §60) - Zusammensetzung: gem. MPDG §32 Abs. 2, 3	
Verfügbare Begriffsdefinitionen	(MDR Art. 2) - Medizinprodukt (Definition) neu gefasst, aber sinngleich zu vorher, ergänzt um “Produkte [...] zur Reinigung, Desinfektion [von Produkten ³]” - Zubehör (ist kein MP)	(MPG-2021 §4) - Ethikkommission (von MDR abweichende, nur auf KP bezogene Definition), lokale EK - Multizentrische KP, nichtinterventionelle Studie - Prüfstelle	(MPDG §3) - Produkte (umfasst MP, Zubehör, Produkte gem. MDR Anh. XVI) – entspricht Verwendung in MDR (MDR Art. 1 Abs. 4) - Sonstige KP – entspricht der Verwendung in MDR (Art. 82)	- Auflistung vieler Definitionen, oft Begrifflichkeit und Verweis auf Definition in der MDR - Einige Begrifflichkeiten werden im Vergleich zur MDR leicht abgewandelt,

³ “Produkte” umfasst gem. MDR Artikel 1(4) Medizinprodukte, in den Geltungsbereich der MDR fallende Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung (aufgeführt in Anhang XVI) und Zubehör.

Anhang

	<ul style="list-style-type: none"> - Aktives Produkt, implantierbares Produkt, aktives implantierbares Produkt, invasives Produkt - KP⁴, Prüfprodukt, klinischer Prüfplan, klinische Daten - Ethik-Kommission, Sponsor, Prüfungsteilnehmer, Prüfer, weitere KP-relevante Begriffe (vorher z.T. in MEDDEV und/oder national definiert) - AE, SAE, DD, Vorkommnis, schwerwiegendes Vorkommnis (vorher z.T. in MEDDEV und/oder national definiert) 	<ul style="list-style-type: none"> - Monitoring 	<ul style="list-style-type: none"> - Hauptprüfer - Leiter der klinischen Prüfung - Mutmaßliches schwerwiegendes Vorkommnis (MPAMIV §2) 	<p>behalten aber die Definition der analogen Begriffe aus der MDR – z.B. Bioethikkommission (Art. 2 Z 16) statt Ethikkommission (MDR Art. 2 Z 56)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Keine zusätzlichen Definitionen
<p>Für Durchführung erforderliche Genehmigungen / Meldungen (EK, BOB nach Arten der KP)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Alle KP und sonstige KP müssen wissenschaftlich und ethisch überprüft werden. (MDR Art. 62 Abs. 3) - Ethische Überprüfung unterliegt nationalem Recht, muss mit MDR-Vorgaben vereinbar 	<p><u>KP</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - BOB-Genehmigungsanforderungen für KP entsprechen der MDR (keine Vorgaben in MPG-2021) - KP mit CE-gekennzeichneten MP ohne zusätzliche invasive 	<p><u>KP</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - KP mit Produkten der Klasse I und IIa (nicht invasiv) dürfen nach Validierung gem. MDR begonnen werden, wenn die BOB der Durchführung nicht 	<ul style="list-style-type: none"> - Alle KP erfordern Begutachtung und zustimmende Bewertung durch EK (Art. 31 Abs. 2) - (Art. 31 Abs. 3, 4, 5) Votum einer EK (vom CI) genügt bei

⁴ In der MDR werden KP in KP im Rahmen der klinischen Bewertung des Herstellers und KP, die nicht der klinischen Entwicklung / Bewertung dienen unterteilt (s. MDR Art. 62 i.V.m. 82). Diese werden in Anlehnung an MDR Art. 62 in der vorliegenden Arbeits „KP“ und „sonstige KP“ bezeichnet, sofern die Unterscheidung erforderlich ist.

	<p>sein, mindestens ein Laie muss beteiligt sein. (MDR Art. 62 Abs. 3)</p> <p><u>KP</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - KP mit Produkten⁵ der Klasse I, II (nicht invasiv) dürfen nach Validierung begonnen werden (nationales Recht kann anderes festlegen), wenn keine ablehnende Stellungnahme einer EK des beteiligten MS vorliegt (MDR Art. 70 Abs. 7 lit. a) - KP mit höherklassigen Produkten (ab IIa invasiv) bedürfen zusätzlich der Genehmigung durch BOB(s) des/der beteiligten MS (MDR Art. 70 Abs. 7 lit. b) - KP mit CE-gekennzeichneten Produkten im Rahmen der vorgesehenen Zweckbestimmung und Verwendungsbedingungen 	<p>oder belastende Maßnahmen müssen der BOB nicht vorgelegt/angezeigt werden (MPG-2021 §82 Abs. 5 i.V.m. §35 Abs. 1) – gilt nicht für AIMD, da vom referenzierten § des alten MPG nicht umfasst</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alle KP benötigen eine zustimmende Bewertung durch die EK (MPG-2021 §13 Abs. 2) - Votum einer Leit-EK genügt bei multizentrischen KP (MPG-2021 §17) <p><u>Sonstige KP:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - sonstige KP mit Auswirkungen auf Diagnostik und/oder Therapie eines Prüfungsteilnehmers sind genehmigungspflichtig durch BOB; die 	<p>widerspricht (implizite Genehmigung) (MPDG §31 Abs. 1)</p> <ul style="list-style-type: none"> - KP mit höher klassierten Produkten bedürfen der expliziten BOB-Genehmigung (MPDG §31 Abs. 2) - Für KP mit CE-gekennzeichneten Produkten innerhalb der Zweckbestimmung gilt nur MDR Art. 74 (keine weiteren Vorgaben in MPDG) - Alle KP bedürfen der zustimmenden Bewertung durch die EK (MPDG §31) <p><u>Sonstige KP (MPDG §47 Abs. 2, 3)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Mit nicht CE-gekennzeichneten Produkten, oder mit CE-gekennzeichneten Produkten außerhalb der Zweckbestimmung 	<p>multizentrischer Prüfung (aber IEK haben Vetorecht für Teilnahme Ihrer PZ)</p> <p><u>KP und sonstige KP mit MP ohne CE-Kennzeichnung</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Erfordern explizite BOB-Genehmigung (MPG-E Art. 34 Abs.1 i.V.m. Art. 33 Abs. 1, 3, Art. 36 Abs. 3) <p><u>KP und sonstige mit MP mit CE-Kennzeichnung</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Erfordern Meldung an die BOB (MPG-E Art. 33 Abs. 2, 5)
--	--	---	---	---

⁵ Ohne CE-Zertifizierung gemäß MDR Artikel 20 oder außerhalb der Zweckbestimmung (s. Art. 70 und 74 (1))

	<p>1) mit zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren bedürfen rechtzeitig vor Beginn der Anzeige bei den beteiligten BOB; 2) ohne zusätzliche invasive oder Belastende Maßnahmen sind bzgl. BOB-Antrags-/Meldepflichten nicht von der MDR erfasst (MDR Art. 74)</p> <p>- MDR Art. 78 sieht für KP in mehreren MS koordiniertes Bewertungsverfahren vor. Die Teilnahme daran ist für MS erst ab 26.05.2027 verpflichtend. Bisher nimmt kein MS daran teil bzw. hat ein solches Verfahren etabliert.</p> <p>Sonstige KP:</p>	<p>anderen sind meldepflichtig (MPG-2021 §13 Abs. 3)</p> <p>- sKP mit CE-gekennzeichneten MP ohne zusätzliche invasive oder belastende Maßnahmen müssen der BOB nicht vorgelegt/angezeigt werden (MPG-2021 §82 Abs. 5 i.V.m. §35 Abs. 1) – gilt nicht für AIMD, da vom referenzierten § des alten MPG nicht umfasst</p> <p>- Alle sKP benötigen zustimmende Bewertung durch EK (MPG-2021 §13 Abs. 1)</p>	<p>oder/und mit zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren für die Prüfungsteilnehmer (MPDG §47 Abs. 2):</p> <p>- Müssen der BOB angezeigt werden</p> <p>- Bedürfen der zustimmenden Bewertung durch die EK</p> <p>- Mit CE-gekennzeichneten Produkten innerhalb der Zweckbestimmung ohne zusätzliche invasive oder belastende Maßnahmen:</p> <p>- Keine BOB-Anzeige und EK-Votum gemäß MPDG notwendig⁶ (MPDG §47 Abs. 3)</p>	
--	---	--	---	--

⁶ D.h., nur §15 der jeweils gültigen Berufsordnung für Ärzte ist anzuwenden. Zusammengefasst: Ärzte, die sich an einem Forschungsvorhaben an Menschen beteiligen, müssen sich desbezüglich von einer dafür qualifizierten EK beraten lassen, die Declaration of Helsinki beachten und ggf. die eigenen Beziehungen zum Auftraggeber der Studie offenlegen. (MBO-Ä: [Muster-\)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte \(bundesaerztekammer.de\)](https://www.bundesaerztekammer.de)) Die konkrete Formulierung und praktische Ausgestaltung der Anforderungen kann in den Fassungen der verschiedenen Ärztekammern variieren.

Anhang

	<ul style="list-style-type: none"> - Müssen ethisch und wissenschaftlich begutachtet werden (MDR Art. 82 Abs. 1 i.V.m. Art. 62 Abs. 3) - Genehmigungsvorgaben müssen durch nationales Recht geregelt werden (MDR Art. 82) 			
Antrag – Ablauf / Timelines	<p><u>Gilt nur für KP, nicht für sonstige KP (MDR Art. 70):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Ablauf in MDR ist auf sequenzielle Begutachtung ausgelegt – 1. EK 2. BOB, EK Begutachtung muss vor BOB-Einreichung abgeschlossen sein und das Votum ist Bestandteil des Antragsdossiers [gilt aber nur, sofern von nationalem Recht vorgegeben (ergibt sich aus MDR Art. 62 Abs. 3 i.V.m. Art. 70 Abs. 7 und Anh. XV Kap. II 4.2)] 	<p><u>KP und sonstige KP:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Sequenziell (1. EK, 2. BOB) (MPG-2021 §23) - Dossier bei (zentraler⁷ und lokalen) EK eingereicht – lokale EK bewerten nur Eignung der Ärzte/Zentren in ihrem Zuständigkeitsbereich - 5d Validierungsfrist (MPG-2021 §19 Abs. 2) - Der Sponsor darf in EK-Sitzung zur KP Stellung nehmen (MPG-2021 §19 Abs. 3) 	<p><u>KP</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Sequenziell (1. EK, 2. BOB) (MPDG §38 Abs. 1) - Dossier bei (zentraler⁸ und lokalen) EK eingereicht – lokale EK bewerten nur Eignung der Ärzte/Zentren in ihrem Zuständigkeitsbereich - 10d Validierungsfrist, bei Formmängeln/Nachforderungen hat Sponsor 10d Antwort-Frist (MPDG§34 Abs. 2) - Bewertungsfrist EK: 30d ab Validität des Antrags, bei 	<p><u>KP und sonstige KP</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Sequenziell (1. EK, 2. BOB) (MPG-E Art. 33 Abs.8, 34 Abs. 8) - Bewertungsfrist EK: 45 d, Antwort-Frist Sponsor bei Nachforderungen: von EK festzusetzen – mind. 7d; währenddessen ist die Frist der EK gehemmt (MPG-E Art. 31 Abs. 2, 14, 15) - Für KP und sonstige KP BOB-Antragseinreichung gem.

⁷ (MPG 2021 §17(2)) Der Sponsor wählt die zentrale EK aus den für die Prüfzentren zuständigen "lokalen" EKs aus. Falls keine der lokalen EKs als zentrale EK qualifiziert, so kann der Sponsor aus den in Österreich als zentrale EK qualifizierten EKs frei wählen.

⁸ (MPDG §33(1)) Die zentrale EK ist die für den LKP zuständige EK und bei monozentrischen KP die für den Hauptprüfer (sofern vorhanden) bzw. Prüfer zuständige EK.

Anhang

	<ul style="list-style-type: none"> - Dossier gem. MDR Anh. XV muss bei den BOB aller beteiligter MS eingereicht werden - 10d Validierungsfrist der BOB, 10d Korrekturfrist des Sponsors bei Mängeln/Rückfragen der BOB (verlängerbar um 20d), 5d Entscheidungsfrist der BOB über Validierung des Antrags (alle Fristen um jeweils weitere 5d verlängerbar) - Genehmigungsfrist der BOB 45d nach Validierung (verlängerbar um 20d bei Beratung durch Sachverständige), Fristhemmung bei Nach-/Änderungsforderungen der BOB - Anzeigefrist von KP mit CE-gemerkten Produkten bei der BOB: 30d vor Beginn <p>Sonstige KP:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Bewertungsfrist der EK: 35d ab veröffentlichter Einreichungsdeadline für die EK-Sitzung (MPG-2021 §19 Abs. 6) - EK kann zusätzliche Informationen oder Behebung von Mängeln vom Sponsor fordern - keine Antwort-Frist festgelegt - Nach Antwort des Sponsors beginnt die 35d-Begutachtungsfrist der EK erneut - EK-Entscheidung muss klare Zustimmung zur oder Ablehnung der KP enthalten (MPG-2021 §20) - Anschließend Begutachtung bzw. Kenntnisnahme des Antrags durch BOB, Fristen gem. MDR 	<p>Inhaltsmängeln/Nachforderungen erhält Sponsor Antwort-Frist von EK (max. 45d) währenddessen ist die Frist der EK gehemmt (MPDG §35 Abs. 3, §36)</p> <ul style="list-style-type: none"> - EK-Entscheidung muss klare Zustimmung zur oder Ablehnung der KP enthalten (MPDG §37 Abs. 1) <p>- Anschließend Begutachtung (Validierung gem. MDR und Inhaltsprüfung) durch BOB</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bei MP der Klassen I und IIa (nicht invasiv) 10d implizite 	<p>MDR Art. 70 (MPG-E Art. 33 Abs. 4)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bewertungsfrist der BOB 45d (und 20d Verlängerbarkeit) für alle KP mit nicht CE-gemerkten Produkten und sKP (MPG-E Art. 34 Abs. 1), Fristhemmung bei Nach-/Änderungsforderungen der BOB (MPG-E Art. 34 Abs. 6) - – Timelines wie in MDR Art. 70, aber keine Unterscheidung zwischen MP mit unterschiedlichen Risikoklassen
--	--	--	--	--

	<p>- Ablauf und Timelines des Genehmigungsprozesses müssen national geregelt werden</p>		<p>Genehmigungsfrist (MPDG §31 Abs. 1)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bei höherklassigen MP Genehmigungsfristen gem. MDR - Änderungen, um Beanstandungen der BOB auszuräumen, werden der EK vom Sponsor angezeigt und gelten als zustimmend bewertet, wenn ihnen nicht innerhalb von 14d widersprochen wird (MPDG §39 Abs. 2) <p><u>Sonstige KP (falls melde- und begutachtungspflichtig)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - EK und BOB parallel möglich - EK-Einreichungs- und Begutachtungsprozess identisch zu KP (MPDG §48 Abs. 1, §49, §51 Abs. 1, 2, §52, §59 Abs. 3) - Bzgl. Validierung oder Eingangsbestätigung der Anzeige 	
--	---	--	---	--

Anhang

			bei der BOB gibt es keine Vorgaben im MPDG	
Dossierinhalt	<p><u>Gilt nur für KP, nicht für sonstige KP (BOB):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Antragsformular mit allgemeinen Angaben zur KP (Kontaktdaten Sponsor, Antragsstatus, CEP-Inhalt oder Bezugnahme darauf, teilnehmende Länder, Beschreibung Prüfprodukt, Zusammenfassung Prüfplan, Qualifikationsnachweis Prüfärzte/Prüfstellen, etc.) - Prüfplan - IB - Versicherungsbestätigung - ICF - EK-Stellungnahme - Bestätigung der Konformität mit den grundlegenden 	<p><u>KP BOB-Unterlagen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Gem. MDR zzgl. befürwortende EK-Stellungnahme und deutsche Synopse (MPG-2021 §13 Abs. 5, §23) <p><u>KP EK-Unterlagen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Gem. MPG-2021 §13 Abs. 1, 2, 5, 6; §18 und EK-spezifische Vorgaben gem. Homepages - Alle für die Beurteilung der KP erforderlichen Unterlagen, insb.: - Prüfplan - Deutsche Synopse - Nachweise zur technischen Sicherheit des MP, präklinische Unterlagen, Ergebnisse der Nutzen-/Risikoanalyse 	<p><u>KP BOB-Unterlagen</u></p> <p>(keine Angabe – alles gem. MDR)</p> <p><u>KP EK-Unterlagen (MPDG §33(2))</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Gem. MDR Anh. XV Kap. II inkl. deutscher Synopse (außer EK-Votum und UDI) - Kontaktdaten des LKP (sofern vorhanden) <p><u>Sonstige KP BOB-Unterlagen (MPDG §53 Abs. 1)</u></p> <p>gem. MDR Anh. XV Kap. II (außer Einzelheiten/Bezugnahme zu CEP, UDI, Versicherungsnachweis, Aufklärungs- und Einwilligungsunterlagen für Patienten,</p>	<p><u>KP (MPG Art. 31(8))</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - EK-Dossier: gem. MDR Anh. XV Kap. II (außer EK-Votum und UDI¹⁰) - BOB-Dossier: gem. MDR Anh. XV Kap. II zzgl. Bestätigung über Bezahlung der Gebühr, und Synopse auf Polnisch (letzteres nur bei MP ohne CE) (MPG-E Art. 33 Abs.1, 2, Art. 35) <p><u>Sonstige KP EK-Dossier</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - gem. MDR Anh. XV Kap. II (außer Einzelheiten/Bezugnahme zu CEP, Einzelheiten zur Benannten Stelle EK-Votum und UDI) (MPG-E Art. 31 Abs. 10)

¹⁰Im Gesetzesentwurf steht "mit Ausnahme der in den Abschn. 3.11 und 4.2 des [...] Anhangs [XV Kap. II der MDR] aufgeführten Informationen und Unterlagen". Ich gehe davon aus, dass es sich bei "3.11" um einen Tippfehler handelt – es sollte 3.1.1 heißen. Die Informationen aus 3.11 nicht zu verlangen ergibt keinen Sinn. Darüber hinaus wird im MPG Artikel 31(10) betr. das EK-Dossier für sonstige KP ebenfalls 3.1.1 als nicht notwendige Information aufgeführt.

Anhang

	<p>Anforderungen abgesehen vom Gegenstand der KP</p> <ul style="list-style-type: none"> - Beschreibung der Datenschutzvorkehrungen - Vollständige Angaben zur verfügbaren technischen Dokumentation 	<ul style="list-style-type: none"> - Aufklärungs- und Einwilligungssunterlagen für Prüfungsteilnehmer - Versicherungsunterlagen - Aufwandsentschädigung Prüfungsteilnehmer - Qualifikationsnachweise⁹ - CRF (Quelle Homepages. s.u) - Antragsformular (Quelle Homepages s.u) <p>Eigene Erfahrung/nachfragen/FB: Einige Unterlagen bei einigen EK mit Originalunterschrift des Prüfers erforderlich</p>	<p>Beschreibung der Datenschutzvorgaben)</p> <p><u>Sonstige KP EK-Unterlagen (MPDG §48 Abs. 2):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - gem. MDR Anh. XV Kap. II (außer Einzelheiten/Bezugnahme zu CEP, Einzelheiten zur Benannten Stelle EK-Votum und UDI) inkl. deutsche Synopse - Kontaktdaten des LKP (sofern vorhanden) - Weitere für Stellungnahme benötigte Informationen (nicht näher spezifiziert) 	<p><u>sonstige KP BOB-Dossier</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - gem. MDR Anh. XV Kap. II (außer Einzelheiten/Bezugnahme zu CEP, Einzelheiten zur Benannten Stelle und UDI) (MPG-E Art. 33 Abs. 3) zzgl. Bestätigung über Bezahlung der Gebühr (MPG-E Art. 35)
--	---	---	---	---

⁹ In MPG 2021 nicht näher spezifiziert, auf EK-Homepages meist:

Prüfärztin/-arzt: [Begriff nicht definiert – lt. MDR und MPG gibt es nur Prüfer = verantwortlich für PZ] CV (inkl. Publikationsliste), Facharztzeugnis (separat oder in CV aufgeführt), GCP-Nachweis (persönliche Erfahrung: nicht immer Vorlage der Bescheinigung erforderlich – Aufführen in CV oder ankreuzen im Antragsformular, dass an GCP-Kurs teilgenommen wurde kann genügen; einheitliche Anforderungen an solche Kurse wurden nicht gefunden), unterschriebene Stellungnahme zu Interessenkonflikten

Weitere verantwortliche Mitarbeiter/innen: CV

(Quellen (nur Leit-EKs überprüft): [Einreichungen | JKU Linz](#); [Land Salzburg - Klinische Prüfung gemäß MPG](#); [Einreichung | \(medunigraz.at\)](#); [Einreichungen - Medizinische Universität Innsbruck \(i-med.ac.at\)](#); [Ethik Kommission - Klinische Prüfung nach MPG \(meduniwien.ac.at\)](#); [Informationen zur Antragstellung bei der Ethikkommission der Stadt Wien](#))

Anhang

		<p>(z.B. Antragsformular, Prüfplan-unterschriftenseite)</p> <p><u>Sonstige KP BOB-Unterlagen (MPG §13(3))</u></p> <p>- Wie KP, ausgenommen nicht zutreffende und dem Sponsor (der nicht der Hersteller ist) nicht vorliegende Informationen (z.B. CEP und technische Dokumentation)</p> <p><u>sonstige KP EK-Unterlagen</u></p> <p>- Wie für KP gem. MDR Art. 62 Abs. 1</p>		
<p>Durchführung</p> <p>- Allg. Vorgaben / Voraussetzungen</p> <p>- Aufbewahrung Unterlagen</p>	<p>- Im Einklang mit "anerkannten ethischen Grundsätzen" (MDR Anh. XV Kap. 1)</p> <p>- Prüfplan erforderlich</p> <p>- Verantwortlicher für die medizinische Versorgung der Prüfungsteilnehmer muss Arzt oder anderweitig angemessen</p>	<p>- Der Prüfer muss ein Arzt oder ggf. Zahnarzt sein (MPG-2021 §29)</p>	<p><u>KP</u></p> <p>- Prüfer können außer Ärzten und Zahnärzten auch Personen mit einem anderen Beruf, der zur Durchführung von KP qualifiziert, sein (MPDG §30)</p> <p><u>Sonstige KP</u></p>	-

	<p>qualifizierte Person sein und gemäß Vorgaben in beteiligten MS als Prüfer qualifiziert sein (MDR Art. 62 Abs. 4 lit. j)</p> <ul style="list-style-type: none"> - "Die [...] Prüfprodukte [...] entsprechen den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen [...] mit Ausnahme der Punkte, die Gegenstand der klinischen Prüfung sind" (MDR Art. 62 Abs. 4 lit. I) - Bei Einhaltung von harmonisierten Normen Annahme der Konformität mit MDR, hier relevant: DIN EN ISO 14155 (GCP für KP mit MP) (MDR Art. 8) - Archivierung Antragsunterlagen nach Ende der KP bzw. nach Inverkehrbringen des letzten Produkts (Anh. XV Kap. III Pkt. 3): - Alle MD 10 Jahre - Implantierbare Produkte 15 a 		<ul style="list-style-type: none"> - Verantwortlicher für die medizinische Versorgung der Prüfungsteilnehmer muss Arzt oder ggf. Zahnarzt sein (MPDG §47) (strenger als bei KP!) 	
--	---	--	---	--

Anhang

	<p>Sonderfall (MDR Art. 120 Abs. 11):</p> <ul style="list-style-type: none"> - KP, die vor Geltungsbeginn der MDR eingeleitet wurden, dürfen gemäß den alten Regularien weitergeführt werden, nur die Meldungen sicherheitsrelevanter Ereignisse müssen gemäß MDR erfolgen 			
Safety Reporting	<p>KP vor In-Verkehr-bringen (MDR Art. 80):</p> <ul style="list-style-type: none"> - SAEs mit potenziellem Kausalzusammenhang mit dem Prüfprodukt, Komparator oder dem Prüfverfahren müssen erfasst und unverzüglich den BOB der beteiligten MS gemeldet werden - DDs mit SAE-Potenzial müssen den BOB der beteiligten MS gemeldet werden 	<p><u>KP</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Gemäß MDR - Meldungen gem. MDR Art. 80 für Ereignisse aus Österreich müssen auch der EK vorgelegt werden (MPG-2021 §22) <p><u>Sonstige KP</u></p> <p>Verfahren gem. MDR Art. 80 (Wird das über eSystem gem. MDR gehen? – So steht es ja in MDR Art. 80)</p> <p>-</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Keine Vorgaben für SAE- und DD-Meldungen an EK - Prüfer müssen SAEs und DDs mit SAE-Potenzial an Sponsor melden (MPDG §63 Abs. 1) - SAE und DD-Meldungen erfolgen bei sonstigen KP wie bei KP (analog zu MDR Art. 80) aber nur an zuständige BOB (MPDG §64 Abs. 1) – gilt nur für begutachtungs-/ anzeigepflichtige sonstige KP (§64 Abs.4) 	<ul style="list-style-type: none"> - Keine Vorgaben für SAE- und DD-Meldungen an EK - MDR Art. 80 gilt auch für sonstige KP (MPG-E Art. 33 Abs. 5) -

	<ul style="list-style-type: none"> - Neue Erkenntnisse bzgl. der o.g. Ereignisse müssen gemeldet werden - Fristen sind von Schwere der Ereignisse abhängig <p><u>KP nach In-Verkehr-Bringen</u> (MDR Art. 80 Abs. 5, 6):</p> <ul style="list-style-type: none"> - SAEs mit etabliertem Kausalzusammenhang mit dem vorangegangenen Prüfverfahren müssen erfasst und unverzüglich den BOB der beteiligten MS gemeldet werden - Ansonsten gelten (für alle KP und sonstige KP) die Vigilanzbestimmungen gem. MDR Art. 87-90, im Rahmen derer Ereignisse/Auffälligkeiten aus KP berücksichtigt werden müssen - Achtung: gilt, abweichend von den restlichen Vorgaben für die Durchführung von KP, auch für 		<ul style="list-style-type: none"> - Für KP, die nach dem alten Rechtsrahmen eingeleitet wurden, gelten zusätzlich die alten Sicherheitsmeldeverpflichtungen gemäß MPSV (MPDG §99 Abs. 3 S 2) <p>Mutmaßlich schwerwiegende Vorkommnisse, die während KP oder sonstigen KP mit bereits auf dem Markt bereitgestellten MP müssen unverzüglich der BOB gemeldet werden (MPAMIV §3)</p>	
--	--	--	--	--

Anhang

	<p>KP, die vor Geltungsbeginn der MDR begonnen wurden (MDR Art. 120 Abs. 11)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Muss aktuell über von den MS zur Verfügung gestellte Systeme oder per E-Mail / postalisch erfolgen, bis das System gem. MDR Art. 73 einsatzbereit ist 			
<p>Beendigung, Berichterstattung, Disclosure Veröffentlichung Daten / Zugriff der Öffentlichkeit</p>	<p><u>KP</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Ende der KP ist der letzte Besuch des letzten Prüfungsteilnehmers, sofern nicht anders im CIP festgelegt (MDR Art. 77 Abs. 2) - Ende der KP (regulär oder Abbruch) und vorübergehende Aussetzung muss innerhalb von 15 d an die betroffenen MS gemeldet werden (2 Meldungen - eine für das Ende im MS, eine für das Ende der Gesamtstudie; kann gleichzeitig erfolgen), bei Abbruch Begründung 	<p><u>KP</u></p> <p>Durch MDR geregelt</p> <p><u>Sonstige KP</u></p> <p>Verfahren wie bei KP (Wird MDR Art. 77 Abs. 7 für sonstige KP umsetzbar sein – Systemvoraussetzungen??)</p>	<p><u>KP</u></p> <p>Durch MDR geregelt</p> <p><u>Sonstige KP (MPDG §64 Abs.2, 3 außer nicht begutachtungs-/anzeigepflichtige sonstige KP</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Keine Vorgabe für Meldung des regulären Endes der sonstigen KP - Abbruch oder vorübergehende Aussetzung muss innerhalb von 15 d an die zuständigen EK und die BOB gemeldet werden (mit Begründung) 	<p><u>KP und sonstige KP</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Alles gemäß MDR (MPG-E Art. 33 Abs. 5)

	<p>angeben (MDR Art. 77 Abs. 1, 4, 4)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Abbruch oder vorübergehende Aussetzung aus Sicherheitsgründen muss allen MS innerhalb von 24h mitgeteilt werden (MDR Art. 77 Abs. 1) - CIR muss gem. Anh. XV Kap. I Abschn. 2.8 und Kap. II Abschn. 7 angefertigt und innerhalb eines Jahres nach Beendigung oder innerhalb nach 3 Monaten nach Abbruch vorübergehendem Aussetzen der KP vorgelegt werden (MDR Art. 77 Abs. 5) - CIR muss laienverständliche Zusammenfassung beigefügt werden (MDR Art. 77 Abs. 5) - CIR und Zusammenfassung werden veröffentlicht – bei vorzeitigem Abbruch oder Aussetzen der KP direkt, ansonsten 		<ul style="list-style-type: none"> - Abbruch oder vorübergehende Aussetzung aus Sicherheitsgründen muss allen MS innerhalb von 24h mitgeteilt werden - CIR (gem. MDR Anh. XV Kap. I Abschn. 2.8 und Kap. II Abschn. 7) muss der BOB bei regulärem Ende der sonstigen KP innerhalb von 12 Monaten und bei Abbruch/vorübergehendem Aussetzen innerhalb von 3 Monaten vorgelegt werden 	
--	---	--	---	--

Anhang

	nach Registrierung des Produkts und vor In-Verkehr-Bringen; spätestens jedoch 1 Jahr nach Vorlage des CIR (MDR Art. 77 Abs. 7)			
Technische Umsetzung	<p>- Ziel gem. MDR Art. 70, 73 (aber noch nicht umgesetzt): Einreichung aller Anträge und Mitteilungen sowie Informationsaustausch und sonstige Dateneingaben/-verarbeitungen über elektronisches System für KP → ist aber noch nicht etabliert, daher Geltungsbeginn MDR ohne das System und für Einreichungen etc. werden die national vorgegebenen Systeme/Methoden verwandt</p>	<p>- keine ergänzenden Vorgaben zur MDR im MPG-2021</p>	<p>- EK- und BOB-Antrag, Kommunikation dazu, Sicherheitsmeldungen über DMIDs einzureichen (MPDG §33 Abs. 1, 48 Abs. 1, 53 Abs. 1)</p> <p>- Safety Reporting (aktuell noch) per E-Mail über vorgegebene Meldeformulare</p>	<p>- Bzgl. Antragstellung in MPG-E keine ergänzenden Vorgaben zur MDR</p> <p>- Safety Reporting nach In-Verkehr-bringen bis zu Funktionalität der Eudamed so wie im alten MPG Kap. 9 vorgegeben (MPG-E Art. 141 Abs. 2)</p>
Verschiedene (MS-spezifische) Besonderheiten	<p>KP mit Nicht-Einwilligungsfähigen (MDR Art. 64):</p> <p>- Möglich bei Einwilligung vor Verlust der</p>	<p>- Antragsunterlagen müssen in englischer Sprache eingereicht werden (bei rein nationalen KP auch Deutsch möglich); für Prüfungsteilnehmer</p>	<p>- Antragsunterlagen müssen in deutscher oder englischer Sprache eingereicht werden, für Prüfungsteilnehmer bestimmte Unterlagen müssen auf</p>	<p>- Antragsunterlagen müssen in polnischer oder englischer Sprache eingereicht werden, für Prüfungsteilnehmer bestimmte</p>

Anhang

	<p>Einwilligungsfähigkeit / nicht möglich bei entsprechender Verweigerung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sonst nur möglich, wenn 1) KP unerlässlich ist und Daten vergleichbarer Aussagekraft nicht an Einwilligungsfähigen erhoben werden können und 2) direkter Zusammenhang zu Krankheitszustand und Nutzen für Teilnehmer besteht - KP mit Minderjährigen, Schwangeren oder Stillenden: muss erwartbaren direkten Nutzen für Teilnehmer haben - MS können weitere Vorgaben für Pflichtwehrdienstleistende, behördlich/gesetzlich angeordnet Verwahrte und Personen in Pflegeheimen machen (MDR Art. 67) 	<p>bestimmte Unterlagen müssen auf Deutsch eingereicht werden (MPG-2021 §13 Abs. 5, (5)sic)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wet-ink Signature auf einigen Dokumenten?- ja immer noch aber nicht im Gesetz - KP bei behördlich/gesetzlich angeordnet Verwahrten nicht erlaubt (MPG-2021 §25 Abs. 4) - KP bei Armeeangehörigen/-Azubis und Zivildienstleistenden nicht erlaubt (MPG-2021 §25 Abs. 3) - Der Sponsor muss die KP und deren Ende dem/den ärztlichen Leiter(n) der Krankenanstalt melden (MPG-2021 §30) <p>Übergangsbestimmungen:</p>	<p>Deutsch eingereicht werden (MPDG §33 Abs. 2, §38)</p> <ul style="list-style-type: none"> - KP bei behördlich/gesetzlich angeordnet Verwahrten nicht erlaubt (MPDG §27) - Qualifikationsanforderungen für Prüfer sind streng und sehr genau festgelegt (Curriculare Empfehlungen) <p>Übergangsbestimmungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - KP, die vor dem 26.05.2021 eine zustimmende EK-Bewertung und BOB-genehmigung (oder Befreiung von Genehmigungspflicht) erhalten haben gelten als eingeleitet (MPDG §99 Abs. 3) - ab dem 01.03.2021 können KP gemäß neuem Rechtrahmen beantragt werden (MPDG §99 Abs. 5 lit. a) 	<p>Unterlagen müssen auf Polnisch eingereicht werden (MPG-E §31 Abs. 13, §33 Abs. 1, 2, 7)</p> <p>Übergangsbestimmungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - KP, die von der EK zustimmend bewertet und ggf. der BOB genehmigt wurden gelten als eingeleitet (MPG-E Art. 138) - Genehmigungsprozesse für KP, die nicht vor In-Kraft-Treten des neuen Gesetzes abgeschlossen sind, müssen gem. dem neuen MPG-E erneut begonnen werden (Art. 141 Abs. 3)
--	--	--	--	---

Anhang

	<p>Übergangsbestimmungen: - (MDR Art. 120 Abs. 11) KP, die vor dem 26.05.'21 eingeleitet wurden dürfen gem. altem Rechtsrahmen weitergeführt werden (Ausnahme- SAE und DD-Meldungen s.o.)</p>	<p>- (MPG-2021 §82 Abs. 4) KP die vor dem 26.05.2021 bewilligt wurden, dürfen gemäß vorherigem Rechtsrahmen weitergeführt werden (Ausnahme Safety Reporting) - (MPG-2021 §82 Abs. 5) für NIS gilt bis zum Erlass einer entspr. Verordnung weiterhin das alte MPG §40 Abs. 5 – nur EK-Votum erforderlich, jedoch keine Anzeige/Antrag bei BOB</p>	<p>- Für KP nach altem Recht gelten zusätzlich die Safety-Reporting-Pflichten nach altem Recht (§99 Abs. 3)</p>	
--	--	---	---	--

Abkürzungen: ADE – Adverse Device Effect, BOB - Bundesoberbehörde, DD – Device Deficiency, EK - Ethikkommission, KP – Klinische Prüfung, MP - Medizinprodukt, MPKPV – VO über klinische Prüfungen mit MP, MPMV - MedizinproduktmeldeVO, RA – Regulatory Affairs, SADE – Serious Adverse Device Effect, VO - Verordnung

Anhang IV Fragebögen

Im Folgenden wird eine integrierte Version aller versandten Fragebögen aufgeführt. Hinter den Fragen bzw. Antwortmöglichkeiten ist jeweils gekennzeichnet, in den Fragebögen welcher Adressaten diese enthalten waren.

Empfängerkategorien

GG - Gesetzgeber

BOB - Bundesoberbehörden

EK - Ethikkommissionen

CRO Auftragsforschungsunternehmen für klinische Prüfungen

FRAGEBOGEN

Praktische Umsetzung der MDR für klinische Prüfungen – Errungenschaften und Schwierigkeiten im Vergleich zum vorherigen System. Beurteilung des aktuellen Zustands (vor Verwendung der EUDAMED-DB für Einreichungen, Koordiniertes Bewertungsverfahren zwischen MS, Safety Reporting, etc.).

Bitte angeben:

- Der Fragebogen wird aus meiner persönlichen Perspektive beantwortet
- Die Antworten geben die Perspektive meiner Institution / Abteilung bzw. des relevanten Expertenteams wieder.

Wieviele Anträge nach MDR haben Sie bereits erhalten / eingereicht? **[EK, BOB]**

I Reflektion der Situation unter MDD/AIMD - Vor-/Nachteile, Konsequenzen

01 Was waren Ihrer Einschätzung zufolge, die wesentlichen **Nachteile** des MMD/AIMD-Konstrukts in Bezug auf klinische Prüfungen?

- Für die Gestaltung der nationalen Gesetzgebung in der EU / im eigenen MS **[GG]**

- Für die Planung und Durchführung von klinischen Prüfungen (insb. in mehreren MS gleichzeitig) in der EU? **[GG, EK, BOB, CRO]**

- Für die Bewertung von Anträgen und *Oversight* über klinische Prüfungen **[EK, BOB]**

- Für die Antragstellung, das Erlangen einer Genehmigung / zustimmenden Bewertung? **[CRO, EK, BOB]**

02 Was waren Ihrer Einschätzung zufolge, die wesentlichen **Vorteile** des MDD/AIMD-Konstrukts

- Für die Gestaltung der nationalen Gesetzgebung in der EU / im eigenen MS **[GG]**

- Für die Planung und Durchführung von klinischen Prüfungen in der EU (insb. in mehreren MS gleichzeitig)? **[GG, EK, BOB, CRO]**

- Für die Bewertung von Anträgen und Oversight über klinische Prüfungen **[EK, BOB]**

- Für die Antragstellung, das Erlangen einer Genehmigung / zustimmenden Bewertung? **[CRO, EK, BOB]**

II Gestaltung des neuen nationalen Rechtsrahmens und des praktischen Übergangs

(Wie gut ließ sich im Lichte der MDR ein kohärenter, praktischer nationaler Rechtsrahmen schaffen und implementieren?)

01 In vielen EU-MS konnte das überarbeitete nationale Rechtskonstrukt nicht pünktlich zum 26.05.2021 in Kraft treten (weil es noch nicht fertig war) **[GG]**

- Woran lag das in Ihren Augen? Welche Umstände empfanden Sie als wesentliche Hürden?

- Was war / ist Ihre Strategie für eine pünktliche bzw. möglichst nicht zu stark verzögerte Implementierung?

02 Wie bewerten Sie den Rahmen den die MDR setzt in Bezug auf die Erstellung / Überarbeitung nationaler Rechtsvorschriften für klinische Prüfungen? (Bitte Ihrer Einschätzung nach zutreffende Aussagen ankreuzen. Kommentare sind optional aber willkommen.) **[GG, BOB, EK, CRO]**

A Thematischer Umfang der EU-weit geregelten Inhalte ist sinnvoll gewählt. Das Ausmaß des nationalen Gestaltungsspielraums ist diesbezüglich angemessen.

B Detailgrad der EU-weit geregelten Inhalte ist sinnvoll gewählt. Das Ausmaß des nationalen Gestaltungsspielraums ist diesbezüglich angemessen.

C Der Umfang der EU-weit geregelten Inhalte geht zu weit (thematisch). Das Ausmaß des nationalen Gestaltungsspielraums ist zu eingeschränkt.

D Der Detailgrad der EU-weiten Regelungen ist zu hoch (i.S.v. zu starr / kleinteilig). Mehr Freiheit für die konkrete nationale Ausgestaltung wäre wünschenswert gewesen.

E Umfang und Detailgrad der EU-weiten Regelungen gehen nicht weit genug. Mehr Harmonisierung wäre wünschenswert gewesen, insbesondere in Bezug auf:

E1 Thematischer Umfang (z.B. Regelungen für EK-Prozess oder "sonstige klinische Prüfungen")

E2 Detailgrad und / oder Rigorosität der Regelungen – i.S.v. Es gibt zu viele Unklarheiten und / oder ungünstige Öffnungsklauseln (z.B. bzgl. Unterteilung der BOB-Genehmigungsanforderungen nach Risikoklasse)

E3 Sonstiges (bitte kommentieren)

F Die Erstellung / Überarbeitung nationaler Rechtsvorschriften für klinische Prüfungen glich aufgrund der Kombination aus detaillierten Vorgaben, Öffnungsklauseln und gar nicht regulierten Themen in der MDR einem aufwändigen / schwierig zu lösenden Puzzle. **[nur GG]**

G Die Erstellung / Überarbeitung nationaler Rechtsvorschriften für klinische Prüfungen war infolge des klaren und übersichtlichen Rahmens, den die MDR setzt, recht geradlinig / unkompliziert. **[nur GG]**

03 Gab es Initiativen / Kooperationen zwischen den nationalen Gesetzgebern verschiedener MS um den nationalen rechtlichen Rahmen für Medizinprodukte im allgemeinen und/oder klinische Prüfungen mit Medizinprodukte im speziellen zwischen den MS zu harmonisieren? **[GG]**

- Ja Nein

Wenn ja, welche und was war das Ergebnis? Wenn nein, warum nicht? Wenn möglich bitte kurz Umsetzbarkeit / Sinnhaftigkeit kommentieren.

04 Was war das Hauptaugenmerk / die wichtigsten Ziele für die nationale Gesetzgebung bzgl. klinischer Prüfungen (Zutreffendes bitte ankreuzen. Max. 3 Antworten) **[GG]**

- Bei Bewährtem bleiben, soweit die MDR erlaubt. (Der vorherige nationale Rechtsrahmen war qualitativ hoch genug. Die Wirtschaftsakteure sollten nur mit so vielen Änderungen zusätzlich zur MDR wie unbedingt nötig belastet werden.)
- Den Erwägungsgründen der MDR bestmöglich gerecht werden
- Den nationalen Rechtsrahmen so schlank und verständlich wie möglich gestalten
- Die Patientensicherheit und Datenqualität erhöhen
- Einen möglichst hohen Grad an Harmonisierung mit anderen MS erreichen
- Einen möglichst hohen Grad an Harmonisierung mit den Vorgaben für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln erreichen
- Möglichst termingerechte Fertigstellung, um erstmal einen sinnvollen Handlungsrahmen zu schaffen (Nachbesserungen sind später noch möglich)
- Möglichst sorgfältige Erstellung, um späteren Nachbesserungsbedarf zu vermeiden (Relevanz termingerechter Fertigstellung tritt dahinter zurück)
- Etwas anderes war besonders im Fokus, nämlich:

Falls nicht selbsterklärend: Wie äußern sich diese Prioritäten im neuen / überarbeiteten Gesetz?

05 Gab es vor Geltungsbeginn der MDR noch einen merklichen Anstieg der Zahl der Einreichungen von Anträgen zur Genehmigung bzw. Meldungen klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten (ausreichend früh, so dass diese noch nach MDD/AIMD durchgeführt werden konnten)? **[BOB]**

- Ja Nein

06 Wie streng sind Sie mit Genehmigungsanträgen für klinische Prüfungen verfahren, die am 26.05.2021 noch nicht abschließend bearbeitet waren? **[BOB]**

- Die betroffenen Sponsoren/CROs mussten in jedem Fall neu gem. MDR einreichen.
- Wenn die Genehmigung fast durch war (z.B. nur noch finale Begutachtung abzuschließen oder nur geringfügige Mängel durch den Antragssteller zu beheben) wurden die Anträge noch gemäß altem Rechtsrahmen zu Ende bearbeitet.
- Anträge, die vor dem 26.05.2021 eingereicht wurden, wurden noch gemäß altem Rechtsrahmen zu Ende bearbeitet.

07 **[nur DEU]** Haben einige (viele?) Antragsteller die Möglichkeit, bereits vor dem 26.05.'21 Genehmigungsanträge für klinische Prüfungen gemäß MPDG/MDR einzureichen, wahrgenommen? **[BOB]**

- Ja Nein

[Falls Information vorhanden: Wie viele? Hatten die Antragsteller besondere Charakteristika (z.B. große Firmen, die routiniert viele Anträge einreichen; CROs vs. Hersteller selbst)?

III Arbeiten mit dem neuen Rechtsrahmen – Bewertung der aktuellen Situation

Allgemein

01 Haben Sie bereits Rückmeldung zur Praktikabilität des neuen nationalen Rechtsrahmens in Bezug auf klinische Prüfungen erhalten? Ggf. von wem (z.B. BOB, EKs Hersteller) welche Rückmeldungen? Wo besteht in Ihren Augen Nachbesserungsbedarf? **[GG]**

02 Positive Auswirkungen auf die Planung und Durchführung von klinischen Prüfungen sowie die Begutachtung entsprechender Anträge:

Was hat sich Ihrer Ansicht zufolge durch die MDR und den angepassten nationalen Rechtsrahmen bereits verbessert? Welche Nachteile der vorherigen Situation wurden tatsächlich ausgeräumt? Was hat Ihre Arbeit erleichtert? **[BOB, EK, CRO]**

03 Negative Auswirkungen auf die Planung und Durchführung von klinischen Prüfungen sowie die Begutachtung entsprechender Anträge:

Was ist Ihrer Ansicht zufolge durch die MDR und den angepassten nationalen Rechtsrahmen schwieriger geworden / hat sich nachteilig entwickelt? Wo wurde versäumt bestehende Nachteile auszuräumen? Was verursacht Ihnen besonders viel Mehraufwand? **[BOB, EK, CRO]**

04 Was ist Ihrer bisherigen Erfahrung zufolge missverständlich geregelt (MDR oder national). Wozu gab es die meisten Nachfragen von Sponsoren/CROs oder Mängel in den Anträgen? Wo haben Sie ggf. selbst konkrete Umsetzungsschwierigkeiten oder haben bei anderen Beteiligten bemerkt, dass Vorgaben noch nicht umgesetzt sind? **[BOB, EK, CRO]**

05 Gibt es Punkte (MDR oder nationales Konstrukt) bei deren Umsetzung überraschend wenig Umsetzungsschwierigkeiten bei Ihnen oder bei anderen Beteiligten aufgetreten sind (ggf. welche)? **[BOB, EK, CRO]**

Ja Nein

06 Bitte kreuzen Sie an, inwieweit Sie den folgenden Aussagen aus Ihrer Perspektive und in Bezug auf die Arbeit Ihrer Institution zustimmen. Gerne kommentieren. **[BOB, EK, CRO]**

Ja teils/teils nein

- A** Mit dem neuen Rechtsrahmen (MDR + national) wurde für die praktische Umsetzung klinischer Prüfungen mit MP tatsächlich ein höherer Grad der Harmonisierung innerhalb der EU erreicht.
- B** Der neue Rechtsrahmen bringt Erleichterung für die Umsetzung von klinischen Prüfungen mit MP.
- C** Der neue Rechtsrahmen ermöglicht bessere Kontrollierbarkeit / *Oversight* über klinische Prüfungen
- D** Der neue Rechtsrahmen ist klar und verständlich und gut umsetzbar.
- E** Der neue Rechtsrahmen bringt neue praktische Hürden mit sich.
- F** Arbeiten mit dem neuen Rechtsrahmen ist aufwändiger als vorher.
- G** Der neue Rechtsrahmen hat für meine Institution neue Verantwortlichkeiten mit sich gebracht.
- H** Die Sicherheitsmeldepflichtungen des Sponsors im Rahmen von KP sind klarer von denen der Hersteller nach Inverkehrbringen der MP abgegrenzt und gut verständlich.
- I** Es erfolgt eine engere Abstimmung, besserer Informationsaustausch und effizientere Nutzung vorhandenen Fachwissens zwischen den BOBs der MS als zuvor (u.a. hinsichtlich Bewertung von klinischen Prüfungen und Vigilanz). **[nur BOB]**

07 Hat die Anzahl von Genehmigungsanträgen für klinische Prüfungen mit MP merklich zugenommen / nimmt sie zu? **[BOB]**

- Ja Nein

[bei "ja" gerne kommentieren / quantifizieren / schätzen]

08 Ist eine Zunahme mangelhafter Anträge / Studiendesigns (z.B. weil viele mit KP unerfahrene Hersteller schnell klinische Prüfungen durchführen wollen) erkennbar? **[BOB]**

Ja Nein

[bei "ja" gerne kommentieren / quantifizieren / schätzen]

09 Hat die Anzahl von Anfragen / Aufträgen für klinische Prüfungen mit MP merklich zugenommen / nimmt sie zu? **[CRO]**

Ja Nein

[bei "ja" gerne kommentieren / quantifizieren / schätzen]

10 Ist eine Zunahme von Studienanfragen mit KP unerfahrener Hersteller erkennbar? **[CRO]**

Ja Nein

[bei "ja" gerne kommentieren / quantifizieren / schätzen]

Fragen nach konkreten Unterschieden bzw. Harmonisierungsgrad zw. den MS

11 Antragsdossiers für klinische Prüfungen:

A Ergänzend zum in Anhang XV Kapitel II dargestellten Dossier, müssen in meinem MS die folgenden Unterlagen / Informationen eingereicht werden **[BOB, EK (CRO POL)]**

- Bei Übertragung der Antragstellung an eine CRO ein entsprechendes Autorisierungsschreiben. Weitere Anforderungen (falls zutreffend):
 - Das Autorisierungsschreiben muss von einem Sponsorvertreter mit Prokura unterzeichnet sein
 - Das Autorisierungsschreiben muss in der Amtssprache meines MS vorliegen (z.B. bi-lingual oder als notariell beglaubigte Übersetzung)
 - Die Unterschriftsberechtigung des sponseuseitig Unterzeichnenden muss per Handelsregisterauszug belegt werden.
 - Der Handelsregisterauszug ist per Apostille zu beglaubigen, und eine notariell beglaubigte Übersetzung in die Amtssprache meines MS ist beizufügen
 - Alle Autorisierungsunterlagen müssen im Original (wet-ink) vorgelegt werden (ein Scan / eine Kopie genügt nicht)
- Prüfplan in der Amtssprache meines MS

- Zahlungsbeleg der Gebühr für die Begutachtung
 - Sonstige:
-

- Erforderliche Qualifikationsunterlagen für Prüfärzte und Studienzentren **[nur EK]**
 - Lebenslauf Hauptprüfer
 - Nachweis, dass Hauptprüfer in Bezug auf GCP und regulatorischen Rahmen für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten ausreichend trainiert ist
 - Einfache Bestätigung genügt (z.B. Aufführen im CV oder ankreuzen im Antragsformular)
 - Einreichung der Kurszertifikate erforderlich
 - Lebensläufe aller ärztlichen Mitglieder des Studienteams
 - Nachweis, dass alle ärztlichen Mitglieder des Studienteams in Bezug auf GCP und regulatorischen Rahmen für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten ausreichend trainiert sind
 - Einfache Bestätigung genügt (z.B. Aufführen im CV oder ankreuzen im Antragsformular)
 - Einreichung der Kurszertifikate erforderlich
 - Liste der klinischen Prüfungen an denen der Hauptprüfer beteiligt war / ist
 - Publikationsliste Hauptprüfer
 - Prüfstellenbeschreibung (zur Überprüfung der Eignung der Einrichtung)
 - Angaben zur Mindestqualifikation aller Studienteammitglieder
 - Sonstiges:
-

B Die folgenden Unterlagen (abgesehen von evtl. o.g. Autorisierungsdokumenten) müssen im Original eingereicht werden: **[BOB, EK (CRO POL)]**

C Unterzeichnung des Prüfplans vor der Einreichung **[BOB, EK (CRO POL)]**

- Der Prüfplan muss nicht unterzeichnet eingereicht werden
- Der Prüfplan muss unterzeichnet eingereicht werden, Unterschrift der folgenden Parteien ist erforderlich:
 - Vertreter des Sponsors
 - Koordinierender Prüfarzt für MS (bei multizentrischen Studien)

- Koordinierender Prüfarzt für gesamte klinische Prüfung (falls in mehreren MS durchgeführt)
 - Verantwortlicher Prüfarzt jedes teilnehmendes Studienzentrums
 - Sonstige:
-

- Rein elektronische Unterzeichnung des Prüfplans wird akzeptiert

D Wie muss / darf die folgende Vorgabe in Ihrem MS umgesetzt werden? **[BOB, EK (CRO POL)]**

MDR Anh. XV Kap. II Pkt. 1.5: *“Das Antragsformular [...] enthält folgende Angaben: [...] “Einzelheiten und/oder Bezugnahme auf den Plan für die klinische Bewertung”*

[Mehrfachauswahl möglich, wenn verschiedenen Varianten akzeptiert werden.]

- Kurzzusammenfassung des CEP im Antragsformular
 - Kurzzusammenfassung des CEP dem Antrag beifügen
 - Gesamten CEP dem Antrag beifügen
 - Bestätigung, dass ein CEP existiert und Angabe von Titel, Version, Datum
 - Anders:
-

12 Safety Reporting

A Welche Meldungen sicherheitsrelevanter Ereignisse wollen Sie erhalten? **[EK]**

- Die gleichen wie die BOB gemäß MDR Artikel 80
 - Keine. Die Meldung an die BOB genügt.
 - Vierteljährliche SAE-Listings
 - Andere / weitere:
-

B Safety Reporting in klinischen Prüfungen nach dem in-Verkehr-Bringen (MDR Artikel 80(5), (6)) **[BOB]**

Gemäß Artikel 80(6) müssen auch hier SAEs, bei denen ein Kausalzusammenhang mit dem **vorangegangenen Prüfverfahren** festgestellt wurde, erfasst und unverzüglich den BOBs der beteiligten MS gemeldet werden.

Wie verstehen Sie “vorangegangene[s] Prüfverfahren”? [Bitte alles auswählen, was Ihrem Verständnis zufolge zutrifft.]

Es besteht ein Kausalzusammenhang des SAEs mit

- der vorangegangenen Anwendung des Testprodukts / Komparators

- einer vorangegangenen invasiven studienbezogenen Maßnahme (z.B. Blut- oder Biopsieentnahme)
- Jeglicher Art vorangegangener, studienbezogener Handlung (z.B. wenn der Patient während des Screenings beim Wiegen unglücklich von der Waage fällt und wegen Oberschenkelhalsbruchs hospitalisiert werden muss)

13 Wie werden bei der sequenziellen Begutachtung der Genehmigungsanträge für KP (1. EK, 2. BOB) von der BOB geforderte (substanzielle) Änderungen am Dossier an die EK kommuniziert bzw. von dieser bewertet? **[BOB, EK]**

- Sie müssen der EK nur Kenntnisnahme vorgelegt werden, werden jedoch nicht von dieser bewertet.
- Sie müssen der EK unverzüglich angezeigt werden und gelten als zustimmend bewertet, wenn die EK nicht innerhalb einer festgelegten Frist widerspricht.

Bei Auswahl dieser Antwort: Ist bereits einheitlich geregelt, wie verfahren wird, wenn die EK der Änderung widerspricht, oder obliegt die Abstimmung zwischen den beiden begutachtenden Instanzen hier zunächst dem Sponsor / der CRO und soll pragmatisch geregelt werden – z.B. bis sich eine einheitliche gangbare Lösung herauskristallisiert? Bitte kurz kommentieren.

-
- Sie müssen nach der Genehmigung der klinischen Prüfung durch die BOB bei der EK als substanzielle Änderung eingereicht und von der EK begutachtet und votiert werden
 - Anders, nämlich:
-

14 **[nur AUT] [BOB, EK]: Wie beurteilen Sie den Nutzen / [GG]: Was ist das Ziel / der antizipierte Nutzen** der Einführung der Begrifflichkeit “Nichtinterventionelle Studie” (NIS) für Studien mit CE gekennzeichneten MP im Rahmen der Zweckbestimmung, ohne zusätzliche invasive oder belastende diagnostische oder therapeutische Maßnahmen (MPG 2021 §4 Pkt.8) Bitte antworten Sie unter Berücksichtigung der folgenden (und ggf. weitere in Ihren Augen relevante) Gesichtspunkte? **[BOB, EK, GG]**

- Die Begrifflichkeit ist im Arzneimittelrecht gebräuchlich, dort aber deutlich anders definiert (dort wird nicht nur die Invasivität / der Belastungsgrad der zusätzlichen Maßnahmen im Rahmen der Behandlung in die Qualifizierung als invasiv oder nicht-invasiv einbezogen wird, sondern auch die Unabhängigkeit der Therapieentscheidung von (der Teilnahme an) der Studie (i.e. Randomisierung nicht möglich).).
- Darüber hinaus ist im Gegensatz zum MPG 2021 (MPG 2021 §4 Pkt.8 i.V.m. MDR Art. 2 Pkt. 45) der Begriff “NIS” im Arzneimittelrecht klar von dem der klinischen Prüfung abgegrenzt (vgl. Verordnung (EU) 536/2014 Art. 2 Pkt. 2 Abs 1-4)
- Gleichzeitig versteckt sich die *klassische* (im Arzneimittelrecht verwendete) Definition von “nicht-interventionell” in der Formulierung “klinische Prüfungen [...], die Auswirkungen auf die Diagnostik und/oder Therapie eines Prüfungsteilnehmers haben

[...]” aus MPG 2021 §13(3), worin die Genehmigungspflicht für klinische Prüfungen gemäß MDR Art. 82 geregelt wird.

- Mit der Einführung des NIS-Begriffs wird also keine Harmonisierung zum Arzneimittelrecht erreicht, sondern u.U. eher Missverständnisse ausgelöst.

Die Einführung des NIS-Begriffs halte ich für:

- Sinnvoll grundsätzlich sinnvoll, aber nachbesserungsbedürftig nicht sinnvoll

[Auswahl bitte erklären]

Abschließende Gesamtbeurteilung [ALLE]

15 Bitte kreuzen Sie aus Ihrer Perspektive zutreffende Antworten an. Gerne kommentieren.

A Die MDR (bzgl. Geltungsbeginn auf die aktuelle Art und Weise) wirkt sich auf die praktische Durchführung von klinischen Prüfungen vorwiegend positiv aus.

B In Bezug auf klinische Prüfungen gibt es wenig konkrete Verbesserungen im Vergleich zu vorher.

C Es gibt viel Nachbesserungsbedarf.

D Ein späterer Geltungsbeginn wäre sinnvoll gewesen, um einen besseren Übergang zu gewährleisten.

E Die vollständige Umsetzung der MDR (insb. EUDAMED) wird die Situation hinsichtlich der Umsetzung klinischer Prüfungen noch einmal deutlich verbessern / vereinfachen / EU-weit harmonisieren.

16 Weitere Kommentare (z.B. wichtiger Aspekt, der hier nicht abgefragt wurde, Prognosen, Verbesserungswünsche)?

Anhang V Antworten auf die Fragebögen (zusammengefasst gelistet)

I Reflektion der Situation unter MDD/AIMD - Vor-/Nachteile, Konsequenzen

Was waren Ihrer Einschätzung zufolge die wesentlichen Nachteile des MDD/AIMD-Konstrukts in Bezug auf

Frage 1: klinische Prüfungen?

Frage 2: Was waren Ihrer Einschätzung zufolge die wesentlichen Vorteile des MDD/AIMD-Konstrukts?

Frage	Gegenstand	Antwort	Antwortende Partei
1	Nachteile	wenig Harmonisierung	BOB
1	Nachteile	Gesetzgeber hatte viel Spielraum bei der Gestaltung des nationalen Rechts (ist auch Vorteil)	BOB
1	Nachteile	Höherer Aufwand, da mehr SAE-Meldungen als unter neuem Recht	BOB
1	Nachteile	Die gesetzliche Umsetzung der europäischen Richtlinie in jeweils nationales Gesetz führte zu sich deutlich unterscheidenden Vorgaben und Verfahren hinsichtlich klinischer Prüfungen von Medizinprodukten in den verschiedenen MS.	BOB
1	Nachteile	(f. Antragstellung, Bewertung von Anträgen und <i>Oversight</i>) Unterschiedliche Erwartungen/Anforderungen hinsichtlich der zu erfüllenden Kriterien, die für die Autorisierung einer klinischen Prüfung zu erfüllen sind zw. den MS.	BOB
1	Nachteile	<i>Sequenzielle Einreichung bei 1. EK und 2. BOB (Anm. BG: Annahme aufgrund anderer AW)</i>	CRO
1	Nachteile	AUT: unabhängige Verfahren pro EK, sequenzielles Verfahren, wet-ink Unterschriften für Antrag erforderlich (PI, Leiter der Einrichtung und Antragsteller)	CRO
1	Nachteile	POL: sequenzielles Verfahren, CIP auf Polnisch bei BOB einzureichen, umständliche Autorisierungsformalitäten	CRO
1	Nachteile	GER: strenge und sehr formalisierte Anforderungen an Prüferqualifikation (die m.E. nicht zu besserer Studiedurchführung beitragen), trotzdem kann die Einschätzung von zuständigen und beteiligter EK differieren und durch unglückliches Aufeinandertreffen von Blickwinkeln zur Ablehnung von Prüfzentren führen	CRO
1	Nachteile	- zwischen MS unterschiedliche Einordnung von KP hinsichtlich Genehmigungspflicht und unterschiedliche Verfahren (z.B. KP mit CE-Kennzeichen: in POL - zählt nicht als KP, in DEU - Antrag auf Befreiung, in AUT komplett abhängig von Risikoklasse und Maßnahmen – ggf. keine Erleichterung im Vgl. zu Prä-Marketing-Studien) - unterschiedliche Antragsformulare und erforderliche Unterlagen (CRF, Unterschriftenanforderung für CIP, Prüferqualifikation) - keine einheitlichen Timelines zwischen MS	CRO
1	Nachteile	- Einordnung bestimmter Produkte in den regulatorien Rahmen nicht ausreichend geklärt (z.B. Dermalfiller, medizinische und/oder ästhetische Zweckbestimmung haben können)	CRO
1	Nachteile	- keine automatische oder gleiche & niedrighschwellige Vergabe der EU-DAMED-Nr.	CRO
1	Nachteile	<i>(Anm. BG: hat aus Versehen für neue Situation geantwortet, daher hier nicht aufgeführt)</i>	EK-AUT
1	Nachteile	Verfahren lief bei mehreren EKs gleichzeitig und unabhängig voneinander	EK-AUT
1	Nachteile	Generell: zu niedrige Relevanz von KP, zu niedriger Anspruch an Daten, um CE-Zert zu erhalten	EK-DEU
1	Nachteile	Bei §23b-Studien hatte die EK zu wenig Handhabe, um Versicherung einzufordern, wenn sinnvoll, und damit für ausreichende Patientensicherheit zu sorgen	EK-DEU
1	Nachteile	die BOB war nicht in alle Anträge involviert, und stand somit nicht als Korrektiv bzw. zur Überprüfung, ob die korrekte Antragsform gewählt wurde, zur Verfügung	EK-DEU
1	Nachteile	Die Prüftiefe der Ethik-Kommission bleibt immer die gleiche, ob alt oder neu. Für uns ändert sich nur der Rahmen, nicht der Inhalt.	EK-DEU

1	Nachteile	<i>(Anm. BG: hat aus Versehen für neue Situation geantwortet, daher hier nicht aufgeführt)</i>	EK-DEU
1	Nachteile	<i>(Anm. BG: hat aus Versehen für neue Situation geantwortet, daher hier nicht aufgeführt)</i>	EK-DEU
1	Nachteile	- unterschiedliche Anforderungen an zu erfüllende Voraussetzungen, um KP bewilligt zu kriegen	EK-POL
2	Vorteile	Gesetzgeber hatte viel Spielraum bei der Gestaltung des nationalen Rechts (ist auch Nachteil)	BOB
2	Vorteile	geringerer administrativer Aufwand als jetzt (kann auch als Nachteil betrachtet werden)	BOB
2	Vorteile	Die gesetzlichen Vorgaben konnten mehr an die nationalen Bedürfnisse angepasst werden (z.B. dem Antrag beizufügende Dokumente).	BOB
2	Vorteile	<i>(Anm.BG: hat aus Versehen für neue Situation geantwortet, daher hier nicht aufgeführt)</i>	CRO
2	Vorteile	GER und POL: eine Leit-EK pro Studie	CRO
2	Vorteile	GER: einfache Antragstellung (auch bei allen EKs) über DIMDI-Portal	CRO
2	Vorteile	<i>(Anm. BG: hat aus Versehen für neue Situation geantwortet, daher hier nicht aufgeführt)</i>	EK-AUT
2	Vorteile	Timelines waren nicht so straff	EK-DEU
2	Vorteile	Prinzip des Ins-Benehmen-Setzens hat gut funktioniert	EK-DEU
2	Vorteile	Die Prüftiefe der Ethik-Kommission bleibt immer die gleiche, ob alt oder neu. Für uns ändert sich nur der Rahmen, nicht der Inhalt.*	EK-DEU
2	Vorteile	<i>(Anm. BG: hat aus Versehen für neue Situation geantwortet, daher hier nicht aufgeführt)</i>	EK-DEU
2	Vorteile	<i>(Anm. BG: hat aus Versehen für neue Situation geantwortet, daher hier nicht aufgeführt)</i>	EK-DEU

*Anm. BG: Bei den mehrfach auftauchenden wortgleichen Antworten zweier EK handelt es sich nicht um Copy-Paste-Fehler der Autorin. Diese wurden tatsächlich so erhalten

II Gestaltung des neuen nationalen Rechtsrahmens und des praktischen Übergangs

Frage 2: Wie bewerten Sie den Rahmen den die MDR setzt in Bezug auf die Erstellung / Überarbeitung nationaler Rechtsvorschriften für klinische Prüfungen?

Bezug: T - In Bezug auf thematischen Umfang, D - In Bezug in Bezug auf praktische Umsetzbarkeit auf Detailgrad / Rigorosität der Refelungen, U - in Bezug auf Erstellbarkeit der nationalen Vorgaben im von der MDR vorgegebenen Rahmen

Werte: A, B - angemessen; E1, E2 - zu klein; C, D - zu groß

T	D	U	Kommentare zu Auswahl	Antwortende Partei
C	B		C: tendenziell geht der Umfang der zentral geregelten Inhalte zu weit	BOB
A	E2		<i>Anm. BG: A nicht angekreuzt, ergibt sich aber aus anderem kreuz</i>	BOB
E1	E2		It should be centrally regulated that submission to EC and CA is simultaneous.	CRO
E1	E2		- EK-Prozess und sonstige KP hätten zumindest grundsätzlich zentral geregelt werden sollen - Zuordnung der Genehmigungs- bzw. Meldepflichten durch/bei BOBs zu den unterschiedlichen Studienarten (bzgl. Risikoklasse des MP und Zertifizierungsstatus) hätte zentral fixiert werden sollen (Grenze für Genehmigungspflicht nach Risikoklasse ist in DEU strenger als in AUT [in DEU ist IIb ni genehmigungspflichtig]; in POL noch strenger [alle KP mit MP ohne CE sind genehmigungspflichtig]; es gibt in DEU bei nicht-genehmigungspfl. KP eine zusätzliche 10d-Frist nach Validierung)	CRO
A	B			EK-AUT
C				EK-AUT

A	B		B: Aber bei einigen Spezialthemen wären mehr Details/mehr explizite Vorgaben wünschenswert gewesen, insb. im Bereich Software als MP, KI	EK-DEU
A	B			EK-DEU
C	B		(Anm. BG: für Detailgrad B von mir ausgewählt, weil Doppelfrage mit "und/oder", und für them. Umfang "zu groß" angekreuzt wurde, für Detailgrad jedoch nichts anderes)	EK-DEU
A	B		Tund D: Grundsätzlich angemessen, allerdings sind die Regelungen zur Versicherungspflicht von PMCF-Studien nach Art. 74 MDR unklar. (Anm. BG: Kommentar passt eher zu Frage III 4.)	EK-DEU
A	B		-	EK-DEU
A	B		-	EK-DEU
A	B		Grundsätzlich ja, allerdings sind die Regelungen zur Versicherungspflicht von PMCF-Studien nach Art. 74 MDR unklar. (Anm. BG: Kommentar passt eher zu Frage III 4.)	EK-DEU

II Gestaltung des neuen nationalen Rechtsrahmens und des praktischen Übergangs

- Frage 5: Gab es vor Geltungsbeginn der MDR noch einen merklichen Anstieg der Zahl der Einreichungen von Anträgen zur Genehmigung bzw. Meldungen klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten (ausreichend früh, so dass diese noch nach MDD/AIMD durchgeführt werden konnten)?
- Frage 6: Wie streng sind Sie mit Genehmigungsanträgen für klinische Prüfungen verfahren, die am 26.05.2021 noch nicht abschließend bearbeitet waren?
- Frage 7: [nur DEU] Haben einige (viele?) Antragsteller die Möglichkeit, bereits vor dem 26.05.'21 Genehmigungsanträge für klinische Prüfungen gemäß MPDG/MDR einzureichen, wahrgenommen?

Frage	Gegenstand	Antwort	Antwortende Partei
5	Anstieg Anträge vor MDR-GB?	geringer Anstieg	BOB
5	Anstieg Anträge vor MDR-GB?	Ja	BOB
6	Übergang Cut-Off	Die Übergangsbestimmungen im MPG-2021 wurden so verstanden, dass Einreichung bis zum 25.05.2021 genügte, um den Antrag noch nach altem Recht zu bewerten, und so wurde es auch praktiziert	BOB
6	Übergang Cut-Off	Die betroffenen Sponsoren/CROs mussten in jedem Fall neu gem. MDR einreichen.	BOB
7	Chance frühere MDR-Einreichung	Zahl nicht bekannt, da durch die Einführung eines sequentiellen Antragsverfahrens (erst Ethik-Kommission, dann Bundesoberbehörde) in Deutschland die Anträge zunächst bei der/den Ethik-Kommission(en) einzureichen waren.	BOB

III Arbeiten mit dem neuen Rechtsrahmen – Bewertung der aktuellen Situation

- Frage 1: Haben Sie bereits Rückmeldung zur Praktikabilität des neuen nationalen Rechtsrahmens in Bezug auf klinische Prüfungen erhalten? Ggf. von wem (z.B. BOB, EKs Hersteller) welche Rückmeldungen? Wo besteht in Ihren Augen Nachbesserungsbedarf? [GG]
- Frage 2: Positive Auswirkungen auf die Planung und Durchführung von klinischen Prüfungen sowie die Begutachtung entsprechender Anträge:
Was hat sich Ihrer Ansicht zufolge durch die MDR und den angepassten nationalen Rechtsrahmen bereits verbessert? Welche Nachteile der vorherigen Situation wurden tatsächlich ausgeräumt? Was hat Ihre Arbeit erleichtert?
- Frage 3: Negative Auswirkungen auf die Planung und Durchführung von klinischen Prüfungen sowie die Begutachtung entsprechender Anträge:
Was ist Ihrer Ansicht zufolge durch die MDR und den angepassten nationalen Rechtsrahmen schwieriger geworden / hat sich nachteilig entwickelt? Wo wurde versäumt bestehende Nachteile auszuräumen? Was verursacht Ihnen besonders viel Mehraufwand?
- Frage 4: Was ist Ihrer bisherigen Erfahrung zufolge missverständlich geregelt (MDR oder national). Wozu gab es die meisten Nachfragen von Sponsoren/CROs oder Mängel in den Anträgen? Wo haben Sie ggf. selbst konkrete Umsetzungsschwierigkeiten oder haben bei anderen Beteiligten bemerkt, dass Vorgaben noch nicht umgesetzt sind?

Frage 5: Gibt es Punkte (MDR oder nationales Konstrukt) bei deren Umsetzung überraschend wenig Umsetzungsschwierigkeiten bei Ihnen oder bei anderen Beteiligten aufgetreten sind (ggf. welche)?

Frage	Gegenstand	Antwort	Antwortende Partei
2	Verbesserungen	Sicherheit der Prüfungsteilnehmer wird erhöht, dadurch, dass 1) KP an Relevanz gewonnen haben, 2) mehr Klarheit geschaffen wurde, durch mehr Vorgaben, 3) konkrete Inhalte aus Normen in die MDR aufgenommen wurden, und damit an wahrgenommener Verbindlichkeit gewonnen haben	BOB
2	Verbesserungen	-/-	BOB
2	Verbesserungen	eventuell keine CIP-Übersetzung ins Polnische mehr erforderlich (weil nicht im MPG-E) - aktuell, nach MDR-Geltungsbeginn aber vor Inkraft-Treten des neuen MPG, von BOB jedoch noch gefordert (also nicht ganz klar, wie das praktisch gehandhabt werden wird) (Anm. BG: übernommen aus persönlicher Kommunikation)	CRO
2	Verbesserungen	Einige Ungleichheiten im Genehmigungsprozess abgeschafft (überall sequenzielles Verfahren, zentrale EK)	CRO
2	Verbesserungen	Einordnung der KP und deren Genehmigungspflicht ist ähnlicher als vorher	CRO
2	Verbesserungen	Sicherheitsmeldepflichten vereinheitlicht und besser zu verstehen (aber Erfordernis von Meldungen an EKs unklar)	CRO
2	Verbesserungen	There is no need for insurance policy if the MD has a CE mark and the study is conducted within its predicted used. (Anm. BG: übernommen von Frage 1, weil fälschlicherweise für neuen Rechtsrahmen geantwortet)	CRO
2	Verbesserungen	Für die Ethikkommissionen erleichtert sich der Arbeitsprozess	EK-AUT
2	Verbesserungen	Zuständigkeit einer Leit-EK	EK-AUT
2	Verbesserungen	Involvierung der BOB in alle Anträge und BOB als verbindliche Entscheiderin über korrekte Einordnung der Studie / Antragsform wird sehr begrüßt	EK-DEU
2	Verbesserungen	Einführung sonstiger KP und die Entkoppelung vom Hersteller wird begrüßt (Umsetzung im MPDG ist aber zu streng)	EK-DEU
2	Verbesserungen	Es ist von Vorteil, dass der Bereich „sonstige klinische Prüfung“ geschaffen wurde und damit die IIT-Forschung mit ihrer Sonderstellung besser geregelt wurde.	EK-DEU
2	Verbesserungen	Eine bessere Kontrolle des Medizinproduktmarktes scheint möglich, durch die sehr viel detaillierte Erfassung von sämtlichen klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten. Hiermit dürfte ein höherer Schutz von Studienteilnehmer*innen einhergehen.	EK-DEU
2	Verbesserungen	- Positive Auswirkungen sind bisher nicht erkennbar - Theoretisch: Vereinfachung und Vereinheitlichung des europäischen Verfahrens bei multinationalen Anträgen durch das koordinierte Verfahren nach Art 78 MDR - allerdings gibt es bisher noch keine Anträge im koordinierten Verfahren, so dass praktische Erfahrungen dazu fehlen und eine Bewertung dazu derzeit noch nicht möglich ist. Allerdings bleibt die Bewertung durch die EK hiervon unberührt, da diese auch bei multinationalen Anträgen im koordinierten Verfahren national vorgelagert ist.	EK-DEU
2	Verbesserungen	- Positive Auswirkungen sind bisher nicht erkennbar - Theoretisch: Vereinfachung und Vereinheitlichung des europäischen Verfahrens bei multinationalen Anträgen durch das koordinierte Verfahren nach Art 78 MDR - allerdings gibt es bisher noch keine Anträge im koordinierten Verfahren, so dass praktische Erfahrungen dazu fehlen und eine Bewertung dazu derzeit noch nicht möglich ist. Allerdings bleibt die Bewertung durch die EK hiervon unberührt, da diese auch bei multinationalen Anträgen im koordinierten Verfahren national vorgelagert ist.	EK-DEU
3	Verschlechterung,	Die Umstellung an sich bedeutet großen Aufwand	BOB

	Versäumnisse, Mehraufwand		
3	Verschlechterung, Versäumnisse, Mehraufwand	Trotz zusätzlicher Aufgaben wurden die Personalressourcen in der Abteilung für KP nicht erhöht	BOB
3	Verschlechterung, Versäumnisse, Mehraufwand	Die Fristvorgaben für Ethik-Kommissionen und Bundesoberbehörden im Rahmen der Bewertung eines Antrages zur Autorisierung einer klinischen Prüfung sind enger und weniger flexibel geworden.	BOB
3	Verschlechterung, Versäumnisse, Mehraufwand	zentrale (MDR) Vorgabe für gleichzeitige Einreichung von EK- und BOB-Antrag wäre wünschenswert gewesen	CRO
3	Verschlechterung, Versäumnisse, Mehraufwand	Genehmigungsprozess – insbesondere EK Fristen und Umgang mit BOB-Forderungen – sind recht unterschiedlich zw. den MS (z.T. gar nicht geklärt)	CRO
3	Verschlechterung, Versäumnisse, Mehraufwand	Dossiers immer noch unterschiedlich zw. MS (z.T. auch Unklarheit / versch. Verständnis zw. EKs innerhalb eines MS) – Hat sich nicht viel geändert zu vorher	CRO
3	Verschlechterung, Versäumnisse, Mehraufwand	z.T. unklare Übergangssituation, neue Gesetzgebung nicht rechtzeitig fertig, Leitlinien für gemeinsames Verständnis der MDR fehlen	CRO
3	Verschlechterung, Versäumnisse, Mehraufwand	<ul style="list-style-type: none"> - Derzeit bringt die Antragstellung nur Nachteile, weil die Systeme noch nicht auf die MDR ausgerichtet sind. - Es existiert in Österreich noch keine daraus ausgerichtete Software / geeignetes Einreichportal. <p>Die Antragsteller müssen explizit im Cover letter angeben, ob das Medizinproduktegesetz 2021 anzuwenden ist - oder das alte MPG - ob Sie die Ethikkommission als Leitethikkommission oder als lokale EK befasfen.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Es ist schwierig zu erfassen, wo und in welcher Weise der Antragsteller bei anderen Institutionen den Antrag einreicht (zB ob dieser konform eingereicht wurde). 	EK-AUT
3	Verschlechterung, Versäumnisse, Mehraufwand	automatische Zustimmung nach Fristablauf	EK-AUT
3	Verschlechterung, Versäumnisse, Mehraufwand	Anforderungen an MDR §82-Studien im MPDG sind zu streng / verfehlt die Intention, da §47(3) Studien (mit CE ohne zus. Maßn.) z.B. 1) gleiche Anforderungen an Qualifikation der Ärzte wie normale KP, und 2) gleiche Versicherungspflicht, etc., während das PMCF-Studien ohne zus. Maßnahmen nicht gilt	EK-DEU
3	Verschlechterung, Versäumnisse, Mehraufwand	<p>Fristen sind zu kurz:</p> <ul style="list-style-type: none"> - das gute Prinzip des Ins-Benehmen-Setzens mit den beteiligten EKs wurde zwar beibehalten, aber die Timelines sind jetzt zu kurz dafür - im Falle von Rückfragen der EK and den Antragsteller, gibt es nach Beantwortung der Fragen, keine zusätzliche Begutachtungsfrist für die EK - Wie soll die Frist eingehalten werden, wenn z.B. das BfS involviert ist? 	EK-DEU

		- Es ist eine ethische Begutachtung (Patiensicherheit und -Rechte!), dafür sollte man genug Zeit haben!	
3	Verschlechterung, Versäumnisse, Mehraufwand	Es wurde leider versäumt die PMCF-Studien mit CE-gekennzeichneten MP, die im Rahmen der Zweckbestimmung und ohne zusätzliche invasive oder belastende Maßnahmen durchgeführt werden, zu regeln und in das DMIDS-System aufzunehmen. Damit werden diese Studien rein dem Berufsrecht unterstellt. Eine lückenlose Nachverfolgung der Studienaktivitäten ist deshalb nicht möglich.	EK-DEU
3	Verschlechterung, Versäumnisse, Mehraufwand	Auch bei „sonstigen Studien“ mit zertifizierten MP im Rahmen der Zweckbestimmung ohne zusätzliche invasive Maßnahmen (ehemals § 23 b MPG) muss nunmehr ein gesonderter Versicherungsnachweis erbracht werden und z.B. die Prüferqualifikation nachgewiesen werden. Hintergrund ist ein fehlgehender Gesetzesverweis, der wohl wieder entfernt werden soll (laut BMG).	EK-DEU
3	Verschlechterung, Versäumnisse, Mehraufwand	- Zu kurze Fristen für die Bewertung durch die Ethik-Kommission	EK-DEU
3	Verschlechterung, Versäumnisse, Mehraufwand	-	EK-DEU
4	Missverständlich, Schwierigkeiten	Es existiert keine verbindliche Definition für “burdensome or invasive procedures”	BOB
4	Missverständlich, Schwierigkeiten	Die österreichischen Vorgaben für sKP sind schwer zu durchschauen und finden keinen positiven Anklang bei den Antragstellern	BOB
4	Missverständlich, Schwierigkeiten	Festlegung von Definitionen/Kriterien zur Einstufung einer geplanten klinischen Prüfung, z.B. sonstige klinische Prüfung, belastende Verfahren, Lesart Artikel 74, etc.	BOB
4	Missverständlich, Schwierigkeiten	It is difficult to assess the impact. We haven't conducted MD study fully under MDR yet. When Polish law becomes ready practical problems will appear for sure, especially when it comes to documentation to be submitted and CA interpretation of law. We were already told that some aspects will depend not only on what is stated in the law, but also on developed approach.	CRO
4	Missverständlich, Schwierigkeiten	Umgang mit der Vorgabe aus MDR Anh. XV Kap. II Z 1.5: Einzelheiten / Bezugnahme auf CEP im Antragsformular	CRO
4	Missverständlich, Schwierigkeiten	Umgang mit Änderungen infolge BOB-Forderungen im sequenziellen Verfahren bzgl. EK-Zustimmung	CRO
4	Missverständlich, Schwierigkeiten	NIS-Konstrukt in AUT	CRO
4	Missverständlich, Schwierigkeiten	Versicherungspflicht in DEU	CRO
4	Missverständlich, Schwierigkeiten	Es wäre wünschenswert gewesen, dass die MDR die gleichen Sicherheitsereignisdefinitionen aus der ISO übernimmt und die Meldepflichten darauf begründet, statt andere Unterteilungen zu wählen und diese nicht in Bezug zu denen aus der ISO zu setzen – für Durchführende von KP die die ISO-Definitionen für den CIR und die MDR-Unterteilung für's Reporting verwenden müssen, ist das kompliziert zu trennen und in den relevanten Manuals (z.B. SMP) für die Studierendurchführung klar wiederzugeben. Der eigenen Erfahrung zufolge, haben damit selbst Vigilanz-Vendoren (unter Vertrag für die Beurteilung und Meldung von Sicherheitsereignissen und Führung der Safety-DB für KP) Schwierigkeiten.	CRO

4	Missverständlich, Schwierigkeiten	Procedures for obtaining approvals and conducting CT will not change dramatically. The most disadvantage is that there is no Polish legislation on medical devices and no electronic platform for submission ready. It makes the whole implementation of MDR incomplete. Procedures are now unclear and chaotic. <i>(Anm.BG: übernommen von Frage I 1, weil fälschlicherweise für neuen Rechtsrahmen geantwortet)</i>	CRO
4	Missverständlich, Schwierigkeiten	At the moment the most problematic questions are related to the fact that we are in the middle of transformation. The old MD law is no longer in force and the new law is still under construction. Sponsors don't understand for example why they have to issue insurance in case of CE marked devices studies within intended use if MDR says it is not mandatory.	CRO
4	Missverständlich, Schwierigkeiten	NIS-Studien Leistungsbewertungsprüfungen retrospektive Studien	EK-AUT
4	Missverständlich, Schwierigkeiten	Antragsteller haben Probleme mit der Abgrenzung / Einordnung ihres Forschungsvorhabens und wählen oft die falsche Antragsform: - viele Anträge fälschlicherweise nur nach BO-Ä gestellt, sind aber sonstige KP gem. §3 nr 4 - viele Pilotstudien mit Software werden nicht als MP-Studien identifiziert oder der KP-Weg wird versucht zu umgehen - viele Industrieanträge wählen seltsame Verfahrenswege – entweder ganz falsch (z.B. gem altem MPG) oder viel zu aufwändig / streng / umfangreich (um auf Nr. sicher zu gehen?)	EK-DEU
4	Missverständlich, Schwierigkeiten	Die Antragsteller haben oft noch große Probleme die Studien korrekt rechtlich einzuordnen. Das wird aber zusehends besser. An vielen nicht-kommerziellen Forschern ist die MDR und das MPDG völlig vorbei gegangen.	EK-DEU
4	Missverständlich, Schwierigkeiten	N/A	EK-DEU
4	Missverständlich, Schwierigkeiten	- Abgrenzung sonstiger klinischer Prüfungen im Sinne von Art 82 MDR, § 2 MPDG bzw.- Definition, wann eine sonstige klinische Prüfung im Sinne von Art. 82 MDR bzw. § 2 MPDG vorliegt	EK-DEU
4	Missverständlich, Schwierigkeiten	die Regelungen zur Versicherungspflicht von PMCF-Studien nach Art. 74 MDR [sind] unklar.	EK-DEU
4	Missverständlich, Schwierigkeiten	Abgrenzung sonstiger klinischer Prüfungen im Sinne von Art 82 MDR, § 3 MPDG bzw.- Definition, wann eine sonstige klinische Prüfung im Sinne von Art. 82 MDR bzw. § 3 MPDG vorliegt	EK-DEU
4	Missverständlich, Schwierigkeiten	Schwierigkeiten antizipiert mit Timelines, EK-Besetzung, Kooperation mit betEKs	EK-DEU
4	Missverständlich, Schwierigkeiten	Grundsätzlich [angemessener Rechtsrahmen], allerdings sind die Regelungen zur Versicherungspflicht von PMCF-Studien nach Art. 74 MDR unklar. <i>(Anm. BG: übernommen von Frage II 2)</i>	EK-DEU
4	Missverständlich, Schwierigkeiten	Grundsätzlich [angemessener Rechtsrahmen], allerdings sind die Regelungen zur Versicherungspflicht von PMCF-Studien nach Art. 74 MDR unklar. <i>(Anm. BG: übernommen von Frage II 2)</i>	EK-DEU
5	überraschend einfach	Einhaltung der Fristen	BOB-AUT
5	überraschend einfach	keine Punkte	BOB-DEU
5	überraschend einfach	nichts	CRO
5	überraschend einfach	keine Punkte	CRO
5	überraschend einfach	nichts	EK-AUT
5	überraschend einfach	nichts	EK-DEU
5	überraschend einfach	keine Ahnung	EK-DEU

5	überraschend einfach	nichts	EK-DEU
5	überraschend einfach	keine Punkte	EK-DEU

III Arbeiten mit dem neuen Rechtsrahmen – Bewertung der aktuellen Situation

- Aussage A: Mit dem neuen Rechtsrahmen (MDR + national) wurde für die praktische Umsetzung klinischer Prüfungen mit MP tatsächlich ein höherer Grad der Harmonisierung innerhalb der EU erreicht.
- Aussage B: Der neue Rechtsrahmen bringt Erleichterung für die Umsetzung von klinischen Prüfungen mit MP.
- Aussage C: Der neue Rechtsrahmen ermöglicht bessere Kontrollierbarkeit / Oversight über klinische Prüfungen.
- Aussage D: Der neue Rechtsrahmen ist klar und verständlich und gut umsetzbar.
- Aussage E: Der neue Rechtsrahmen bringt neue praktische Hürden mit sich.
- Aussage F: Arbeiten mit dem neuen Rechtsrahmen ist aufwändiger als vorher.
- Aussage G: Der neue Rechtsrahmen hat für meine Institution neue Verantwortlichkeiten mit sich gebracht.
- Aussage H: Die Sicherheitsmeldeverpflichtungen des Sponsors im Rahmen von KP sind klarer von denen der Hersteller nach Inverkehrbringen der MP abgegrenzt und gut verständlich.
- Aussage I: Es erfolgt eine engere Abstimmung, besserer Informationsaustausch und effizientere Nutzung vorhandenen Fachwissens zwischen den BOBs der MS als zuvor (u.a. hinsichtlich Bewertung von klinischen Prüfungen und Vigilanz). [nur BOB]
- Zustimmungsgrad: J - JA, T - teils/teils, N - Nein

A	B	C	D	E	F	G	H	I	Kommentare zu den Antworten	Antwortende Partei
J	T	J	T	J	J	J	J	J	H: klarer I: zumindest in der EU-Arbeitsgruppe muss man ja zusammenarbeiten	BOB
J	T	J	T	T	T	J		J	(H nicht beantwortet)	BOB
J	J	T	T	J	T	T	T			EK-AUT
J	J	N	T	J	J	J	J			EK-AUT
T	N	J	J	J	J	N			A: es hat sich nicht so viel geändert, bzgl. Art. 82-Studien gibt es keine gute Harmonisierung D: Hat Mühe gekostet sich da reizarbeiten, aber am Ende ist das Meiste klar und gut geregelt H: N/A - nicht relevant/beurteilbar für EK	EK-DEU
T	N	N	T	J	T	J			G: Insgesamt haben wegen des sequentiellen Verfahrens in D die Ethik-Kommissionen eine größere Verantwortung bekommen, da sie quasi als gate-keeper fungieren. H: N/A - nicht relevant/beurteilbar für EK	EK-DEU
T	N	J	T	J	J	T	J			EK-DEU
		N	T						A: Noch nicht beurteilbar, außer C und D nichts angekreuzt	EK-DEU
		N	T	T	T	T			- A+B noch nicht und H für EK nicht beurteilbar - neue verantwortlichkeiten: Firstenmanagement	EK-DEU
N			N	J	J	N			B, C: Difficult to asses such long term the impact if it is not implemented here. F: Yes, due to the whole implementation problem. H: Difficult to answer. I not an expert in safety.	CRO
T	J	N	T	J	N	N	J			CRO

III Arbeiten mit dem neuen Rechtsrahmen – Bewertung der aktuellen Situation

- Frage 7: Hat die Anzahl von Genehmigungsanträgen für klinische Prüfungen mit MP merklich zugenommen / nimmt sie zu? [BOB]
- Frage 8: Ist eine Zunahme mangelhafter Anträge / Studiendesigns (z.B. weil viele mit KP unerfahrene Hersteller schnell klinische Prüfungen durchführen wollen) erkennbar? [BOB]
- Frage 9: Hat die Anzahl von Anfragen / Aufträgen für klinische Prüfungen mit MP merklich zugenommen / nimmt sie zu? [CRO]
- Frage 10: Ist eine Zunahme von Studienanfragen mit KP unerfahrener Hersteller erkennbar? [CRO]

Frage	Gegenstand	Antwort	Antwortende Partei
7	Zunahme Anträge	Ja, hat leicht zugenommen. Den administrative tätigen Mitarbeitern des BASG zufolge, insbesondere Anzeigen von Studien gem. MDR Art. 70 Abs. 7 lit. a, bei Genehmigungspflichtigen KP ist bisher keine große Zunahme erkennbar	BOB
7	Zunahme Anträge	Bisher nicht bewertbar, da die Zeit seit dem Geltungsbeginn für unverzerrte Fallzahlen noch zu kurz ist.	BOB
8	Zun. Mangelhafter Aträge	nein	BOB
8	Zun. Mangelhafter Aträge	nein	BOB
9	Zunahme Anfragen/Aufträge	nein	CRO
9	Zunahme Anfragen/Aufträge	- Zunahme bereits vor MDR-Geltungsbeginn – entweder um noch Zertifizierung nach MDD zu erhalten / erneuern oder um, während die alten Regeln für KP noch galten, Daten für (Re-)Zertifizierung nach MDR zu erheben	CRO
10	Zunahme Anfragen v unerf Kunden	nein	CRO
10	Zunahme Anfragen v unerf Kunden	Ja	CRO

III Arbeiten mit dem neuen Rechtsrahmen – Harmonisierungsgrad zwischen den MS

- Frage 11: Inhalt des Antragsdossiers ergänzt zu MDR Anhang XV Kap. II
- Frage 12: Safety Reporting - Erforderliche Meldungen an EK, vertändnis von MDR Art. 80 Abs. 6 "vorangegangenes Prüfverfahren"
- Frage 13: Einbeziehung der EK bei Änderungen infolge von BOB-Forderungen im initialen Genehmigungsprozess
- Frage 14: Nutzen und Verständnis der Einführung von "NIS" im österreichischen MPG

Frage	Gegenstand	Antwort	Antwortende Partei
11	Unterschiede Dossier	CEP: Abhängig vom Antrag – je nach Verfahren. – Steht im Gesetz	BOB
11	Unterschiede Dossier	- keine Originale - Unterzeichnung CIP: Sponsor, Koordinierender prüfarzt für Gesamtstudie, eSignatur akzeptiert	BOB
11	Unterschiede Dossier	CEP: Kurzzusammenfassung in Antragsformular oder als Anlage oder Beifügung des gesamten CEP akzeptiert - "Die Auslegung dieser Anforderung sollte europaweit harmonisiert werden."	BOB
11	Unterschiede Dossier	- Vermutung CRO (bisher keine Anzeichen, dass sich das ändert): Autorisierungsschreiben für CRO erforderlich (im Original / wet-ink, auf Polnisch / notariell beglaubigte Übersetzung, unterschrieben von Sponsorvertreter mit Prokura, Prokura-Nachweis anhand von per Apostille beglaubigtem Handelsregisterauszug) - keine CIP-Übersetzung mehr erforderlich, zumindest gem. Gesetzesentwurf - Zahlungsbeleg erforderlich - Originalunterlagen: - - Unterzeichnug CIP: keine Anforderungen, aber EKs werden wahrscheinlich Sponsor-Unterschrift verlangen (Vermutung CRO), BOB ist mit eSignatures i.d.R. einverstanden	CRO

		<i>(Anm. BG: z.T. übernommen aus persönlicher Kommunikation. Für POL wurden einige der Fragen von einer CRO-Kollegin versucht, mit den EKs und der BOB telefonisch zu klären)</i>	
11	Unterschiede Dossier	CEP: unklar / keine Information vorhanden "Very difficult to answer. We have no experience here."	CRO
11	Unterschiede Dossier	<ul style="list-style-type: none"> - Autorisierungsschreiben für CRO erforderlich (auf Deutsch, unterschrieben von Sponsorvertreter mit Prokura) - Zahlungsbeleg erforderlich - Qualifikationsunterlagen: CV PI, CVs alle Prüfer, Publikationsliste PI, Studienliste PI, Prüfstellen beschreibung, GCP-Nachweis PI (Einreichung der Kurszertifikate) - Originalunterlagen: Antrag - Unterzeichnung CIP: alle PIs 	EK-AUT
11	Unterschiede Dossier	CEP: Kurzzusammenfassung beifügen oder Bestätigung der Existenz und Angaben v. Titel, Version Datum	EK-AUT
11	Unterschiede Dossier	<ul style="list-style-type: none"> - Qualifikationsunterlagen: CV PI, CVs alle Prüfer - Unterzeichnung CIP: muss nicht, e-signature wird akzeptiert 	EK-AUT
11	Unterschiede Dossier	CEP: Kurzzusammenfassung in Antragsformular oder beifügen, oder gesamter CEP	EK-AUT
11	Unterschiede Dossier	<ul style="list-style-type: none"> - Autorisierungsschreiben für CRO erforderlich (keine speziellen Anforderungen) - Qualifikationsdokumentation Prüfer und Zentren: CV PI, GCP-Nachweis PI (Zertifikate einreichen), Nachweis KP-Erfahrung PI (Studien + Angaben auflisten), Prüfstellenbeschreibung, Nachweis Qualifikation andere Prüfer und nicht-ärztliches Studienpersonal (Beschreibung der Anforderungen in Prüfstellenbeschreibung) - Conflict of Interest / Financial Disclosure - Originalunterlagen: keine - Unterzeichnung CIP vor Einreichung: CCI (PI bei monozentrisch), e-Signature wird akzeptiert 	EK-DEU
11	Unterschiede Dossier	<p>CEP: Kurzzusammenfassung im Antragsformular oder separat, gesamter CEP oder Bestätigung der Existenz und Angaben v. Titel, Version Datum</p> <p>- Geforderte / sinnvolle Variante hängt von Studien- / Antragsart ab; Vorhandensein hilft, den Antrag (+ die korrekte Antragsform einzuordnen – insb. in Hinblick auf die Schwierigkeiten die einige Antragsteller damit haben); bei sonstigen KP natürlich nicht gefordert, bei PMCF-Studien sinnvoll – Nachforderung nach umfassenderer Variante als ursprünglich eingereicht hängt von voraussichtlichem informativen Mehrwert ab.</p>	EK-DEU
11	Unterschiede Dossier	<ul style="list-style-type: none"> - Qualifikationsdokumentation Prüfer und Zentren: CV PI, GCP-Nachweis PI (Zertifikate einreichen), Nachweis KP-Erfahrung PI (Studien + Angaben auflisten), Prüfstellenbeschreibung, Nachweis Qualifikation andere Prüfer und nicht-ärztliches Studienpersonal (Beschreibung der Anforderungen in Prüfstellenbeschreibung) - Originalunterlagen: keine - Unterzeichnung CIP vor Einreichung: Sponsor, TCI, CCI (PI bei monozentrisch), eSignature wird akzeptiert 	EK-DEU
11	Unterschiede Dossier	<p>CEP: Bestätigung der Existenz und Angaben v. Titel, Version Datum</p> <p>- Falls sich Fragen dazu ergeben würden wir das dann nachfordern</p>	EK-DEU

11	Unterschiede Dossier	- Autorisierungsschreiben für CRO erforderlich (keine speziellen Anforderungen) - Prüfplan auf Deutsch (<i>Anm. BG: wahrscheinlich Misverständnis, in DEU muss nur die CIP-Synopse auf Deutsch eingereicht werden</i>) - Qualifikationsdokumentation Prüfärzte und Zentren: CV PI, GCP-Nachweis PI (Zertifikate einreichen), Nachweis KP-Erfahrung PI (Studien + Angaben auflisten), Prüfstellenbeschreibung, Nachweis Qualifikation andere Prüfer und nicht-ärztliches Studienpersonal (Beschreibung der Anforderungen in Prüfstellenbeschreibung) - Originalunterlagen: keine - Unterzeichnung CIP: eSignature akzeptiert, keine Angabe zu unterzeichnenden Parteien	EK-DEU
11	Unterschiede Dossier	CEP: Kurzzusammenfassung im Antragsformular oder separat, gesamter CEP oder Bestätigung der Existenz und Angaben v. Titel, Version Datum	EK-DEU
11	Unterschiede Dossier	Qualifikationsdokumentation Prüfärzte und Zentren: CV PI, GCP-Nachweis PI (Zertifikate einreichen), Prüfstellenbeschreibung, Nachweis Qualifikation andere Prüfer und nicht-ärztliches Studienpersonal (Beschreibung der Anforderungen in Prüfstellenbeschreibung) - Originalunterlagen: keine - Unterzeichnung CIP: eSignature akzeptiert, nur Vertreter des Sponsor muss unterzeichnen	EK-DEU
11	Unterschiede Dossier	CEP: gesamter CEP muss beigelegt werden	EK-DEU
11	Unterschiede Dossier	Qualifikationsdokumentation Prüfärzte und Zentren: CV PI, GCP-Nachweis PI (Zertifikate einreichen), Liste der klinischen Prüfungen von PI, Prüfstellenbeschreibung, Nachweis Qualifikation andere Prüfer und nicht-ärztliches Studienpersonal (CVs und GCP-Zertifikate aller Ärzte, Beschreibung der Anforderungen in Prüfstellenbeschreibung) - Originalunterlagen: keine - Unterzeichnung CIP: eSignature akzeptiert, nur Vertreter des Sponsor muss unterzeichnen	EK-DEU
11	Unterschiede Dossier	CEP: gesamten CEP dem Antrag beifügen	EK-DEU
12	Safety Reporting	Kausalzusammenhang mit vorangegangenen Prüfverfahren: Kausalzusammenhang mit 1) der vorangegangenen Anwendung des Testprodukts / Komparators oder 2) einer vorangegangenen invasiven studienbezogenen Maßnahme (z.B. Blut- oder Biopsieentnahme)	BOB
12	Safety Reporting	keine	EK-AUT
12	Safety Reporting	EK möchte die gleichen Meldungen wie die BOB erhalten	EK-AUT
12	Safety Reporting	EK möchte keine Meldung erhalten	EK-DEU
12	Safety Reporting	Keine	EK-DEU
12	Safety Reporting	keine	EK-DEU
12	Safety Reporting	keine	EK-DEU
12	Safety Reporting	keine	EK-DEU
13	Ablauf sequenzielle Begutachtung	wesentliche Änderungen infolge BOB-Forderungen: Sie müssen der EK unverzüglich angezeigt werden und gelten als zustimmend bewertet, wenn die EK nicht innerhalb einer festgelegten Frist widerspricht. Vorgehen bei Widerspruch der EK: "Es ist eine gemeinsame Abstimmung zu erzielen."	BOB
13	Ablauf sequenzielle Begutachtung	(keine Angabe)	EK-AUT

13	Ablauf sequenzielle Begutachtung	AW 2 (unverzügliche Anzeige, implizite Zustimmung) Kommentar: Situation subst. Änderungsforderung durch NCA noch nicht gehabt, sAM nach Genehmigung oder pragmatische Lösung erscheinen sinnvoll	EK-DEU
13	Ablauf sequenzielle Begutachtung	Einreichung als subst AM nach Genehmigung (<i>Anm. BG: da gesetzlich anders vorgegeben, wird die AW von mir als Missverständnis interpretiert oder als Variante, wenn die EK den angezeigten Änderungen durch die BOB widerspricht</i>)	EK-DEU
13	Ablauf sequenzielle Begutachtung	(keine Angabe)	EK-DEU
13	Ablauf sequenzielle Begutachtung	AW-Möglichkeit 2 (unverzügliche Anzeige, implizite Zustimmung), <i>keine Kommentare zu Frage</i>	EK-DEU
13	Ablauf sequenzielle Begutachtung	Sie müssen der EK unverzüglich angezeigt werden und gelten als zustimmend bewertet, wenn die EK nicht innerhalb einer festgelegten Frist widerspricht. Keine Angaben zu Ablauf im Falle von Widerspruch durch die EK	EK-DEU
14	AUT - Sicht auf NIS	- grundsätzlich sinnvoll aber nachbesserungsbedürftig - Nicht so missverständlich, wie von Frau Grützke dargestellt: 1) "ohne zusätzliche [...] Maßnahmen" wird als "keine Abweichung von der klinischen Routine" verstanden, Randomisierung wäre eine Abweichung, damit wäre eine solche Studie keine NIS mehr 2) Gemeint sind KP an Menschen, die die genannten Kriterien erfüllen (gemäß Vortrag vom BASG am 27.04.2022 und anschließender Diskussion zum Thema)	BOB
14	AUT - Sicht auf NIS	nicht sinnvoll	EK-AUT
14	AUT - Sicht auf NIS	grundsätzlich sinnvoll aber nachbesserungsbedürftig - Kommentar: "verschiedene Begriffsbestimmungen je nach Gesetz, anderer Terminus sinnvoll"	EK-AUT

III Arbeiten mit dem neuen Rechtsrahmen – Abschließende Gesamtbeurteilung

Antworten, denen zugestimmt wird, sind anzukreuzen:

A : Die MDR (bzgl. Geltungsbeginn auf die aktuelle Art und Weise) wirkt sich auf die praktische Durchführung von klinischen Prüfungen vorwiegend positiv aus.

B: In Bezug auf klinische Prüfungen gibt es wenig konkrete Verbesserungen im Vergleich zu vorher.

C: Es gibt viel Nachbesserungsbedarf.

D: Ein späterer Geltungsbeginn wäre sinnvoll gewesen, um einen besseren Übergang zu gewährleisten.

E: Die vollständige Umsetzung der MDR (insb. EUDAMED) wird die Situation hinsichtlich der Umsetzung klinischer Prüfungen noch einmal deutlich verbessern / vereinfachen / EU-weit harmonisieren.

A	B	C	D	E	Kommentare zu den angekreuzten Antworten	Antwortende Partei
-	-	X	-	X	E: - EUDAMED wird harmonisieren, sie sollte die Situation eigentlich verbessern und vereinfachen; In Anbetracht der bisherigen Zusammenarbeit mit den für die Umsetzung zuständigen Informationstechnikern und deren anderer Schwerpunktsetzung im Vergleich zu den mit KP praktisch arbeitenden Parteien, besteht jedoch Skepsis hinsichtlich der eines für Antragsteller und Begutachter tatsächlich praktischen Ergebnisses	BOB
X	-	-	-	-		BOB
-	X	X	-	-	D: Postponement wouldn't change anything. We wouldn't be ready on time anyway. E: It is difficult to say if EUDAMED will improve the process. Theoretically yes, but from practical point of view it is too early to say.	CRO

-	X	X	-	X	- Es gibt noch viel Harmonisierungsbedarf zw. den MS und Klarstellungsbedarf bzgl. was ins Dossier muss, Versicherungspflicht in DEU, generell Implementierung in POL, Abstimmungsbedarf zw. begutachtenden Instanzen (MS-intern und -übergreifend wünschenswert) bzgl. Prozess - Ich hoffe, dass infolge der vollen Funktionsfähigkeit der EUDAMED-DB und der koordinierten Begutachtung von Anträgen zw. MS, die nationalen Konstrukte stärker angeglichen werden (bzgl. Dossierinalt, Unterteilung von KP bzgl. Genehmigungspflicht und bzgl. EK-Fristen).	CRO
-	-	-	X	-		EK-AUT
-	-	X	-	-	C: Begriffsharmonisierung	EK-AUT
-	-	X	-	X	A: Genehmigungsanforderungen sind z.T. nicht sinnvoll, nationale Gesetzgebung verkompliziert einiges E: insbesondere bzgl. Harmonisierung zw. Den MS; DEU wird sich wahrscheinlich bzgl. Strenge etwas nach unten anpassen müssen	EK-DEU
-	X	X	-	-		EK-DEU
-	-	X	-	X		EK-DEU
-	X	-	-	-		EK-DEU
-	X	-	-	-		EK-DEU

III Arbeiten mit dem neuen Rechtsrahmen – Abschließende Gesamtbeurteilung

Optionale weitere Kommentare (z.B. bzgl. wichtiger Aspekte, die nicht abgefragt wurden, Prognosen, Ver-

Frage 16: besserungswünsche)?

Frage	Gegenstand	Antwort	Antwortende Partei
16	weitere Kommentare	Wunsch, dass MS im nationalen Konstrukt der (von mir so verstandenen) Intention von MDR Art. 82, akademische Forschung zu erleichtern, stärker Rechnung tragen.	CRO
16	weitere Kommentare	Positiv zu bemerken: BOBs und EKs trotz hoher Auslastung meist gut zu erreichen und auskunftsfreudig, auch transparent in Bezug auf eigene Verständnisunsicherheiten und stets um Klärung bemüht, BASG und BfArM bieten hilfreiche Informationsveranstaltungen an	CRO
16	weitere Kommentare	Es ist gut, dass jetzt einfach mal gestartet wurde, und nicht noch einmal verschoben. Nachbesserungspotenzial und was gut funktioniert wird so am besten sichtbar. Es kann ja noch nachgebessert werden.	EK-DEU
16	weitere Kommentare	Bei den Vorgaben wäre eine größere Differenzierung zwischen Produktgruppen / spezifischere Vorgaben für einige Produktgruppen wünschenswert gewesen.	EK-DEU
16	weitere Kommentare	Software als MP und KI wird einwichtiges Thema werden. Die KI-Verordnung wird gespannt erwartet	EK-DEU
16	weitere Kommentare	Die Erfahrungen bei uns sind noch nicht so groß, dass eine tiefere Beurteilung der Lage stattfinden kann. Bisher gibt es noch nicht so viele Anträge.	EK-DEU
16	weitere Kommentare	bisher wenig Erfahrung, daher einige Fragen nicht beantwortbar	EK-DEU

Anhang VI Telefonnotiz BASG

Mitschrift Telefoninterview mit Herrn Serafimovic, BASG, 29.04.2022

- Prüft die BOB die korrekte Einordnung der Studie (bzw. die Risikoklassifizierung des MP)?
Ja, insb. wenn das MP nicht CE-zertifiziert ist
- Wie wurde der Übergang gehandhabt, als das neue MPG noch nicht in Kraft war ab 26.05.2021?
 - *IT-System und Dokumentationsanforderungen wurde direkt mit MDR-Geltungsbeginn umgestellt (über Nacht) auf MDR*
 - *Teile des alten MPG, die der MDR nicht widersprachen, wurden weiter angewandt*
 - *Geringe praktische Relevanz, da Übergangszeit sehr kurz und neues Gesetz in den Belangen, die der nationale Gesetzgeber selbst ausgestalten darf den alten Vorgaben sehr ähnlich. Anträge, die in unklaren Regelungsbereich gefallen sind, ggf. kurzzeitig auf Eis gelegt*
- Für SKP soll vieles genauso gemacht werden, wie für KP. Kann EUDAMED das?
Wahrscheinlich nicht – nicht praktikabel und nicht dafür vorgesehen
- zur Verfügung stellen einer Kontaktstelle, die Prüfungsteilnehmern “bei Bedarf weitere Informationen erteilt” (MDR Art 62 Abs 4 lit g)
Das muss die EK sagen. Wahrscheinlich bleibt alles wie zuvor.

“Kontaktstelle für Prüfungsteilnehmer

§ 28. *Der Sponsor hat dafür zu sorgen, dass dem Prüfungsteilnehmer eine Kontaktstelle zur Verfügung steht, bei welcher der Prüfungsteilnehmer selbständig oder unter Mithilfe eines Patientenvertreters (§ 11e des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten) Informationen einholen kann.”*

- NIS-Artikel gilt nicht für AIMD (durch Verweis Art 82(5) i.V.m. §35(1) auf altes MPG Art 40(5), dass sich nur auf MDD bezieht) Ist das korrekt, war das beabsichtigt, wird das so gehandhabt?
Nach Vermutung von Herrn S. wahrscheinlich nicht intendiert. Wie das von den Antragstellern umgesetzt wird, kann das BASG nicht beurteilen, da die fraglichen Anträge ja ggf. nicht gestellt werden.
- Umgang mit Änderungswünschen der BOB während Initialbegutachtung – bzgl. EK? → einfach vorlegen, AMD nach Genehmigung, oder ganz anders?
- übersprungen, Zeit war knapp -
- Wurden infolge der MDR beim BASG die Personalressourcen erhöht?
Nicht in der Abteilung für KP
- Weitere Rechtsinstrument in Planung?
Nur NIS-VO
- Anonymität der AWs
Nicht erforderlich, AWs geben BASG-Perspektive wieder

Anhang VII Übersetzungen der polnischen Gesetze und Verordnungen
[nur in der elektronischen Version enthalten]

Dz. U. 2010 Nr. 107 Punkt 679

Vorbereitet auf der
Grundlage von:
Amtsblatt des Jahres 2021.
Punkt 1565.

U S TAWA

vom 20. Mai 2010.

zu Medizinprodukten¹²**Kapitel 1****Allgemeine Bestimmungen**

Art. 1 Das Gesetz legt fest:

¹ Das Gesetz setzt im Rahmen seiner Regelung die Bestimmungen um:

- 1) Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften L 189 vom 20.7.1990, S. 17; Amtsblatt der Europäischen Union Polnische Sonderausgabe, Kapitel 13, Band 10, S. 154);
- 2) Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften L 169 vom 12.7.1993, S. 1; Amtsblatt der Europäischen Union Polnische Sonderausgabe, Kapitel 13, Band 12, S. 82);
- 3) Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998. über In-vitro-Diagnostika (Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften L 331 vom 07.12.1998, S. 1; Amtsblatt der EU, polnische Sonderausgabe, Kapitel 13, Band 21, S. 319);
- 4) Richtlinie 2000/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. November 2000 zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG hinsichtlich Medizinprodukten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten (Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften L 313 vom 13.12.2000, S. 22; Amtsblatt der Europäischen Union Polnische Sonderausgabe, Kapitel 13, Band 26, S. 72);
- 5) Richtlinie 2001/104/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Dezember 2001 zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften L 6 vom 10. Januar 2002, Seite 50; Amtsblatt der Europäischen Union Polnische Sonderausgabe, Kapitel 13, Band 27, Seite 166);
- 6) Richtlinie 2003/12/EG der Kommission vom 3. Februar 2003 zur Neuklassifizierung von Brustimplantaten im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (Amtsblatt der EU L 28 vom 4.2.2003, S. 43; Amtsblatt der EU, polnische Sonderausgabe, Kapitel 13, Band 31, S. 71);
- 7) (Aufgehoben)
- 8) Richtlinie 2005/50/EG der Kommission vom 11. August 2005 zur Neuklassifizierung von Hüft-, Knie- und Schulterprothesen im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (ABl. L 210 vom 12.8.2005, S. 41);
- 9) Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte und der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (Amtsblatt der EU L 247 vom 21.09.2007, S. 21).

² Das Gesetz dient dem Zweck der Umsetzung:

- 1) Beschluss 2010/227/EU der Kommission vom 19. April 2010 über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) (ABl. EU L 102 vom 23.04.2010, S. 45);

01.09.2021

- 1) Regeln für die Vermarktung und Verwendung:
 - a) medizinische Geräte, Ausrüstung für medizinische Geräte,
 - b) In-vitro-Diagnostika, Geräte für die In-vitro-Diagnostik,
 - c) aktive implantierbare medizinische Geräte,
 - d) Systeme und Behandlungssets, die medizinische Geräte enthalten
- im Folgenden als "Produkte" bezeichnet;
- 2) Grundsätze für die klinische Bewertung von Medizinprodukten, Medizinprodukteausrüstungen und aktiven implantierbaren medizinischen Geräten;
- 3) die Regeln für die Vorlage von In-vitro-Diagnostika und Ausrüstungen für In-vitro-Diagnostika zur Leistungsbewertung;
- 4) die Regeln für die Ausübung der Aufsicht über:
 - a) die Herstellung von Produkten und ihr Inverkehrbringen und ihre Inbetriebnahme,
 - b) auf den Markt gebrachte und in Betrieb genommene Produkte,
 - c) medizinische Zwischenfälle und Maßnahmen zur Gerätesicherheit;
- 5) Regeln für Meldungen und Mitteilungen über Produkte und Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure und Händler von Produkten;
- 6) Grundsätze und Verfahren für die Zulassung von Stellen, die eine Zulassung beantragen, die Notifizierung von Stellen, die eine Notifizierung im Bereich der Produkte beantragen, und die Überwachung der benannten Stellen, die vom für das Gesundheitswesen zuständigen Minister zugelassen sind;
- 7) Klassifizierung von Medizinprodukten und Medizinprodukteausrüstungen;
- 8) Konformitätsbewertungsverfahren für Produkte;
- 9) grundlegende Anforderungen an die Produkte;
- 10) Verpflichtungen von Importeuren und Händlern von Produkten;

2) Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission vom 8. August 2012 über besondere Anforderungen in Bezug auf die in den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an aktive implantierbare Medizinprodukte und unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte Medizinprodukte (ABl. L 212 vom 09.08.2012, S. 3);

3) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission vom 24. September 2013 über die Benennung und Überwachung von benannten Stellen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (ABl. EU L 253 vom 25.09.2013, S. 8).

11) Regeln für die Verwendung und Wartung der Produkte.

Art. 2. 1. Die in diesem Gesetz verwendeten Begriffe bedeuten:

- 1) aktives implantierbares medizinisches Gerät - ein medizinisches Gerät, einschließlich aller Ausrüstungen, deren Funktion von einer anderen Energiequelle als der unmittelbar vom menschlichen Körper oder durch die Schwerkraft erzeugten Energie abhängt, das dazu bestimmt ist, ganz oder teilweise durch einen chirurgischen oder sonstigen medizinischen Eingriff in den menschlichen Körper oder durch einen medizinischen Eingriff in eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden, und das dazu bestimmt ist, nach dem Eingriff im menschlichen Körper oder in der natürlichen Körperöffnung zu verbleiben;
- 2) Bevollmächtigter - eine in einem Mitgliedstaat niedergelassene Einrichtung, die vom Hersteller benannt wird, um in seinem Namen zu handeln, und an die sich die Behörden und Träger der Mitgliedstaaten anstelle des Herstellers wenden können, wenn es um dessen Verpflichtungen aus dem Gesetz geht;
- 3) klinischer Prüfer - die Person, die für die Durchführung der klinischen Prüfung und für die Gesundheit der Prüfungsteilnehmer im Zusammenhang mit ihrer Teilnahme an der klinischen Prüfung verantwortlich ist;
- 4) klinische Prüfung - eine konzipierte und geplante systematische Studie am Menschen, die durchgeführt wird, um die Sicherheit oder Leistung eines bestimmten Medizinprodukts, einer Medizinproduktausrüstung oder eines aktiven implantierbaren medizinischen Geräts zu überprüfen;
- 5) Benutzerfehler - eine Handlung oder Unterlassung einer Person, die ein Produkt benutzt, die zu einem anderen Ergebnis führt als dem vom Hersteller beabsichtigten oder erwarteten;
- 6) Vollständige Wiederherstellung - ein vermarktetes Produkt wird allen folgenden Verfahren unterzogen:
 - a) die Demontage von Bauteilen oder Unterbaugruppen des Produkts,
 - b) die Überprüfung der Wiederverwendbarkeit von Bauteilen oder Unterbaugruppen des Produkts,
 - c) den Austausch oder die Wiederaufbereitung von Bauteilen oder Unterbaugruppen des Produkts, die nicht zur Wiederverwendung geeignet sind,

- d) den Zusammenbau von ursprünglichen, überholten oder ausgetauschten Bauteilen oder Unterbaugruppen des Produkts,
- e) Überprüfung, ob das installierte Produkt die ursprünglichen oder geänderten Abnahmekriterien erfüllt,
- f) Bezeichnung des Produkts als "vollständig rekonstituiert".
 - es unter dem geschützten Namen der für die Durchführung dieser Vorgänge verantwortlichen Person wieder in Verkehr zu bringen, ohne seinen Verwendungszweck zu ändern;
- 7) Zertifizierung - die Tätigkeit einer benannten Stelle, die das durchgeführte Konformitätsbewertungsverfahren nachweist und bestätigt, dass ein ordnungsgemäß identifiziertes Produkt, sein Entwurf, seine Bauart, sein Herstellungsprozess, seine Sterilisation oder seine Endkontrolle und Prüfung den grundlegenden Anforderungen entsprechen, und die mit der Ausstellung einer Konformitätsbescheinigung endet;
- 8) Konformitätsbescheinigung - ein von einer benannten Stelle für Produkte ausgestelltes Dokument, das die Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens bescheinigt und bestätigt, dass ein ordnungsgemäß identifiziertes Produkt, sein Entwurf, sein Typ, sein Herstellungsprozess, seine Sterilisation oder seine Endkontrolle und -prüfung den grundlegenden Anforderungen entsprechen;
- 9) Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis - ein medizinisches Ereignis, das zu einem klinischen Versuchspersonen geführt hat:
 - a) Tod,
 - b) schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands:
 - die zu einer lebensbedrohlichen Krankheit oder Verletzung führen,
 - die zu einer dauerhaften Beeinträchtigung einer Körperstruktur oder -funktion führen,
 - die einen Krankenhausaufenthalt oder die Verlängerung eines bestehenden Krankenhausaufenthalts erfordern,
 - die einen medizinischen Eingriff erfordern, um eine dauerhafte Beeinträchtigung der Körperstruktur oder -funktion zu verhindern,
 - c) Tod des Fötus, Lebensbedrohung des Fötus, angeborene Missbildung oder perinatale Schädigung;
- 10) klinische Daten - Informationen über die Sicherheit oder Leistung eines Medizinprodukts, einer Medizinproduktausrüstung oder eines aktiven implantierbaren medizinischen Geräts, die durch seine Verwendung gewonnen wurden und aus denen hervorgehen:

- a) die klinische Prüfung des betreffenden Medizinprodukts, der Medizinprodukteausrüstung oder des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts,
 - b) klinische Prüfungen oder andere Forschungsarbeiten mit in der wissenschaftlichen Literatur veröffentlichten Ergebnissen für ein ähnliches Medizinprodukt, eine ähnliche Ausrüstung mit Medizinprodukten oder ein aktives implantierbares medizinisches Gerät, wenn die Gleichwertigkeit mit dem betreffenden Medizinprodukt, der betreffenden Ausrüstung mit Medizinprodukten oder dem aktiven implantierbaren medizinischen Gerät nachgewiesen werden kann,
 - c) veröffentlichte oder unveröffentlichte Berichte über andere Erfahrungen mit der Verwendung des betreffenden Medizinprodukts, der betreffenden Medizinprodukteausrüstung oder des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts oder eines ähnlichen Medizinprodukts, einer ähnlichen Medizinprodukteausrüstung oder eines ähnlichen aktiven implantierbaren medizinischen Geräts, für das die Gleichwertigkeit mit diesem Medizinprodukt, dieser Medizinprodukteausrüstung oder diesem aktiven implantierbaren medizinischen Gerät nachgewiesen werden kann;
- 11) Konformitätserklärung - eine Erklärung des Herstellers oder seines Bevollmächtigten, in der er in alleiniger Verantwortung erklärt, dass das Produkt mit den grundlegenden Anforderungen übereinstimmt;
- 12) Händler - eine Einrichtung mit Wohnsitz oder eingetragenem Sitz in einem Mitgliedstaat, die ein Produkt auf dem Markt liefert oder bereitstellt und weder Hersteller noch Importeur ist; ein Gesundheitsdienstleister, der ein für die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen durch diesen Gesundheitsdienstleister bestimmtes Produkt aus dem Hoheitsgebiet eines anderen Mitgliedstaats in das Hoheitsgebiet der Republik Polen einführt, gilt ebenfalls als Händler;
- 13) Importeur - eine Einrichtung mit Sitz oder Wohnsitz in einem Mitgliedstaat, die ein Produkt von außerhalb des Hoheitsgebiets der Mitgliedstaaten in Verkehr bringt; als Importeur gilt auch ein Gesundheitsdienstleister, der ein Produkt, das zur Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen durch diesen Gesundheitsdienstleister bestimmt ist, von außerhalb des Hoheitsgebiets der Mitgliedstaaten in das Hoheitsgebiet der Republik Polen einführt;
- 14) medizinisches Vorkommnis:

- a) eine Funktionsstörung, ein Defekt, eine Verschlechterung der Merkmale oder der Leistung eines Produkts sowie eine Ungenauigkeit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung, die zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten oder des Anwenders des Produkts und - im Falle eines In-vitro-Diagnostikums oder einer Ausrüstung für In-vitro-Diagnostika - mittelbar einer anderen Person führen könnte oder geführt hat, oder
- b) ein technischer oder medizinischer Grund im Zusammenhang mit den Merkmalen oder der Leistung eines Produkts, der zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Beeinträchtigung der Gesundheit eines Patienten oder eines Anwenders oder - im Falle eines In-vitro-Diagnostikums oder einer In-vitro-Diagnostika-Ausrüstung - indirekt einer anderen Person führen kann oder geführt hat und der daher zu externen Sicherheitskorrekturmaßnahmen des Herstellers führt;
- 15) invasives Medizinprodukt - ein Medizinprodukt oder Medizinproduktzubehör, das entweder durch Körperöffnungen oder durch die Körperoberfläche ganz oder teilweise in den menschlichen Körper eingeführt wird oder wurde;
- 16) benannte Stelle - eine Konformitätsbewertungsstelle, die von einem Mitgliedstaat gemäß Artikel 11 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften L 189 vom 20.07.1990, S. 17; Amtsblatt der Europäischen Union Polnische Sonderausgabe, Kapitel 13, Band 10, S. 154), Artikel 16 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften L 169 vom 12.07.1993, S. 1; Amtsblatt der Europäischen Union Polnische Sonderausgabe, Kapitel 13, Band 10, S. 15) benannt wurde. 16 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften L 169 vom 12. Juli 1993, Seite 1; Amtsblatt der Europäischen Union Polnische Sonderausgabe, Kapitel 13, Band 12, Seite 82) oder Art. 15 der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften L 331 vom 7. Dezember 1998, Seite 1; Amtsblatt der Europäischen Union Polnische Sonderausgabe, Kapitel 13, Band 21, Seite 319);
- 17) Kalibrator - eine Substanz, ein Material oder ein Gegenstand, der von seinem Hersteller dazu bestimmt ist, die Messbeziehungen eines In-vitro-Diagnostikums herzustellen;

- 18) Kontrollmaterial - ein Stoff, Material oder Gegenstand, der von seinem Hersteller zur Überprüfung der Leistungsmerkmale eines In-vitro-Diagnostikums bestimmt ist;
- 19) unsachgemäße Verwendung - eine Handlung oder Unterlassung einer Person, die ein Produkt verwendet, oder eines Anwenders eines Produkts, die zu einer Auswirkung führt, die über die Mittel des Risikomanagements des Herstellers hinausgeht, verstanden als technisch durchführbare und wirtschaftlich vertretbare Mittel, die der Hersteller einsetzen kann, um die Schwere des potenziellen Schadens oder die Wahrscheinlichkeit seines Eintretens zu verringern;
- 20) Sicherheitshinweis - eine Mitteilung, die im Zusammenhang mit externen Sicherheitskorrekturmaßnahmen herausgegeben und an die Empfänger oder Benutzer von vermarkteten Produkten gesandt wird;
- 21) Körperöffnung - eine natürliche Körperöffnung, die Außenfläche des Augapfels oder eine dauerhafte künstliche Öffnung, insbesondere eine künstliche Fistel;
- 22) Mitgliedstaat - ein Mitgliedstaat der Europäischen Union oder ein Mitgliedstaat der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA) - Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder die Schweizerische Eidgenossenschaft; 23. erhebliche Verschlechterung des Gesundheitszustands:
 - a) eine lebensbedrohliche Krankheit,
 - b) dauerhafte Beeinträchtigung von Körperfunktionen oder dauerhafte Schädigung von Körperstrukturen,
 - c) ein Zustand, der einen medizinischen Eingriff erfordert, um die unter den Buchstaben a und b genannten Zustände zu verhindern, oder
 - d) Tod des Fötus, Lebensgefahr für den Fötus, angeborene Fehlbildungen oder perinatale Verletzungen- einschließlich derjenigen, die indirekt durch ungenaue diagnostische Testergebnisse verursacht werden, die mit den Produkten bei Verwendung gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers erzielt werden;
- 24) ernste Gefahr für die öffentliche Gesundheit - ein erhebliches Risiko des Todes oder einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands vieler Menschen, das sofortige Maßnahmen zur Minimierung dieses Risikos erfordert;
- 25) Reagenzprodukt - ein Produkt, bei dem Reagenzien in einem Träger enthalten oder auf diesem aufgebracht sind, insbesondere Teststreifen oder Testplatten;

- 26) beruflicher Anwender - eine Person, die ein Gesundheitsdienstleister oder ein Angestellter eines Gesundheitsdienstleisters ist und die über das Wissen oder die Berufserfahrung verfügt, um das Produkt für den vorgesehenen Zweck zu verwenden;
- 27) Verwendungszweck - die Verwendung, für die das Produkt nach den Angaben des Herstellers auf dem Etikett, in der Gebrauchsanweisung oder im Werbematerial bestimmt ist;
- 28) Sponsor: der für die Einleitung, Durchführung und Finanzierung der klinischen Prüfung verantwortliche Hersteller oder, falls der Hersteller nicht in einem Mitgliedstaat niedergelassen ist, sein Bevollmächtigter;
- 28a) Fernabsatz von Waren - ein Vertrag über den Verkauf einer Ware, der mit einem Verbraucher im Rahmen eines für den Fernabsatz organisierten Systems ohne gleichzeitige körperliche Anwesenheit der Parteien unter ausschließlicher Verwendung eines oder mehrerer Fernkommunikationsmittel bis zum Abschluss des Vertrags geschlossen wird;
- 29) Leistungserbringer - Leistungserbringer im Sinne des Gesetzes vom 27. August 2004 über die aus öffentlichen Mitteln finanzierten Gesundheitsdienstleistungen (Gesetzblatt 2020, Pos. 1398, mit Änderungen³⁾);
- 30) Prüfungsteilnehmer - eine Person, die an einer klinischen Prüfung teilnimmt und bei der das Prüfprodukt oder die vergleichende Kontrollmethode angewandt wird oder bei der unter Verwendung des Prüfprodukts oder der vergleichenden Kontrollmethode eine Diagnose gestellt wird;
- 31) Inverkehrbringen - die entgeltliche oder unentgeltliche erstmalige Bereitstellung eines Produkts, das nicht für klinische Prüfungen und Leistungsbewertungszwecke bestimmt ist, zum Zwecke der Verwendung oder des Vertriebs im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats, unabhängig davon, ob es sich um ein fabrikneues oder ein vollständig neu hergestelltes Produkt handelt;
- 32) Inbetriebnahme - die erstmalige Bereitstellung eines gebrauchsfertigen Produkts für den Anwender im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaates zur bestimmungsgemäßen Verwendung;

³⁾ Die Änderungen des konsolidierten Textes des genannten Gesetzes wurden im Gesetzblatt von 2020 unter den Nummern 1492, 1493, 1578, 1875, 2112, 2345 und 2401 und von 2021 unter den Nummern 97, 159 und 694 veröffentlicht.

- 33) Zubehör für Medizinprodukte - ein Artikel, der zwar kein Medizinprodukt ist, aber vom Hersteller speziell dazu bestimmt ist, zusammen mit einem Medizinprodukt verwendet zu werden, um die bestimmungsgemäße Verwendung dieses Produkts zu ermöglichen;
- 34) Zubehör für In-vitro-Diagnostika - ein Gegenstand, der zwar kein In-vitro-Diagnostikum ist, aber vom Hersteller speziell dazu bestimmt ist, in Verbindung mit dem In-vitro-Diagnostikum verwendet zu werden, um dessen bestimmungsgemäße Verwendung zu ermöglichen; hiervon ausgenommen ist ein Medizinprodukt, bei dem es sich um ein invasives Probenahmegerät oder ein Gerät handelt, das zur Entnahme von Proben direkt am menschlichen Körper angebracht wird;
- 35) Produkt für klinische Prüfungen - ein Medizinprodukt, Zubehör für Medizinprodukte oder aktives implantierbares medizinisches Gerät, das für die Durchführung einer klinischen Prüfung bestimmt ist oder verwendet werden soll;
- 36) Leistungsbewertungsprodukt - ein In-vitro-Diagnostikum oder ein Zubehörteil für ein In-vitro-Diagnostikum, das für Leistungsbewertungsstudien außerhalb der Räumlichkeiten des Herstellers, in denen In-vitro-Diagnostikstudien durchgeführt werden, bestimmt ist oder bestimmt werden soll;
- 37) Selbsttestgerät - ein medizinisches In-vitro-Diagnosegerät, das vom Hersteller dazu bestimmt ist, zu Hause von einem nicht-professionellen Anwender verwendet zu werden, der das Testergebnis der Testperson zuordnet;
- 38) Medizinprodukt - ein Instrument, ein Apparat, eine Vorrichtung, eine Software, ein Stoff oder ein sonstiger Gegenstand, der allein oder in Verbindung miteinander verwendet wird, einschließlich einer Software, die von ihrem Hersteller speziell für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmt und für ihre ordnungsgemäße Anwendung erforderlich ist, und die von ihrem Hersteller zur Anwendung beim Menschen bestimmt ist:
 - a) die Diagnose, Vorbeugung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
 - b) um die Auswirkungen einer Verletzung oder Behinderung zu diagnostizieren, zu überwachen, zu behandeln, zu lindern oder auszugleichen,

- c) Untersuchung, Ersetzung oder Veränderung einer anatomischen Struktur oder eines physiologischen Prozesses,
 - d) Regelung der Empfängnis
 - das seine bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper nicht auf pharmakologischem, immunologischem oder metabolischem Wege erzielt, dessen Wirkung jedoch durch solche Mittel unterstützt werden kann;
- 39) In-vitro-Diagnostikum:
- a) ein Medizinprodukt, bei dem es sich um ein Reagenz, ein Reagenzprodukt, einen Kalibrator, ein Kontrollmaterial, einen Satz, ein Instrument, einen Apparat, eine Ausrüstung oder ein System handelt, das einzeln oder in Kombination verwendet wird und das vom Hersteller zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut und Gewebe, ausschließlich oder hauptsächlich zum Zweck der Informationsgewinnung bestimmt ist:
 - eines physiologischen oder pathologischen Zustands,
 - über Geburtsfehler,
 - um die Sicherheit des potenziellen Empfängers und die Kompatibilität mit dem potenziellen Empfänger festzustellen,
 - zur Überwachung der therapeutischen Maßnahmen,
 - b) ein Probenbehälter, der vom Hersteller speziell für die unmittelbare Aufbewahrung und Konservierung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben für in-vitro-diagnostische Untersuchungen bestimmt ist,
 - c) allgemeine Laborgeräte, wenn sie aufgrund ihrer Eigenschaften vom Hersteller speziell für In-vitro-Diagnoseverfahren vorgesehen sind;
- 40) implantierbares medizinisches Gerät - ein medizinisches Gerät, das dazu bestimmt ist, durch einen chirurgischen Eingriff vollständig in den menschlichen Körper eingesetzt zu werden oder die Epitheloberfläche oder die Oberfläche des Auges zu ersetzen und dort nach Abschluss des Eingriffs zu verbleiben, sowie ein medizinisches Gerät, das dazu bestimmt ist, durch einen chirurgischen Eingriff teilweise in den menschlichen Körper eingesetzt zu werden und dort nach Abschluss des Eingriffs für mindestens 30 Tage zu verbleiben;
- 41) neues Produkt - ein In-vitro-Diagnostikum, das für einen bestimmten Analyten oder einen anderen Parameter in den letzten drei Jahren im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats nicht kontinuierlich zur Verfügung stand oder bei dem das angewandte Verfahren auf einer

Analysetechnik beruht, die in den letzten drei Jahren für den betreffenden Analyten oder anderen Parameter im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats nicht kontinuierlich verfügbar war;

- 42) Sonderanfertigung - ein Medizinprodukt, ein Zubehörteil eines Medizinprodukts oder ein aktives implantierbares medizinisches Gerät, das nach einer schriftlichen Verordnung eines Arztes oder - im Falle eines Medizinprodukts und Zubehörteils eines Medizinprodukts - einer anderen Person auf der Grundlage der beruflichen Qualifikation dieser Person hergestellt oder durchgeführt wurde, in der unter der Verantwortung des Arztes oder dieser Person die Auslegungsmerkmale angegeben sind, und das ausschließlich für einen bestimmten Patienten bestimmt ist oder verwendet werden soll, und bei dem es sich nicht um ein serienmäßig hergestelltes Produkt handelt, das an die spezifischen Anforderungen eines Arztes oder eines anderen berufsmäßigen Anwenders angepasst werden muss;
- 43) vom Anwender hergestelltes Produkt - ein Produkt, das von einem Leistungserbringer des Gesundheitswesens am Herstellungsort hergestellt und verwendet wird, das nicht zur Verwendung an eine andere Person oder Einrichtung weitergegeben wurde und bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung, ein In-vitro-Diagnostikum oder ein Zubehör für ein In-vitro-Diagnostikum handelt;
- 44) Gerät mit Messfunktion - ein Medizinprodukt oder Medizinproduktzubehör, das alle folgenden Kriterien erfüllt:
- a) vom Hersteller zur quantitativen Messung eines physiologischen oder anatomischen Parameters oder zur Messung quantitativer oder qualitativer Merkmale der dem menschlichen Körper zugeführten oder entnommenen Energie oder Stoffe bestimmt sind,
 - b) das Ergebnis der Messung wird in einer gesetzlichen Maßeinheit ausgedrückt oder mit einem oder mehreren Referenzpunkten verglichen, die einen in einer gesetzlichen Maßeinheit ausgedrückten Wert angeben,
 - c) ihre bestimmungsgemäße Verwendung eine explizite oder implizite Genauigkeit voraussetzt, deren Nichteinhaltung zu einer für die Gesundheit oder Sicherheit des Patienten erheblichen unerwünschten Wirkung führen könnte;
- 45) der Hersteller:
- a) derjenige, der für den Entwurf, die Herstellung, die Verpackung und die Etikettierung des Produkts verantwortlich ist, bevor es unter seinem eigenen Namen in Verkehr gebracht wird, unabhängig davon, ob diese Vorgänge von ihm selbst oder in seinem Namen von

einer anderen Partei durchgeführt werden,

- b) eine Einrichtung, die ein Fertigerzeugnis zusammensetzt, verpackt, verarbeitet, vollständig neu herstellt oder etikettiert oder ihm eine Zweckbestimmung zuweist, damit es als Produkt unter ihrem eigenen Namen in Verkehr gebracht werden kann, mit Ausnahme einer Einrichtung, die bereits auf dem Markt befindliche Produkte für ihre Zweckbestimmung durch einen einzelnen Patienten zusammensetzt oder anpasst;

46) Externe Sicherheitskorrekturmaßnahmen - Maßnahmen, die ergriffen werden, um das Risiko des Todes oder einer schwerwiegenden Beeinträchtigung der Gesundheit im Zusammenhang mit einem in Verkehr gebrachten Produkt zu minimieren, einschließlich der Rückgabe des Produkts an den Lieferanten, der Änderung, des Austauschs oder der Vernichtung des Produkts, der Modernisierung durch den Käufer, die eine spezifische Änderung oder eine Konstruktionsänderung beinhaltet, der Empfehlung zur Verwendung des Produkts.

2. Für die Ausstattung eines Medizinproduktes gelten die Bestimmungen des Gesetzes über Medizinprodukte.

3. Die Bestimmungen des Gesetzes über In-vitro-Diagnostika gelten für In-vitro-Diagnostika-Geräte.

4. Die sich aus den Bestimmungen des Gesetzes ergebenden Verpflichtungen eines auf dem Gebiet der Republik Polen ansässigen Importeurs oder Händlers gelten für einen ausländischen Unternehmer, der auf dem Gebiet der Republik Polen eine wirtschaftliche Tätigkeit in Form einer Zweigniederlassung im Sinne von Artikel 14 des Gesetzes vom 6. März 2018 über die Grundsätze der Beteiligung ausländischer Unternehmer und anderer ausländischer Personen am Wirtschaftsverkehr auf dem Gebiet der Republik Polen (GBl. 2021, Pos. 994) ausübt.

Art. 3. 1. Die Bestimmungen des Gesetzes sind nicht anwendbar auf:

- 1) Arzneimittel im Sinne von Art. 2 Nr. 32 des Gesetzes vom 6. September 2001. - Arzneimittelrecht (Gesetzblatt von 2021, Punkt 974 und 981);
- 2) kosmetische Mittel im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59, in der geänderten Fassung);

- 3) menschliches Blut, Blutprodukte im Sinne von Artikel 2 Absatz 31 des Gesetzes vom 6. September 2001. - Arzneimittelgesetz, menschliches Plasma, menschliche Blutzellen sowie Medizinprodukte und aktive implantierbare medizinische Geräte, die solche Blutprodukte, Plasma oder Zellen enthalten, wenn sie in Verkehr gebracht werden, vorbehaltlich des Artikels 4 Absatz 1;
- 4) Transplantate, Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs sowie Medizinprodukte und aktive implantierbare medizinische Geräte, die solche Gewebe oder Zellen enthalten oder daraus gewonnen wurden, vorbehaltlich des Artikels 4 Absatz 1;
- 5) Transplantate, Gewebe und Zellen tierischen Ursprungs sowie Medizinprodukte und aktive implantierbare medizinische Geräte, die solche Gewebe oder Zellen enthalten, mit Ausnahme von Medizinprodukten oder aktiven implantierbaren medizinischen Geräten, die unter Verwendung von nicht lebensfähigen Geweben tierischen Ursprungs oder nicht lebensfähigen Produkten aus Geweben tierischen Ursprungs hergestellt wurden;
- 6) Produkte, die für die Bedürfnisse der staatlichen Verteidigung und Sicherheit bestimmt sind, die in den auf der Grundlage des Gesetzes vom 17. November 2006 über das System der Konformitätsbewertung von Produkten, die für die Bedürfnisse der staatlichen Verteidigung und Sicherheit bestimmt sind, erlassenen Verordnungen festgelegt sind (Gesetzblatt von 2018, Punkt 114);
- 7) In-vitro-Diagnostika, die von einem Gesundheitsdienstleister hergestellt und von diesem am Herstellungsort zur Prüfung und Festlegung der Therapie der von ihm behandelten Patienten verwendet werden, sofern sie nicht an eine andere Stelle weitergegeben wurden, es sei denn, die im Gesetz festgelegten grundlegenden Anforderungen gelten vorbehaltlich des Artikels 4 Absatz 7 für die Sicherheit dieser Produkte;
- 8) international zertifizierte Referenzmaterialien und Materialien, die zur externen Qualitätsbewertung der Arbeit medizinischer Diagnoselaboratorien verwendet werden, sofern es sich nicht um Kalibratoren oder Kontrollmaterialien handelt;
- 9) Hilfsmittel für Behinderte, die eine Behinderung lindern oder ausgleichen sollen, wenn kein direkter Zusammenhang zwischen der Funktion des Hilfsmittels und der behinderten Person besteht, wie z. B. akustische Signale an Fußgängerüberwegen, Aufzüge und Rampen

für Behinderte, spezielle Ausrüstungen für öffentliche Behindertentoiletten.

2. Die Vorschriften des Gesetzes gelten nicht für Komponenten und Zwischenprodukte, die von ihren Herstellern für die Herstellung von Erzeugnissen bestimmt sind, mit Ausnahme von Komponenten und Zwischenprodukten, die von ihren Herstellern speziell für die Herstellung von Erzeugnissen bestimmt sind:

- 1) Herstellung von maßgeschneiderten Produkten;
- 2) Installation von medizinischen Gasen und Vakuum.

Artikel 4. 1. Die Bestimmungen dieses Gesetzes gelten, wenn ein Medizinprodukt oder ein aktives implantierbares medizinisches Gerät als festen Bestandteil einen Stoff enthält, der bei gesonderter Anwendung ein Blutprodukt wäre und der in Ergänzung zu dem Medizinprodukt oder dem aktiven implantierbaren medizinischen Gerät eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann.

2. Die Bestimmungen dieses Gesetzes sind anzuwenden, wenn ein Medizinprodukt oder ein aktives implantierbares medizinisches Gerät als festen Bestandteil einen Stoff enthält, der bei gesonderter Anwendung ein Arzneimittel wäre und der in Ergänzung zu dem Medizinprodukt oder dem aktiven implantierbaren medizinischen Gerät eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann.

3. Die Bestimmungen des Gesetzes sind anwendbar, wenn ein Medizinprodukt zur Verabreichung eines Arzneimittels bestimmt ist. Wird jedoch ein Medizinprodukt in der Weise in Verkehr gebracht, dass es mit einem Arzneimittel ein einziges untrennbares Produkt bildet, das nur in einer bestimmten Kombination verwendet werden soll und nicht wiederverwendbar ist, so unterliegt dieses Produkt den Bestimmungen des Gesetzes vom 6. September 2001. - Die einschlägigen grundlegenden Anforderungen dieses Gesetzes gelten insoweit, als sie sich auf die Sicherheits- und Leistungsmerkmale des betreffenden Medizinprodukts beziehen.

4. Die Bestimmungen des Gesetzes gelten für Ersatz- und Austauschteile, die dazu bestimmt sind, Teile und Komponenten eines Produkts zu ersetzen, wenn diese Ersatz- und Austauschteile nicht in die Konformitätsbewertung des Produkts einbezogen waren und die Merkmale oder die Leistung des Produkts im Vergleich zur genehmigten Konformitätsbewertung verändern.

5. Ist ein aktives implantierbares medizinisches Gerät für die Verabreichung eines Arzneimittels bestimmt, so gelten die Bestimmungen dieses Gesetzes für das aktive implantierbare medizinische Gerät, während die

Bestimmungen des Gesetzes vom 6. September 2001 für das Arzneimittel gelten. - Für das Arzneimittel gilt das Arzneimittelgesetz.

6. Bei der Entscheidung, ob ein Produkt als Medizinprodukt oder als Arzneimittel einzustufen ist, ist die wesentliche Wirkungsweise des Produkts entscheidend.

7. Ein In-vitro-Diagnostikum, das von einem medizinischen Diagnoselabor oder einer anderen Einrichtung hergestellt wird, die es, ohne es in Verkehr zu bringen, zur Erbringung öffentlich zugänglicher medizinischer Diagnosedienste verwendet, unterliegt dem Gesetz und muss nach dem entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren mit der CE-Kennzeichnung versehen werden.

Artikel 5. 1. Hinsichtlich des Inverkehrbringens und der Inbetriebnahme gelten die Bestimmungen des Gesetzes für Produkte in dem Zustand, in dem sie an den Anwender geliefert werden.

2. Die Bestimmungen des Gesetzes gelten auch für Produkte, die dem Anwender nicht in gebrauchsfertigem Zustand geliefert werden, sondern die vom Anwender oder dem Gesundheitsdienstleister, der das Produkt verwendet, vor der Anwendung aufbereitet, vorbereitet, sterilisiert, konfiguriert, installiert, zusammengebaut oder angepasst werden können.

3. Der Anwender und der Gesundheitsdienstleister, der das Produkt verwendet und die in Absatz 2 genannten Tätigkeiten durchführt, sind keine Hersteller, und die für den Herstellungsprozess, die Sterilisation und den Zusammenbau zu einem System oder einer Behandlungseinheit festgelegten Anforderungen gelten nicht für diese Tätigkeiten.

Kapitel 2

Inverkehrbringen und Inbetriebnahme von Produkten und deren Leistungsbewertung

Artikel 6. Es ist verboten, Produkte in Verkehr zu bringen, in Betrieb zu nehmen, zur Leistungsbewertung zu überführen, zu vertreiben, zu liefern, bereitzustellen, zu installieren, in Betrieb zu nehmen und zu verwenden, die ein Risiko für die Sicherheit, das Leben oder die Gesundheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen darstellen, das die nach dem Stand der Technik annehmbaren Risikogrenzen überschreitet, wenn sie ordnungsgemäß geliefert, installiert, gewartet und ihrer Zweckbestimmung entsprechend verwendet werden.

Artikel 7. Es ist verboten, Produkte in Verkehr zu bringen, in Betrieb zu nehmen, zu vertreiben, zu liefern, zur Verfügung zu stellen, zu installieren, in Betrieb zu nehmen oder zu verwenden, deren Gültigkeitsdauer abgelaufen ist oder die die vom Hersteller angegebene Dauer oder Sicherheitszeit überschritten haben.

Artikel 8. 1. Es ist verboten, Produkte in den Verkehr zu bringen, in Betrieb zu nehmen, zu vertreiben, zu liefern und bereitzustellen, deren Bezeichnung, Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung hinsichtlich ihrer Merkmale und Leistungen irreführend sein kann:

- 1) die Zuschreibung von Eigenschaften, Funktionen und Leistungen an ein Produkt, die es nicht besitzt;
- 2) die Erweckung des falschen Eindrucks, dass die Behandlung oder Diagnose mit einem Produkt mit Sicherheit erfolgreich sein wird, oder das Versäumnis, über die zu erwartenden Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts entsprechend seiner Zweckbestimmung oder über einen längeren Zeitraum als die vorgesehene Dauer zu informieren;
- 3) die auf eine andere Verwendung oder Eigenschaft des Produkts hinweisen als in der Konformitätsbewertung angegeben.

2. Werbematerial, Präsentationen und Informationen über die Produkte dürfen die in Absatz 1 genannten Tatsachen nicht falsch darstellen.

Artikel 9. Bei Medizinprodukten für die In-vitro-Diagnose sind bei der Beseitigung, Entnahme und Verwendung von Geweben, Zellen und Substanzen menschlichen Ursprungs die ethischen Grundsätze des Schutzes der Menschenrechte und der Würde des Menschen zu beachten.

Artikel 10. 1. Das Inverkehrbringen von Produkten, deren Konformitätsbescheinigungen nicht mehr gültig sind, zurückgezogen oder ausgesetzt wurden, ist verboten.

2. Es ist verboten, Personen, die keine berufsmäßigen Verwender sind, andere In-vitro-Diagnostika als die in Artikel 2 Absatz 1 Nummer 39 Buchstaben b) und c) genannten Produkte oder Produkte zur Eigenanwendung zu liefern oder zur Verfügung zu stellen.

Artikel 11. 1. Produkte, die von einem Gesundheitsdienstleister für den Eigengebrauch in Verkehr gebracht, in Betrieb genommen, von außerhalb des Hoheitsgebiets der Mitgliedstaaten eingeführt oder im Rahmen des Versandhandels geliefert werden, müssen die CE-Kennzeichnung tragen.

2. Ein Sonderanfertigungsprodukt, ein Produkt für klinische Prüfungen, ein Produkt für Leistungsbewertungszwecke, ein vom Anwender hergestelltes Produkt sowie ein System und ein

Behandlungskit im Sinne von Artikel 30 Absätze 1 und 4 werden nicht mit der CE-Kennzeichnung versehen.

3. Den in Verkehr gebrachten, in Betrieb genommenen oder im Rahmen des Versandhandels gelieferten Produkten, bei denen es sich um aktive implantierbare Medizinprodukte oder Medizinprodukte der Klassen IIa, IIb oder III gemäß Artikel 20 Absatz 1 handelt, ist eine Erklärung des Herstellers oder des Bevollmächtigten beizufügen, in der nach dem für das betreffende Produkt geeigneten Konformitätsbewertungsverfahren bestätigt wird, dass das Produkt den für es geltenden grundlegenden Anforderungen entspricht, oder in der angegeben wird, welche grundlegenden Anforderungen nicht erfüllt wurden, und die Gründe hierfür. Diese Erklärung ist dem Patienten, für den das Produkt bestimmt ist, unter Angabe seines Namens, eines Akronyms oder eines numerischen Codes zur Verfügung zu stellen.

3a. Bei Sonderanfertigungen, die in Verkehr gebracht, in Betrieb genommen oder im Rahmen des Versandhandels geliefert werden und bei denen es sich um Medizinprodukte der Klasse I im Sinne von Artikel 20 Absatz 1 handelt, ist die in Absatz 3 genannte Erklärung vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten aufzubewahren.

4. Ein Produkt wird mit der CE-Kennzeichnung versehen, nachdem für das Produkt geeignete Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurden, die bestätigen, dass das Produkt den für es geltenden grundlegenden Anforderungen entspricht.

5. Ist die Anbringung der CE-Kennzeichnung auf einem Produkt auch in anderen Verordnungen vorgeschrieben, so erfolgt die Anbringung dieser Kennzeichnung, nachdem die in diesen Verordnungen festgelegten Anforderungen ebenfalls erfüllt worden sind.

6. Die CE-Kennzeichnung ist gut sichtbar, leserlich und dauerhaft auf der Gebrauchsanweisung und der Verkaufsverpackung des Produkts anzubringen, sowie auf

- 1) eine Verpackung, die die Sterilität des aktiven implantierbaren Medizinprodukts gewährleistet;
- 2) ein In-vitro-Diagnostikum, sofern verfügbar;
- 3) das Medizinprodukt oder seine Verpackung, um die Sterilität zu gewährleisten, falls möglich.

7. Wurde die Konformitätsbewertung von einer benannten Stelle durchgeführt, so ist die Kennnummer dieser Stelle der CE-Kennzeichnung hinzuzufügen.

8. Das Anbringen von Zeichen oder Aufschriften, die geeignet sind, die CE-Kennzeichnung oder die Nummer der benannten Stelle zu verdecken oder die Sichtbarkeit oder Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung zu beeinträchtigen, ist verboten.

9. Der für das Gesundheitswesen zuständige Minister legt durch eine Verordnung ein Muster für die CE-Kennzeichnung fest, wobei die Notwendigkeit ihrer Vereinheitlichung für alle Produkte berücksichtigt wird.

Artikel 12 Ein nicht in einem Mitgliedstaat niedergelassener Hersteller, der ein Produkt unter seinem eigenen Namen in Verkehr bringt, benennt einen einzigen Bevollmächtigten für dieses Produkt.

Artikel 13. 1. Der Hersteller eines Produkts ist für das Produkt, für die Durchführung der Konformitätsbewertung des Produkts vor dem Inverkehrbringen und für das Inverkehrbringen des Produkts verantwortlich. Ist der Hersteller nicht in einem Mitgliedstaat niedergelassen, so ist der Bevollmächtigte für das Produkt für diese Aufgabe zuständig. Hat der Hersteller keinen Bevollmächtigten benannt oder wird das Produkt nicht unter der Verantwortung des Herstellers oder des Bevollmächtigten in Verkehr gebracht, so liegt diese Verantwortung bei der Person, die das Produkt in Verkehr gebracht hat.

2. Der Name und die Anschrift des Herstellers sind auf dem Etikett des Produkts und in der Gebrauchsanweisung anzugeben, und der Name und die Anschrift des Bevollmächtigten sind auf dem Etikett des Produkts oder in der Gebrauchsanweisung anzugeben.

3. Der im Hoheitsgebiet der Republik Polen ansässige oder niedergelassene Hersteller ist verpflichtet, das Verzeichnis aller Gesundheitsdienstleister und Händler, an die er Produkte geliefert hat, für die von ihm vorgesehene Verwendungsdauer des Produkts aufzubewahren und während der in Artikel 69 Absatz 1 Nummer 2 genannten Inspektion zur Verfügung zu stellen und es auf Verlangen des Präsidenten des Amtes für die Registrierung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Biozidprodukten, im folgenden "Präsident des Amtes" genannt, unverzüglich vorzulegen.

Artikel 14. 1. Produkte, die zur Verwendung im Hoheitsgebiet der Republik Polen bestimmt sind, müssen mit Kennzeichnungen und Gebrauchsanweisungen in polnischer Sprache oder in Form harmonisierter Symbole oder erkennbarer Codes versehen sein.

2. Es ist zulässig, dass Produkte, die zur Verwendung im Hoheitsgebiet der Republik Polen bestimmt sind und an Gesundheitsdienstleister mit deren schriftlicher Zustimmung geliefert werden,

eine Etikettierung oder Gebrauchsanweisung in englischer Sprache aufweisen, mit Ausnahme von Patienteninformationen, die in polnischer Sprache abgefasst oder durch harmonisierte Symbole oder erkennbare Codes ausgedrückt sind.

3. Ist die Kennzeichnung des Produkts in polnischer Sprache, so muss auch die Gebrauchsanweisung in polnischer Sprache oder in Form von harmonisierten Symbolen oder erkennbaren Codes abgefasst sein.

4. Ist die Kennzeichnung der Sammelverpackung in polnischer Sprache, so muss die Kennzeichnung der Einzelverpackung ebenfalls in polnischer Sprache oder in Form von harmonisierten Symbolen oder erkennbaren Codes erfolgen.

5. Die Produkte müssen unter Bedingungen transportiert, gelagert und aufbewahrt werden, die ihre Unversehrtheit, die Erhaltung ihrer Eigenschaften und die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten gewährleisten.

Artikel 15. 1. Der Präsident des Amtes kann durch eine Verwaltungsentscheidung die Genehmigung für das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme einzelner In-vitro-Diagnostika im Hoheitsgebiet der Republik Polen erteilen, die für die Erreichung der erforderlichen prophylaktischen, diagnostischen oder therapeutischen Zwecke erforderlich sind und für die keine Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurden, die bestätigen, dass die Produkte die für sie geltenden grundlegenden Anforderungen erfüllen.

2. Die in Absatz 1 genannte Entscheidung wird auf Antrag des Leistungserbringers, des Beraters im Sinne des Gesetzes vom 6. November 2008 über Berater im Gesundheitswesen (GBI. 2019, Nr. 886), des Vorsitzenden der Agentur für Gesundheitstechnologiebewertung und Tarifierung oder des Vorsitzenden des Nationalen Gesundheitsfonds getroffen, wenn dies zur Rettung des Lebens oder der Gesundheit des Patienten oder zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist.

3. Der Präsident des Amtes kann auf Antrag der Einrichtung, die eine ärztliche Tätigkeit ausübt, eines Beraters im Gesundheitswesen im Sinne des Gesetzes vom 6. November 2008 über Berater im Gesundheitswesen, des Präsidenten der Agentur für Technologiefolgenabschätzung und Tarifierung im Gesundheitswesen, des Präsidenten des Nationalen Gesundheitsfonds oder des Präsidenten der Agentur für strategische Reserven der Regierung durch eine Verwaltungsentscheidung eine Genehmigung im Sinne von Artikel 59 Absatz 1 des 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Amtsblatt der EU L

117 vom 05.05.2017, S. 1, in der jeweils geltenden Fassung⁴⁾), ein bestimmtes Produkt, für das die Konformitätsbewertungsverfahren nicht durchgeführt wurden, im Hoheitsgebiet der Republik Polen in Verkehr zu bringen oder zu verwenden.

4. In dem in Absatz 3 genannten Antrag ist anzugeben, ob das Produkt bei einem oder mehreren Patienten angewendet werden soll.

Artikel 16. Ein Erzeugnis, das den Anforderungen des Gesetzes nicht entspricht, kann auf Messen, Ausstellungen, Vorführungen, Präsentationen und wissenschaftlichen oder technischen Symposien ausgestellt werden, sofern es nicht zur Entnahme oder Untersuchung von Proben der Teilnehmer dieser Veranstaltungen verwendet wird und ein Hinweis darauf angebracht ist, dass es nicht in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden darf, solange die Anforderungen des Gesetzes nicht erfüllt sind.

Kapitel 3

Pflichten der Importeure und Händler

Artikel 17. 1. Der Einführer und der Händler sind verpflichtet, mit der gebotenen Sorgfalt vorzugehen, um die Sicherheit der Produkte zu gewährleisten, indem sie insbesondere keine Produkte liefern oder bereitstellen, von denen sie wissen oder nach ihren Informationen und ihrer Berufserfahrung wissen müssten, dass sie den in diesem Gesetz festgelegten Anforderungen nicht entsprechen.

2. Bevor ein Produkt in Verkehr gebracht wird, muss der Einführer überprüfen, ob

- 1) der Hersteller oder sein Bevollmächtigter das geeignete Verfahren zur Bewertung der Konformität des Produkts durchgeführt hat;
- 2) der Hersteller hat einen Bevollmächtigten für das Produkt benannt;
- 3) das Produkt trägt die CE-Kennzeichnung und die Kennnummer der an der Konformitätsbewertung beteiligten benannten Stelle, wenn es sich um ein Produkt gemäß Artikel 29 Absatz 5 handelt;
- 4) die vom Hersteller gelieferten Informationen den grundlegenden Anforderungen entsprechen.

⁴⁾ Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03.05.2019, S. 9, im ABl. EU L 334 vom 27.12.2019, S. 165 und im ABl. EU L 130 vom 24.04.2020, S. 18 angekündigt.

3. Importeure und Händler überprüfen, ob die von ihnen in Verkehr gebrachten, in Betrieb genommenen, gelieferten oder zur Verfügung gestellten Produkte ordnungsgemäß gekennzeichnet und mit einer angemessenen Gebrauchsanweisung versehen sind.

4. Ein Einführer mit Wohnsitz oder Sitz im Gebiet der Republik Polen ist verpflichtet, eine Kopie der Konformitätserklärung, der Erklärung gemäß Artikel 30 Absatz 1 oder der Erklärung gemäß Artikel 30 Absatz 4 sowie Kopien der Konformitätsbescheinigungen, wenn es sich bei dem in Verkehr gebrachten Erzeugnis um ein Erzeugnis gemäß Artikel 29 Absatz 5 handelt, aufzubewahren und dem Präsidenten des Amtes mindestens fünf Jahre lang ab dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Erzeugnisses zur Verfügung zu halten.

5. Der Einführer legt der Erklärung über die Überführung von Erzeugnissen in das Zollabfertigungsverfahren eine Kopie der Konformitätserklärung und der Konformitätsbescheinigungen, der Erklärung gemäß Artikel 11 Absatz 3, der Erklärung gemäß Artikel 30 Absatz 1 oder der Erklärung gemäß Artikel 30 Absatz 4 bei.

Artikel 18.1. Der Importeur und der Händler, die im Rahmen ihrer Tätigkeit im Hoheitsgebiet der Republik Polen ansässig oder niedergelassen sind, sind verpflichtet, mit dem Präsidenten des Amtes, dem Hersteller, dem Bevollmächtigten oder der vom Hersteller bevollmächtigten Stelle bei Vorkommnissen im medizinischen Bereich und in Fragen der Sicherheit von Produkten zusammenzuarbeiten, um Risiken zu vermeiden oder zu beseitigen, die von den von ihnen in Verkehr gebrachten, in Betrieb genommenen, gelieferten oder bereitgestellten Produkten ausgehen.

2. Die in Absatz 1 genannten Importeure und Händler, die Informationen darüber erhalten haben, dass ein in Verkehr gebrachtes Erzeugnis gefährlich sein könnte, sind verpflichtet, den Präsidenten des Amtes unverzüglich zu unterrichten.

3. Die in Absatz 1 genannten Importeure und Händler sind verpflichtet, sich an den Tätigkeiten zu beteiligen, die die Sicherheit der von ihnen in Verkehr gebrachten, in Betrieb genommenen, gelieferten oder zur Verfügung gestellten Produkte betreffen, und zwar insbesondere:

1) Informationen von Anwendern und Patienten über die von den Produkten ausgehenden Risiken entgegennehmen und unverzüglich an den Hersteller oder den Bevollmächtigten sowie an den Präsidenten des Amtes weiterleiten;

- 2) die Unterlagen, die zur Feststellung des Ursprungs und zur eindeutigen Identifizierung der Produkte erforderlich sind, mindestens fünf Jahre lang ab dem Zeitpunkt der Lieferung des letzten Produkts aufzubewahren und auf Anfrage des Präsidenten des Amtes unverzüglich zur Verfügung zu stellen;
- 3) während der vom Hersteller vorgesehenen Verwendungsdauer des Produkts ein Verzeichnis aller Gesundheitsdienstleister und Händler, an die sie Produkte geliefert haben, aufzubewahren und während der Inspektion gemäß Artikel 69 Absatz 1 Unterabsatz 2 zur Verfügung zu stellen und auf Anfrage des Präsidenten des Amtes unverzüglich vorzulegen;
- 4) die vom Hersteller vorgesehenen Sicherheitsmaßnahmen durchführen.

Artikel 19. Der Einführer und der Händler sind verpflichtet, dafür zu sorgen, dass die Bedingungen für die Lagerung, die Aufbewahrung und die Beförderung des Erzeugnisses, für die sie verantwortlich sind, die Übereinstimmung des Erzeugnisses mit den in diesem Gesetz festgelegten Anforderungen nicht beeinträchtigen.

Kapitel 4

Klassifizierung von Medizinprodukten und Qualifizierung von In-vitro-Diagnostika und grundlegende Anforderungen und Konformitätsbewertungsverfahren

Artikel 20. 1. Die Medizinprodukte werden unter Berücksichtigung der mit ihrer Anwendung verbundenen Risiken in die Klassen I, IIa, IIb oder III eingestuft.

(2) Der für das Gesundheitswesen zuständige Minister legt durch Verordnung die Methode zur Einstufung von Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Kontaktzeit fest mit dem Organismus, dem Ort des Kontakts, dem Grad der Invasivität, den lokalen und systemischen Auswirkungen, der ausgeübten Funktion und den verwendeten Technologien.

Artikel 21. In-vitro-Diagnostika, die aufgrund der schwerwiegenden Folgen eines falschen Testergebnisses bei ihrer Verwendung besondere Konformitätsbewertungsverfahren erfordern, werden qualifiziert:

- (1) nach Schema A oder (2) nach Schema B.

Artikel 22. 1. Meinungsverschiedenheiten zwischen dem Hersteller und einer von dem für das Gesundheitswesen zuständigen Minister zugelassenen benannten Stelle über die Einstufung eines bestimmten Medizinprodukts oder die Qualifizierung eines Medizinprodukts für die In-vitro-Diagnostik werden vom Präsidenten des Amtes im Wege einer Verwaltungsentscheidung beigelegt.

2. Wenn die Klasse des Medizinprodukts falsch angegeben wird oder wenn fälschlicherweise angegeben wird, dass es sich bei dem Medizinprodukt um ein Produkt mit einer Messfunktion handelt oder nicht, oder wenn das Medizinprodukt fälschlicherweise für die In-vitro-Diagnostik qualifiziert ist:

- 1) die im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden
der Republik Polen oder
- 2) dessen Hersteller, sein Bevollmächtigter oder der für das Inverkehrbringen verantwortliche Importeur im Hoheitsgebiet der Republik Polen wohnhaft oder niedergelassen ist, oder
- 3) bei denen eine vom Gesundheitsminister zugelassene benannte Stelle an der Konformitätsbewertung mitgewirkt hat

- Die Einstufung, die Qualifikation oder die Frage, ob es sich bei einem Medizinprodukt um ein Produkt mit einer Messfunktion handelt, wird vom Präsidenten des Amtes durch einen Verwaltungsbeschluss festgelegt.

Artikel 23. 1. Die Produkte müssen die für sie geltenden grundlegenden Anforderungen erfüllen.

2. Der für das Gesundheitswesen zuständige Minister legt durch Verordnung für Medizinprodukte fest:

- 1) wesentliche Anforderungen,
- 2) Konformitätsbewertungsverfahren,
- 3) (Aufgehoben)
- 4) eine Liste der Konformitätsbewertungsverfahren, die vom Bevollmächtigten durchgeführt werden können,
- 5) die in Artikel 29 Absatz 9 genannte Gebühr

- unter Berücksichtigung der Art, der Klassifizierung und der Zweckbestimmung des Produkts, des vom Hersteller eingerichteten Qualitätssicherungssystems und der Notwendigkeit, das Leben, die Gesundheit und die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten zu schützen, sowie bei der Festsetzung der Höhe der Gebühr unter Berücksichtigung der Art des Stoffes, der fester Bestandteil des Medizinprodukts ist, des Arbeitsaufwands und der Höhe der Kosten, die dem Präsidenten des Amtes bei der Erstellung des Gutachtens entstehen.

3. Der für das Gesundheitswesen zuständige Minister legt durch Verordnung die Anforderungen an In-vitro-Diagnostika fest:

- 1) wesentliche Anforderungen,

- 2) Konformitätsbewertungsverfahren,
- 3) eine Liste der Konformitätsbewertungsverfahren, die vom Bevollmächtigten durchgeführt werden können,

- 4) Liste A und Liste B gemäß Artikel 21

- unter Berücksichtigung der Art, der Zweckbestimmung und der mit der Verwendung der Produkte verbundenen Risiken, insbesondere der Risiken, die sich aus möglichen Fehldiagnosen ergeben, der Auswirkungen auf das medizinische Management und der Möglichkeit, Fehler zu erkennen, des vom Hersteller eingerichteten Qualitätssicherungssystems sowie der Notwendigkeit, Leben, Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten zu schützen.

4. Der für das Gesundheitswesen zuständige Minister bestimmt durch Verordnung, welche aktiven implantierbaren medizinischen Geräte zu verwenden sind:

- 1) wesentliche Anforderungen,
- 2) Konformitätsbewertungsverfahren,
- 3) eine Liste der Konformitätsbewertungsverfahren, die vom Bevollmächtigten durchgeführt werden können,

- 4) die in Artikel 29 Absatz 9 genannte Gebühr

- unter Berücksichtigung der besonderen Risiken, die mit der Verwendung solcher Produkte verbunden sind, des vom Hersteller eingerichteten Qualitätssicherungssystems und der Notwendigkeit, das Leben, die Gesundheit und die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten zu schützen, sowie bei der Festsetzung der Höhe der Gebühr unter Berücksichtigung der Art des Stoffes, der integraler Bestandteil des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts ist, des Arbeitsaufwands und der Höhe der Kosten, die dem Präsidenten des Amtes bei der Erstellung des Gutachtens entstehen.

Artikel 24. Ein Medizinprodukt, das vom Hersteller dazu bestimmt ist, auch als Mittel zum persönlichen Schutz verwendet zu werden, muss auch die grundlegenden Anforderungen an den Schutz von Gesundheit und Sicherheit erfüllen, die in den Verordnungen über persönliche Schutzausrüstungen festgelegt sind, die auf der Grundlage von Artikel 9 des Gesetzes vom 30. August 2002 über das Konformitätsbewertungssystem (GBl. 2019, Nr. 155 und 2020, Nr. 1339) erlassen wurden.

Artikel 25. Wenn eine Gefahr besteht, muss ein Medizinprodukt, das gleichzeitig eine Maschine ist, auch die grundlegenden Anforderungen in Bezug auf den Schutz von Gesundheit und Sicherheit erfüllen, die in den gemäß Artikel 9 des Gesetzes vom 30. August 2002 über das

Konformitätsbewertungssystem erlassenen Bestimmungen für Maschinen festgelegt sind, soweit diese grundlegenden Anforderungen detaillierter sind als die grundlegenden Anforderungen, die in den gemäß Artikel 23 Absatz 2 erlassenen Bestimmungen festgelegt sind.

Artikel 25a. (Aufgehoben)

Artikel 26. Es wird davon ausgegangen, dass die Produkte den in Artikel 23 Absatz 1 genannten grundlegenden Anforderungen entsprechen, sofern sie mit den einschlägigen nationalen Normen übereinstimmen, die auf der Grundlage der im Amtsblatt der Europäischen Union, Reihe C, veröffentlichten Normen als mit der Richtlinie harmonisierte Normen angenommen wurden:

- 1) Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte;
- 2) Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte - im Falle von Medizinprodukten und medizintechnischen Geräten;
- 3) 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika - für In-vitro-Diagnostika und Geräte für In-vitro-Diagnostika.

Artikel 27. In Bezug auf Medizinprodukte und aktive implantierbare medizinische Geräte gelten auch die Monographien des Europäischen Arzneibuchs oder ihre Übersetzungen ins Polnische, die im Polnischen Arzneibuch enthalten sind, als harmonisierte Normen.

Artikel 28. 1. Die Konformität eines In-vitro-Diagnostikums mit den grundlegenden Anforderungen wird vermutet, wenn es gemäß den in einer Entscheidung der Europäischen Kommission festgelegten gemeinsamen technischen Spezifikationen ausgelegt und hergestellt wurde.

2. In Bezug auf In-vitro-Diagnostika gelten die gemeinsamen technischen Spezifikationen ebenfalls als harmonisierte Normen.

3. Werden die Anforderungen der gemeinsamen technischen Spezifikationen aus berechtigten Gründen nicht erfüllt, so ist der Hersteller verpflichtet, Lösungen zu wählen, die ein mindestens gleichwertiges Sicherheitsniveau gewährleisten.

Artikel 29. 1. Der Hersteller ist verpflichtet, vor dem Inverkehrbringen eines Produkts und vor der Übermittlung des Produkts für klinische Prüfungen oder Leistungsbewertungen eine Bewertung der Konformität des Produkts durchzuführen.

2. Der Hersteller kann den Bevollmächtigten mit der Durchführung bestimmter Konformitätsbewertungsverfahren beauftragen, die in den auf der Grundlage von Artikel 23 Absatz 2 Nummer 4, Absatz 3 Nummer 3 und Absatz 4 Nummer 3 erlassenen Bestimmungen festgelegt sind.

3. Der Benutzer muss eine Konformitätsbewertung des Produkts durchführen, bevor er es zum ersten Mal benutzt.

4. Die Konformitätsbewertung wird vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten entweder allein oder unter der Aufsicht einer benannten Stelle durchgeführt.

5. Bewertung der Einhaltung der Vorschriften:

- 1) Medizinprodukte der Klasse I mit einer Messfunktion,
- 2) Sterile Medizinprodukte der Klasse I,
- 3) Medizinprodukte der Klasse IIa,
- 4) Medizinprodukte der Klasse IIb,
- 5) Medizinprodukte der Klasse III,
- 6) aktive implantierbare medizinische Geräte,
- 7) In-vitro-Diagnostika der Liste A,
- 8) In-vitro-Diagnostika der Liste B,
- 9) Produkte für die Eigenanalytik

- mit Ausnahme von Sonderanfertigungen, Produkten für klinische Prüfungen, Produkten für Leistungsbewertungszwecke und Sonderanfertigungen, werden vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten unter Beteiligung der benannten Stelle, die für den Geltungsbereich der Notifizierung zuständig ist, auf der Grundlage einer Vereinbarung durchgeführt.

6. Bei der Durchführung der Konformitätsbewertung eines Produkts berücksichtigen der Hersteller, der Bevollmächtigte und die benannte Stelle die Ergebnisse der Bewertungs- und Überprüfungsmaßnahmen, die gemäß dem Gesetz auf den Zwischenstufen der Herstellung durchgeführt wurden.

7. Die benannte Stelle in einem Konformitätsbewertungsverfahren holt ein Gutachten über die Qualität und Sicherheit des Stoffes, einschließlich des klinischen Nutzen-Risiko-Verhältnisses, ein:

- 1) entweder von einer für Arzneimittel zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats oder von der Europäischen Arzneimittel-Agentur für ein Medizinprodukt oder ein aktives implantierbares

medizinisches Gerät, das als festen Bestandteil eine Kombination von Stoffen oder einen Stoff enthält, der bei gesonderter Anwendung ein Arzneimittel wäre und der in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den Körper entfalten kann;

- 2) der Europäischen Arzneimittel-Agentur, wenn es sich um ein Medizinprodukt oder ein aktives implantierbares medizinisches Gerät handelt, das als festen Bestandteil einen Bestandteil enthält, der bei gesonderter Verwendung ein Blutprodukt wäre und der in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann.

8. Im Hoheitsgebiet der Republik Polen ist der Präsident des Amtes die zuständige Behörde für die Abgabe der in Absatz 7 Absatz 1 genannten Stellungnahme.

9. Für die Einreichung eines Antrags auf Abgabe eines Gutachtens durch den Präsidenten des Amtes ist eine Gebühr zu entrichten, die eine Einnahme aus dem Staatshaushalt darstellt und nicht höher sein darf als das Zwanzigfache des Mindestarbeitsentgelts, das auf der Grundlage der Bestimmungen über das Mindestarbeitsentgelt festgelegt wird.

10. Die benannte Stelle kann alle Informationen oder Daten verlangen, die für die Ausstellung, Wiederherstellung oder Erneuerung der Konformitätsbescheinigung erforderlich sind.

11. Die zuständige Behörde gemäß Artikel 5 Absätze 4 und 5 der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission vom 8. August 2012 über spezifische Anforderungen an die in den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an aktive implantierbare Medizinprodukte und unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte Medizinprodukte (ABl. L 212 vom 09.08.2012, S. 3) ist der Präsident des Amtes.

Artikel 30. 1. Eine Stelle, die Medizinprodukte, die mit der CE-Kennzeichnung versehen sind, im Hinblick auf das Inverkehrbringen, die Abgabe an einen Leistungserbringer des Gesundheitswesens zu dessen eigenem Gebrauch oder die Abgabe im Versandhandel als System oder Behandlungsset zusammenstellt und dabei nicht über ihre Zweckbestimmung und die von ihren Herstellern angegebenen Verwendungsbeschränkungen hinausgeht, muß eine Erklärung ausstellen, in der sie bestätigt, daß:

- 1) die Interkompatibilität der Medizinprodukte gemäß den Anweisungen des Herstellers überprüft wurde und die darin angegebenen Maßnahmen gemäß diesen Anweisungen durchgeführt wurden;

2) das System oder die Behandlungseinheit verpackt und mit den entsprechenden Informationen für die Anwender versehen ist, einschließlich der entsprechenden Original-Gebrauchsanweisungen für die darin enthaltenen Medizinprodukte;

3) alle Aktivitäten waren Gegenstand angemessener interner Überwachungs- und Kontrollverfahren.

2. Ein System oder ein Behandlungsset, das die in Absatz 1 genannten Bedingungen erfüllt, unterliegt nicht der Konformitätsbewertung.

3. Sind die in Absatz 1 genannten Bedingungen nicht erfüllt, insbesondere wenn das System oder die Behandlungseinheit ein Medizinprodukt enthält, das nicht mit der CE-Kennzeichnung versehen ist, oder wenn die gewählte Kombination von Medizinprodukten unter Berücksichtigung ihrer ursprünglichen Zweckbestimmung nicht kompatibel ist, wird das System oder die Behandlungseinheit einer Konformitätsbewertung unterzogen.

4. Der Betreiber, der das in Absatz 1 genannte System oder Operationsset oder das mit der CE-Kennzeichnung versehene Medizinprodukt, das nach Angaben des Herstellers vor der Verwendung sterilisiert werden soll, in Verkehr bringt, führt unter der Aufsicht der für den Geltungsbereich der Notifizierung zuständigen benannten Stelle eine Konformitätsbewertung auf der Grundlage des geschlossenen Vertrags durch und stellt eine Erklärung aus, in der er bestätigt, dass die Sterilisation gemäß den Anweisungen des Herstellers durchgeführt wurde. Die Anwendung des Konformitätsbewertungsverfahrens und die Beteiligung der benannten Stelle beschränken sich auf Fragen im Zusammenhang mit der Gewährleistung der Sterilität bis zur Öffnung oder Beschädigung der Sterilverpackung.

5. Die CE-Kennzeichnung eines Medizinprodukts gemäß Absatz 4 darf nicht umetikettiert werden.

6. Dem System oder der Behandlungseinheit und dem in den Absätzen 1 und 4 genannten Medizinprodukt sind die in den grundlegenden Anforderungen für Medizinprodukte in dem Teil über die vom Hersteller bereitgestellten Informationen genannten Informationen beizufügen; dazu gehören auch, sofern dies durch die sichere Verwendung des Systems oder der Behandlungseinheit gerechtfertigt ist, Informationen, die von den Herstellern der zusammengebauten Medizinprodukte bereitgestellt werden.

Artikel 31. Die in Artikel 30 Absätze 1 und 4 genannten Erklärungen sind von einer Einrichtung mit Wohnsitz oder Sitz im Hoheitsgebiet der Republik Polen fünf Jahre lang ab dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens des letzten Systems, Behandlungssets oder sterilisierten Medizinprodukts für den

Präsidenten des Amtes bereitzuhalten.

Art. 32. 1. Der Hersteller ist verpflichtet, die Dokumentation über die Konformitätsbewertung des Produkts für einen Zeitraum von 5 Jahren ab dem Zeitpunkt der Fertigstellung des Produkts aufzubewahren.

2. Die Frist für die Aufbewahrung der Aufzeichnungen über die Konformitätsbewertung von implantierbaren Medizinprodukten und aktiven implantierbaren Medizinprodukten beträgt 15 Jahre ab dem Zeitpunkt der Einstellung ihrer Herstellung.

3. Ist der Hersteller nicht in einem Mitgliedstaat niedergelassen, so werden die in den Absätzen 1 und 2 genannten Verpflichtungen von einem Bevollmächtigten wahrgenommen.

Kapitel 5

Grundsätze und Modalitäten der Zulassung von Stellen, die eine Zulassung beantragen, Notifizierung und Überwachung von benannten Stellen im Bereich der vom Gesundheitsminister zugelassenen Produkte

Artikel 33. 1. Eine Stelle, die eine Notifizierung im Bereich der Produkte beantragt, ist verpflichtet, eine Genehmigung einzuholen.

2. Die Zulassung, die Erneuerung der Zulassung, die Erweiterung oder die Einschränkung des Geltungsbereichs wird vom für das Gesundheitswesen zuständigen Minister durch einen Verwaltungsbeschluss auf Antrag einer Stelle erteilt, wenn die Stelle über die Mittel und das Personal verfügt, um alle Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Zertifizierung entsprechend dem im Antrag genannten Geltungsbereich der Zulassung durchzuführen, insbesondere um die erforderlichen Prüfungen, Bewertungen und Überprüfungen durchzuführen, um die Überwachung und Kontrolle des Qualitätssicherungssystems des Herstellers zu ermöglichen und um die Dokumentation und den Schriftverkehr zu erstellen und zu führen.

2a. Die antragstellende Stelle nach Absatz 2 muss die Benennungskriterien nach Artikel 2 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission vom 24. September 2013 über die Benennung und Überwachung von benannten Stellen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (ABl. L 253 vom 25.09.2013, S. 8), im Folgenden "Verordnung Nr. 920/2013", erfüllen, wobei die Auslegung der Kriterien in Anhang I der Verordnung Nr. 920/2013 zu berücksichtigen ist.

2b. Für die Einreichung eines Antrags auf Zulassung, Erneuerung der Zulassung oder Verlängerung der Zulassung werden Gebühren erhoben, die die Einnahmen des Staatshaushalts darstellen und deren Höhe nicht höher sein darf als

- 1) 12.000 PLN - im Falle eines Antrags auf Zulassung;
- 2) 6000 PLN - im Falle eines Antrags auf Erneuerung der Zulassung oder auf Erweiterung des Geltungsbereichs der Zulassung.

3. Im Antrag auf Zulassung, Erneuerung der Zulassung, Erweiterung oder Einschränkung der Zulassung sind die Konformitätsbewertungstätigkeiten, die Konformitätsbewertungsverfahren und der Zuständigkeitsbereich der antragstellenden Stelle in der in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 920/2013 genannten Art und Form anzugeben.

4. Die Stelle, die eine Zulassung, eine Erneuerung der Zulassung oder eine Erweiterung der Zulassung beantragt, fügt ihrem Antrag die in Anhang II der Verordnung Nr. 920/2013 aufgeführten Unterlagen sowie einen Beleg über die Zahlung der in Absatz 2b genannten Gebühr bei.

5. Einem Antrag auf Änderung des Geltungsbereichs der Zulassung, der nicht nur eine Verringerung des bestehenden Geltungsbereichs darstellt, sind Unterlagen beizufügen, aus denen hervorgeht, dass die benannte Stelle in der Lage ist, die Zulassungstätigkeiten innerhalb des Geltungsbereichs der beantragten Änderung selbst oder unter ihrer Verantwortung auszuführen.

5a. Die Stelle, die eine Zulassung, eine Erneuerung der Zulassung oder eine Erweiterung der Zulassung beantragt, verwendet das in Anhang II der Verordnung Nr. 920/2013 enthaltene Formular.

5b. Wenn der in Absatz 2 genannte Antrag oder die ihm beigefügten Unterlagen ergänzt oder berichtigt werden müssen oder wenn zusätzliche Informationen für die Beurteilung des Antrags erforderlich sind, fordert der für Gesundheitsfragen zuständige Minister die antragstellende Stelle auf, den Antrag oder die ihm beigefügten Unterlagen zu ergänzen oder zu berichtigen oder zusätzliche Informationen zu liefern.

5c. Der in Absatz 2b genannte Antrag und die diesem Antrag beigefügten Unterlagen werden von dem für das Gesundheitswesen zuständigen Minister an den Präsidenten des Amtes weitergeleitet, damit dieser in Zusammenarbeit mit ihm die Bewertung der antragstellenden Einheit gemäß den Absätzen 5d bis 5g vornehmen kann.

5d. Der Umfang der vom Gesundheitsminister in Zusammenarbeit mit dem Präsidenten der Behörde durchgeführten Bewertung umfasst eine Bewertung vor Ort, d. h. eine Inspektion in den

Räumlichkeiten der Stelle, die die Notifizierung der Produkte beantragt hat, oder der von ihr bevollmächtigten benannten Stelle, die die Erneuerung ihrer Zulassung oder die Verlängerung ihrer Zulassung beantragt hat, sowie ihrer Unterauftragnehmer und Zweigstellen.

5e. Vertreter der benennenden Behörden der benannten Stellen zweier anderer Mitgliedstaaten und Vertreter der Europäischen Kommission nehmen an der Bewertung der Stelle, die die Zulassung, die Erneuerung der Zulassung oder die Verlängerung der Zulassung beantragt, einschließlich der Bewertung vor Ort, unter den Bedingungen und in der Weise teil, die in Artikel 3 der Verordnung Nr. 920/2013 festgelegt sind.

5f. Die Bewertung vor Ort erfolgt auf der Grundlage einer schriftlichen Genehmigung des für das Gesundheitswesen zuständigen Ministers.

5g. Die Bewertung des Antrags einer Stelle auf Zulassung und des Antrags einer benannten Stelle auf Erneuerung oder Verlängerung der Zulassung stützt sich auf die Prüfung der vorgelegten Unterlagen und eine Bewertung vor Ort - eine Inspektion in den Räumlichkeiten der Stelle oder ihrer Unterauftragnehmer und Zweigstellen gemäß Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung Nr. 920/2013.

5h. Bei der Entscheidung über die Erteilung, Erneuerung oder Verlängerung einer Zulassung berücksichtigt der für Gesundheit zuständige Minister das Ergebnis der Vor-Ort-Bewertung sowie die Empfehlungen der benennenden Behörden anderer Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission, die nach dem Verfahren des Artikels 3 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 920/2013 mitgeteilt werden.

6. In der Entscheidung über die Erteilung, die Erneuerung, die Verlängerung oder die Einschränkung des Geltungsbereichs der Zulassung legt der für das Gesundheitswesen zuständige Minister den Geltungsbereich und die Gültigkeitsdauer der Zulassung der Einheit fest.

6a. Die Zulassung wird vom für das Gesundheitswesen zuständigen Minister durch einen Verwaltungsbeschluss verweigert, erneuert und verlängert, wenn im Laufe des Verfahrens festgestellt wird, dass die antragstellende Einheit die in Artikel 2 der Verordnung Nr. 920/2013 genannten Ausweiskriterien nicht erfüllt.

7. Der für das Gesundheitswesen zuständige Minister widerruft auf Antrag der benannten Stelle durch eine Verwaltungsentscheidung die Zulassung dieser Stelle.

Artikel 34 (1) Der für Gesundheit zuständige Minister widerruft per Verwaltungsbeschluss die Zulassung oder schränkt ihren Geltungsbereich ein, wenn die benannte Stelle die in Artikel 2 der

Verordnung (EU) Nr. 920/2013 genannten Benennungskriterien nicht erfüllt.

2. Der Umfang der Zulassung wird verringert, wenn die benannte Stelle nicht mehr in der Lage ist, die im Zulassungsumfang festgelegten Aufgaben auszuführen, was durch die Ergebnisse der Bewertung vor Ort oder der Inspektion gemäß Artikel 37 Absätze 1 bis 9b nachgewiesen wird.

3. In der Entscheidung über die Begrenzung des Geltungsbereichs der Zulassung legt der für das Gesundheitswesen zuständige Minister den Geltungsbereich und die Dauer der Zulassung der Einheit fest.

4. Eine Konformitätsbescheinigung, die von einer benannten Stelle ordnungsgemäß ausgestellt wurde, deren Benennung für diese Bescheinigung ausgesetzt oder eingeschränkt wurde, bleibt gültig, wenn innerhalb von sechs Monaten nach Aussetzung oder Einschränkung der Benennung eine andere benannte Stelle schriftlich bestätigt hat, dass sie während der Aussetzung oder Einschränkung der Benennung vorübergehend die Aufgaben der benannten Stelle in Bezug auf die Überwachung übernommen hat und die Verantwortung für diese Bescheinigung trägt.

5. Eine Konformitätsbescheinigung, die von einer notifizierten Stelle ordnungsgemäß ausgestellt wurde, deren Notifizierung bezüglich dieser Bescheinigung zurückgezogen wurde, bleibt für zwölf Monate ab dem Datum der Rücknahme der Notifizierung gültig, wenn eine andere einschlägige notifizierte Stelle schriftlich bestätigt, dass sie die unmittelbare Verantwortung für die von der Konformitätsbescheinigung erfassten Produkte übernehmen und die Zertifizierung dieser Produkte innerhalb von zwölf Monaten abschließen wird.

Art. 35 Der für das Gesundheitswesen zuständige Minister unterrichtet die Europäische Kommission über die benannten Stellen, gegebenenfalls unter Angabe des Umfangs und der Dauer der Zulassung oder der Informationen über den Entzug der Zulassung gemäß den in Artikel 33 Absätze 2, 6 und 7 und Artikel 34 Absatz 1 genannten Entscheidungen.

Art. 36. 1. vom Gesundheitsminister zugelassene Einrichtung oder die Einrichtung, die den Umfang der Zulassung geändert hat, ist verpflichtet, innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt des Zulassungsbescheids einen Vertrag über eine Haftpflichtversicherung für Schäden abzuschließen, die im Zusammenhang mit der Tätigkeit im Rahmen der Zulassung entstanden sind, und ihn dem Gesundheitsminister vorzulegen.

2. Die notifizierten Stellen schließen eine obligatorische Haftpflichtversicherung für Schäden ab, die durch ihre Tätigkeit auf dem Gebiet der Notifizierung verursacht werden; im Falle einer Änderung der Zulassung gilt Absatz 1 sinngemäß.

3. Der für die Finanzinstitute zuständige Minister legt im Einvernehmen mit dem für das Gesundheitswesen zuständigen Minister und nach Stellungnahme des polnischen Versicherungsverbands durch eine Verordnung den genauen Umfang der Versicherungspflicht, den Zeitpunkt des Entstehens der Versicherungspflicht und die Mindestgarantiesumme der Versicherung fest, wobei er die Besonderheit der Tätigkeit der benannten Stelle im Bereich der Geräte, den Umfang ihrer Notifizierung und die Besonderheit der Tätigkeit der vom Gesundheitsminister zugelassenen Stelle und den Umfang ihrer Zulassung berücksichtigt.

Artikel 37 (1) Der für das Gesundheitswesen zuständige Minister übt in Zusammenarbeit mit dem Präsidenten des Amtes die Aufsicht über die von ihm zugelassenen benannten Stellen aus.

1a. Der für das Gesundheitswesen zuständige Minister überwacht in Zusammenarbeit mit dem Präsidenten der Behörde die Tätigkeit der von ihm beauftragten benannten Stellen gemäß Artikel 38 Absätze 4 und 6.

1b. Der für das Gesundheitswesen zuständige Minister überwacht in Zusammenarbeit mit dem Präsidenten der Behörde die Einhaltung der in Artikel 2 der Verordnung Nr. 920/2013 genannten Benennungskriterien durch die von diesem Minister zugelassenen benannten Stellen und bewertet sie regelmäßig in dem in Artikel 5 der Verordnung Nr. 920/2013 festgelegten Umfang, Verfahren und Rhythmus.

2. Die in Absatz 1b genannte Inspektion wird auf der Grundlage einer schriftlichen Genehmigung des für das Gesundheitswesen zuständigen Ministers durchgeführt.

3. Personen, die Kontrollen durchführen, sind dazu berechtigt:

- 1) Zugang zu den Liegenschaften, Einrichtungen und Räumlichkeiten der geprüften Stelle an Tagen und während der Arbeitszeit;
- 2) das Dossier zu prüfen und Informationen und Klarstellungen zum Umfang der Anmeldung oder zum Umfang der beantragten Genehmigung zu verlangen;
- 3) eine Übersetzung der angegebenen Unterlagen ins Polnische zu verlangen.

4. Die Kontrollen werden in Anwesenheit eines bevollmächtigten Vertreters der kontrollierten Stelle durchgeführt.

4a. Die Personen, die die Inspektion durchführen, treffen auf der Grundlage der bei der Inspektion gesammelten Beweise Feststellungen.

4b. Als Beweismittel dienen insbesondere Urkunden, Ergebnisse von Besichtigungen oder Prüfungen, Stellungnahmen, Erklärungen und Erklärungen.

4c. Zu den Nachweisen gehören auch Dokumente und Korrespondenz im Zusammenhang mit der Zertifizierung, auch in elektronischer Form, aus dem Zeitraum vor dem Audit.

4d. Die Stelle oder ihr Personal gibt laufend oder innerhalb einer bestimmten Frist mündliche oder schriftliche Erklärungen zu Fragen ab, die mit dem Gegenstand der Inspektion zusammenhängen.

5. Es wird ein Kontrollbericht erstellt und einem bevollmächtigten Vertreter der kontrollierten Stelle zur Unterschrift vorgelegt.

6. Der Inspektionsbericht der benannten Stelle kann Empfehlungen enthalten.

7. Innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt des Protokolls kann die überprüfte Stelle unter Angabe von Gründen Einspruch gegen das Protokoll erheben.

8. Der für das Gesundheitswesen zuständige Minister prüft die Einsprüche innerhalb von 30 Tagen nach deren Eingang und nimmt dazu Stellung; diese Stellungnahme ist endgültig und wird der inspizierten Stelle zusammen mit einer Begründung zugestellt.

9. Die benannte Stelle setzt die Empfehlungen des Audits um, andernfalls wird der Anwendungsbereich eingeschränkt oder die Zulassung widerrufen.

9a. Die in Absatz 1b genannten Kontrollen im Rahmen der Zwischenbewertung erstrecken sich insbesondere auf Änderungen, die seit der letzten Zwischenbewertung eingetreten sind, sowie auf Zertifizierungstätigkeiten, die von der benannten Stelle während des Berichtszeitraums durchgeführt wurden.

9b. Die Inspektion der benannten Stelle kann ein Audit unter Aufsicht gemäß Artikel 1 Buchstabe i der Verordnung (EU) Nr. 920/2013 umfassen, das auf Ersuchen des für das Gesundheitswesen zuständigen Ministers nach vorheriger Vereinbarung mit der benannten Stelle durchgeführt wird.

10. Der für Gesundheitsfragen zuständige Minister bestimmt durch Verordnung:

1) wie ein Antrag einer Stelle zu bewerten ist, die eine Zulassung zur Produktnotifizierung beantragt,

- 2) wie ein Antrag einer vom Gesundheitsminister zugelassenen benannten Stelle auf Ausweitung des Geltungsbereichs der Zulassung und ein Antrag auf Erneuerung der Zulassung zu bewerten ist,
- 3) die Höhe der in Artikel 33 Absatz 2b genannten Gebühren,
- 4) die genaue Art und Weise und das Verfahren für die Durchführung der Kontrollen der Stellen, die eine Zulassung beantragen, und der benannten Stellen, die von dem für das Gesundheitswesen zuständigen Minister zugelassen wurden,
- 5) Informationen, die im Inspektionsbericht enthalten sein müssen - unter Berücksichtigung der Notwendigkeit der Harmonisierung der Arbeitsweise der benannten Stellen, der Verfahren für ihre Benennung und Bewertung und des diesbezüglichen Informationsaustauschs mit anderen Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission, der Notwendigkeit der Gewährleistung der Sicherheit und des Informationsaustauschs über die von den benannten Stellen zertifizierten Produkte, der Gebühren in anderen Mitgliedstaaten sowie der Arbeitsbelastung und der Höhe der Kosten, die dem für Gesundheitsfragen zuständigen Minister und dem Präsidenten des Amtes im Zusammenhang mit der Durchführung spezifischer Tätigkeiten entstehen, und zur Gewährleistung einer effizienten Inspektion.

Art. 38. 1. Eine notifizierte Stelle kann im Rahmen der Notifizierung eine Zertifizierung vornehmen.

2. Die Unterlagen und der Schriftverkehr im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsverfahren, an denen eine benannte Stelle beteiligt ist, werden in polnischer Sprache oder in einer anderen von dieser Stelle akzeptierten Amtssprache des Mitgliedstaats abgefasst.

3. Eine benannte Stelle ist befugt, Konformitätsbescheinigungen auszustellen und die von ihr ausgestellten Konformitätsbescheinigungen zu ändern, einzuschränken, zu ergänzen, auszusetzen, zu erneuern und zurückzuziehen.

4. Eine vom Gesundheitsminister bevollmächtigte benannte Stelle unterrichtet den Gesundheitsminister und den Präsidenten der Behörde unverzüglich über die in Absatz 3 genannten Maßnahmen und die Verweigerung der Ausstellung einer Bescheinigung und übermittelt auf deren Ersuchen zusätzliche Informationen zu diesen Maßnahmen.

5. Eine benannte Stelle leitet die in Absatz 4 genannten Informationen auf Anfrage an eine andere benannte Stelle im Bereich der Produkte weiter.

6. Erfüllt der Hersteller die Anforderungen des Gesetzes nicht oder wurde eine Konformitätsbescheinigung unter Verstoß gegen diese Anforderungen ausgestellt, so setzt die

benannte Stelle die von ihr ausgestellte Konformitätsbescheinigung aus, zieht sie zurück oder schränkt sie ein, es sei denn, der Hersteller führt Korrekturmaßnahmen durch, um diese Anforderungen zu erfüllen.

7. Der für Gesundheit zuständige Minister unterrichtet die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten über die Aussetzung, den Widerruf oder die Einschränkung einer Konformitätsbescheinigung durch eine benannte Stelle.

8. Eine vom Gesundheitsminister bevollmächtigte benannte Stelle unterrichtet den Gesundheitsminister und den Präsidenten der Behörde über die von ihr gemäß Absatz 6 ergriffenen Maßnahmen.

9. Der Präsident des Amtes übermittelt die Informationen, die in den von der benannten Stelle gemäß den Absätzen 3, 4 und 6 ausgestellten Konformitätsbescheinigungen enthalten sind, gemäß den Anforderungen des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission vom 19. April 2010 über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) (ABl. L 102 vom 23.4.2010, S. 45) an die Europäische Datenbank für Medizinprodukte, nachstehend "Eudamed" genannt.

Artikel 38a. Die Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 920/2013 gelten sinngemäß für die Zulassung und Überwachung von benannten Stellen für In-vitro-Diagnostika.

Kapitel 6

Klinische Bewertung eines Medizinprodukts oder aktiven Medizinprodukts für Implantation

Artikel 39. 1. Der Hersteller oder der Bevollmächtigte führt eine klinische Bewertung des Medizinprodukts oder des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts durch, um die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen in bezug auf die Merkmale und die Leistung des zu bewertenden Produkts zu bestätigen und die Nebenwirkungen sowie die Annehmbarkeit des klinischen Nutzen-Risiko-Verhältnisses unter normalen Verwendungsbedingungen des zu bewertenden Produkts zu beurteilen, es sei denn, der Nachweis der Konformität mit den grundlegenden Anforderungen ohne Durchführung einer klinischen Bewertung auf der Grundlage einer Leistungsbewertung, einer Wirksamkeitsprüfung und einer präklinischen Bewertung wird in der Konformitätsbewertungsdokumentation hinreichend begründet. Ein solcher Ausschluss auf der Grundlage des Risikomanagements ist im Konformitätsbewertungsdossier zu begründen, wobei die Besonderheiten der Wechselwirkung des Produkts mit dem menschlichen Körper, die

erwarteten Leistungen und die einschlägigen Angaben des Herstellers zu dem Produkt zu berücksichtigen sind.

2. Die klinische Bewertung erfolgt auf der Grundlage der klinischen Daten.

3. Die klinische Bewertung berücksichtigt alle harmonisierten Normen für das Medizinprodukt oder das aktive implantierbare medizinische Gerät und folgt einem definierten und methodisch soliden Verfahren auf der Grundlage von

- 1) eine kritische Bewertung der derzeit verfügbaren wissenschaftlichen Literatur über die Sicherheit, die Leistung, die Auslegungsmerkmale und die Zweckbestimmung des zu bewertenden Produkts, sofern
 - a) der Nachweis der Gleichwertigkeit des bewerteten Produkts mit dem Medizinprodukt oder aktiven implantierbaren medizinischen Gerät, auf das sich die Daten beziehen, und
 - b) die Daten belegen, dass die grundlegenden Anforderungen für das betreffende Produkt erfüllt sind;
- 2) Kritische Bewertung der Ergebnisse aller klinischen Studien;
- 3) eine gemeinsame kritische Bewertung der unter den Nummern 1 und 2 genannten Daten.

4. Die klinische Bewertung eines aktiven implantierbaren medizinischen Geräts, eines implantierbaren medizinischen Geräts und eines Medizinprodukts der Klasse III wird auf der Grundlage von klinischen Daten aus einer klinischen Prüfung durchgeführt, es sei denn, es ist hinreichend gerechtfertigt, diese Bewertung auf der Grundlage vorhandener klinischer Daten durchzuführen.

5. Der für das Gesundheitswesen zuständige Minister legt durch eine Verordnung die detaillierten Bedingungen für die klinische Bewertung von Medizinprodukten oder aktiven implantierbaren medizinischen Geräten fest, wobei er der Notwendigkeit Rechnung trägt, die Zuverlässigkeit der Ergebnisse der klinischen Bewertung zu gewährleisten.

Artikel 40 (1) Im Falle einer klinischen Prüfung:

- 1) Medizinprodukt - der klinische Prüfer kann ein Arzt oder eine andere Person sein, die über die erforderlichen beruflichen Qualifikationen für die Durchführung der klinischen Prüfung des betreffenden Medizinprodukts verfügt;
- 2) aktives implantierbares medizinisches Gerät - der klinische Prüfer darf nur ein Arzt sein.

2. Die klinische Prüfung, die unter normalen Verwendungsbedingungen des Produkts durchgeführt wird, soll dazu dienen:

- 1) Überprüfung, ob die Eigenschaften und die Leistung des Produkts den grundlegenden Anforderungen entsprechen, und
- 2) alle unerwünschten Wirkungen zu ermitteln und zu bewerten, ob sie ein Risiko darstellen, das angesichts der Zweckbestimmung des Produkts und des Nutzens für den Patienten akzeptabel ist.

3. Eine klinische Prüfung ist keine ausgelegte und geplante systematische Untersuchung eines CE-gekennzeichneten Produkts am Menschen, die zur Überprüfung der Sicherheit oder Leistung dieses Produkts durchgeführt wird, wenn das geprüfte Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung verwendet wird.

4. Eine klinische Prüfung wird unter Berücksichtigung des Grundsatzes durchgeführt, dass der Nutzen des Prüfungsteilnehmers Vorrang vor den Interessen der Wissenschaft oder der Gesellschaft hat, wenn insbesondere

- 1) die vorhersehbaren Risiken und Nachteile der klinischen Prüfung mit dem zu erwartenden Nutzen für die einzelnen Prüfungsteilnehmer sowie für die derzeitigen und künftigen Patienten verglichen wurden und der Bioethikausschuss gemäß Artikel 29 des Gesetzes vom 5. Dezember 1996 über die Berufe des Arztes und des Zahnarztes (Gesetzblatt von 2021 Punkt 790), nachstehend "Bioethik-Kommission" genannt, zu dem Schluss gekommen, dass der zu erwartende therapeutische Nutzen und der Nutzen für die öffentliche Gesundheit das Eingehen von Risiken rechtfertigen, wobei die klinische Prüfung nur fortgesetzt werden darf, wenn die Einhaltung des Prüfplans durch den Monitor kontinuierlich überwacht wird;
- 2) der Prüfungsteilnehmer oder, falls die Person nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, sein gesetzlicher Vertreter in einem vorherigen Gespräch mit dem klinischen Prüfer oder einem Mitglied seines Teams über die Ziele der klinischen Prüfung, die mit ihr verbundenen Risiken und Unannehmlichkeiten sowie die Bedingungen, unter denen sie durchgeführt wird, aufgeklärt und über sein Recht informiert wird, die klinische Prüfung jederzeit zu beenden;
- 3) das Recht der Versuchsperson auf Wahrung ihrer körperlichen und geistigen Unversehrtheit, ihrer Privatsphäre und des Schutzes ihrer personenbezogenen Daten;
- 4) der Prüfungsteilnehmer oder, falls der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage ist, seine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, sein gesetzlicher Vertreter, nachdem er über die Art, die Bedeutung, die Auswirkungen und die Risiken der klinischen Prüfung aufgeklärt wurde,

seine Einwilligung nach Aufklärung zur Teilnahme an der Prüfung erteilt hat; ein Dokument, das die Einwilligung nach Aufklärung bestätigt, wird zusammen mit den Unterlagen zur klinischen Prüfung aufbewahrt;

- 5) ein Verfahren vorgesehen ist, das sicherstellt, dass der Rücktritt eines Prüfungsteilnehmers von einer klinischen Prüfung dem Prüfungsteilnehmer keinen Schaden zufügt;
- 6) der Sponsor und der klinische Prüfer haben einen obligatorischen Haftpflichtversicherungsvertrag für Schäden abgeschlossen, die im Zusammenhang mit der Durchführung der klinischen Prüfung entstanden sind.

5. Der für die Finanzinstitute zuständige Minister legt im Einvernehmen mit dem für das Gesundheitswesen zuständigen Minister und nach Stellungnahme des polnischen Versicherungsverbandes durch eine Verordnung den genauen Umfang der in § 4 Nr. 6 genannten Pflichtversicherung, den Zeitpunkt des Entstehens der Versicherungspflicht und die Mindestgarantiesumme fest, wobei er das mit der Durchführung einer klinischen Prüfung verbundene Schadensrisiko berücksichtigt.

6. Die Einhaltung der in Absatz 4 Nummer 6 genannten Verpflichtung entbindet den Sponsor oder den klinischen Prüfer nicht von der Haftung für Schäden, die sich aus der klinischen Prüfung ergeben oder im Zusammenhang damit entstehen.

7. Ein Studienteilnehmer kann jederzeit aus einer klinischen Prüfung aussteigen, ohne dass ihm dadurch ein Nachteil entsteht.

8. Der klinische Prüfer informiert den Prüfungsteilnehmer über die Möglichkeit, weitere Informationen über seine Rechte zu erhalten.

9. Bei klinischen Prüfungen, mit Ausnahme von klinischen Prüfungen an erwachsenen und gesunden Versuchspersonen, dürfen keine finanziellen Anreize oder Zuwendungen gewährt werden, mit Ausnahme von Entschädigungen für entstandene Kosten.

10. Eine klinische Prüfung an Minderjährigen kann durchgeführt werden, wenn die folgenden zusätzlichen Bedingungen erfüllt sind:

- 1) die Einwilligung des Minderjährigen und seines gesetzlichen Vertreters in Kenntnis der Sachlage gemäß den in Artikel 25 des Gesetzes vom 5. Dezember 1996 über die ärztlichen und zahnärztlichen Berufe festgelegten Grundsätzen eingeholt worden ist;
- 2) der klinische Prüfer oder eine von ihm benannte und im Umgang mit Minderjährigen erfahrene Person hat dem Minderjährigen

verständliche Informationen über die klinische Prüfung und deren Risiken und Nutzen gegeben;

- 3) Der klinische Prüfer stellt sicher, dass er jederzeit den Wunsch eines Minderjährigen, der in der Lage ist, sich eine Meinung zu bilden und diese Informationen zu bewerten, berücksichtigt, die Teilnahme an der klinischen Prüfung abzulehnen oder von ihr ausgeschlossen zu werden;
- 4) eine Gruppe von minderjährigen Patienten potenziell direkt von der klinischen Prüfung profitieren wird und die Durchführung dieser klinischen Prüfung unerlässlich ist, um Daten zu validieren, die in klinischen Prüfungen an einwilligungsfähigen Personen oder in klinischen Prüfungen, die mit anderen wissenschaftlichen Methoden durchgeführt wurden, gewonnen wurden;
- 5) die klinische Prüfung steht in unmittelbarem Zusammenhang mit einer Krankheit, an der der betreffende Minderjährige leidet, oder ist nur mit Minderjährigen durchführbar;
- 6) Die klinische Untersuchung ist so zu gestalten, dass Schmerzen, Ängste und andere vorhersehbare Risiken im Zusammenhang mit der Krankheit und dem Alter des Minderjährigen möglichst gering gehalten werden.

11. im Falle einer klinischen Prüfung mit:

- 1) eine Person, die vollständig entmündigt ist - die Zustimmung dieser Person zur Teilnahme an der klinischen Prüfung ist von ihrem gesetzlichen Vertreter zu erteilen, und wenn diese Person in der Lage ist, eine Meinung zu ihrer Teilnahme an der klinischen Prüfung mit Urteilsvermögen zu äußern, ist auch die schriftliche Zustimmung dieser Person erforderlich;
- 2) einer voll geschäftsfähigen Person, die nicht in der Lage ist, sich zu ihrer Teilnahme an der klinischen Prüfung zu äußern, wird die Einwilligung nach Aufklärung für diese Person zur Teilnahme an der klinischen Prüfung von dem Vormundschaftsgericht erteilt, das für den Ort zuständig ist, an dem die klinische Prüfung durchgeführt wird.

12. In dem in Absatz 11 Nummer 2 genannten Fall darf eine Person, die wissentlich die Teilnahme an der klinischen Prüfung abgelehnt hat, nicht in diese klinische Prüfung einbezogen werden.

13. Eine klinische Prüfung mit einer in Absatz 11 genannten Person kann durchgeführt werden, wenn zusätzlich die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- 1) Die Person erhielt verständliche Informationen über die klinische Prüfung und deren Risiken und Nutzen;

- 2) Der klinische Prüfer stellt sicher, dass der Wunsch der Person, die in der Lage ist, sich eine Meinung zu bilden und die Informationen zu bewerten, die Teilnahme an der klinischen Prüfung zu verweigern oder aus ihr auszuschneiden, jederzeit berücksichtigt werden kann;
- 3) die klinische Prüfung ist notwendig, um Daten zu validieren, die in klinischen Prüfungen an einwilligungsfähigen Personen gewonnen wurden, und steht in direktem Zusammenhang mit einem lebensbedrohlichen oder zu Invalidität führenden klinischen Zustand der betreffenden Person;
- 4) die klinische Prüfung wurde so konzipiert, dass Schmerzen, Ängste und andere vorhersehbare Risiken im Zusammenhang mit der Krankheit und dem Alter des Prüfungsteilnehmers so gering wie möglich gehalten werden;
- 5) es besteht Grund zu der Annahme, dass die Anwendung des Prüfprodukts für den Probanden von Nutzen ist und keine Risiken birgt.

Artikel 41. 1. Eine klinische Prüfung sollte:

- 1) auf der Grundlage eines Prüfplans, der den neuesten wissenschaftlichen, medizinischen und technischen Erkenntnissen entspricht, so durchgeführt werden, dass die vom Hersteller für das Produkt angegebenen Merkmale bestätigt oder widerlegt werden;
- 2) eine ausreichende Anzahl von Beobachtungen enthalten, um die wissenschaftliche Gültigkeit der Schlussfolgerungen zu gewährleisten;
- 3) auf alle wichtigen Merkmale des Produkts eingehen, einschließlich derjenigen, die sich auf die Sicherheit und Leistung des Produkts und seine Auswirkungen auf die Patienten beziehen;
- 4) unter ähnlichen Bedingungen durchgeführt werden, wie sie für die Verwendung des Produkts gelten;
- 5) nach den für das Produkt geeigneten Verfahren durchgeführt werden;
- 6) im Einklang mit den ethischen Grundsätzen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde durchgeführt werden.

2. Zu den Aufgaben eines klinischen Prüfers, der eine klinische Prüfung in einer Prüfstelle durchführt, gehören insbesondere:

- 1) die medizinische Versorgung von Teilnehmern an klinischen Studien;
- 2) Überwachung der Einhaltung der Bestimmungen des Gesetzes bei der Durchführung der klinischen Prüfung;

- 3) Meldung eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses an den Sponsor, es sei denn, es handelt sich um ein Ereignis, das laut Prüfplan oder Prüfarztbroschüre nicht sofort gemeldet werden muss.

3. Bei einer klinischen Prüfung wird davon ausgegangen, dass sie die Anforderungen der gemäß Absatz 4 erlassenen Rechtsvorschriften erfüllt, sofern die Einhaltung der in Artikel 26 genannten einschlägigen harmonisierten Normen festgestellt wurde.

4. Der für Gesundheitsfragen zuständige Minister bestimmt durch Verordnung:

- 1) ausführliche Anforderungen an die Planung, Durchführung, Überwachung und Dokumentation einer klinischen Prüfung sowie an die Führung der Stammdokumentation der klinischen Prüfung,
- 2) die Arbeitsweise des Sponsors, des klinischen Prüfers und des Monitors der klinischen Prüfung in dem unter Punkt 1 genannten Umfang,
- 3) die Informationen, die im Abschlussbericht über die Durchführung der klinischen Prüfung gemäß Artikel 54 Absatz 4 enthalten sein müssen

- unter Berücksichtigung der Notwendigkeit, die Sicherheit der Probanden, die ordnungsgemäße Durchführung und Kommunikation der klinischen Prüfung sowie die Zuverlässigkeit der Ergebnisse der klinischen Prüfung zu gewährleisten.

Artikel 42. Der Sponsor ernennt:

- 1) der Monitor für die klinische Prüfung, d. h. die Stelle, die den Fortgang der klinischen Prüfung überprüft und sicherstellt, dass die klinische Prüfung gemäß den Anforderungen des Gesetzes, des Prüfplans, der schriftlichen Verfahren und, falls angewandt, der harmonisierten Normen durchgeführt wird, und die dem Sponsor die Ergebnisse der Überprüfung und Verifizierung mitteilt;
- 2) den klinischen Hauptprüfer aus dem Kreis der Mitglieder des klinischen Prüfungsteams, wenn die klinische Prüfung an dieser Prüfstation von einem klinischen Prüfungsteam durchgeführt wird;
- 3) wenn die klinische Prüfung von verschiedenen klinischen Prüfern auf der Grundlage eines Protokolls und an vielen Standorten auf dem

Gebiet der Republik Polen oder in anderen Ländern durchgeführt wird (multizentrische klinische Prüfung).

Artikel 43. 1. Mit einer klinischen Prüfung kann vorbehaltlich des Artikels 46 (3) begonnen werden, nachdem der Präsident des Amtes die Genehmigung zur Durchführung einer klinischen Prüfung erteilt hat.

2. Nach Beginn einer klinischen Prüfung kann der Sponsor Änderungen an der klinischen Prüfung vornehmen, und wenn die Änderungen wesentlich sind und sich wahrscheinlich auf die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer oder die Durchführung der klinischen Prüfung auswirken, können diese Änderungen mit Genehmigung des Präsidenten des Amtes vorbehaltlich des Artikels 46 Absatz 3 vorgenommen werden.

Artikel 44. 1. Der Sponsor reicht beim Präsidenten des Amtes einen Antrag auf Genehmigung der Durchführung einer klinischen Prüfung oder auf Genehmigung von Änderungen einer klinischen Prüfung ein.

1a. Ein Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung kann sich auf eine klinische Prüfung für mehr als ein Medizinprodukt, eine Medizinprodukteausrüstung oder ein aktives implantierbares medizinisches Gerät beziehen, sofern die klinische Prüfung nach demselben klinischen Prüfplan, an denselben Prüfstellen und von denselben klinischen Prüfern durchgeführt wird und sich die klinische Prüfung auf dieselben in Absatz 3 Nummern 3 bis 7 und 11 aufgeführten Dokumente bezieht.

2. Für die Einreichung der in Absatz 1 genannten Anträge werden Gebühren erhoben, die Einnahmen des Staatshaushalts darstellen und deren Höhe nicht höher sein darf als:

- 1) das Siebenfache des Mindestarbeitsentgelts, das auf der Grundlage der Bestimmungen über das Mindestarbeitsentgelt festgelegt wurde - im Falle eines Antrags auf Genehmigung der Durchführung einer klinischen Prüfung;
- 2) die Hälfte des in Nummer 1 genannten Betrags, wenn es sich um einen Antrag auf Genehmigung von Änderungen an einer klinischen Prüfung handelt.

3. Einem Antrag auf Genehmigung der Durchführung einer klinischen Prüfung sind folgende Unterlagen beizufügen

- 1) Daten über das für die klinische Prüfung bestimmte Produkt, die seine Identifizierung ermöglichen;
 - 1a) die Entwurfskennzeichnung und die Gebrauchsanweisung für das Gerät;
 - 2) den klinischen Prüfplan, in dem die Ziele, der Aufbau, die Methodik, die statistischen Überlegungen und die Organisation der klinischen Prüfung dargelegt sind;

- 3) die Broschüre des Prüfers, die relevante klinische und nichtklinische Informationen über das Prüfprodukt in der klinischen Prüfung enthält;
- 4) Informationen für den Forschungsteilnehmer und eine Einverständniserklärung;
- 5) ein Dokument, das bestätigt, dass der Sponsor und der klinische Prüfer den in Artikel 40 Absatz 4 Nummer 6 genannten Pflichtversicherungsvertrag abgeschlossen haben;
- 6) eine klinische Beobachtungskarte in Papier- oder elektronischer Form, um die im klinischen Prüfplan für die Berichterstattung an den Sponsor vorgeschriebenen Informationen über den Probanden zu erfassen;
- 7) Angaben zu den beruflichen Qualifikationen der klinischen Prüfer und zu den an der klinischen Prüfung beteiligten Standorten;
- 8) eine Erklärung über die Konformität des für die klinische Prüfung bestimmten Produkts mit den Sicherheitsanforderungen, in der bestätigt wird, dass das Produkt die grundlegenden Anforderungen mit Ausnahme derjenigen, die vom Umfang der klinischen Prüfung erfasst werden, erfüllt;
- 9) eine Erklärung, aus der hervorgeht, ob das für die klinische Prüfung vorgesehene Produkt als festen Bestandteil ein Arzneimittel oder ein Blutprodukt im Sinne von Artikel 4 Absätze 1 und 2 enthält oder nicht;
- 10) einen Hinweis darauf, ob das für die klinische Prüfung vorgesehene Produkt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt wird oder nicht;
- 11) eine positive Stellungnahme der Bioethik-Kommission, die für den Ort zuständig ist, an dem die Prüfung durchgeführt wird, und - im Falle einer multizentrischen klinischen Prüfung, die auf dem Gebiet der Republik Polen auf der Grundlage desselben Prüfplans durchgeführt wird - eine positive Stellungnahme der Bioethik-Kommission, die für den Ort zuständig ist, an dem die Prüfung durchgeführt wird, durch den Koordinator der klinischen Prüfung, der vom Sponsor aus allen klinischen Prüfern, die die klinische Prüfung durchführen, ausgewählt wird;
- 12) Nachweis über die Zahlung der Anmeldegebühr.
- 13) (Aufgehoben)

3a. Die in Absatz 3 Nummern 1, 3, 4 und 6 genannten Unterlagen können auf einem elektronischen Datenträger eingereicht werden.

4. In dem Antrag auf Genehmigung von Änderungen an einer klinischen Prüfung muss der Sponsor Umfang, Notwendigkeit, Umstände und Auswirkungen der Änderungen auf die Durchführung der klinischen Prüfung darlegen und begründen und insbesondere die Auswirkungen der Änderungen auf die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer bewerten.

5. Dem Antrag auf Genehmigung von Änderungen an einer klinischen Prüfung sind die in Absatz 3 genannten Unterlagen beizufügen, soweit dies für die beantragten Änderungen angemessen ist, sowie eine befürwortende Stellungnahme der Bioethik-Kommission, die die Stellungnahme zu der klinischen Prüfung abgegeben hat, zu den vorgeschlagenen Änderungen an der klinischen Prüfung. Absatz 3a ist entsprechend anzuwenden.

Artikel 45. 1. Müssen der Antrag gemäß Artikel 44 Absatz 1 oder die ihm beigefügten Unterlagen ergänzt oder berichtigt werden, so setzt der Präsident des Amtes eine angemessene Frist von mindestens sieben Tagen für die Ergänzung oder Berichtigung des Antrags mit dem Hinweis, dass der Antrag unbearbeitet bleibt, wenn er nicht innerhalb dieser Frist ergänzt oder berichtigt wird.

2. Der Präsident des Amtes kann den Sponsor auffordern, zusätzliche Informationen vorzulegen, die für den Erlass der in Artikel 46 Absatz 1 genannten Entscheidung erforderlich sind. Die in Artikel 46 Absatz 1 genannte Frist wird bis zum Erhalt dieser Informationen ausgesetzt.

Artikel 46. 1. Der Präsident des Amtes erteilt oder versagt die Genehmigung zur Durchführung einer klinischen Prüfung oder zur Änderung einer klinischen Prüfung durch eine Verwaltungsentscheidung innerhalb einer Frist von höchstens 60 Tagen nach Einreichung des Antrags.

2. Der Präsident des Amtes versagt die Genehmigung zur Durchführung einer klinischen Prüfung oder die Genehmigung zur Änderung einer klinischen Prüfung, wenn:

- 1) die klinische Prüfung die im Gesetz festgelegten Anforderungen nicht erfüllt bzw. nach der Änderung nicht erfüllen wird;
- 2) die Konformitätsbewertung eines Produkts, das für klinische Prüfungen bestimmt ist, wurde nicht ordnungsgemäß durchgeführt;
- 3) das Produkt die grundlegenden Anforderungen, die nicht durch den Umfang der klinischen Prüfung oder den Umfang der Änderungen der klinischen Prüfung abgedeckt sind, nicht erfüllt;
- 4) das Produkt oder seine klinische Prüfung oder Änderungen an der klinischen Prüfung ein unannehmbares Risiko für das Leben, die Gesundheit oder die Sicherheit der Probanden oder der klinischen Prüfer darstellen können;
- 5) die Zweckmäßigkeit oder wissenschaftliche Validität der Durchführung der klinischen Prüfung oder der Änderung der klinischen Prüfung nicht nachgewiesen wurde.

3. Eine klinische Prüfung kann begonnen oder geändert werden, wenn der Präsident des Amtes nicht innerhalb von 60 Tagen nach Einreichung des Antrags gemäß Artikel 44 Absatz 1 die Genehmigung zur Durchführung der klinischen Prüfung oder die Genehmigung zur Änderung der klinischen Prüfung verweigert oder die in Artikel 45 Absatz 2 genannten Informationen angefordert hat und wenn die Bioethikkommission eine befürwortende Stellungnahme zu dem Antrag gemäß Artikel 49 Absatz 1 abgegeben hat.

Artikel 47. Der Präsident des Amtes unterrichtet die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission über die Verweigerung der Genehmigung zur Durchführung einer klinischen Prüfung und über die Gründe für diese Verweigerung.

Artikel 48. 1. Der Präsident des Amtes trägt die Informationen über die klinische Prüfung, deren Durchführung er genehmigt hat, sowie über die klinische Prüfung gemäß Artikel 46 Absatz 3, deren Genehmigung er verweigert hat, in das Zentralregister für klinische Prüfungen gemäß Artikel 371 Absatz 5 des Gesetzes vom 6. September 2001 ein. - Pharmazeutisches Recht.

2. Der Präsident des Amtes übermittelt die in Absatz 1 genannten Informationen über klinische Prüfungen an Eudamed.

Artikel 49. 1. Die Bioethik-Kommission gibt eine Stellungnahme zu der klinischen Prüfung oder eine Stellungnahme zu den beantragten Änderungen der klinischen Prüfung auf Ersuchen des Sponsors ab, das zusammen mit den in Artikel 44 Absatz 3 Nummern 1 bis 10 genannten Unterlagen eingereicht wird, und zwar innerhalb von höchstens 60 Tagen ab dem Zeitpunkt der Einreichung des Antrags mit den vollständigen Unterlagen.

2. Die Bioethik-Kommission kann den Sponsor einmalig auffordern, zusätzliche Informationen zu liefern. Die in Absatz 1 vorgesehene Frist wird ausgesetzt, bis diese Informationen vorliegen.

3. Gegen die Stellungnahme der in Absatz 1 genannten Bioethik-Kommission kann bei der in Artikel 29 Absatz 2a des Gesetzes vom 5. Dezember 1996 über die Berufe des Arztes und des Zahnarztes genannten Berufungskommission für Bioethik Einspruch erhoben werden.

4. Bei der Abgabe der in Absatz 1 genannten Stellungnahme bewertet die Bioethik-Kommission insbesondere

- 1) Grundprinzip, Durchführbarkeit und Gestaltung der klinischen Prüfung;
- 2) eine Analyse der erwarteten Vorteile und Risiken;
- 3) die Genauigkeit des klinischen Prüfplans;

- 4) die Korrektheit der Auswahl des klinischen Prüfers und der Mitglieder des klinischen Prüfungsteams;
- 5) die Qualität der Broschüre des Forschers;
- 6) die Qualität des Zentrums;
- 7) das Niveau und die Vollständigkeit der schriftlichen Informationen, die dem Probanden gegeben werden;
- 8) die Korrektheit des Verfahrens zur Einholung der Einwilligung nach Aufklärung und die Rechtfertigung für die Durchführung der klinischen Prüfung an Personen, die nicht in der Lage sind, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, einschließlich der in Artikel 40 Absätze 10 und 11 aufgeführten spezifischen Einschränkungen;
- 9) wie man Teilnehmer für klinische Studien rekrutiert;
- 10) den Geltungsbereich und die Bedingungen der in Artikel 40 Absatz 4 Nummer 6 genannten Vereinbarung.

5. Wenn die Bioethikkommission die in Absatz 1 genannte Stellungnahme zu einer klinischen Prüfung abgibt:

- 1) die einen Minderjährigen betreffen - schließt keinen pädiatrischen Facharzt ein,
- 2) unter Beteiligung von Personen, die nicht in der Lage sind, ihre eigene Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, kein Facharzt auf dem von der klinischen Prüfung betroffenen Gebiet der Medizin ist

- Die Bioethik-Kommission konsultiert sie.

6. Im Falle einer klinischen Prüfung gemäß Artikel 42 Nummer 3, die im Hoheitsgebiet der Republik Polen durchgeführt wird, stellt der Sponsor einen Antrag bei der Bioethik-Kommission, die für den Sitz des Koordinators der klinischen Prüfung zuständig ist.

7. Die Stellungnahme der in Absatz 6 genannten Bioethik-Kommission gilt für alle Zentren, in deren Namen der Sponsor die Stellungnahme beantragt.

8. Die in Abschnitt 6 genannte Bioethik-Kommission unterrichtet alle Bioethik-Kommissionen, die für den Ort der Durchführung der klinischen Prüfung im Hoheitsgebiet der Republik Polen zuständig sind, über die geplante Teilnahme einer bestimmten Prüfstelle an einer klinischen Prüfung. Diese Ausschüsse können innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt dieser Informationen Einwände gegen die Teilnahme des klinischen Prüfers oder der Prüfstelle an der klinischen Prüfung erheben. Werden innerhalb dieser Frist keine Einwände erhoben, so gilt dies als Zustimmung zur Teilnahme des klinischen Prüfers und der Prüfstelle an der klinischen Prüfung.

Art. 50 Der für das Gesundheitswesen zuständige Minister legt durch eine Verordnung fest:

- 1) Musterantrag für die Genehmigung zur Durchführung einer klinischen Prüfung und für Änderungen an einer klinischen Prüfung sowie für eine Stellungnahme einer Bioethik-Kommission zu der klinischen Prüfung und den beantragten Änderungen an einer klinischen Prüfung,
- 2) die Höhe der Antragsgebühr für einen Antrag auf Genehmigung zur Durchführung einer klinischen Prüfung,
- 3) die Höhe der Gebühr für die Einreichung eines Antrags auf Genehmigung einer Änderung einer klinischen Prüfung
- 4) (Aufgehoben)
 - unter Berücksichtigung der Notwendigkeit, Leben, Gesundheit und Sicherheit der Prüfungsteilnehmer zu schützen, der Notwendigkeit, den Informationsaustausch über die klinische Prüfung mit den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten zu harmonisieren, der Höhe der Gebühren in anderen Mitgliedstaaten sowie des Arbeitsaufwands und der Höhe der vom Präsidenten des Amtes zu tragenden Kosten.

Artikel 51. 1. Tritt ein Ereignis ein, das die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer beeinträchtigen könnte, so ergreift der Sponsor oder der klinische Prüfer Maßnahmen, um die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer zu gewährleisten, und unterbricht die Durchführung der klinischen Prüfung oder bricht sie ab.

2. Die Informationen über das schwerwiegende unerwünschte Ereignis und die Informationen über das in Absatz 1 genannte Ereignis werden vom Sponsor dem Präsidenten des Amtes und der Bioethik-Kommission, die die klinische Prüfung beraten hat, sowie den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, so bald wie möglich, spätestens jedoch innerhalb von sieben Tagen nach Kenntnisnahme der Informationen über das Ereignis, und im Falle eines Ereignisses, das eine unmittelbare Gefahr des Todes, einer schweren Verletzung oder einer schweren Erkrankung darstellt und bei dem sofortige Abhilfemaßnahmen ergriffen werden müssen, innerhalb von zwei Tagen nach Kenntnisnahme der Informationen über das Ereignis mitgeteilt. Diese Informationen können vom Sponsor in englischer Sprache abgefasst und elektronisch übermittelt werden, ohne dass eine qualifizierte elektronische Signatur erforderlich ist.

3. Der Sponsor ergreift Maßnahmen, um sicherzustellen, dass der klinische Prüfer den Sponsor unverzüglich, spätestens jedoch drei Tage nach Eintreten des Ereignisses, über die in Absatz 2 genannten Vorfälle unterrichtet.

Artikel 52. 1. Stellt sich heraus, dass die im Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung oder im Antrag auf Genehmigung von Änderungen einer klinischen Prüfung oder in den diesen Anträgen beigefügten Unterlagen genannten Bedingungen nicht mehr erfüllt sind oder die Zweckmäßigkeit oder wissenschaftliche Gültigkeit der Durchführung einer klinischen Prüfung nicht mehr gegeben ist, oder besteht der begründete Verdacht, dass das Leben, die Gesundheit oder die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer oder der klinischen Prüfer gefährdet ist, so kann der Präsident des Amtes durch eine Verwaltungsentscheidung

- 1) die Genehmigung zur Durchführung einer klinischen Prüfung widerrufen;
- 2) die klinische Studie zu beenden;
- 3) eine wesentliche Änderung einer klinischen Prüfung zu fordern.

2. Besteht keine Gefahr für Leben, Gesundheit oder Sicherheit der Prüfungsteilnehmer oder der klinischen Prüfer, unterrichtet der Präsident des Amtes den Sponsor, den klinischen Prüfer oder den klinischen Hauptprüfer und die Bioethik-Kommission, die die klinische Prüfung beraten hat, über seine Absicht, die in Absatz 1 genannten Entscheidungen zu erlassen.

3. Der Präsident des Amtes unterrichtet die Bioethik-Kommission, die die klinische Prüfung beraten hat, die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission über die in Absatz 1 Nummer 1 genannte Entscheidung und die Gründe dafür.

4. Der Präsident des Amtes unterrichtet die Bioethik-Kommission, die die klinische Prüfung beraten hat, und, falls die klinische Prüfung auch im Hoheitsgebiet eines anderen Mitgliedstaates durchgeführt wurde, die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaates über die in Absatz 1 Nummer 2 genannte Entscheidung und die Gründe dafür.

Artikel 53. 1. Produkte, die nicht in Verkehr gebracht wurden, und Arzneimittel, die keine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Absätze 1 und 2 des Gesetzes vom 6. September 2001 erhalten haben, können in das Hoheitsgebiet der Republik Polen eingeführt werden. - Arzneimittelgesetz oder andere Produkte, die nicht mit der CE-Kennzeichnung versehen sind, in der Menge, die zur Durchführung der klinischen Prüfung eines vom Präsidenten des Amtes zugelassenen Produkts oder der klinischen Prüfung gemäß Artikel 46 Absatz 3 erforderlich ist.

2. Die Einfuhr der in Absatz 1 genannten Produkte und Arzneimittel von außerhalb des Hoheitsgebiets eines Mitgliedstaats kann von einer Bescheinigung abhängig gemacht werden, aus der hervorgeht, dass die Produkte und Arzneimittel für die in Absatz 1 genannte klinische Prüfung bestimmt sind.

3. Der Präsident des Amtes stellt die in Absatz 2 genannte Bescheinigung auf Antrag des Sponsors oder des klinischen Prüfers aus. Die Erteilung der Bescheinigung ist nicht gebührenpflichtig.

Artikel 54. 1. Der Sponsor unterrichtet den Präsidenten des Amtes und - falls die klinische Prüfung auch im Hoheitsgebiet eines anderen Mitgliedstaates durchgeführt wurde - die zuständige Behörde dieses Staates unverzüglich über die Beendigung der klinischen Prüfung.

2. Der Sponsor ist verpflichtet, den Präsidenten des Amtes und die Bioethik-Kommission, die eine Stellungnahme zu der Prüfung abgegeben hat, innerhalb von 15 Tagen nach der vorzeitigen Beendigung der klinischen Prüfung unter Angabe der Gründe für die vorzeitige Beendigung der Prüfung zu informieren.

3. Der Sponsor unterrichtet die zuständige Behörde des Mitgliedstaats und die Europäische Kommission über die vorzeitige Beendigung der klinischen Prüfung und die Gründe hierfür, wenn die vorzeitige Beendigung aus Sicherheitsgründen erfolgt.

4. Innerhalb von 90 Tagen nach Abschluss einer klinischen Prüfung hat der Sponsor dem Präsidenten des Amtes einen Abschlussbericht über die Durchführung der klinischen Prüfung zu übermitteln, der eine ausführliche, nach Abschluss der Prüfung erstellte Beschreibung der Prüfung enthält.

5. Der Sponsor fügt dem Abschlussbericht Anhänge bei:

- 1) ggf. unabhängige Sachverständigengutachten;
- 2) tabellarische Zusammenfassung der unerwünschten Ereignisse und Reaktionen, falls vorhanden.

Artikel 55. 1. Die Dokumentation der klinischen Prüfung besteht aus:

- 1) Quelldokumente;
- 2) andere Dokumente, anhand derer die Gültigkeit der Durchführung der klinischen Prüfung und die Qualität der gewonnenen Daten bewertet werden können und die dazu dienen, die Einhaltung der Anforderungen des Gesetzes durch Prüfer, Sponsor und Monitor zu bestätigen.

2. Bei den Ausgangsdokumenten handelt es sich um die Originaldokumente, -daten und -aufzeichnungen oder um Kopien davon nach Überprüfung und Zertifizierung ihrer Übereinstimmung mit dem Original, die für die klinische Prüfung relevant sind, insbesondere die Anamnese, der Auszug aus der Stammdatei der klinischen Prüfstelle, die aus dem klinischen Prüfplan resultierende Dokumentation, die Ergebnisse von Labortests, ärztliche Auftragsblätter, Ausdrücke von Untersuchungsergebnissen aus automatisierten

medizinischen Geräten, Röntgenbilder, unterzeichnete und datierte Einwilligungserklärungen.

3. Bei den Ausgangsdokumenten handelt es sich um Krankenakten im Sinne der Bestimmungen des Gesetzes vom 6. November 2008 über Patientenrechte und den Patientenombudsmann (Gesetzblatt 2020, Pos. 849).

4. Die in Absatz 1 Nummer 2 genannten Aufzeichnungen sind während eines Zeitraums von fünf Jahren ab dem Zeitpunkt des Abschlusses oder der Einstellung der klinischen Prüfung des Produkts aufzubewahren.

5. Die in Absatz 1 Punkt 2 genannte Dokumentation wird gemäß Artikel 44 des Gesetzes vom 14. Juli 1983 über das Nationale Archiv und die Archive (GBI. 2020, Nr. 164) zum staatlichen Archivgut und wird für den in Absatz 4 genannten Zeitraum aufbewahrt. Die Dokumentation wird auf Antrag des Präsidenten des Amtes kostenlos zur Verfügung gestellt.

Artikel 56. Vor der Einholung der Einwilligung nach Aufklärung unterrichtet der klinische Prüfer den Prüfungsteilnehmer oder seinen gesetzlichen Vertreter in verständlicher Weise und ohne jegliche Einflussnahme mündlich oder schriftlich über die Notwendigkeit, die den Prüfungsteilnehmer betreffenden Ausgangsdokumente den zur Überwachung, Prüfung oder Kontrolle der klinischen Prüfung befugten Stellen zur Verfügung zu stellen.

Artikel 57. 1. Der Präsident des Amtes ist berechtigt, klinische Prüfungen zu inspizieren.

2. Die Inspektion von klinischen Prüfungen erfolgt auf der Grundlage der Ermächtigung, die der Präsident des Amtes der die Inspektion durchführenden Person erteilt. Bei der Person, die die Kontrolle ausübt, kann es sich um eine Person handeln, die nicht wegen einer vorsätzlichen Straftat, die durch öffentliche Anklage verfolgt wird, oder einer vorsätzlichen Steuerstraftat verurteilt wurde und voll geschäftsfähig ist.

3. Die mit der Kontrolle beauftragte Person kann insbesondere Folgendes überprüfen

- 1) ob die klinische Prüfung auf der Grundlage einer Genehmigung durchgeführt wird, die von Präsident des Amtes;
- 2) ob die Bedingungen im Antrag auf Genehmigung der Durchführung einer klinischen Prüfung und im Antrag auf Genehmigung der Änderung einer klinischen Prüfung erfüllt sind;
- 3) dass die klinische Prüfung in Übereinstimmung mit den Bestimmungen des Gesetzes durchgeführt wird;
- 4) ob die Studienteilnehmer Erklärungen in der Einwilligungserklärung abgegeben haben;

- 5) den Zustand der für die klinische Prüfung verwendeten Räumlichkeiten und Geräte;
- 6) die Übereinstimmung der durchgeführten klinischen Prüfung mit dem Prüfplan und den akzeptierten Änderungen des Prüfplans;
- 7) die Art und Weise, wie Daten dokumentiert und Aufzeichnungen geführt werden.

4. Der Inspektor kann die in Artikel 55 genannten Unterlagen und Erläuterungen zu der klinischen Prüfung verlangen.

5. Die Inspektion wird nach vorheriger Unterrichtung des Betreibers der klinischen Prüfung und des Sponsors durchgeführt.

6. Besteht der Verdacht, dass die Gesundheit oder das Leben der Prüfungsteilnehmer im Verlauf der klinischen Prüfung gefährdet sein könnte, kann die Inspektion ohne vorherige Unterrichtung des Betreibers der klinischen Prüfung oder des Prüfers der klinischen Prüfung und des Sponsors durchgeführt werden.

7. Es wird ein Inspektionsbericht in dreifacher Ausfertigung erstellt, von dem ein Exemplar an die inspizierte Stelle und den Sponsor geht.

8. Der Inspektionsbericht kann Empfehlungen für die Zeit nach der Inspektion enthalten, die die inspizierte Stelle in Absprache mit dem Sponsor innerhalb der im Inspektionsbericht festgelegten Frist umsetzen muss.

9. Die inspizierte Stelle unterrichtet den Präsidenten des Amtes unverzüglich über die Umsetzung der Empfehlungen nach der Inspektion oder die Gründe für deren Nichtumsetzung innerhalb der im Inspektionsprotokoll festgelegten Frist.

10. Werden bei der Nachprüfung Unregelmäßigkeiten festgestellt, die das Leben oder die Gesundheit der Betroffenen gefährden, so nimmt der Präsident des Amtes eine Risikobewertung vor und erlässt die in Artikel 52 Absatz 1 genannte Entscheidung.

11. Die Prüfung kann auch eine Überprüfung der Umsetzung der Prüfungsempfehlungen umfassen.

Kapitel 7

Produktmitteilungen und Benachrichtigungen

Art. 58. 1. Der Hersteller und der im Hoheitsgebiet der Republik Polen ansässige oder niedergelassene Bevollmächtigte

melden dem Präsidenten des Amtes das Produkt mindestens 14 Tage vor dem Inverkehrbringen oder der Vorlage zur Leistungsbewertung des ersten Produkts.

2. Eine Einrichtung mit Wohnsitz oder eingetragenem Sitz im Hoheitsgebiet der Republik Polen, die die in Artikel 30 Absatz 1 oder 4 genannten Tätigkeiten ausübt, legt dem Präsidenten des Amtes mindestens 14 Tage vor dem Inverkehrbringen des ersten Erzeugnisses eine Mitteilung vor, die Informationen über die ausgeübten Tätigkeiten enthält.

2a. Ein medizinisches Diagnoselaboratorium oder eine andere Einrichtung mit Wohnsitz oder Sitz im Hoheitsgebiet der Republik Polen, das/die die in Artikel 4 Absatz 7 genannten Tätigkeiten ausübt, meldet dem Präsidenten des Amtes das von ihm/ihr hergestellte In-vitro-Diagnostikum mindestens 14 Tage vor seiner/ihrer ersten Verwendung für die Erbringung öffentlich zugänglicher medizinischer Diagnosedienste.

3. Ein Händler und ein Importeur mit Wohnsitz oder Niederlassung im Hoheitsgebiet der Republik Polen, der ein Erzeugnis in das Hoheitsgebiet der Republik Polen eingeführt hat, bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung handelt, die zur Verwendung in diesem Hoheitsgebiet bestimmt ist, hat dies dem Präsidenten des Amtes innerhalb von sieben Tagen nach dem Tag zu melden, an dem das erste Erzeugnis in das Hoheitsgebiet der Republik Polen eingeführt wurde.

3a. Absatz 3 gilt nicht für Händler und Importeure, die Arzneimittel mit beigefügten Vorrichtungen in Verkehr bringen, die zusammen mit dem Arzneimittel beurteilt wurden und in der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels enthalten sind.

4. Ein Gesundheitsdienstleister, der im Hoheitsgebiet der Republik Polen eine Leistungsbewertung für ein Produkt durchführt, für das der Hersteller und der Bevollmächtigte nicht im Hoheitsgebiet der Republik Polen ansässig oder niedergelassen sind, muss den Präsidenten des Amtes unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 7 Tagen nach Beginn der Leistungsbewertung, darüber informieren.

Artikel 59. 1. Die Mitteilung nach Artikel 58 Absätze 1 und 2 muß insbesondere folgendes enthalten:

- 1) den Namen und die Anschrift des Notifizierenden;
- 2) den Handelsnamen des Produkts;
- 3) den generischen Namen des Produkts;

- 4) den Namen und die Anschrift des Herstellers;
 - 5) eine kurze Beschreibung des Produkts und seines Verwendungszwecks in polnischer und englischer Sprache;
 - 6) die Klasse des Medizinprodukts und die angewandten Klassifizierungsregeln;
 - 7) Angaben darüber, ob es sich bei dem In-vitro-Diagnostikum um ein Produkt der Liste A, ein Produkt der Liste B, ein Selbsttestprodukt, ein Leistungsbewertungsprodukt oder ein neues Produkt handelt;
 - 8) ob das Produkt eine Sonderanfertigung ist;
 - 9) die Nummer der an der Konformitätsbewertung beteiligten benannten Stelle;
 - 10) den Produktcode der Globalen Nomenklatur für Medizinprodukte (GMDN) oder einer anderen anerkannten Nomenklatur für Medizinprodukte zusammen mit dem Namen dieser Nomenklatur.
2. Dem Antrag sind beizufügen:
- 1) Kennzeichnungssysteme;
 - 2) Muster der Gebrauchsanweisung für das Produkt, sofern mit dem Produkt geliefert;
 - 3) Muster des Werbematerials - falls mit dem Produkt geliefert;
 - 4) eine Konformitätserklärung, eine Erklärung über eine Sonderanfertigung, eine Erklärung über ein Produkt zur Leistungsbewertung, eine Erklärung über ein System oder ein Verfahrenskit gemäß Artikel 30 Absatz 1 oder eine Erklärung über die Sterilisation gemäß Artikel 30 Absatz 4;
 - 5) eine Liste von Laboratorien oder anderen Einrichtungen, die an der Leistungsbewertung des Produkts beteiligt sind;
 - 6) Kopien der Konformitätsbescheinigungen, die von den an der Konformitätsbewertung beteiligten benannten Stellen ausgestellt wurden;
 - 7) ein Dokument, das die Zahlung der in Artikel 66 Absatz 1 genannten Gebühr belegt;
 - 8) (Aufgehoben)
 - 9) eine Kopie des Dokuments, in dem der bevollmächtigte Vertreter mit Wohnsitz oder Sitz im Hoheitsgebiet der Republik Polen benannt ist;
 - 10) eine Kopie eines Dokuments zum Nachweis der Identität und der Wohnanschrift - im Falle einer natürlichen Person, die keine gewerbliche Tätigkeit ausübt;
 - 11) eine außerhalb der Grenzen der Republik Polen ausgestellte Bescheinigung, die einem Auszug aus dem Landesgerichtsregister oder einem Auszug aus dem Unternehmensregister entspricht und nicht früher als drei Monate vor

dem Datum der Antragstellung ausgestellt wurde; bei ausländischen Antragstellern ist zusätzlich eine von einem vereidigten Übersetzer erstellte und beglaubigte oder von einem vereidigten Übersetzer, der den Beruf des vereidigten Übersetzers unter den im Gesetz vom 25. November 2004 vorgesehenen Bedingungen ausübt, geprüfte und beglaubigte Übersetzung des Dokuments in die polnische Sprache beizufügen für den Beruf des vereidigten Übersetzers (Gesetzblatt 2019, Nr. 1326) oder durch einen vereidigten Übersetzer mit Sitz im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats.

3. Bei Sonderanfertigungen und In-vitro-Diagnostika ist eine Meldung gemäß Artikel 58 Absatz 2a nicht erforderlich:

- 1) die in Absatz 1 Nummer 5 genannte Produktbeschreibung in englischer Sprache;
- 2) die Angabe des Erzeugniscode gemäß Absatz 1 Nummer 10;
- 3) im Falle eines Antrags für eine Sonderanfertigung die Daten des Patienten in der in Absatz 2 Nummer 1 genannten Musterkennzeichnung anzugeben.

4. Der Mitteilung nach Artikel 58 Absatz 2a sind eine Konformitätserklärung, Kopien der von den an der Konformitätsbewertung beteiligten benannten Stellen ausgestellten Konformitätsbescheinigungen und ein Beleg für die Entrichtung der in Artikel 66 Absatz 1 genannten Gebühr beizufügen.

Artikel 60. 1. Die in Artikel 58 Absätze 3 und 4 genannte Mitteilung muß folgende Angaben enthalten:

- 1) den Namen und die Anschrift des Anmelders;
- 2) den Handelsnamen des Produkts;
- 3) den Namen und die Anschrift des Herstellers;
- 4) den Namen und die Anschrift des Bevollmächtigten.

2. Der Mitteilung nach Artikel 58 Absätze 3 und 4 ist Folgendes beizufügen:

- 1) Exemplare der Markierungen;
- 2) Muster der Gebrauchsanweisung für das Produkt, sofern mit dem Produkt geliefert;
- 3) Exemplare der Gebrauchsanweisung für das Produkt zur Leistungsbewertung, dessen Leistungsbewertung im Hoheitsgebiet der Republik Polen durchgeführt werden soll, sofern sie mit dem Produkt geliefert werden;
- 4) Muster von Werbematerial, in dem der Verwendungszweck des Erzeugnisses angegeben ist, das zur Verwendung im Hoheitsgebiet von Republik Polen - falls mit dem Produkt geliefert;
- 5) Informationen über die Anzahl oder Menge der zur Leistungsbewertung eingereichten Artikel und die Dauer der Leistungsbewertung.

- 6) (Aufgehoben)
- 7) (Aufgehoben)
- 8) (Aufgehoben)

3. Erfolgt die Anmeldung durch einen Einführer nach dem in Artikel 58 Absatz 3 genannten Verfahren, so ist der Anmeldung Folgendes beizufügen:

- 1) eine Kopie der Konformitätserklärung, der Erklärung über das System oder die Behandlungsmethode gemäß Artikel 30 Absatz 1 oder der Erklärung über die Sterilisation gemäß Artikel 30 Absatz 4;
- 2) Kopien der Konformitätsbescheinigungen, die von den an der Konformitätsbewertung beteiligten benannten Stellen ausgestellt wurden.

Artikel 61. 1. Die in Artikel 58 genannten Stellen sind verpflichtet, dem Präsidenten des Amtes Änderungen der Daten, die Gegenstand der Mitteilung oder der Information sind, unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von sieben Tagen nach Erhalt der Information über die Änderung mitzuteilen. 1a. Eine Änderung der Daten, die Gegenstand der Meldung sind, gilt als Änderung:

- 1) den Namen oder die Anschrift des Herstellers, die nicht mit einer Änderung der nationalen Nummer einhergehen dürfen
Das Unternehmen ist im nationalen Gerichtsregister oder unter einer REGON-Identifikationsnummer eingetragen;
- 2) den Namen oder die Anschrift des Bevollmächtigten;
- 3) den Handelsnamen des Produkts;
- 4) die Nummer der an der Konformitätsbewertung beteiligten benannten Stelle.

1b. Eine Änderung der mitgeteilten Daten ist eine Änderung des Namens oder der Anschrift von:

- 1) die Stelle, die die Meldung gemacht hat; 2) der Bevollmächtigte.

1c. Falls die antragstellende oder notifizierende Einrichtung einen Antrag auf Änderung ihrer Eintragung im Landesgerichtsregister oder auf Änderung ihrer REGON-Kennnummer stellt, muss sie eine Kopie des Antrags auf Änderung ihrer Eintragung im Landesgerichtsregister oder einen Auszug aus dem Zentralregister und Informationen über die Geschäftstätigkeit beifügen.

2. Als Änderung gilt auch der Übergang von Verpflichtungen auf einen anderen Rechtsträger, insbesondere durch Umwandlung, Konkursöffnung oder Übernahme von Rechten und Pflichten nach diesem Gesetz durch einen Rechtsnachfolger.

Artikel 61a. Die in Artikel 58 Absätze 1 bis 2a genannten Stellen sind verpflichtet, den Präsidenten des Amtes innerhalb von sieben Tagen nach Eintreten der Änderung über die Änderungen

der in Artikel 59 Absatz 2 Nummern 1 bis 6 und 9 genannten Dokumente zu unterrichten und ihm Kopien der Dokumente in der geänderten Fassung beizufügen.

2. Die in Artikel 59 Absatz 2 Nummern 1-3, 5 und 6 genannten Unterlagen können auf einem elektronischen Datenträger eingereicht werden.

Artikel 62. 1. Die in Artikel 58 Absätze 1 und 2 genannten Stellen sind verpflichtet, dem Präsidenten des Amtes unverzüglich mitzuteilen, dass sie das Inverkehrbringen eines Erzeugnisses einstellen.

2. Der in Artikel 58 Absatz 1 genannte Bevollmächtigte ist verpflichtet, dem Präsidenten des Amtes unverzüglich mitzuteilen, dass er die Funktion des Bevollmächtigten für ein bestimmtes Gerät nicht mehr wahrnimmt.

2a. Die Stellen, die eine Mitteilung oder eine Meldung nach Artikel 58 vorgenommen haben, unterrichten unverzüglich den Präsidenten des Amtes für

- 1) die Einstellung von Tätigkeiten, für die das betreffende Produkt nach dem Gesetz melde- oder anzeigepflichtig ist;
- 2) Auflösung oder Liquidation des Unternehmens oder Verwertung des Konkursvermögens nach Abschluss des Insolvenzverfahrens.

3. In den in Absatz 2a genannten Fällen:

- 1) Dokumentation der Konformitätsbewertung,
- 2) Liste der Empfänger

- zu Staatsarchiven gemäß Artikel 44 des Gesetzes vom 14. Juli 1983 über die nationalen Ressourcen Sie werden nach Maßgabe der in Artikel 13 Absatz 3, Artikel 18 Absatz 3 und Artikel 32 Absätze 1 und 2 festgelegten Fristen archiviert und aufbewahrt. Artikel 55 Absatz 5 Satz 2 findet Anwendung.

Artikel 63. 1. Der Präsident des Amtes fordert die Beteiligten auf, die Anmeldung innerhalb von 14 Tagen, im Falle einer Anmeldung innerhalb von 30 Tagen, ab dem Tag des Eingangs der Aufforderung zu vervollständigen oder zu berichtigen, wenn:

- 1) der Anmeldung oder Meldung nicht alle nach Artikel 59 Absatz 2 bzw. Artikel 60 Absatz 2 erforderlichen Unterlagen beigelegt sind, oder
- 2) die Anmeldung oder das Anmeldeformular nicht alle erforderlichen Angaben enthält oder fehlerhaft ist, insbesondere wenn die Angaben nicht mit den Angaben in den Mustern der Kennzeichnungen, der Gebrauchsanweisung, der Konformitätserklärung oder der Konformitätsbescheinigung übereinstimmen,

die dem Formular beigelegt sind.

1a. Die in Absatz 1 genannten Fristen können nicht verlängert werden, wenn sich die Mängel oder Fehler in der Anmeldung oder in der Mitteilung auf die in Artikel 59 Absatz 2 Nummern 1, 2, 4 bis 6 und 9 bzw. 3 und Artikel 60 Absatz 2 Nummern 1, 2 und 3 genannten Unterlagen beziehen.

2. Wird eine Notifizierung oder Mitteilung nicht innerhalb der in Absatz 1 genannten Frist vervollständigt oder berichtigt, so gilt dies als Nichtvornahme einer Notifizierung oder Mitteilung.

3. Die Absätze 1 bis 2 gelten entsprechend für die Mitteilung von Änderungen der Daten, die Gegenstand der Meldung oder Mitteilung sind.

Artikel 64. 1. Der Präsident des Amtes sammelt die Daten der Zustellungen und Mitteilungen auf gegen den Zugriff Dritter geschützten elektronischen Datenträgern.

1a. Der Präsident des Amtes stellt dem im Gesetz vom 28. April 2011 über das Informationssystem des Gesundheitswesens (GBl. 2011, Pos. 666) genannten Gesundheitsinformationssystem die aus den Meldungen und Mitteilungen gewonnenen Daten zur Verfügung.

2. Der Präsident des Amtes übermittelt die in Artikel 59 Absatz 1 genannten Daten in dem für das Gerät geeigneten Umfang an die Datenbank Eudamed.

3. Absatz 2 gilt nicht für Sonderanfertigungen und die in Artikel 4 Absatz 7 genannten Erzeugnisse.

Artikel 65. 1. Anmeldungen und Mitteilungen nach den Artikeln 58 und 61 sind auf Formblättern vorzunehmen.

2. Der für das Gesundheitswesen zuständige Minister bestimmt durch Verordnung:

- 1) Musterformulare für die Anmeldungen und Mitteilungen nach den Artikeln 58 und 61,
- 2) wie Änderungen an den Daten, die Gegenstand der Meldung sind, und der Meldung zu melden sind,
- 3) wie die Einstellung des Inverkehrbringens eines Produkts, die Beendigung der Funktion des Bevollmächtigten und die Einstellung von Tätigkeiten, die nach dem Gesetz anzeige- oder meldepflichtig sind, zu melden sind,

- 4) die Art und Weise der Übermittlung der der Anmeldung oder Mitteilung beigefügten Formulare und Unterlagen an den Präsidenten des Amtes
- unter Berücksichtigung der Daten, die für die in Artikel 68 genannte Überwachung und für das Funktionieren von Eudamed erforderlich sind.

Artikel 66. 1. Für die Einreichung der Meldung nach Artikel 58 Absätze 1-2a und für die Einreichung der Meldung der Änderung von Daten, die Gegenstand der Meldung nach Artikel 58 Absätze 1-2a sind, werden Gebühren erhoben, die Einnahmen des Staatshaushalts darstellen.

2. die Höhe der Anmeldegebühr:

- 1) gemäß Artikel 58 Absätze 1 bis 2a darf nicht höher sein als 1.400 PLN;
 - 2) Änderungen an den Daten, die Gegenstand der Meldung nach Artikel 58 Absätze 1 bis 2a sind, entspricht der Hälfte des Betrags, der für die unter Nummer 1 genannten Vorgänge festgelegt wurde.
3. Anmeldungen, die sich auf die in Artikel 62 Absätze 1 und 2 genannten Beendigungen beziehen, sind von der Gebühr befreit.

Artikel 67. 1. Auf Antrag des Herstellers oder seines im Hoheitsgebiet der Republik Polen ansässigen oder niedergelassenen Bevollmächtigten stellt der Präsident des Amtes zur Erleichterung der Ausfuhr eine Bescheinigung aus, in der bestätigt wird, dass das darin angegebene Erzeugnis zum Zeitpunkt der Ausstellung der Bescheinigung im Hoheitsgebiet der Republik Polen in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen wird oder werden könnte (im Folgenden "Freiverkaufsbescheinigung" genannt). Eine Freiverkaufsbescheinigung wird für ein mit der CE-Kennzeichnung versehenes Erzeugnis und für eine Sonderanfertigung ausgestellt, die dem Präsidenten des Amtes mindestens 14 Tage vor der Einreichung des Antrags mitgeteilt wurde, sofern der Präsident des Amtes keine Ergänzung oder Berichtigung der Mitteilung gemäß Artikel 63 Absatz 1 verlangt hat und die Mitteilung das Erzeugnis betrifft.

2. Für die Beantragung einer Freiverkaufsbescheinigung ist eine Gebühr zu entrichten, die die Einnahmen des Staatshaushalts darstellt und nicht höher sein darf als der Mindestlohn, der auf der Grundlage der Bestimmungen über den Mindestlohn festgelegt wird.

3. Der Präsident des Amtes stellt die Freiverkaufsbescheinigung innerhalb von 15 Tagen ab dem Tag der Antragstellung aus.

4. Die Bescheinigung über den Freiverkauf wird in polnischer und englischer Sprache ausgestellt.

5. Der Antrag auf Erteilung einer Freiverkaufsbescheinigung muss Folgendes enthalten:

- 1) den Namen und die Anschrift des Antragstellers;
- 2) die Handelsbezeichnung des Produkts;
- 3) den Namen und die Anschrift des Herstellers.

6. Dem Antrag auf Erteilung einer Freiverkaufsbescheinigung ist ein Nachweis über die Zahlung der Antragsgebühr für die Freiverkaufsbescheinigung beizufügen.

7. Der für das Gesundheitswesen zuständige Minister legt durch Verordnung die Höhe der Gebühren für die Einreichung der Meldung gemäß Artikel 58 Absätze 1 bis 2a und für die Einreichung der Meldung einer Änderung der von dieser Meldung erfassten Daten sowie die Höhe der Gebühr für die Einreichung des Antrags auf Erteilung einer Freiverkaufsbescheinigung fest, wobei er den Arbeitsaufwand und die Höhe der dem Präsidenten des Amtes entstehenden Kosten berücksichtigt.

Kapitel 8

Überwachung der Produkte

Artikel 68. 1. Die Aufsicht über die im Hoheitsgebiet der Republik Polen hergestellten, in Verkehr gebrachten, in Betrieb genommenen oder zur Leistungsbewertung vorgelegten Erzeugnisse wird vom Präsidenten des Amtes ausgeübt.

2. Bei der Ausübung der in Absatz 1 genannten Aufsicht arbeitet der Präsident des Amtes mit dem Amt zusammen:

- 1) Pharmazeutische Hauptinspektorin,
- 2) Oberster Sanitärinspektor,
- 3) Leiter des Veterinäramtes,
- 4) Der Präsident des Amtes für Wettbewerb und Verbraucherschutz,
- 5) Leiter der nationalen Finanzverwaltung,
- 6) Der Präsident des Amtes für technische Überwachung,
- 7) Oberster Arbeitsinspektor,
- 8) Der Präsident der Staatlichen Atomenergiebehörde,
- 9) Minister für nationale Verteidigung,
- 10) Polizeipräsident,
- 11) Der Präsident des Zentralamts für Maßnahmen,
- 12) Präsident des Nationalen Gesundheitsfonds,
- 13) Agentur für Health Technology Assessment und Tarifierung,
- 14) Zentrum für Qualitätsmonitoring im Gesundheitswesen,
- 15) Zentrum für elektronische Gesundheitsdienste,

- 16) Zentrales Zentrum für Qualitätsprüfungen in der Labordiagnostik,
- 17) Zentrales Zentrum für Qualitätsprüfungen in der mikrobiologischen Diagnostik - in dem für diese Einrichtungen relevanten Bereich.

3. Die in Absatz 2 genannten Stellen unterrichten den Präsidenten des Amtes über alle festgestellten Unregelmäßigkeiten bei den Erzeugnissen.

4. Der Präsident des Amtes gibt auf Ersuchen der für den Ort der Waren und den Gegenstand des Antrags zuständigen Zollbehörde eine Stellungnahme zu der Frage ab, ob die Ware die für sie festgelegten Anforderungen erfüllt.

4a. Kommt das in Absatz 4 genannte Gutachten zu dem Schluss, dass das Produkt eine ernste Gefahr darstellt, kann der Präsident des Amtes in den in Artikel 29 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 (ABl. L 218 vom 13.08.2008, S. 30) genannten Fällen ein Verfahren zur Vernichtung des Produkts einleiten.

4b. Der Einführer ist an dem Verfahren zur Vernichtung des Erzeugnisses beteiligt.

4c. (Aufgehoben)

4d. (Aufgehoben)

4e. Die Kosten für die Lagerung des Gegenstands während der Dauer des Vernichtungsverfahrens und die Kosten für die Vernichtung des Gegenstands sind vom Einführer zu tragen.

5. Die Zollbehörden unterrichten den Präsidenten des Amtes über die Maßnahmen, die in Bezug auf die zurückgehaltenen Waren getroffen wurden.

6. (Aufgehoben)

6a. Die Einzelheiten der Zusammenarbeit zwischen den Zollbehörden und dem Präsidenten des Amtes können in einer Vereinbarung festgelegt werden.

7. Damit die in Absatz 1 genannte Überwachung durchgeführt werden kann, sind die Behörden der öffentlichen Verwaltung verpflichtet, dem Präsidenten des Amtes auf dessen Ersuchen unverzüglich die folgenden in ihrem Besitz befindlichen Angaben über das Erzeugnis und das Unternehmen, das mit dem Erzeugnis handelt, zur Verfügung zu stellen:

- 1) Name und Anschrift der Person, die das Gerät in Verkehr bringt, sowie, falls vorhanden, ihre Telefonnummer, Faxnummer und E-Mail-Adresse;

- 2) Name und Anschrift des Herstellers des Produkts;
- 3) die Handelsbezeichnung und die Gattungsbezeichnung des Produkts.

8. Der Präsident des Amtes stellt auf Antrag der in Absatz 2 genannten Stellen, der durch die Notwendigkeit der Erfüllung ihrer satzungsmäßigen Aufgaben gerechtfertigt ist, die in seinem Besitz befindlichen Informationen und Unterlagen über das Erzeugnis zur Verfügung.

9. Bei der Durchführung dieses Gesetzes arbeitet der Präsident des Amtes mit den zuständigen Behörden von Drittländern und den Organen der Europäischen Union zusammen und tauscht mit ihnen Informationen aus, auch in elektronischer Form, ohne dass eine qualifizierte elektronische Signatur erforderlich ist.

10. Diensteanbieter, die Fernkommunikationsmittel bereitstellen, sind verpflichtet, dem Präsidenten des Amtes auf dessen Ersuchen unverzüglich die in Absatz 1 genannten Daten über Geräte und Versandhändler von Geräten zur Verfügung zu stellen.

7, damit sie die in Absatz 1 genannte Überwachung durchführen kann.

Artikel 69. 1. Die in Artikel 68 Absatz 1 genannte Überwachung besteht in:

- 1) Sammlung und Analyse von Informationen zur Produktsicherheit;
- 2) Kontrollen von Herstellern, Bevollmächtigten, Importeuren, Händlern, Einrichtungen, die Medizinprodukte zu Systemen oder Behandlungssets zusammenbauen, Einrichtungen, die Medizinprodukte, Systeme und Behandlungssets sterilisieren, um sie in Verkehr zu bringen, und Subunternehmern, die im Hoheitsgebiet der Republik Polen ansässig oder niedergelassen sind;
- 3) die in Kapitel 10 genannten Entscheidungen zu erlassen.

2. Die Inspektion der in Absatz 1 Absatz 2 genannten Einrichtungen umfasst:

- 1) Entwurf, Herstellung, Verpackung, Etikettierung, Lagerung, Vertrieb, Montage, Verarbeitung und vollständige Rekonstruktion des Produkts;
- 2) Präsentation des Produkts auf Messen, Ausstellungen, Vorführungen, Präsentationen und wissenschaftlichen und technischen Symposien;
- 3) das Produkt seiner Bestimmung zuzuführen;
- 4) Sterilisation vor dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme;
- 5) Zusammenbau von Medizinprodukten zu Systemen oder Behandlungssets;
- 6) Durchführung von Tests und Endkontrolle des Produkts;
- 7) Inverkehrbringen, Vermarktung und Inbetriebnahme von Produkten.

3. Der Präsident des Amtes kann ebenfalls Kontrollen durchführen:

- 1) des Produkts, seiner Dokumentation und der Bedingungen für die Verwendung des Produkts durch den Gesundheitsdienstleister oder zur Durchführung einer Leistungsbewertung vor Ort oder einer Leistungsbewertung,
- 2) von Stellen, die Installations-, Wartungs-, Instandhaltungs-, Einstellungs-, Kalibrierungs-, Eichungs-, Inspektions- und Reparaturarbeiten oder die regelmäßige Sicherheitsprüfung von Produkten durchführen, an dem Ort, an dem diese Tätigkeiten ausgeführt werden, sowie am Wohnsitz oder Sitz der ausführenden Stellen

- wenn dies zum Schutz des Lebens oder der Gesundheit von Patienten und Anwendern sowie zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist.

Art. 70. 1. Die in Art. 69 Abs. 1 Nr. 2 und Abs. 3 genannte Kontrolle wird von Personen ausgeübt, die vom Präsidenten des Amtes dazu ermächtigt sind, die nicht wegen einer vorsätzlichen, auf Grund einer öffentlichen Anklage verfolgten Straftat oder einer vorsätzlichen Steuerstraftat verurteilt worden sind und die volle Geschäftsfähigkeit besitzen.

2. Die Inspektion wird während der Arbeitszeiten der inspizierten Stelle und in Anwesenheit eines bevollmächtigten Vertreters der inspizierten Stelle durchgeführt.

3. Im Rahmen der Inspektion kann die inspizierende Person insbesondere

- 1) konsultieren Sie die Produktdokumentation;
- 2) die Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Produkt zu prüfen;
- 3) von den Mitarbeitern der inspizierten Einrichtung Informationen und Erklärungen verlangen.

4. Im Falle der Inspektion nach Artikel 69 Absatz 2 kann die inspizierende Person zusätzlich zu den in Absatz 3 genannten Handlungen:

- 1) Kontrolle der Produktions- und Lagerräume und ihrer Ausrüstung;
- 2) verlangen, dass die für die Prüfung und Verifizierung des Produkts erforderlichen Proben zur Verfügung gestellt werden.

5. Der Präsident des Amtes kann das Łukasiewicz-Zentrum oder die Institute des Łukasiewicz-Forschungsnetzes, die Agentur für medizinische Forschung, Forschungsinstitute, Universitäten, Produktzertifizierungsstellen oder Laboratorien mit der Untersuchung oder Überprüfung der in Absatz 4 Absatz 2 genannten Proben beauftragen.

6. Bestätigen die Ergebnisse der in Absatz 5 genannten Prüfungen oder Kontrollen, dass das Produkt die für es festgelegten Anforderungen nicht erfüllt, so gehen die Kosten für diese Prüfungen oder Kontrollen zu Lasten des Herstellers, des Bevollmächtigten, des Importeurs oder des Händlers des Produkts.

Art. 71. 1. Das in Artikel 69 Absatz 1 Nummern 2 und 3 und Absatz 3 genannte Kontrollverfahren kann die Auswertung von Unterlagen über das Erzeugnis umfassen, die auf Antrag des Präsidenten des Amtes übermittelt werden.

1a. Die Bestimmungen von Kapitel 5 des Gesetzes vom 6. März 2018 gelten nicht für das in Absatz 1 genannte Kontrollverfahren. - Unternehmerrecht (Journal of Laws of 2021, Punkt 162).

2. Für die Kontrollen gemäß Artikel 69 Absatz 1 Nummern 2 und 3 sind Unterlagen in polnischer oder englischer Sprache vorzulegen.

3. Auf Verlangen des Präsidenten des Amtes legt die kontrollierte Einrichtung eine Übersetzung der angegebenen Unterlagen ins Polnische vor.

4. Der Präsident des Amtes kann auch vom Hersteller, Bevollmächtigten, Importeur oder Händler mit Wohnsitz oder Niederlassung im Gebiet der Republik Polen verlangen, dass er die für die Prüfung und Verifizierung des Erzeugnisses erforderlichen Proben zur Verfügung stellt.

5. Für die in Absatz 4 genannten Proben gilt Artikel 70 Absätze 5 und 6 entsprechend.

Artikel 72. 1. Ein Kontrollprotokoll wird in zwei Ausfertigungen erstellt, von denen eine der kontrollierten Person ausgehändigt wird.

2. Der Inspektionsbericht kann Empfehlungen enthalten.

3. Die inspizierte Person kann innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt des Inspektionsberichts begründete Einwände dagegen erheben.

4. Der Präsident des Amtes prüft die Beanstandungen innerhalb von 30 Tagen nach ihrem Eingang und nimmt zu der Angelegenheit Stellung; diese Stellungnahme ist endgültig und wird der geprüften Stelle zusammen mit einer Begründung zugestellt.

5. Die inspizierte Person ist verpflichtet, die Empfehlungen nach der Inspektion innerhalb der im Inspektionsprotokoll festgelegten Frist umzusetzen.

6. Der Hersteller und der Bevollmächtigte übermitteln der benannten Stelle, die an der Konformitätsbewertung des Produkts mitgewirkt hat, unverzüglich die Informationen über die bei der Prüfung festgestellten Nichtkonformitäten und Mängel sowie über die Prüfeempfehlungen und die Frist für deren Umsetzung.

Artikel 73 Der Präsident des Amtes kann den Hersteller oder den im Hoheitsgebiet der Republik Polen ansässigen oder niedergelassenen Bevollmächtigten auffordern, innerhalb von zwei Jahren

nach der Anmeldung eines neuen Produkts einen Bericht über die nach dem Inverkehrbringen des neuen Produkts gesammelten Erfahrungen vorzulegen.

Artikel 73a. 1. In Produktüberwachungsverfahren kann der Schriftverkehr mit den Stellen in englischer Sprache geführt und ohne Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur elektronisch übermittelt werden, sofern gesetzlich nichts anderes bestimmt ist.

2. In den in Absatz 1 genannten Verfahren können die Dokumentation über die Konformitätsbewertung eines Produkts, die anwendbaren Normen, die Testergebnisse, die wissenschaftlichen Veröffentlichungen, die Konformitätsbescheinigungen, die Konformitätserklärungen, die Richtlinien, Leitfäden und Handbücher der Europäischen Kommission, die zwischen den Mitgliedern der Arbeitsgruppe "Compliance and Enforcement Group" bei der Europäischen Kommission verteilten Dokumente, die zwischen den Mitgliedern der Arbeitsgruppe "Medical Devices Expert Group on Borderline and Classification" bei der Europäischen Kommission verteilten Untersuchungsdokumente sowie die Kennzeichnungen und Gebrauchsanweisungen der Produkte in englischer Sprache erstellt werden und müssen nicht ins Polnische übersetzt werden.

3. Auf Verlangen des Präsidenten des Amtes legt der Absender eine Übersetzung des übermittelten Schriftstücks ins Polnische vor.

Kapitel 9

Medizinische Zwischenfälle und Aktivitäten zur Gerätesicherheit

Artikel 74. 1. Ein medizinischer Zwischenfall kann dem Präsidenten des Amtes von jedem gemeldet werden, der Informationen über einen medizinischen Zwischenfall im Hoheitsgebiet der Republik Polen erhalten hat.

Polnisch.

2. Ein Gesundheitsdienstleister, der bei der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen ein medizinisches Vorkommnis feststellt, ist verpflichtet, dies unverzüglich dem Hersteller oder seinem Bevollmächtigten zu melden und eine Kopie der Meldung an den Präsidenten des Amtes zu senden.

3. Die in Artikel 68 Absatz 2 genannten Stellen sowie die Stellen, die eine externe Qualitätsbewertung der Arbeit medizinischer Diagnoselaboratorien durchführen und die im Rahmen ihrer Tätigkeit Kenntnis von einem Verdacht auf ein medizinisches Vorkommnis erhalten haben, sind verpflichtet, dies dem Präsidenten des Amtes unverzüglich zu melden.

4. Importeure und Vertreiber von Produkten, Forschungslabors, das Łukasiewicz-Zentrum und Institute, die im Rahmen des Łukasiewicz-Forschungsnetzes tätig sind, die Agentur für medizinische Forschung, Forschungsinstitute sowie Einrichtungen, die Dienstleistungen im Bereich der Reparatur,

Wartung, Instandhaltung und Kalibrierung von Produkten erbringen, die bei der Ausübung ihrer Tätigkeit einen medizinischen Zwischenfall festgestellt haben die sich im Hoheitsgebiet der Republik Polen ereignet haben, sind verpflichtet, dies unverzüglich dem Hersteller oder seinem Bevollmächtigten zu melden und eine Kopie der Meldung an den Präsidenten des Amtes zu senden, sofern sie nicht die Information erhalten haben, dass der Vorfall bereits dem Hersteller oder seinem Bevollmächtigten und dem Präsidenten des Amtes gemeldet wurde.

5. Kann die Anschrift des Herstellers und des Bevollmächtigten nicht festgestellt werden oder sind weder der Hersteller noch der Bevollmächtigte im Hoheitsgebiet der Republik Polen ansässig oder niedergelassen, so ist das Vorkommnis dem im Hoheitsgebiet der Republik Polen ansässigen oder niedergelassenen Produktlieferanten zu melden, wobei eine Kopie der Meldung an den Präsidenten des Amtes zu senden ist.

6. Die Meldung eines medizinischen Zwischenfalls erfolgt auf einem Meldeformular für medizinische Zwischenfälle, in dem insbesondere Folgendes anzugeben ist

- 1) Datum und Ort sowie eine Beschreibung des medizinischen Zwischenfalls und seiner Folgen;
- 2) Name und Anschrift des Herstellers und des Bevollmächtigten;
- 3) den Namen und die Anschrift des Lieferanten des Produkts;
- 4) den Handelsnamen des Produkts;
- 5) den generischen Namen des Produkts;
- 6) die Seriennummer oder die Seriennummer oder die Seriennummer des Produkts;
- 7) die Nummer der benannten Stelle neben der CE-Kennzeichnung;
- 8) den Namen der Person oder Einrichtung, die den Vorfall meldet, und den Namen der Person, die die Meldung im Namen dieser Einrichtung macht;
- 9) Kontaktangaben zu den in Nummer 8 genannten Stellen und Personen, einschließlich Telefonnummer und, soweit möglich, Faxnummer und E-Mail-Adresse.

7. Der Präsident des Amtes unterrichtet den Hersteller oder den Bevollmächtigten über die Meldung eines Zwischenfalls gemäß den Absätzen 1 und 3, der die Meldekriterien erfüllt, und übermittelt eine Kopie des Dokuments über die Meldung des Zwischenfalls, wenn aus dem Inhalt der Meldung hervorgeht, dass der Meldende den Hersteller oder den Bevollmächtigten nicht über den Zwischenfall informiert hat.

8. Die in den Abschnitten 2 bis 4 genannten Stellen sowie die durch einen medizinischen Zwischenfall verletzte Person oder ein Familienmitglied in ihrem Namen können beim Präsidenten des Amtes Informationen über die Ergebnisse der Untersuchung des medizinischen Zwischenfalls beantragen.

Artikel 75. 1. Der Hersteller stellt sicher, dass der Bevollmächtigte und jede andere Stelle, die vom Hersteller bevollmächtigt ist, in seinem Namen in Fragen der Sicherheit von medizinischen Vorkommnissen und Produkten zu handeln, externe Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (Field Safety Corrective Action, im Folgenden "FSCA") durchführen.

2. Die Stellen, die vom Hersteller bevollmächtigt sind, in seinem Namen in Fragen der Sicherheit von Medizinprodukten und medizinischen Zwischenfällen zu handeln, unterrichten den Präsidenten des Amtes über die Anwendung des FSCA.

3. Importeure und Händler von Produkten, die im Hoheitsgebiet der Republik Polen ansässig oder niedergelassen sind, sowie Einrichtungen, die Dienstleistungen im Bereich der Reparatur, Wartung, Instandhaltung und Kalibrierung von Produkten erbringen, Personen, die bei Gesundheitsdienstleistern beschäftigt sind oder andere Tätigkeiten für Gesundheitsdienstleister ausüben, einschließlich des medizinischen Personals, des für die Wartung und Sicherheit von Produkten verantwortlichen Personals und der Verwaltung, sind verpflichtet, mit dem Präsidenten des Amtes, dem Hersteller und mit den in Absatz 1 genannten Einrichtungen bei der Umsetzung des FSCA zusammenzuarbeiten.

Artikel 76. 1. Der Hersteller übernimmt die Untersuchung des ihm gemeldeten medizinischen Zwischenfalls. Der Hersteller prüft, ob der gemeldete medizinische Zwischenfall, der sich auf dem Gebiet der Republik Polen ereignet hat, ein Ereignis ist, das die Kriterien für eine Meldung an den Präsidenten des Amtes erfüllt.

2. Ist der Hersteller der Ansicht, dass ein medizinisches Vorkommnis ein Ereignis ist, das die Kriterien für eine Meldung nicht erfüllt, so dokumentiert er die Gründe für seine Entscheidung und übermittelt sie dem Präsidenten des Amtes.

3. Stellt der Hersteller fest, dass es sich bei dem medizinischen Zwischenfall um ein Ereignis handelt, das die Kriterien für eine Meldung erfüllt, oder teilt der Präsident des Amtes dem Hersteller oder Bevollmächtigten mit, dass er mit der in Absatz 2 genannten Entscheidung des Herstellers nicht einverstanden ist und dass der Zwischenfall gemeldet werden muss, so übermittelt der Hersteller oder Bevollmächtigte dem Präsidenten des Amtes einen ersten Bericht über den Zwischenfall unter Verwendung des Formulars des Herstellers für die Meldung medizinischer Zwischenfälle.

4. Der Vorbericht enthält insbesondere:

- 1) eine vorläufige Analyse des Vorfalls;
- 2) Informationen über vorläufige Korrektur- oder Präventivmaßnahmen des Herstellers, einschließlich durchgeführter oder geplanter Prüfungen;
- 3) Informationen über das voraussichtliche Datum der Übermittlung des nächsten Berichts.

5. Der Vorbericht ist dem Präsidenten des Amtes zu folgenden Terminen zu übermitteln:

- 1) im Falle einer ersten Gefahr für die öffentliche Gesundheit unverzüglich, spätestens jedoch 2 Tage, nachdem der Hersteller oder sein Bevollmächtigter von der Gefahr Kenntnis erhalten hat;
- 2) im Todesfall oder bei einer unvorhersehbaren schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands, die nicht durch die Risikoanalyse abgedeckt ist, sobald der Hersteller einen ursächlichen Zusammenhang zwischen dem Produkt und dem Ereignis feststellt, spätestens jedoch zehn Tage, nachdem er vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten über das Ereignis informiert wurde;
- 3) in anderen Fällen, sobald der Hersteller den ursächlichen Zusammenhang zwischen dem Produkt und dem Vorkommnis feststellt, spätestens jedoch 30 Tage, nachdem der Hersteller oder sein Bevollmächtigter von dem Vorkommnis unterrichtet wurde.

Artikel 77. 1. Der Hersteller bewertet alle gemeldeten Produktbeanstandungen und Fälle von Fehlern bei der Verwendung und missbräuchlicher Verwendung. Diese Bewertung hängt von Risikomanagement, Ergonomie, Designvalidierung sowie Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen ab. Die Ergebnisse der Bewertung werden dem Präsidenten des Amtes und der an der Konformitätsbewertung des Produkts beteiligten benannten Stelle auf Verlangen vom Hersteller oder seinem im Hoheitsgebiet der Republik Polen ansässigen oder niedergelassenen Bevollmächtigten zur Verfügung gestellt.

2. Ein Anwendungsfehler, der zu einer schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit, zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder mittelbar einer anderen Person im Hoheitsgebiet der Republik Polen geführt hat, ist dem Präsidenten des Amtes vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten innerhalb der in Artikel 76 Absatz 5 Nummern 1 und 2 genannten Fristen zu melden.

3. Bei Anwendungsfehlern, die nicht zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten geführt haben, wenn der Hersteller oder der Bevollmächtigte:

- 1) einen erheblichen Anstieg des Auftretens solcher Fehler festgestellt hat oder festgestellt hat, dass solche Fehler zum Tod oder zu einer ernsthaften Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten führen können, oder
- 2) Maßnahmen ergriffen hat, um zu verhindern, dass solche Fehler zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten führen

- übermittelt dem Präsidenten des Amtes einen Bericht über Benutzerfehler, unabhängig von den getroffenen Korrektur- oder Präventivmaßnahmen.

4. Der Bericht über Betriebsstörungen muss die Art dieser Störungen, ihre Ursachen und die Maßnahmen des Herstellers berücksichtigen und insbesondere Folgendes enthalten

- 1) Datum, Ort, Anzahl und Häufigkeit der Anwendungsfehler,
- 2) die Namen und Anschriften der Personen, die für schuldig befunden wurden, sowie deren Kontaktdaten (Telefon, Fax, E-Mail),
- 3) eine Beschreibung der Bedienungsfehler, der Umstände, unter denen sie aufgetreten sind, und eine Analyse ihrer Ursachen,
- 4) eine Beschreibung der getroffenen Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen,
- 5) die geplanten Abhilfemaßnahmen, deren Zeitplan und die Art und Weise, wie die Auswirkungen dieser Maßnahmen bewertet werden sollen

- unter Berücksichtigung der besonderen Merkmale von Benutzerfehlern.

5. Die Meldung von Anwendungsfehlern kann auf dem in den gemäß Artikel 85 erlassenen Vorschriften festgelegten Formular des Herstellers für die Meldung von medizinischen Zwischenfällen erfolgen, sofern aus dem Formular eindeutig hervorgeht, dass sich die Meldung auf Anwendungsfehler bezieht.

Artikel 78. 1. Ist der Hersteller nicht in der Lage, die Untersuchung eines gemeldeten medizinischen Zwischenfalls, einer Beschwerde, eines Betriebsfehlers oder einer missbräuchlichen Verwendung, die im Hoheitsgebiet der Republik Polen aufgetreten sind, durchzuführen, informiert er unverzüglich den Präsidenten des Amtes.

2. Der Präsident des Amtes überwacht die Untersuchung des Herstellers in Bezug auf den medizinischen Zwischenfall, die Beschwerde, den Kunstfehler oder den Missbrauch, der im Hoheitsgebiet der Republik Polen aufgetreten ist, und kann eingreifen oder eine eigene Untersuchung durchführen, wenn möglich nach Rücksprache mit dem Hersteller oder dem Bevollmächtigten.

Der Präsident des Amtes unterrichtet den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten über den Verlauf und die Ergebnisse der von ihm durchgeführten Untersuchung.

3. Derjenige, der ein Vorkommnis meldet, ist verpflichtet, dem Hersteller und den in Artikel 75 Absatz 1 genannten Stellen die erforderliche Unterstützung bei der Untersuchung zu gewähren, um einen Kausalzusammenhang zwischen dem Produkt und dem gemeldeten Vorkommnis herzustellen, insbesondere die erforderlichen Informationen zu liefern und das Produkt für Tests und Bewertungen zur Verfügung zu stellen.

4. Wenn die Tätigkeiten des Herstellers im Zusammenhang mit der Erstbewertung, der Reinigung oder der Dekontaminierung des zu prüfenden Produkts das Produkt so verändern könnten, dass nachfolgende Prüfungen beeinträchtigt werden könnten, informiert der Hersteller oder der Bevollmächtigte den Präsidenten des Amtes, bevor er mit diesen Tätigkeiten beginnt.

5. Die Absätze 3 und 4 gelten entsprechend für Proben, Ausrüstungsgegenstände und andere Geräte im Zusammenhang mit dem medizinischen Zwischenfall.

6. Ist die Untersuchung noch nicht abgeschlossen, so übermittelt der Hersteller oder sein Bevollmächtigter dem Präsidenten des Amtes innerhalb der im Erstbericht genannten Frist einen Folgebericht unter Verwendung des Formulars für die Meldung von Vorkommnissen des Herstellers.

7. Nach Abschluss der Untersuchung übermittelt der Hersteller oder sein Bevollmächtigter dem Präsidenten des Amtes so bald wie möglich einen Abschlussbericht unter Verwendung des Formulars für die Meldung von Vorkommnissen des Herstellers, spätestens jedoch bis zu der im Erstbericht oder im nächsten Bericht angegebenen Frist für die Übermittlung des nächsten Berichts.

8. Der Abschlussbericht muss insbesondere Folgendes enthalten:

- 1) die Ergebnisse der Untersuchung;
- 2) Informationen über geplante oder ergriffene Maßnahmen, wie zusätzliche Überwachung von in Gebrauch befindlichen Produkten, Präventiv- und Korrekturmaßnahmen in Bezug auf die künftige Produktion, Abhilfemaßnahmen und FSCA, oder Informationen über das Fehlen solcher Maßnahmen.

9. Nach Erhalt des Abschlussberichts kann der Präsident des Amtes die Untersuchung als abgeschlossen betrachten und unterrichtet den Hersteller oder Bevollmächtigten entsprechend.

10. Ist die Untersuchung nicht innerhalb der im Erstbericht oder im Folgebericht angegebenen Frist für die Übermittlung des nächsten Berichts abgeschlossen, so übermittelt der Hersteller oder sein Bevollmächtigter dem Präsidenten des Amtes einen

Folgebericht unter Verwendung des Formulars für die Meldung von Vorkommnissen des Herstellers.

11. Der nächste Bericht enthält insbesondere:

- 1) die bis zum Zeitpunkt der Erstellung des Berichts erzielten Untersuchungsergebnisse;
- 2) das voraussichtliche Datum für die Übermittlung des nächsten Berichts.

Artikel 79. 1. Der Hersteller führt eine FSCA durch, um das Risiko des Todes oder einer schwerwiegenden Verschlechterung der Gesundheit im Zusammenhang mit der Verwendung des in Verkehr gebrachten Produkts zu verringern.

2. Der Hersteller oder Bevollmächtigte, der auf dem Gebiet der Republik Polen ansässig ist oder dort eine FSCA einrichtet oder durchführt, erstellt einen FSCA-Bericht auf dem FSCA-Berichtsformular und einen Sicherheitshinweis, der die Empfänger oder Nutzer über die FSCA informiert.

3. Der Sicherheitshinweis, der für die Empfänger oder Benutzer auf dem Gebiet der Republik Polen bestimmt ist, wird in polnischer Sprache abgefasst.

4. Der Sicherheitshinweis muss insbesondere Folgendes enthalten:

- 1) den Handelsnamen des Produkts, auf das sich der Sicherheitshinweis bezieht, eine Kennung FSCA und zur Angabe der Art der FSCA;
- 2) die Identität der Produkte, für die das FSCA gilt;
- 3) Informationen über die FSCA und den Grund für ihre Annahme;
- 4) Empfehlungen für Maßnahmen, die von den Empfängern oder Nutzern zu ergreifen sind;
- 5) Informationen über die Notwendigkeit, den Betroffenen den Sicherheitsvermerk zukommen zu lassen;
- 6) Angabe der Stelle, an die die Empfänger der Sicherheitsmitteilung FSCA-Angelegenheiten richten sollten.

5 Der FSCA-Bericht muss insbesondere Folgendes enthalten:

- 1) Name und Anschrift der zuständigen Behörde, an die die Meldung gerichtet ist;
- 2) Datum und Nummer des Berichts;
- 3) den Status der Stelle, die den Bericht erstellt hat;
- 4) den Namen und die Wohn- oder Geschäftsadresse des Herstellers des Produkts;
- 5) Name und Anschrift des Wohnsitzes oder Sitzes des Bevollmächtigten;
- 6) Name und Wohnanschrift der Person, die in Angelegenheiten, die das FSCA betreffen, zu kontaktieren ist;

- 7) Informationen über Produkte, die unter das FSCA fallen;
- 8) Beschreibung und Zeitplan der FSCA;
- 9) Liste der vom FSCA betroffenen Mitgliedstaaten.

Artikel 79a. Wenn:

- 1) der Hersteller oder sein Bevollmächtigter nach der Veröffentlichung des Sicherheitshinweises und der Durchführung einer FSCA über ein medizinisches Vorkommnis, wie es in dem Sicherheitshinweis beschrieben ist, informiert wird, oder
- 2) ähnliche medizinische Vorkommnisse, die auf dieselbe Ursache zurückzuführen sind, sind mehrfach aufgetreten und wurden ordnungsgemäß dokumentiert und in die Risikobewertung des Produkts aufgenommen, und die Berichte über diese medizinischen Vorkommnisse wurden bereits vom Präsidenten des Amtes bewertet

- dann können spätere gleiche medizinische Vorfälle mit Genehmigung des Präsidenten der Behörde dem Präsidenten der Behörde in Form von regelmäßigen Kurzberichten gemeinsam gemeldet werden.

2. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter vereinbart mit dem Präsidenten des Amtes die Möglichkeit und Häufigkeit der Übermittlung regelmäßiger Kurzberichte.

3. Der periodische Gesamtbericht wird auf dem Formular für den periodischen Gesamtbericht des Erzeugers übermittelt, das insbesondere folgende Angaben enthalten muss

- 1) die Art des Berichts und den vereinbarten Zeitraum für die aggregierte Berichterstattung;
- 2) Anzahl der medizinischen Zwischenfälle - insgesamt und im Berichtszeitraum;
- 3) Untersuchungen, Korrektur- und Präventivmaßnahmen, die vom Hersteller durchgeführt wurden;
- 4) Angabe der Länder, in denen die Produkte vertrieben wurden.

4. Hat der Hersteller oder sein Bevollmächtigter die Zustimmung des Präsidenten des Amtes zur Übermittlung regelmäßiger Kurzberichte erhalten, so unterrichtet er die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in deren Hoheitsgebiet das medizinische Vorkommnis mit dem Produkt aufgetreten ist, über diese Zustimmung und ihre Bedingungen.

5. Regelmäßige Gesamtberichte können an eine andere zuständige Behörde des Mitgliedstaats übermittelt werden, sofern der Hersteller oder der Bevollmächtigte diese Möglichkeit mit dieser Behörde vereinbart hat.

6. Stellt der Hersteller auf der Grundlage der Erfahrungen mit Produkten in der Phase nach der Herstellung, mit Fehlgebrauch oder Anwendungsfehlern gemäß Artikel 77 Absatz 1, mit gemeldeten Vorkommnissen oder Ereignissen, die nicht den in den gemäß Artikel 85 erlassenen Bestimmungen festgelegten Meldekriterien entsprechen, einen signifikanten Anstieg der Anzahl oder Häufigkeit von

Beschwerden, Vorkommnissen oder Ereignissen fest, so übermittelt der Hersteller oder sein Bevollmächtigter dem Präsidenten des Amtes getrennt von dem regelmäßigen zusammenfassenden Bericht einen Trendbericht in der Form, die in den gemäß Artikel 85 erlassenen Bestimmungen festgelegt ist.

7. Der Hersteller überwacht die in Absatz 1 genannten Vorkommnisse und legt die Schwellenhäufigkeit fest, bei deren Überschreitung er oder sein Bevollmächtigter dem Präsidenten des Amtes einen Trendbericht übermittelt; der Hersteller übermittelt dem Präsidenten des Amtes Informationen über diese Schwellenhäufigkeit, sobald diese festgelegt ist.

8. Der Trendbericht ist auf einem Generator-Trendbericht-Formular zu übermitteln, das insbesondere folgende Angaben enthält

- 1) das Datum und die Art des Berichts;
- 2) Name und Anschrift des Herstellers und des Bevollmächtigten;
- 3) den Handelsnamen und den generischen Namen des Produkts;
- 4) Serien- oder Chargennummern der Produkte;
- 5) die Klasse oder Qualifikation des Produkts;
- 6) die Kennnummer der benannten Stelle, die an der Konformitätsbewertung des Produkts beteiligt war;
- 7) den Zeitraum, in dem der Trend analysiert wurde, eine Beschreibung des Trends und eine Analyse seiner Ursachen;
- 8) die vom Hersteller durchgeführten Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen und der Zeitplan für die Folgemaßnahmen;
- 9) die Angabe der Länder, in denen die Produkte vertrieben wurden.

Artikel 80. 1. Bevor der Hersteller oder sein Bevollmächtigter den Sicherheitshinweis an die Empfänger oder Benutzer im Hoheitsgebiet der Republik Polen versendet, sendet er ihn unter Beifügung des FSCA-Berichts an den Präsidenten des Amtes.

2. Der Präsident des Amtes kann innerhalb von 48 Stunden nach Erhalt der Sicherheitsmitteilung bzw. innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt der Sicherheitsmitteilung Stellung nehmen, wenn es sich um eine ernste Gefahr für die öffentliche Gesundheit handelt.

3. Teilt der Präsident des Amtes dem Hersteller oder seinem Bevollmächtigten seine Bemerkungen nicht innerhalb der in Absatz 2 genannten Fristen mit, so wird der Sicherheitshinweis an die Empfänger oder Benutzer verteilt.

4. Der auf dem Gebiet der Republik Polen ansässige oder niedergelassene Importeur und Händler hat den Sicherheitshinweis vor seiner Verteilung an die Empfänger oder Benutzer dem

Präsidenten des Amtes, dem Hersteller und dem Bevollmächtigten zu übermitteln; die Bestimmungen der Abschnitte 2 und 3 gelten entsprechend.

Artikel 81. 1. Der Hersteller oder sein im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten niedergelassener Bevollmächtigter

Die Republik Polen unterrichtet die benannte Stelle, die an dem Verfahren zur Bewertung der Konformität des Produkts teilgenommen hat, über die Annahme des FSCA und übermittelt ihr den Sicherheitsvermerk.

2. Der Hersteller oder sein im Hoheitsgebiet der Republik Polen niedergelassener Bevollmächtigter übermittelt den FSCA-Bericht zusammen mit dem Sicherheitshinweis vor oder gleichzeitig mit der Durchführung der FSCA an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen die Produkte in Verkehr gebracht oder verwendet werden oder wurden.

3. Vor oder gleichzeitig mit der Durchführung einer FSCA übermittelt der Hersteller oder sein Bevollmächtigter, der eine FSCA im Hoheitsgebiet der Republik Polen durchführt, dem Präsidenten des Amtes einen FSCA-Bericht zusammen mit einer Sicherheitsmitteilung.

4. Wenn ein Hersteller oder Bevollmächtigter ein FSCA in Bezug auf ein medizinisches Vorkommnis, das sich im Hoheitsgebiet der Republik Polen ereignet hat, oder ein FSCA in Bezug auf Produkte, die mehrheitlich im Hoheitsgebiet der Republik Polen in Verkehr gebracht oder verwendet werden oder wurden, durchführt, gelten die Bestimmungen von Artikel 80 entsprechend.

5. Der Hersteller oder der im Hoheitsgebiet der Republik Polen niedergelassene Bevollmächtigte unterrichtet den Präsidenten des Amtes und die in Absatz 2 genannten Behörden über den Abschluss und die Wirksamkeit des FSCA in dem betreffenden Mitgliedstaat.

6. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter, der die FSCA im Hoheitsgebiet der Republik Polen durchführt, unterrichtet den Präsidenten des Amtes über deren Abschluss und Wirksamkeit.

7. Informationen über die Produktsicherheit und der Sicherheitshinweis werden vom Präsidenten des Amtes veröffentlicht, wenn dies durch die Notwendigkeit des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt ist; dazu gehört auch die Veröffentlichung im offiziellen Ferninformationsblatt des Amtes für die Registrierung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Biozid-Produkten (Public Information Bulletin).

Artikel 82. 1. Der Hersteller bewertet die Risiken, die mit den Produkten verbunden sind, die von dem medizinischen Vorkommnis oder einem anderen Ereignis, das die Meldekriterien erfüllt, betroffen sind, und entscheidet auf der Grundlage der Ergebnisse der Risikobewertung, ob und in welchem Umfang Korrekturmaßnahmen erforderlich sind.

2. Der Präsident des Amtes bewertet die Angemessenheit der vom Hersteller auf dem Gebiet der Republik Polen geplanten und ergriffenen Maßnahmen, bewertet die Berichte des Herstellers und kann ihm diesbezügliche Leitlinien geben, die insbesondere Hinweise enthalten:

- 1) den Umfang der Prüfung, Analyse und Verifizierung des Produkts;
- 2) unabhängige Laboratorien, das Łukasiewicz-Zentrum und die im Rahmen des Łukasiewicz-Forschungsnetzes tätigen Institute, die Agentur für medizinische Forschung und die Forschungsinstitute, die Tests, Analysen und Überprüfungen des Produkts durchführen sollen;
- 3) die Fristen für die Durchführung der einzelnen Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen;
- 4) notwendige Änderungen des Entwurfs, der Konstruktion oder des Herstellungsverfahrens des Produkts;
- 5) die Notwendigkeit, die mit dem Produkt zu liefernden Informationen, einschließlich der erforderlichen Warnhinweise und Empfehlungen, zu ergänzen;
- 6) die Notwendigkeit, die Benutzer der Produkte zu schulen oder deren Schulung zu ergänzen.

3. Der Präsident des Amtes kann, wenn möglich, in Absprache mit dem Hersteller oder dem Bevollmächtigten Maßnahmen ergreifen, um die Ursachen und Folgen eines Vorkommnisses zu klären und insbesondere die Auslegung und die Merkmale eines Produkts zu bewerten:

- 1) zusätzliche Informationen und Stellungnahmen zu einem medizinischen Vorfall oder Gerät einzuholen;
- 2) unabhängige Berichte über den medizinischen Vorfall oder das Produkt in Auftrag geben;
- 3) eine benannte Stelle, die an der Konformitätsbewertung des Produkts mitgewirkt hat, die Benutzer des Produkts und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten konsultieren;
- 4) geeignete Empfehlungen und Warnungen für die Benutzer des Produkts auszusprechen;
- 5) bei der Europäischen Kommission eine Änderung der Einstufung oder Qualifizierung des Produkts zu beantragen.

3a. Der Präsident des Amtes kann zu den in Abschnitt 3 genannten Zwecken von der Stelle, die das Vorkommnis meldet, Proben des von dem Vorkommnis betroffenen Produkts sowie Proben der Produkte und Geräteausrüstungen, die während des Vorkommnisses zusammen mit dem Produkt verwendet wurden, anfordern. Für das weitere Verfahren des Präsidenten des Amtes gelten die Bestimmungen des Artikels 70 Absätze 5 und 6.

4. Der Präsident des Amtes kann anordnen, dass der Hersteller oder der Bevollmächtigte Vertreter zur Durchführung von FSCAs oder zur Änderung bereits laufender FSCAs.

Artikel 83. 1. Der Präsident des Amtes:

- 1) einen Produktsicherheitsbericht in englischer Sprache zu verfassen und der Europäischen Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu übermitteln
Bericht der zuständigen nationalen Behörde, im Folgenden als "NCAR" bezeichnet,

- 2) übermittelt Daten an Eudamed

- wenn Informationen über ein medizinisches Vorkommnis, ob eine FSCA durchgeführt werden sollte oder nicht, für den Schutz der Sicherheit, der Gesundheit oder des Lebens von Patienten, Anwendern von Produkten oder anderen Personen in anderen Mitgliedstaaten relevant sind.

2. Der Präsident des Amtes kann bei der Erstellung des in Absatz 1 Absatz 1 genannten Berichts den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten konsultieren und sollte sie von der Erstellung des Berichts unterrichten.

3. Der Präsident des Amtes kann dem Hersteller oder seinem Bevollmächtigten den in Absatz 1 Absatz 1 genannten Bericht zur Kenntnisnahme übermitteln.

4. Der in Absatz 1 Absatz 1 genannte Bericht muss Folgendes enthalten:

- 1) die Identität des Berichts sowie die Anschrift und die Kontaktdaten des Präsidenten des Amtes;
- 2) die Produktdaten und die Nummer der benannten Stelle;
- 3) Daten des Herstellers des Produkts und des Bevollmächtigten;
- 4) Art der ergriffenen Maßnahmen;
- 5) zusätzliche Informationen und den Grund für den Bericht.

Artikel 84. 1. In Verfahren über die Sicherheit von Medizinprodukten und medizinischen Vorkommnissen kann der Schriftverkehr mit Einrichtungen in englischer Sprache geführt und elektronisch

übermittelt werden, ohne dass eine qualifizierte elektronische Signatur erforderlich ist, sofern das Gesetz nichts anderes bestimmt.

2. Bei den in Absatz 1 genannten Verfahren werden die Unterlagen der Vigilanzuntersuchung an die Mitglieder der Arbeitsgruppe "Vigilanzuntersuchung" verteilt. 1, ein Bericht über ein medizinisches Vorkommnis, ein Bericht des Herstellers über ein medizinisches Vorkommnis, ein FSCA-Bericht, ein Sicherheitshinweis, NCAR, Dokumente zur Vigilanzuntersuchung, die unter den Mitgliedern der Vigilanz-Arbeitsgruppe der Europäischen Kommission verteilt werden, ein regelmäßiger zusammenfassender Bericht, ein Trendbericht, ein Bericht über Produktfehler, Unterlagen zur Konformitätsbewertung, anwendbare Normen, Testergebnisse, wissenschaftliche Veröffentlichungen, Konformitätsbescheinigungen, Konformitätserklärungen und Kennzeichnungen sowie Gebrauchsanweisungen für Produkte können in englischer Sprache erstellt werden und müssen nicht ins Polnische übersetzt werden.

3. Auf Verlangen des Präsidenten des Amtes legt der Absender eine Übersetzung des übermittelten Schriftstücks ins Polnische vor.

Artikel 85. Der für das Gesundheitswesen zuständige Minister legt durch eine Verordnung fest:

- 1) Kriterien für die Meldung von Produktvorfällen und medizinischen Zwischenfällen,
 - 2) Musterformular für die Meldung eines medizinischen Zwischenfalls,
 - 3) Musterformular für einen Bericht über einen medizinischen Zwischenfall des Herstellers,
 - 4) eine Vorlage für das FSCA-Berichtsformular,
 - 5) Beispiel für eine Sicherheitsmitteilung,
 - (5a) eine Vorlage für das Formular des regelmäßigen zusammenfassenden Berichts des Herstellers,
 - (5b) ein Muster für das Formular für den Trendbericht des Erzeugers,
 - (5c) wie man einen Bericht über Bedienungsfehler erstellt,
 - 6) Modell von NCAR,
 - 7) die Art der Übermittlung der unter den Nummern 2 bis 6 genannten Meldungen, Berichte und Vermerke,
 - 8) detaillierte Modalitäten für die an medizinischen Zwischenfällen, FSCA und anderen Aktivitäten im Bereich der Produktsicherheit beteiligten Akteure
- unter Berücksichtigung der Notwendigkeit, das Leben, die Gesundheit und die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten zu schützen, sowie der Notwendigkeit, die Art und Weise des Austauschs von Informationen über die Sicherheit eines Produkts mit der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten zu harmonisieren.

Kapitel 10

Beschlüsse des Präsidenten des Amtes

Artikel 86. 1. Der Präsident des Amtes kann zum Schutz des Lebens, der Gesundheit oder der Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder zur Abwehr einer Gefahr für die Gesundheit, die Sicherheit oder die öffentliche Ordnung in bezug auf ein Produkt oder eine Gruppe von Produkten eine behördliche Entscheidung erlassen, um das Produkt oder die Gruppe von Produkten besonderen Anforderungen zu unterwerfen, das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme, die Inbetriebnahme oder die Verwendung zu untersagen, zu verweigern oder einzuschränken, das Produkt vom Markt zu nehmen oder aus der Verwendung zu nehmen oder es zu verpflichten, sich einer FSCA zu unterziehen oder einen Sicherheitshinweis zu erstellen.

2. Der Präsident des Amtes teilt der Europäischen Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten die in Absatz 1 genannte Entscheidung sowie die Gründe für diese Entscheidung mit.

3. Stellt der Präsident des Amtes fest, dass Produkte, die mit der CE-Kennzeichnung versehen sind, oder Sonderanfertigungen, die ordnungsgemäß installiert, gewartet und ihrer Zweckbestimmung entsprechend verwendet werden, das Leben, die Gesundheit oder die Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen gefährden können, so erlässt er eine Verwaltungsentscheidung, um diese Produkte vom Markt zu nehmen, sie vom Markt zu nehmen und von der Verwendung auszuschließen, ihr Inverkehrbringen oder ihre Verwendung zu untersagen oder einzuschränken.

4. Der Präsident des Amtes teilt der Europäischen Kommission unverzüglich die in Absatz 3 genannte Entscheidung und die Gründe für diese Entscheidung mit und gibt in der Begründung an, ob ein Verstoß gegen den Rechtsakt vorliegt:

- 1) die Nichterfüllung der grundlegenden Anforderungen;
- 2) fehlerhafte Anwendung der harmonisierten Normen in dem angegebenen Umfang;
- 3) Unzulänglichkeiten in den unter Punkt 2 genannten Normen.

5. Der Präsident des Amtes kann die in den Abschnitten 1 und 3 genannten Risiken in einer dem Risiko angemessenen Weise, auch über die Massenmedien, anzeigen. Die Kosten der Meldung sind vom Hersteller, Bevollmächtigten, Importeur oder Händler des Produkts zu tragen.

6. Wurde entgegen den Bestimmungen des Gesetzes eine CE-Kennzeichnung auf einem Produkt angebracht oder wurde eine CE-Kennzeichnung auf einem Produkt nicht angebracht, so fordert der Präsident des Amtes den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten auf, den Verstoß gegen die Bestimmungen des Gesetzes innerhalb einer bestimmten Frist zu beseitigen.

7. Wird der Mangel nicht fristgerecht behoben, so erlässt der Präsident des Amtes eine Verwaltungsentscheidung in dieser Angelegenheit:

- 1) die Rücknahme des Produkts vom Markt;
- 2) Rücknahme des Produkts vom Markt und von der Verwendung;
- 3) das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme eines Produkts verbieten oder einschränken.

8. Wurde ein Produkt, das kein Produkt ist, nach den Bestimmungen des Gesetzes mit der CE-Kennzeichnung versehen, so gelten die Bestimmungen der Absätze 6 und 7 sinngemäß.

Artikel 87. 1. Wenn ein Produkt fälschlicherweise als Medizinprodukt, aktives implantierbares medizinisches Gerät, In-vitro-Diagnostikum oder als System oder Behandlungsset, das aus Medizinprodukten besteht, angesehen wurde oder wenn das Produkt nicht fälschlicherweise als Produkt angesehen wurde und:

- 1) das Produkt im Hoheitsgebiet der Republik Polen in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wird oder wurde, oder
- 2) der Produkthersteller oder sein Bevollmächtigter im Hoheitsgebiet der Republik Polen niedergelassen ist oder
- 3) eine vom Gesundheitsminister zugelassene benannte Stelle an der Konformitätsbewertung des Produkts beteiligt ist

- Der Präsident des Amtes stellt durch eine Verwaltungsentscheidung fest, ob es sich bei einem Erzeugnis um ein Medizinprodukt, ein aktives implantierbares medizinisches Gerät, ein In-vitro-Diagnostikum oder ein aus Medizinprodukten bestehendes System oder Behandlungsset handelt.

2. Ein Erzeugnis oder ein Gegenstand, das bzw. der demselben Verwendungszweck zugeführt wird wie ein Erzeugnis oder ein Gegenstand, für das bzw. den eine sofort vollstreckbare Entscheidung nach Absatz 1 oder eine rechtskräftige Entscheidung ergangen ist, gegen die die Frist für die Erhebung einer Klage vor einem Verwaltungsgericht abgelaufen ist, oder das bzw. der durch eine rechtskräftige gerichtliche Entscheidung bestätigt worden ist, wenn das Erzeugnis oder der Gegenstand von demselben Hersteller stammt, auch wenn es bzw. er unter einem anderen Markennamen

vermarktet wird, gilt als dasselbe Erzeugnis oder derselbe Gegenstand.

3. Derselbe Hersteller gilt auch als verbundenes Unternehmen im Sinne von Artikel 4 § 1 Punkt 5 des Gesetzes vom 15. September 2000. - Gesetzbuch für Handelsgesellschaften (Gesetzblatt von 2020, Punkt 1526 und 2320).

Artikel 88. Der Präsident des Amtes ordnet durch eine Verwaltungsentscheidung an, dass Kennzeichnungen oder Aufschriften, die in Bezug auf die CE-Kennzeichnung oder die Kennnummer der benannten Stelle irreführend sein könnten, von dem Produkt oder der Vorrichtung, ihrer Verpackung oder ihrer Gebrauchsanweisung entfernt werden.

Artikel 89. Die in Artikel 86 Absätze 1, 3 und 7 genannten Entscheidungen des Präsidenten des Amtes werden im amtlichen Datenübermittlungssystem - Bulletin of Public Information - und auf der Website des Amtes für die Registrierung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Biozid-Produkten veröffentlicht und dem für das Gesundheitswesen zuständigen Minister übermittelt.

Kapitel 11

Verwendung und Wartung der Produkte

Artikel 90. 1. Das Produkt muß ordnungsgemäß geliefert, ordnungsgemäß installiert und gewartet sowie bestimmungsgemäß verwendet werden, und der Benutzer des Produkts ist verpflichtet, die Gebrauchsanweisung zu beachten.

2. Es ist verboten, ein Gerät mit Mängeln in Betrieb zu nehmen und zu benutzen, die eine Gefahr für Patienten, Benutzer oder andere Personen darstellen können.

3. Hersteller, Importeure und Händler, die im Hoheitsgebiet der Republik Polen ein Produkt in Verkehr bringen oder in das Hoheitsgebiet der Republik Polen zur Verwendung in diesem Gebiet einführen, für dessen ordnungsgemäße und sichere Funktion spezielle, vom Hersteller des Produkts angegebene Ersatz-, Verschleiß- oder Verbrauchsteile erforderlich sind, fügen dem Produkt eine Liste der Lieferanten dieser Teile und Verbrauchsmaterialien bei.

4. Hersteller, Importeure und Händler, die im Hoheitsgebiet der Republik Polen ein Gerät in Verkehr bringen oder in das Hoheitsgebiet der Republik Polen zur Verwendung dort einführen, das für einen ordnungsgemäßen und sicheren Betrieb eine fachgerechte Installation, eine regelmäßige Wartung, eine regelmäßige oder Ad-hoc-Wartung, eine Softwareaktualisierung Regelmäßige oder Ad-hoc-Inspektionen, Einstellungen, Kalibrierungen, Eichungen,

Kontrollen oder Sicherheitsprüfungen, die gemäß der Gebrauchsanweisung des Produkts nicht vom Anwender durchgeführt werden können, müssen dem Produkt eine Liste der vom Hersteller oder Bevollmächtigten zur Durchführung dieser Tätigkeiten befugten Stellen beifügen.

5. Die in der in Absatz 4 genannten Liste aufgeführte Einrichtung muss:

- 1) die vom Hersteller angegebenen technischen Einrichtungen, Ersatzteile, Verschleißteile und Verbrauchsmaterialien zu entsorgen;
- 2) über eine für die Beschäftigten verständliche Anleitung des Herstellers zur Wartung der Einrichtung sowie über geeignete Verfahren und Anweisungen zur Durchführung der in Absatz 4 genannten Arbeiten verfügen;
- 3) Personen mit der vom Hersteller angegebenen beruflichen Qualifikation und Erfahrung beschäftigen.

6. Der Gesundheitsdienstleister ist verpflichtet, Aufzeichnungen über Installationen, Reparaturen, Wartungen, Servicetätigkeiten, Software-Updates, Überprüfungen, Einstellungen, Kalibrierungen, Eichungen, Kontrollen und Sicherheitsprüfungen des von ihm zur Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen verwendeten Geräts zu führen, die insbesondere die Daten, an denen diese Tätigkeiten durchgeführt wurden, den Namen oder die Firma der Einrichtung, die diese Tätigkeiten durchgeführt hat, die Beschreibung, die Ergebnisse und die Anmerkungen zum Gerät enthalten.

7. Der Gesundheitsdienstleister führt Aufzeichnungen über den Zeitpunkt der nächsten Wartung, Instandhaltung, Inspektion, Justierung, Kalibrierung, Überprüfung und Sicherheitsprüfung des zur Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen verwendeten Produkts, die sich aus den Gebrauchsanweisungen oder Empfehlungen der Stellen ergeben, die die in Absatz 6 genannten Arbeiten durchgeführt haben.

8. Die in den Absätzen 6 und 7 genannte Dokumentation ist vom Gesundheitsdienstleister mindestens fünf Jahre lang aufzubewahren, gerechnet ab dem Datum, an dem das Produkt nicht mehr für die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen verwendet wird.

9. Der Dienstleistungserbringer stellt die in den Absätzen 6 und 7 genannten Aufzeichnungen den Behörden und Stellen zur Verfügung, die den Dienstleistungserbringer beaufsichtigen oder befugt sind, ihn zu überprüfen.

10. Wenn es die Sicherheit von Patienten, Nutzern und Dritten rechtfertigt, kann der für das Gesundheitswesen zuständige Minister durch eine Verordnung bestimmen:

- 1) die Bedingungen für die Verwendung und den Vertrieb der Produkte, einschließlich der Anforderungen an die Qualifikation der Benutzer,
 - 2) die Bedingungen für die Durchführung der in Absatz 4 genannten Tätigkeiten, einschließlich der Anforderungen an die technische Ausrüstung der Einrichtungen und die Qualifikation der dort beschäftigten Personen
- unter Berücksichtigung des Gesundheitszustands der Patienten, der Sicherheit von Anwendern und Dritten, der Zweckbestimmung und Funktion der Produkte sowie der mit ihrer Verwendung verbundenen Risiken.

Kapitel 12

Zugang zu Informationen

Artikel 91. Die Informationen werden gemäß dem Gesetz vom 6. September 2001 über den Zugang zu öffentlichen Informationen (Gesetzblatt 2020, Nr. 2176) zur Verfügung gestellt:

- 1) die Identifizierung der Marktteilnehmer, die die Meldungen gemäß Artikel 58 Absätze 1, 2 und 3 eingereicht haben.
1-2a, Notifizierungsdaten und Informationen über Handelsnamen:
 - a) Produkte,
 - b) sterilisierte Produkte,
 - c) Systeme und Behandlungssets, die aus Medizinprodukten bestehen,
 - d) sterilisierte Systeme und Behandlungssets, die aus Medizinprodukten bestehen;
- 2) die sich auf die Sicherheit der Produkte beziehen und den Empfängern oder Benutzern der Produkte mitgeteilt werden;
- 3) die in den Konformitätsbescheinigungen enthalten sind, sowie Informationen über die Ausstellung, Änderung, Ergänzung, Aussetzung und den Widerruf von Konformitätsbescheinigungen.

Artikel 91a. Die eingegangenen Informationen über ausgesetzte oder zurückgezogene Konformitätsbescheinigungen werden vom Präsidenten des Amtes im offiziellen Datenkommunikationssystem - Bulletin of Public Information des Amtes für die Registrierung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Biozidprodukten - veröffentlicht.

Kapitel 13

Strafrechtliche Bestimmungen

Artikel 92. 1. Wer Erzeugnisse, deren Bezeichnung, Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung im Sinne des Artikels 8 Absatz 1 irreführend ist, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt, vertreibt, liefert oder bereitstellt, wird mit einer Geldstrafe, einer Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder einer freiheitsentziehenden Maßnahme bestraft.

2. Mit der gleichen Strafe wird belegt, wer irreführende Informationen oder Werbematerial über die in Artikel 8 Absatz 1 genannten Erzeugnisse verbreitet oder die Erzeugnisse in einer Weise präsentiert, die eine Irreführung darstellt.

3. Wer Informationen über Produkte verbreitet, die im Sinne von Artikel 8 Absatz 1 irreführend sein können, wird mit einer Geldstrafe belegt.

Artikel 93. Wer entgegen der Verpflichtung zur Durchführung der in Artikel 13 Absatz 1 genannten Konformitätsbewertung des Produkts das Inverkehrbringen des Produkts ohne Durchführung einer solchen Bewertung zulässt, wird mit einer Geldstrafe, einer Freiheitsbeschränkung oder einem Freiheitsentzug von bis zu zwei Jahren bestraft.

Artikel 94. Wer Produkte in Verkehr bringt, deren von notifizierten Stellen ausgestellte Konformitätsbescheinigungen nicht mehr gültig sind, ausgesetzt oder zurückgezogen wurden, wird mit einer Geldstrafe, einer Freiheitsbeschränkung oder einer Freiheitsstrafe von bis zu einem Jahr bestraft.

2. Wer entgegen Artikel 10 Absatz 2 andere als die in Artikel 2 Absatz 1 Nummer 39 Buchstaben b) und c) genannten In-vitro-Diagnostika oder Produkte zur Eigenanwendung an nicht berufsmäßige Verwender abgibt oder ihnen zur Verfügung stellt, macht sich der gleichen Strafe schuldig.

Artikel 95. Wer Systeme oder Behandlungseinheiten in Verkehr bringt oder Systeme, Behandlungseinheiten oder Medizinprodukte, die mit der CE-Kennzeichnung versehen sind, sterilisiert und in Verkehr bringt, die nicht den in Artikel 30 genannten Anforderungen entsprechen, wird mit einer Geldstrafe, einer Freiheitsbeschränkung oder einem Freiheitsentzug von bis zu einem Jahr bestraft.

Artikel 96. 1. Wer unter Gefährdung des Lebens oder der Gesundheit von Patienten, Anwendern von Produkten oder Dritten Produkte in Verkehr bringt, liefert, bereitstellt oder vertreibt:

1) gegen das Verbot in Artikel 6 verstoßen,

- 2) die die grundlegenden Anforderungen nicht erfüllen oder für die die in Artikel 11 Absatz 4 genannten einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren nicht durchgeführt wurden,
- 3) entgegen den Vorschriften des Artikels 29 Absätze 5 bis 7 eine Geldstrafe, eine Freiheitsbeschränkung oder eine Freiheitsstrafe von bis zu einem Jahr zu verhängen hat.

2. Wer den in § 17 Abs. 2 bis 4 genannten Verpflichtungen nicht nachkommt, wird mit einer Geldbuße belegt.

Artikel 97. Wer ein Produkt liefert oder zur Verfügung stellt, das nicht den Anforderungen an die Kennzeichnung und die Gebrauchsanweisung des Produkts gemäß Artikel 14 Absatz 1 entspricht.

4,

wird mit einer Geldstrafe belegt.

Artikel 98. Wer ein Produkt in Verkehr bringt, in Betrieb nimmt, vertreibt, liefert oder zur Verfügung stellt, dessen Verfallsdatum abgelaufen ist oder dessen vom Hersteller angegebener Zeit- oder Sicherheitsmultiplikationsfaktor überschritten worden ist, wird mit einer Geldstrafe belegt.

Artikel 99. Wer eine klinische Prüfung eines Produkts ohne die erforderliche Genehmigung durchführt, wird mit einer Geldstrafe, einer Freiheitsbeschränkung oder einem Freiheitsentzug von bis zu zwei Jahren bestraft.

2. Die gleiche Strafe wird gegen denjenigen verhängt, der entgegen den Bestimmungen des Kapitels 6 eine klinische Prüfung eines Produkts durchführt und dabei das Leben oder die Gesundheit von Versuchspersonen gefährdet.

Artikel 100. Wer entgegen der Verpflichtung aus dem:

- 1) Artikel 58 die Zustellung nicht oder nicht rechtzeitig vornimmt oder
- 2) Artikel 61 Absatz 1 Änderungen der Daten, die Gegenstand der Meldung oder Mitteilung sind, nicht rechtzeitig mitteilt oder
- 3) Artikel 61a Absatz 1 die in dieser Bestimmung genannten Änderungen nicht mitteilt, wird mit einer Geldstrafe belegt.

Artikel 101. 1. Wer die vom Präsidenten des Amtes beauftragte Person an der Durchführung der in Artikel 57 genannten Kontrolle hindert oder behindert, wird mit einer Geldstrafe, einer Freiheitsstrafe von bis zu zwei Jahren oder einer Freiheitsstrafe belegt.

2. Die gleiche Strafe wird gegen denjenigen verhängt, der eine vom Präsidenten des Amtes ermächtigte Person an der Durchführung der Nachprüfung gemäß Artikel 69 Absatz 1 Nummern 2 und 3 hindert oder behindert.

Artikel 102. 1. Wer entgegen der in Art. 74 Abs. 2 oder 4 genannten Verpflichtung einen medizinischen Zwischenfall nicht meldet, wird mit Geldstrafe, Freiheitsstrafe oder Freiheitsentzug bis zu einem Jahr bestraft.

2. Die gleiche Strafe wird gegen denjenigen verhängt, der es entgegen der Verpflichtung nach Artikel 18 unterläßt, mit dem Präsidenten des Amtes oder dem Hersteller oder dem Bevollmächtigten oder der vom Hersteller zu seinem Handeln bevollmächtigten Stelle oder Person in Fragen des medizinischen Geschehens oder der Sicherheit der Produkte zusammenzuarbeiten, oder der es unterläßt, den Präsidenten des Amtes über gefährliche Produkte zu informieren.

3. Die gleiche Strafe wird gegen denjenigen verhängt, der entgegen der Verpflichtung nach Artikel 75 Absatz 3 nicht an der Durchführung des FSCA mitwirkt und dadurch das Leben oder die Gesundheit von Patienten, Anwendern von Produkten oder Dritten gefährdet.

Artikel 103. 1. Wer die Untersuchung eines medizinischen Vorfalls dadurch behindert, dass er entgegen den Bestimmungen des Art. 78 Abs. 3 keine Auskünfte erteilt oder das Gerät nicht zur Untersuchung und Bewertung zur Verfügung stellt, wird mit einer Geldstrafe belegt.

2. Die gleiche Sanktion wird gegen denjenigen verhängt, der entgegen der Verpflichtung nach Artikel 68 Absatz 10 dem Präsidenten des Amtes die Daten von Unternehmen, die den Versandhandel mit Waren betreiben, nicht zur Verfügung stellt.

Kapitel 14

Änderungen der bestehenden Rechtsvorschriften, Übergangs- und Schlussbestimmungen

Artikel 104 bis 131 (weggelassen)

Artikel 132. Wird in einer gesonderten Rechtsvorschrift auf Medizinprodukte Bezug genommen, so sind darunter Medizinprodukte, aktive implantierbare Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika, Geräte für Medizinprodukte, Geräte für In-vitro-Diagnostika sowie Systeme und Behandlungssets zu verstehen, die aus Medizinprodukten bestehen.

Artikel 133. 1. Die Verpflichtung gemäß Artikel 58, innerhalb von 12 Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes, gilt nicht für Produkte, die in das Register der

Medizinprodukte und der für ihr Inverkehrbringen und ihre Inbetriebnahme verantwortlichen Stellen eingetragen sind, das auf der Grundlage früherer Rechtsvorschriften geführt wird.

2. Produktbezogene Daten, die unter einen Eintrag in dem in Absatz 1 genannten Register fallen, werden auf Antrag der in Artikel 58 genannten Stelle in die in Artikel 64 Absatz 1 genannte Datenbank übertragen.

3. Der Antrag auf Datenübertragbarkeit muss Folgendes enthalten:

- 1) Name und Anschrift der antragstellenden Einrichtung;
- 2) die Handelsbezeichnung des Produkts; 3. den Namen und die Anschrift des Herstellers.

4. Der Antrag auf Datenübertragbarkeit ist innerhalb von 6 Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes zu stellen.

5. Für die Beantragung der Datenübertragbarkeit wird keine Gebühr erhoben.

6. Ist der Antrag unvollständig oder liegen dem Präsidenten des Amtes nicht alle in Artikel 59 genannten Daten vor, so fordert der Präsident des Amtes den Antragsteller einmalig auf, den Antrag oder die Daten zu vervollständigen, wobei er ihm eine Frist setzt, die mindestens sieben Tage ab dem Tag des Eingangs der Aufforderung betragen muss; andernfalls wird der Antrag nicht bearbeitet.

7. Wenn der Antrag oder die Daten nicht vollständig sind, werden die Daten nicht übertragen.

8. Ist die Datenübermittlung nicht möglich und ist die in Absatz 6 genannte Frist erfolglos verstrichen, so unterrichtet der Präsident des Amtes die antragstellende Stelle über die Ablehnung.

9. In dem in Absatz 8 genannten Fall muss die antragstellende Stelle der Verpflichtung gemäß Artikel 58 innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt der Mitteilung des Präsidenten des Amtes nachkommen.

10. Die Verpflichtung nach Artikel 58 gilt nicht für ein Gerät, dessen Daten an die in Artikel 64 Absatz 1 genannte Datenbank übermittelt wurden.

Artikel 134. Die in Art. 58 (3) genannten Stellen, die vor dem Datum des Inkrafttretens des Gesetzes Erzeugnisse in das Gebiet der Republik Polen eingeführt haben, die nicht der Pflicht zur Eintragung in das in Art. 133 (1) genannte Register unterliegen, und die innerhalb von 5 Monaten nach dem Inkrafttreten des Gesetzes diese Erzeugnisse in das Gebiet der Republik Polen einführen werden, sind verpflichtet, diese Erzeugnisse innerhalb von 6 Monaten nach dem Inkrafttreten des Gesetzes zu melden.

Artikel 135. Ein Importeur oder eine für das Inverkehrbringen eines Produkts verantwortliche Stelle ist für das Produkt verantwortlich, bevor er/sie einen Bevollmächtigten für dieses Produkt benennt. Diese Einrichtungen sind auch verpflichtet, die in Artikel 17 Absatz 4 und Artikel 18 Absatz 3 Nummern 2 und 3 genannten Unterlagen aufzubewahren.

Artikel 136. Der Hersteller oder sein im Hoheitsgebiet der Republik Polen ansässiger oder niedergelassener Bevollmächtigter ist verpflichtet, den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in deren Hoheitsgebiet er ein Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnose in Verkehr bringt, bis zum 30. April 2011 eine Kopie der in Artikel 58 Absatz 1 genannten Mitteilung zu übermitteln.

Artikel 137. Die bisherigen Bestimmungen gelten für Verfahren betreffend klinische Prüfungen, die vor Inkrafttreten dieses Gesetzes begonnen und nicht abgeschlossen wurden.

Artikel 138. Erzeugnisse, die vor dem Inkrafttreten des Gesetzes in den Verkehr gebracht wurden und die die in dem in Artikel 140 genannten Gesetz festgelegten Anforderungen erfüllen, dürfen auch nach diesem Zeitpunkt in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden.

Artikel 139. Der auf der Grundlage von Art. 69b Abs. 4 des in Art. 105 genannten Gesetzes⁵⁾ erlassene Durchführungsrechtsakt bleibt bis zum Inkrafttreten des auf der Grundlage von Art. 69b Abs. 4 des in Art. 105 genannten Gesetzes erlassenen Durchführungsrechtsakts in der durch dieses Gesetz festgelegten Fassung in Kraft, jedoch nicht länger als bis zum 21. März 2011.

Artikel 140. Das Gesetz vom 20. April 2004 über Medizinprodukte (Gesetzblatt von 2004, Pos. 896, von 2005, Pos. 565, von 2007, Pos. 1238 und von 2008, Pos. 976) tritt außer Kraft.

Artikel 141. Das Gesetz tritt drei Monate nach seiner Verkündung in Kraft⁶⁾ mit Ausnahme von:

- 1) Artikel 90 Absätze 3 bis 5, die 12 Monate nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes in Kraft treten;

⁵⁾ Artikel 105 enthält Änderungen des Gesetzes vom 21. November 1967 über die allgemeine Verpflichtung zur Verteidigung der Republik Polen.

⁶⁾ Das Gesetz wurde am 17. Juni 2010 verkündet.

- 2) Artikel 48 Absatz 2, Artikel 64 Absatz 2 und Artikel 83 Absatz 1 Nummer 2, die am 1. Mai 2011 in Kraft treten.

The Act of 16th July 2020 amending the Act on Profession of a Medical Doctor and Dentist

Medical experiment

Article 21

1. Medical experiment carried out on humans can be therapeutic or investigatory.
2. Therapeutic experiment is introduction of new or only partly tested diagnostic methods, therapeutic, or preventive in order to achieve immediate advantages in regard to health of a person who is ill. The experiment can be carried out if all applied methods are not effective or if their efficiency is not sufficient. Participation of pregnant women in therapeutic experiment requires a particularly thorough assessment of the risk involved for mother and conceived child.
3. The investigatory experiment is aimed at medical knowledge broadening. It can be carried out on ill and healthy humans. Carrying out a medical experiment is permissible only if taking part in the experiment doesn't run the risk or if the risk is insignificant and is not disproportionate to possible positive results of such experiment.
4. Research on human biological material including genetic materials collected for scientific purposes is also medical experiment.
5. Participant of medical experiment, hereinafter referred to as "participant" is a person on whom the medical experiment is directly carried out.

Article 22

Medical experiment can be carried out if expected therapeutic or cognitive advantages have essential significance and expected attainment of this advantage, purposefulness, and the way of carrying out of the experiment are justifiable in view of current knowledge and in conformity with medical profession.

Article 23

1. Medical experiment is supervised by a doctor with adequately high professional and research qualification who has specialisation in medicine which is particularly useful in view of the nature or course of the experiment.
2. In case of investigatory experiment containing non-medical part the supervising doctor cooperates with a person who supervises the course of non-medical part and has the necessary qualifications to carry out this part.
3. Researches referred to in Art. 21 section 4 can be supervised by a person who is not a medical doctor but has necessary qualifications to carry them out.
In the case where the researches contain medical part a supervising person cooperates with a doctor who has qualifications defined in section 1 who supervises the course of the medical part.

Article 23a

1. It is forbidden to carry out a research experiment on:
 - 1) conceived child;
 - 2) incapacitated person;
 - 3) soldiers and other person remaining in the hierarchical relationship restricting freedom of voluntary consent;
 - 4) a person in custody or in detention.
2. Participation of a minor in a research experiment is allowed if the following conditions are met:
 - 1) Expected benefits are of direct relevance to health of a minor subjected to research experiment or other minors who belong to the same age group.
 - 2) Research experiment will bring broadening of medical knowledge.
 - 3) It is not possible to carry out such an experiment of comparable efficiency with the participation of an adult.

Article 23b

1. In medical experiment with the exception of adults who can express effective legal consent and healthy participants no incentives or financial bonuses can be applied except for cost incurred compensation.
2. It is forbidden to carry out medical experiment involving coercive hospitalization of a participant taking part in such experiment.

Article 23c

1. Medical experiment can be carried out after conclusion of the civil liability insurance contract in favour of a participant and a person who can be directly affected by the results of the experiment.
2. Conclusion of the agreement defined in section 1 may exceptionally be waived in urgent cases and due to immediate danger to life.
3. The minister competent for financial institutions in agreement with the minister competent for health issues after consulting The Polish Insurance Association determine by way of a regulation detailed scope of compulsory insurance, the date when insurance obligation arises and minimum guarantee amount taking into account the nature of medical experiment.

Article 24

1. Before expressing consent referred to in Article 25 a participant or his/her legal representative receive oral and written information presented in a understandable way. Providing information is recorded in the documentation related to the experiment.
2. Information referred to in section 1 covers:
 - 1) aim, a full plan of the medical experiment, risk and benefits connected with the experiment;

- 2) scope and duration of procedures to be followed, in particular any nuisance and health risk for a participant associated with participation in the experiment;
 - 3) arrangements on how to respond to adverse events, as well as questions and doubts of a study participant;
 - 4) measures taken in order to respect participant's private life and confidentiality of his/her personal data;
 - 5) rules on access to information essential for participant obtained during carrying out the experiment and to its general results;
 - 6) rules for the payment of compensation in the event of damage;
 - 7) any anticipated further usage of the medical experiment results, data and biological material collected during the experiment including its use for commercial purposes;
 - 8) sources of medical experiment financing;
 - 9) rules on access to the experimental treatment after completing participation in the medical experiment, if it turns out that the experiment has been very successful and brought benefits to participant's health;
 - 10) possibilities and rules of access to other medical experiment, if the experiment can bring benefits to participant's health.
3. Additionally, participant before start of the medical experiment is informed about his/her rights and about protection guaranteed by law, particularly about his/her right to refuse the consent and withdrawal of the consent at any moment without giving the reason without negative legal consequences and any discrimination including right to health care.
 4. In the case where immediate withdrawal from the medical experiment could pose a danger to life and health of the participant, the person carrying out the experiment is obliged to inform him/her about it.

Article 25

1. Medical experiment can be carried out after receiving participant's consent or a consent of a person directly affected by the results of the experiment.
2. In the event of a minor participant who is under the age of 13 years consent referred to in section 1 is given by his/her legal representative.
3. In the event of a minor participant who is 13 years old a consent is required from such a person and from his/her legal representative. If there is no agreement between these persons the case is settled by guardianship court.
4. On the matters referred to in section 2 and 3 Article 97 § 2 of the Act dated 25 February 1964 Family and Guardianship Code (Journal of Laws of 2019 item 2086 and 2089 shall apply.
5. In case of a fully incompetent person, consent for participation of such person in medical experiment shall be expressed by her/his legal guardian. The provision of Article 156 of the Act of 25 February 1964 the Family and Guardianship Code do not apply. If a fully incompetent person has sufficient discernment his/her consent is also required. Section 3 provision shall apply accordingly.
6. In case of a person partly incompetent who is not under parental authority consent is given by a guardian of a partly incompetent person as well as by partly incompetent person. Provision of section 3 shall apply accordingly.
7. In case of a participant who has full legal capacity but is not able to express his/her informed consent to participate in medical experiment, the consent to carry out

medical experiment is given by the competent local Welfare Court which is situated in the district where the experiment will be conducted.

8. Consent referred to in section 1-6 requires written form. In case of inability to express written consent, oral consent given in the presence of two impartial witnesses with full legal capacity shall be deemed equivalent. Such consent shall be documented in the medical experiment documentation.
9. In the case where statutory representative refuses to give his/her consent for participant to take part in the medical experiment, the consent to carry out medical experiment can be given by the Welfare Court.
10. In the case where statutory representative or a participant refuses to give their consent to participate in medical experiment it is forbidden to carry out medical experiment.
11. The request for judicial authorisation for participation in medical experiment or in matters referred to in section 3-6 may be submitted by a statutory representative or an entity who is going to carry out a medical experiment.

Article 25a

Carrying out a medical experiment without the required consent is permissible under the following conditions:

1. Participant is not able to give his/her consent for participation in this experiment.
2. There is an urgent case and due to the need for immediate action obtaining consent for participation in the medical experiment from participant's statutory representative or authorisation of the Guardianship Court is not possible in a short time.
3. An experiment of comparable effectiveness cannot be carried out on the persons who are not in an urgent situation.
4. Participant has not previously raised an objection to participation in such experiment.
5. Participant of medical experiment conducted in an urgent situation and if applicable his/her statutory representative shall receive any essential information regarding participation in this experiment as soon as possible.
6. Consent for participation in the medical experiment or authorisation of Guardianship Court referred to in Article 25 section 7 has been requested.

Article 26

1. Participation in medical experiment can neither delay nor deprive participant of the necessary medical prophylactic, diagnostic, therapeutic procedures.
2. During medical experiment the participant assigned to the control group shall be provided with proven prophylactic, diagnostic or therapeutic methods.
3. The use of placebo may only be allowed when there are no other methods with proven effectiveness or if withdrawal or suspension of such method does not pose an unacceptable risk or burden for a participant.

Article 27

1. Participant or other entity authorized to give consent for medical experiment can withdraw it at each stage of the experiment. In this case the entity carrying out the medical experiment has an obligation to terminate the experiment.
2. The entity carrying out medical experiment has an obligation to terminate the experiment if during the experiment a health hazard to patient's health surpasses expected benefits for the patient.
3. The entity who is carrying out medical experiment has an obligation to terminate it if during the experiment unexpected threat to patient's life or health occurs.

Article 28

Information obtained in connection with the medical experiment or screening test can be used for scientific aims without participant's consent, in such a way that prevents participant's identification.

Article 29

1. Medical experiment can be carried out only after independent Bioethics Committee has given its positive opinion on this project. The opinion is not an administrative opinion.
2. The Bioethics Committee presents its opinion on a project of medical experiment by way of resolution, taking into account conditions of carrying out medical experiment and ethical criteria for conducting experiment with human participation and purposefulness and feasibility of the project.
3. Bioethics Committees and Appeal Bioethics Committee also issue opinion in respect of scientific research if other acts proclaim so within the scope defined in these acts.
4. Persons of high moral authority, high professional qualifications, and substantial experience in medical experiment are appointed as members of the Bioethics Committee.

The members of Bioethics Committee are appointed by:

- 1) Doctors District Council in the area of their activity, excluding the entities referred to in item 2 and 3.
- 2) Rector of a University providing education in medical or health sciences.
- 3) Director of the Research Institute supervised by the minister responsible for health matters or director of the Institute of the Polish Academy of Science belonging to the Faculty of Medical Sciences.

5. In the case referred to in Article 23 section 2 a person who is an expert in non-medical part of the research experiment takes part at the meeting of the Bioethics Committee.
6. Minister responsible for health matters after consulting General Doctors Council appoints members of the Appeal Bioethics Committee which examines appeals against resolutions issued by Bioethics Committees referred to in section 1. Provisions of section 1, 2, section 4 first sentence, section 5 and 8-14 shall apply.
7. Representative of relevant Doctors District Council appointed in accordance with the section 4 item 2 and 3 is a member of Bioethics Committee.
8. A person sentenced by a legally binding court decision for an intentional offence prosecuted by public indictment or intentional fiscal offence or sentenced to deprivation or suspension of the right to practice a profession cannot be a member of Bioethics Committee.
9. Before appointment the candidate to the Bioethics Committee expresses his/her written approval to participate in the work of a committee as well as written declaration of impartiality and confidentiality.
10. Entity appointing the Bioethics Committee dismisses a member of the Bioethics Committee before the expiry of the term of office if:
 - 1) he/she filed a resignation from his/her function;
 - 2) in a justified evaluation of the entity a member does not implement assigned tasks or there were circumstances preventing from implementation of the tasks;
 - 3) he/she was sentenced by a legally binding court decision for intentional offence prosecuted by public indictment or intentional fiscal offence or penalty depriving a member of the right to practise profession or suspension of the right to practice a profession.
11. The Bioethics Committee shall act in accordance with the Rules defined by the appointing authority.
12. A member of the Bioethics Committee who is affected by the resolution cannot take part in adoption of this resolution.
13. The following persons besides its members can take part at the meeting of the Bioethics Committee:
 - 1) the applicant- part of the meeting regarding presentation of his/her application;
 - 2) experts giving the opinion on the medical experiment;
 - 3) committee secretary.
14. The Committee shall adopt a resolution approving the medical experiment by means of secret ballot. In the secret voting votes can only be cast in relation to a positive or negative opinion. The resolution is made with a majority of votes. The Committee expresses the opinion not later than 3 months from receiving complete documentation regarding medical experiment.
15. Appeal against Bioethics Committee resolution expressing the opinion may be lodged by:
 - 1) applicant;
 - 2) head of the entity where the experiment is to be conducted;
 - 3) Bioethics Committee competent for the site which is to take part in multicentre medical experiment.
16. Appeal referred to in section 15 is lodged via the Bioethics Committee which adopted resolution to the Appeal Bioethics Committee within 14 days of the date of resolution delivery.
17. In the case where the Bioethics Committee which issued the opinion considers that the appeal is in whole allowable the committee may issue new opinion in which the opinion under appeal will be repealed or amended.

18. The Bioethics Committee which issued the opinion is obliged to send the appeal together with the case-file of the Appeal Bioethics Committee within 30 days from the day of receiving the appeal, if during this time a new opinion was not issued based on section 16.
19. The Appeal Bioethics Committee shall consider the appeal within 3 months from its receiving; the provision of section 17 shall apply as appropriate.
20. Members of the Appeal Bioethics Committee participating in the Committee's meeting and experts who draw up the opinion are entitled to the following remuneration:
 - 1) Remuneration not higher than 40% of average monthly salary in the enterprise sector without any bonuses granted from profits for the previous year announced by means of the notice by the President of the Central Statistical Office in the Official Journal of the Republic of Poland "Monitor Polski.
 - 2) Reimbursement of the travel costs in the amount and under the conditions laid down in Article 77⁵ § 2 Act of 26 June 1974 Labour Code.
21. Documentation relating to medical experiment and documentation from Bioethics Committee and Appeal Bioethics Committee meetings in particular its resolutions are stored in accordance with the provisions of Article 5 and 6 Act of 14 July 1983 on National Archive Resources and Archives. The documentation is stored for 20 years from the end of the calendar year in which final resolution on the opinion was issued.
22. Opinion procedure shall be initiated on the basis of an application which contains:
 - 1) Designation of a person or other entity who is going to carry out medical experiment, in the event of an experiment that is carried out at two or more different entities, names of all entities where the experiment is going to be carried out should be given.
 - 2) The title of the medical experiment and justification as to its advisability and feasibility.
 - 3) Name and surname, address, scientific and professional qualifications of the person who is to manage the medical experiment.
 - 4) Information on insurance conditions of civil liability of the participants.
 - 5) Data on the expected therapeutic and cognitive benefits and on possibly anticipated other benefits for participants.
23. The application has to be accompanied by:
 - 1) Detailed description of the medical experiment including anticipated number of participants, place and time of carrying out the medical experiment, planned procedures, conditions for inclusion and exclusion of a participant from medical experiment, reasons for termination of medical experiment and planned use of the medical experiment results.
 - 2) Evidence of professional and scientific experience of the person who is to manage medical experiment and the person referred to in Article 23 section 2, if applicable.
 - 3) Template of Subject Information including data referred to in Article 24 section 2.
 - 4) Template of Informed Consent in which at least the following statements should be included:
 - a) giving voluntary consent to undergo medical experiment after having been acquainted with the Subject Information referred to in Article 24 section 2;
 - b) confirming the possibility of asking questions to the person conducting medical experiment and receiving the answers to these questions;
 - c) obtaining information on the possibility of withdrawing from medical experiment at any stage of the experiment.
 - 5) Template of the statement on acceptance of the terms and conditions of the civil liability insurance by the participant.

- 6) Template of the statement in which participant agrees to the processing of his/her personal data connected with the participation in medical experiment by a person conducting this experiment.
- 7) Approval of the head of entity where the medical experiment is going to be conducted.
 24. Application and documentation referred to in section 23 is submitted in Polish language in paper form or by electronic means of communication.
 25. Application submitted by electronic means of communication is signed by a qualified electronic signature, by personal signature or countersigned by applicant.
 26. The minister responsible for health after consulting the Chief Medical Council shall determine by means of regulation:
 - 1) detailed appointment procedure and the way that Bioethics Committee works;
 - 2) template of statement referred to in section 9;
 - 3) detailed procedure for dealing with the application for an opinion on medical experiment;
 - 4) amount of remuneration for members of the Appeal Bioethics Committee taking into account the need for a fair and efficient opinion on issues referred to in section 2 and 3.

Article 29 a

1. The provisions of this chapter are without prejudice to other laws laying down different rules and procedure for conducting clinical or genetical studies.
2. Activities related to collection, processing storage and distribution for scientific purposes does not constitute medical experiment.



AMTSBLATT DER EUROPÄISCHEN UNION DIE REPUBLIK POLEN

Warschau, Februar 192016.

Pos. 209

VERORDNUNG DES GESUNDHEITSMINISTERS RS ¹⁾

vom 16. Februar

über spezifische Anforderungen an die Planung, Durchführung, Überwachung und Dokumentation einer klinischen Prüfung eines Medizinprodukts

Auf der Grundlage von Artikel 41 Absatz 4 des Gesetzes vom 20. Mai 2010 über Medizinprodukte (GBl. 2015, Nr. 876 und 1918) wird wie folgt angeordnet:

§ Die Verordnung 1. definiert:

- 1) ausführliche Anforderungen an die Planung, Durchführung, Überwachung und Dokumentation einer klinischen Prüfung sowie an die Führung der Stammdokumentation der klinischen Prüfung;
- 2) die Arbeitsweise des Sponsors, des klinischen Prüfers und des Monitors der klinischen Prüfung in dem unter Punkt 1 genannten Umfang;
- 3) Informationen, die in den Abschlussbericht über die Durchführung der klinischen Prüfung gemäß Artikel 54 Absatz 4 des Gesetzes vom 20. Mai über Medizinprodukte (im Folgenden "das Gesetz") aufzunehmen sind 2010.

§ Die grundlegende 2.1. Dokumentation einer klinischen Prüfung umfasst:

- 1) die Unterlagen, die dem Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung im Sinne von Artikel (1) 44 des Gesetzes beigefügt sind; 3
- 2) die Unterlagen zu den in Artikel 44 i) 4 und 5 Artikel 45 des Gesetzes genannten Änderungen der klinischen Prüfung;
- 3) die Genehmigung zur Durchführung einer klinischen Prüfung und die Genehmigung zur Änderung einer klinischen Prüfung gemäß Artikel 46 Absatz 1 des Gesetzes; 1
- 4) Korrespondenz mit dem Präsidenten des Amtes für die Registrierung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Bioidprodukten und anderen zuständigen Behörden über die durchgeführte klinische Prüfung;
- 5) die Vereinbarungen zur Durchführung der klinischen Prüfung zwischen den klinischen Hauptprüfern, dem Koordinator der klinischen Prüfung und dem Sponsor;
- 6) Kontaktdaten des Monitors der klinischen Prüfung und Kopien seiner Berichte;
- 7) Abschlussbericht über die Durchführung der klinischen Prüfung.

2. (2) Die in Absatz 1 genannte Dokumentation muss die Überprüfung der Durchführung der klinischen Prüfung sowie die Bewertung der Qualität der gewonnenen klinischen Daten ermöglichen.

3. (2) Die in Absatz 1 genannten Aufzeichnungen sind ordnungsgemäß zu führen¹, und dürfen Unbefugten nicht zugänglich sein.

¹⁾ Der Gesundheitsminister leitet die Abteilung der Regierungsverwaltung - Gesundheit, auf der Grundlage von § 1 Abs. 2 der Verordnung des Premierministers vom November 17 2010 über den detaillierten Tätigkeitsbereich des Gesundheitsministers (Gesetzblatt, Pos. 1908)2015.

§ (1) Bei der Planung einer klinischen Prüfung erstellt der Sponsor einen Prüfplan im Sinne von Artikel 44 Absatz 3 des Gesetzes², der alle Informationen enthält, die sich auf die Durchführung der klinischen Prüfung auswirken können, einschließlich:

- 1) allgemeine Informationen:
 - a) den Titel der klinischen Prüfung, die Kodierung des Prüfplans, die Version und ihr Datum sowie die Kennzeichnung jeder geänderten Version,
 - b) Name des/der klinischen Hauptprüfers/Prüfer und des Koordinators der klinischen Prüfung, falls zutreffend,
 - c) die Anschrift der Forschungsstelle(n),
 - d) den Namen und die Anschrift des Auftraggebers,
 - e) Zusammenfassung des Protokolls;
- 2) die Identität und die allgemeine Beschreibung der Merkmale und Anwendungsbedingungen des Medizinprodukts oder des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts, im Folgenden "Prüfprodukt" genannt:
 - a) den Namen und die Anschrift des Herstellers des geprüften Produkts,
 - b) die Bezeichnung oder Nummer des Modells oder Typs des geprüften Geräts, die seine eindeutige Identifizierung ermöglicht, gegebenenfalls einschließlich der Softwareversion,
 - c) die Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen für die Verwendung des Prüfprodukts in der geplanten klinischen Prüfung,
 - d) die Bevölkerungsgruppe, für die das untersuchte Produkt bestimmt ist,
 - e) Materialien des Prüfprodukts, die mit Geweben oder Körperflüssigkeiten der Versuchsperson in Berührung kommen können, insbesondere Arzneimittel, menschliche und tierische Gewebe und deren Derivate,
 - f) die erforderliche Ausbildung und Erfahrung, die für die ordnungsgemäße Verwendung des zu prüfenden Produkts erforderlich sind,
 - g) eine Angabe der medizinischen Verfahren oder chirurgischen Eingriffe, bei denen das Prüfprodukt verwendet werden soll,
 - h) Anweisungen für den Einbau, die Verwendung und besondere Hinweise;
- 3) eine Beschreibung der Voruntersuchungen und der Gründe für den Zweck der klinischen Prüfung:
 - a) eine Übersicht über die wissenschaftliche Literatur zu dem zu prüfenden Produkt mit Schlussfolgerungen, die die Durchführung der klinischen Prüfung rechtfertigen,
 - b) eine Beschreibung der durchgeführten vorklinischen Studien, einschließlich einer Bewertung der Ergebnisse der In-vitro-, mechanischen, elektrischen oder tierexperimentellen Studien, die die Verwendung des Prüfprodukts beim Menschen rechtfertigt,
 - c) gegebenenfalls eine Beschreibung früherer klinischer Studien mit dem Prüfprodukt oder anderen Produkten mit ähnlichen Merkmalen, einschließlich einer Analyse der Nebenwirkungen und der vorgenommenen Änderungen,
 - d) Informationen über alternative medizinische Behandlungen oder Verfahren einschließlich einer Bewertung ihrer potenziellen Vorteile und Risiken,
 - e) eine Beschreibung der Ziele und Zwecke der klinischen Prüfung, insbesondere:
 - die Leistung und Wirksamkeit des zu prüfenden Produkts zu überprüfen,
 - eine Bewertung des zu erwartenden Nutzens und der Risiken sowie eine Beschreibung aller vorhersehbaren Nebenwirkungen des Prüfprodukts;
- 4) Analyse und Bewertung der mit dem getesteten Produkt verbundenen Risiken:
 - a) eine Beschreibung des erwarteten klinischen Nutzens und der Risiken im Zusammenhang mit den Verfahren zur Verwendung von Prüfprodukten,
 - b) eine Analyse der unerwünschten Reaktionen auf das Prüfprodukt und eine Beschreibung aller Änderungen und Rücknahmen dieses Produkts vom Markt oder aus dem Verkehr, die mit der Sicherheit oder Leistung des Prüfprodukts und ähnlicher Produkte zusammenhängen,
 - c) eine Beschreibung des Restrisikos auf der Grundlage der durchgeführten Risikoanalyse,
 - d) Ermittlung von Schwierigkeiten im Zusammenhang mit der Durchführung einer klinischen Prüfung,
 - e) mögliche Wechselwirkungen mit gleichzeitig eingenommenen Medikamenten,
 - f) Maßnahmen zur Kontrolle oder Verringerung der Risiken,
 - g) eine Begründung für die Bewertung des erwarteten Nutzen-Risiko-Verhältnisses;

- 5) das Studiendesign, insbesondere:
- a) eine Beschreibung der gewählten Art der klinischen Prüfung und der Gründe dafür,
 - b) eine Beschreibung der Methode der klinischen Prüfung und der gemessenen Variablen sowie der Maßnahmen, die zur Beseitigung oder Minimierung von Fehlern zu ergreifen sind,
 - c) erwartete Endpunkte, die die Phasen der klinischen Prüfung bestimmen,
 - d) die Merkmale und die Anzahl der Teilnehmer an der Studie, einschließlich der Ein- und Ausschlusskriterien,
 - e) eine Beschreibung der Verfahren, denen sich die Prüfungsteilnehmer unterziehen werden, sowie eine Liste der für die klinische Prüfung bereitgestellten Studiengeräte und Arzneimittel,
 - f) eine Beschreibung der Kriterien und Verfahren für den Rückzug oder die Beendigung von Studienteilnehmern und deren Einschreibung, einschließlich der Verfahren für die Nachbeobachtung von Studienteilnehmern,
 - g) die Dauer der klinischen Prüfung,
 - h) Beschreibung der in der klinischen Prüfung angewandten statistischen Methoden und Berechnungen,
 - i) eine Beschreibung der ethischen Fragen im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung, einschließlich der Frage, wie die Einwilligung der Prüfungsteilnehmer nach Aufklärung eingeholt werden kann,
 - j) eine Beschreibung, wie die Qualität der klinischen Prüfung sichergestellt und kontrolliert wird,
 - k) Beschreibung des Verfahrens zur Änderung des klinischen Prüfplans,
 - l) eine Beschreibung, wie jede Abweichung vom klinischen Prüfplan gemeldet wird, zusammen mit einer Erläuterung der Gründe für die Abweichung und einer Bewertung ihrer Bedeutung,
 - m) Beschreibung der Verfahren zur Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und Reaktionen auf das Prüfprodukt sowie der Verfahren zur Aufzeichnung und Bewertung anderer unerwünschter Ereignisse, die während der klinischen Prüfung aufgetreten sind,
 - n) eine Beschreibung, wie der Ausfall des geprüften Produkts festgestellt und dem Sponsor gemeldet wird,
 - o) die Informationen, die auf dem klinischen Beobachtungsbogen (CRF) festgehalten werden,
 - p) eine Beschreibung des Umgangs mit der vorzeitigen Beendigung der klinischen Prüfung und mit der Aussetzung der klinischen Prüfung,
 - q) eine Beschreibung der Regeln für die Veröffentlichung von Daten und Ergebnissen der klinischen Prüfung, sofern sie nicht bereits in einem anderen Dokument enthalten sind,
 - r) Beschreibung der Regeln für die Finanzierung und Versicherung der klinischen Prüfung,
 - s) die Festlegung der Aufbewahrungsfrist für Unterlagen über klinische Prüfungen,
 - t) eine Liste der wissenschaftlichen Literatur mit relevanten Daten, auf die sich die Erstellung des Prüfplans stützt.

2. Im Falle einer multizentrischen klinischen Prüfung können die in Absatz 1 Buchstaben 1 b und c genannten Daten in einem separaten Dokument enthalten sein.

3. Der klinische Prüfplan und jede Änderung desselben müssen vom Sponsor unterzeichnet und von den klinischen Prüfern akzeptiert werden.

§ Der Sponsor 4.1. muss bei der Auswahl des Hauptprüfers, der Prüfstelle und des Monitors für die klinische Prüfung sowie gegebenenfalls des Koordinators der klinischen Prüfung die erforderliche Sorgfalt walten lassen.

2. Der Sponsor ergreift Maßnahmen, um die ordnungsgemäße Organisation und Durchführung der klinischen Prüfung zu gewährleisten, einschließlich:

- 1) schließt Vereinbarungen mit dem klinischen Prüfer und der Prüfstelle über die Durchführung der klinischen Prüfung sowie Vereinbarungen mit anderen an der klinischen Prüfung beteiligten Parteien ab;
- 2) stellt dem klinischen Prüfer und der Prüfstelle den klinischen Prüfplan und die aktuelle Broschüre für klinische Prüfer zur Verfügung;
- 3) liefert vollständig charakterisierte Proben der geprüften Produkte;
- 4) dem klinischen Prüfer die einschlägigen Informationen oder erforderlichenfalls eine Schulung zur Verwendung des Prüfprodukts zukommen lassen;

- 5) sammelt und pflegt die Stammdatei der klinischen Prüfung, ausgenommen
 - a) informierte Zustimmung,
 - b) Dokumente mit Informationen, die der Person zur Verfügung gestellt wurden,
 - c) eine Liste von Codenummern zur Identifizierung der Studienteilnehmer;
- 6) stimmt sich mit den klinischen Prüfern über Änderungen am klinischen Prüfplan ab.

3. (3) Der Sponsor kann in die in Absatz 2 Nummer 1 genannte Vereinbarung eine Klausel aufnehmen, die ihn oder eine von ihm benannte Person ermächtigt, eine Inspektion der klinischen Prüfung durchzuführen, um insbesondere die Übereinstimmung der klinischen Prüfung mit dem klinischen Prüfplan zu überwachen.

§ Der klinische Prüfer, 5.1. um die ordnungsgemäße Durchführung, Sicherheit und angemessene medizinische Versorgung der Studienteilnehmer zu gewährleisten:

- 1) macht sich mit der Leistung und der ordnungsgemäßen Verwendung des Prüfprodukts vertraut, wie sie im Prüfplan, in der Broschüre und in anderen vom Sponsor zur Verfügung gestellten Unterlagen beschrieben sind;
- 2) stellt die Mittel für die Durchführung der klinischen Prüfung zur Verfügung und vergewissert sich insbesondere, dass die Prüfstelle über ausreichende Räumlichkeiten, Ausrüstungen und qualifiziertes Personal verfügt, und bereitet die Prüfungsteilnehmer gemäß dem klinischen Prüfplan auf die Teilnahme an der klinischen Prüfung vor;
- 3) den Prüfungsteilnehmern Erläuterungen zur klinischen Prüfung geben, insbesondere in Bezug auf
 - a) den Zweck und die Bedingungen, unter denen die klinische Prüfung durchgeführt wird oder werden soll,
 - b) Einholung der informierten Zustimmung des Probanden,
 - c) die Rechte, die dem Forschungsteilnehmer zustehen,
 - d) vorzeitige Beendigung oder Aussetzung einer klinischen Prüfung;
- 4) stellt sicher, dass in der Prüfstelle der Prüfplan von allen an der klinischen Prüfung teilnehmenden Personen eingehalten wird;
- 5) stellt sicher, dass das an der klinischen Prüfung beteiligte Personal nicht in Interessenkonflikte gerät; tritt bei der Durchführung einer klinischen Prüfung ein Interessenkonflikt auf, so unterrichtet der Prüfer den Sponsor unverzüglich darüber;
- 6) ermöglicht die Überwachung und Kontrolle der klinischen Prüfung durch den Sponsor und den Inspektor gemäß Artikel 57 des Gesetzes;
- 7) sicherstellen, dass alle geprüften Produkte erfasst werden.

2. Der klinische Prüfer bewahrt die in § Absatz 21 genannten Aufzeichnungen so auf, dass sichergestellt ist:

- 1) den Schutz der persönlichen und klinischen Daten der Prüfungsteilnehmer zu gewährleisten;
- 2) die Möglichkeit, diese Aufzeichnungen zu überprüfen;
- 3) die Rückverfolgbarkeit jedes gespeicherten Dokuments.

3. Die klinischen Beobachtungsbögen der Patienten und eine Liste der Kennnummern der Prüfungsteilnehmer sind so aufzubewahren, dass die Ergebnisse einer klinischen Prüfung nicht fälschlicherweise einem bestimmten Prüfungsteilnehmer zugeordnet werden können.

§ Der Monitor 6.1. der klinischen Prüfung prüft und kontrolliert, ob:

- 1) die klinische Prüfung wird nach einem Protokoll durchgeführt, und jede Abweichung vom Protokoll wird dokumentiert und dem Sponsor gemeldet;
- 2) das Prüfprodukt in Übereinstimmung mit dem Prüfplan verwendet wird und alle daran vorgenommenen Änderungen dem Sponsor mitgeteilt werden;
- 3) dem klinischen Prüfer die Mittel zur Durchführung der klinischen Prüfung zur Verfügung gestellt werden;
- 4) Von jedem Studienteilnehmer wurde zum Zeitpunkt der Rekrutierung und vor jedem Eingriff eine unterzeichnete und datierte Einverständniserklärung eingeholt;
- 5) Quelldokumente und andere Unterlagen aus der klinischen Prüfung korrekt, vollständig, aktuell und ordnungsgemäß aufbewahrt sind;
- 6) die Daten im klinischen Beobachtungsbogen vollständig und zeitgerecht sind und mit den Quelldokumenten übereinstimmen;

- 7) die Verfahren zur Aufzeichnung und Benachrichtigung des Sponsors über unerwünschte Ereignisse und Reaktionen auf Prüfpräparate eingehalten werden;
- 8) Aufzeichnungen geführt werden, die die Identifizierung des geprüften Produkts ermöglichen;
- 9) Wartung und Kalibrierung der Ausrüstung für klinische Prüfungen durchgeführt und dokumentiert werden;
- 10) Der Rücktritt oder die Untauglichkeit des Studienteilnehmers wurde dokumentiert, mit dem klinischen Prüfer besprochen und dem Sponsor zur Bewertung gemeldet;
- 11) Die Schlussfolgerungen hinsichtlich der Nichteinhaltung oder notwendiger Änderungen wurden mit dem klinischen Prüfer erörtert und dem Sponsor in dem schriftlichen Bericht des Monitors der klinischen Prüfung mitgeteilt.

2. Der Monitor für die klinische Prüfung erstellt einen Bericht über die während der Visite durchgeführten Überwachungsmaßnahmen, der dem Sponsor vorgelegt wird.

3. (2) In dem in Absatz 1 genannten Bericht legt der Monitor², für die klinische Prüfung Folgendes vor:

- 1) Datum des Besuchs, Bezeichnung des Studienzentrums, Name des Patienten, Name des klinischen Prüfers und anderer kontaktierter Personen;
- 2) eine Beschreibung der durchgeführten Tätigkeiten, der festgestellten Fehler, der Unzulänglichkeiten und der Schlussfolgerungen sowie eine Beschreibung der getroffenen, geplanten oder empfohlenen Maßnahmen, um die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung sicherzustellen.

4. Eine Kopie des Berichts wird dem klinischen Prüfer ausgehändigt.

§ Der 7. Abschlussbericht über die Durchführung der klinischen Prüfung besteht aus den folgenden Teilen:

- 1) eine Zusammenfassung mit grundlegenden Informationen über die klinische Prüfung, einschließlich
 - a) Titel der klinischen Prüfung,
 - b) Kennzeichnung des Prüfpräparats oder des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts, nachstehend bezeichnet als "Produkt", insbesondere die ihnen zugewiesenen Namen, Typen, Modelle und Nummern,
 - c) Name und Anschrift des Sponsors und des Bevollmächtigten, falls zutreffend,
 - d) eine Zusammenfassung der Rechtsakte und harmonisierten Normen, nach denen die klinische Prüfung durchgeführt wurde,
 - e) den Gegenstand und die Ziele der klinischen Prüfung,
 - f) Informationen über die Studienteilnehmer,
 - g) Methodik der klinischen Prüfung,
 - h) Datum des Beginns und des Endes der klinischen Prüfung bzw. Datum und Grund für die Beendigung der klinischen Prüfung, falls diese bereits stattgefunden hat,
 - i) die Ergebnisse einer klinischen Studie,
 - j) die Schlussfolgerungen der klinischen Studie,
 - k) das Datum des Abschlussberichts sowie die Namen und Unterschriften der Verfasser;
- 2) eine Einleitung, die die Gründe für die Durchführung der klinischen Prüfung, ihr Design, eine Beschreibung der Prüfpopulation, die Dauer der klinischen Prüfung, die Maßnahmen sowie die Grundlage für die Entwicklung des klinischen Prüfplans enthält;
- 3) Beschreibung von Material und Methoden:
 - a) Produktdaten,
 - b) eine Beschreibung des Prüfprodukts und seiner Zweckbestimmung sowie eine Beschreibung der während der klinischen Prüfung an dem Produkt vorgenommenen Änderungen,
 - c) eine Zusammenfassung des klinischen Prüfplans mit einer Beschreibung aller Änderungen, die während der klinischen Prüfung vorgenommen wurden, einschließlich Informationen über
 - den Zweck der klinischen Prüfung,
 - Gestaltung der klinischen Prüfung (Art, Endpunkte, ethische Überlegungen),
 - die Studienpopulation (Ein- und Ausschlusskriterien, Größe),
 - die Dauer der klinischen Prüfung,
 - begleitende Behandlung und verwendete Arzneimittel,

- die Zufallsvariablen, die in der klinischen Prüfung verwendet werden,
 - statistische Analyse (Forschungshypothese, Signifikanzniveaus, Annahmekriterien, Ablehnungskriterien, Stichprobenumfang, Analysemethoden);
- 4) eine Zusammenfassung der Ergebnisse einschließlich:
- a) das Datum des Beginns und des Endes bzw. der Beendigung der klinischen Prüfung,
 - b) die Anzahl und die demografischen Merkmale der Studienteilnehmer,
 - c) die Anzahl der verwendeten Geräte im Verhältnis zu den Probanden und Standorten, sofern relevant,
 - d) Bestätigung der Einhaltung des Protokolls der klinischen Prüfung,
 - e) eine Sicherheitsanalyse einschließlich:
 - die Sicherheitsbewertung des Produkts,
 - Zusammenfassung der unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung des Produkts,
 - Abschätzung des Schweregrads und der Folgen von unerwünschten Ereignissen, einschließlich der erforderlichen Behandlung und zusätzlicher Diagnose-, Labor- oder ähnlicher Untersuchungen,
 - die Bewertung des Zusammenhangs zwischen den unerwünschten Ereignissen und dem in der klinischen Prüfung verwendeten Gerät und dem angewandten Verfahren,
 - f) eine Analyse der Leistung und Wirksamkeit des untersuchten Produkts,
 - g) Subanalysen in Bezug auf bestimmte Untergruppen von Versuchspersonen, Geräten und Instrumenten, falls zutreffend,
 - h) eine Analyse der Ergebnisse der klinischen Studie mit dem Ergebnis, dass:
 - die Kriterien für die Annahme oder Ablehnung einer Person zur Teilnahme an einer klinischen Prüfung von einem bestimmten Anteil der Kandidaten erfüllt wurden, die sich in einem medizinischen Zustand befinden, der die Qualifikation als Studienteilnehmer rechtfertigt,
 - die Ergebnisse zeigen, dass die festgelegten grundlegenden Anforderungen erfüllt werden,
 - die mit dem Gerät gelieferten Informationen mit den klinischen Daten und den vor der klinischen Untersuchung erhobenen Daten übereinstimmen,
 - die mit der Verwendung des Produkts verbundenen Risiken angesichts des voraussichtlichen Nutzens für den Probanden akzeptabel sind,
 - i) über den weiteren Umgang mit abgelehnten Daten;
- 5) Diskussion und Schlussfolgerungen einschließlich:
- a) Produktleistung und -sicherheit,
 - b) Nutzen/Risiko-Verhältnis,
 - c) die Bedeutung und klinische Relevanz der Ergebnisse im Lichte anderer vorhandener Daten,
 - d) spezifische Vorteile und besondere Vorsichtsmaßnahmen für einzelne Versuchspersonen oder Risikogruppen,
 - e) Hinweise auf weitere Forschungsarbeiten oder Designänderungen am Produkt;
- 6) Diskussion über ethische Fragen;
- 7) Listen von klinischen Prüfern und Prüfstellen sowie Daten über Labors, Berater und Personen, die an einer klinischen Prüfung teilgenommen haben.

§ Die Verordnung⁸ tritt ab Februar in Kraft²⁰¹⁶.²⁾

Minister für Gesundheit: *K. Radziwill*

²⁾ Dieser Verordnung ging die Verordnung des Gesundheitsministers vom 11. Februar 2011 über die Anforderungen an die Handhabung der Kerndokumentation der klinischen Prüfung voraus (GBl. Nr. 40, Pos. 210), die am 20. Februar 2016 aufgrund des Inkrafttretens des Gesetzes vom 11. September 2015 zur Änderung des Gesetzes über Medizinprodukte und einiger anderer Gesetze (GBl., Pos. 1918) außer Kraft tritt.

Journal of law 1999 No 47 item 480**Ordinance of the Minister of Health and Welfare
of 11th May 1999 on detailed rules of appointing and financing as well as the course of
action of Bioethics Committees.**

On the basis of article 29 paragraph 6 the act of 5th December 1966 on Profession of a Medical Doctor (Journal of law 1997 No 28, item 152 and No 88, item 554 and of 1998 No 106, item 668 and No 162, item 1115) it is ordered as follows:

§ 1.

Regulations are applied to Bioethics Committees appointed at Doctors District Council, Medical Academy or University with medical faculty hereinafter "university" and at medical research and development unit.

§ 2.

1. Bioethics Committee at Doctors District Council is appointed in accordance with resolution of Doctors District Council.
2. Bioethics Committee at university or at medical research and development unit is appointed in accordance with inner decree of vice - chancellor or director of medical research and development unit.

§ 3.

1. Bioethics Committee is appointed for three years term of office.
2. Members of Bioethics Committee :
 - 1) specialist doctors
 - 2) representatives of other professions, particularly clergyman, philosopher, lawyer, pharmacist, nurse, they all should have at least 10 years training period in their professions.
3. A person who doesn't work as a doctor can't be a member of Bioethics Committee if entity appointing the Bioethics Committee is his/her employer.
4. Entity appointing Bioethics Committee establishes make-up of the committee, the number of members is from 11 to 15.
5. Bioethics Committee chooses from its make-up president of the committee who is a doctor and assistant manager who is not a doctor.
6. Entity appointing Bioethics Committee can countermand a member of a committee before term of office is over on his/her application or if he/she doesn't take part in committees' works.

7. If number of members of Bioethics Committee is decreasing new members can join the committee during its term of office; mandate of a new member of the committee expires when term of office of the committee is over.
8. Members of Bioethics Committee fulfill their duties until new Committee is appointed.

§ 4.

1. A person or another entity that is going to carry out a medical experiment submits an application to the Bioethics Committee which gives an opinion on the project of medical experiment hereinafter “opinion”.
2. Application , referred to in paragraph 1, should contain :
 - 1) appointing a person or another entity that is going to carry out a medical experiment, in case of multicentre experiment - names of all the sites in countries in which experiment is going to be carried out.
 - 2) the title of the project, its detailed description and justification as to purposefulness and feasibility of the project.
 - 3) name, surname , address professional and scientific qualifications of the person supervising medical experiment.
 - 4) information concerning condition of insurance of participants who are going to take part in medical experiment.
 - 5) data on expected therapeutic and cognitive advantages and alternatively expected other advantages for participants of a medical experiment.
3. To application, referred to in paragraph 1, should be enclosed:
 - 1) project of medical experiment
 - 2) information for participants of a medical experiment containing detailed data on purposes and principles of carrying out of medical experiment, expected therapeutic and other advantages for participants and risk connected with taking part in medical experiment,
 - 3) pattern of a consent form for a patient taking part in medical experiment, should contain following statements concerning:
 - a) voluntary expressed consent for taking part in medical experiment after having acquainted with information referred to in item 2,
 - b) confirmation of possibility of asking questions and receiving answers from the person supervising the experiment,
 - c) obtaining information of possibility of withdrawal from taking part in medical experiment at each stage of the experiment.
 - 4) pattern of the statement on acceptance of insurance conditions,
 - 5) pattern of the statement submitted by a person taking part in medical experiment in which she expresses his/her consent for processing data connected with participation in experiment of a person or other entity carrying out medical experiment.

4. If a person who is going to take part in medical experiment can't express written consent, a juvenile or a fully incapacitated person, patterns of documents, referred to in paragraph 3 item 3-6, should take into account confirmation of the data resulting from circumstances defined in article 25 paragraph 1,2, and 4 act on Profession of a medical doctor (Journal of law 1997No 28, item 152 and No 88, item 554 and of 1998 No 106, item 668 and No 162, item 1115), Hereinafter "act"

§ 5.

1. Documents, referred to in paragraph 4 hereinafter referred to as " experiment's documentation" are submitted to :
 - 1) Bioethics Committee at Doctors District Council on the area of which healthcare unit, general medical practice or a doctor with individual medical practice or individual specialist medical practice are going to carry out a medical experiment with reservations to item 2 and 3,
 - 2) Bioethics Committee at university, if project of medical experiment is submitted by employees or organizational unit of the university,
 - 3) Bioethics Committee at medical research and development unit if the project is submitted by the employees or by organizational unit of the research and development unit.
2. In case if submitted experiment's documentation is incomplete Bioethics Committee returns it to the entity submitting application on expressing opinion in order to complete the documentation.

§ 6.

1. President of Bioethics Committee having acquainted with experiment's documentation appoints members of committee or appoints other experts to prepare opinion's project.
2. Opinion's project along with information about the date of committee meeting is passed by president of the committee to all the members of the committee, they get acquainted with opinion's project.
3. At Bioethics Committee meeting, at which opinion's project is discussed, entity that is going to carry out experiment takes part in order to present a project and to give explanation.

4. Bioethics Committee can take a stand on completion of the project of medical experiment on which opinion is given on extra conditions allowing its conducting.
5. Bioethics Committee passes a resolution expressing opinion by secret voting of more than half of make-up of the committee , president of committee his deputies and at least two members of the committee who are not doctors.
6. In voting it's possible only to vote for or against accepting the opinion.
7. Resolution of Bioethics Committee is signed by members passing resolution
8. Bioethics Committee expresses an opinion not later than 3 month since the day of receiving complete experiment's documentation.
9. Opinion expressed by Bioethics Committee can contain complementary conditions allowing conducting of the project on which opinion is given.
10. A procedure on expressing opinion is confidential.

§ 7.

President of Bioethics Committee passes on without delay the resolution expressing opinion to the entity that is going to carry out medical experiment and to the manager of healthcare unit in which this experiment is going to be carried out and in case of multicentre experiment to all Bioethics Committees competent for these sites.

§ 8.

1. Appeal against resolution of Bioethics Committee expressing opinion can be lodged by:
 - 1) entity that is going to carry out medical experiment,
 - 2) manager of the healthcare unit in which the experiment is going to be carried out.
 - 3) Bioethics Committee competent for the site which is going to take part in multicentre medical experiment.
2. Appeal, referred to in paragraph 1, is lodged by the agency of Bioethics Committee which passed the resolution, to Appeal Bioethics Committee, referred to in article 29 paragraph 5 during 14 days since the day of receiving resolution expressing the opinion.
3. Appeal should be considered not later than during 2 months since the day of its lodging.
4. To appeal proceedings following regulations are applied § 6, paragraphs 3-5, 7,8 and 10.

§ 9.

Bioethics Committee guarantees storing documentation of medical experiment and prevents people other than members of Bioethics Committee and competent experts from access to the documentation.

§10.

1. Funds destined to finance work of Bioethics Committee come from fees brought by the entity that is going to carry out medical experiment contain work costs of Bioethics Committee , consist of:
 - 1) costs equivalence of earnings lost by members of Bioethics Committee in connection with their participation in committee meetings and other charges on conditions defined by regulations on principles of establishing and amount of charges to which employee are entitled on grounds of business trip on the territory of native country.
 - 2) charges for prepared opinion's project,
 - 3) other costs that the entity appointing Bioethics Committee added to costs directly connected with work of Bioethics Committee.
2. Fees, referred to in paragraph 1, entity that is going to carry out medical experiment brings to the entity appointing Bioethics Committee on its call before passing resolution expressing opinion.
3. Costs, referred to in paragraph 1, connected with proceeding conducted by Appeal Bioethics Committee bears the Minister of Health and Welfare.
4. Entity appointing Bioethics Committee can exempt entity that is going to carry out medical experiment from obligation to cover all or past of the costs connected with expressing opinion on experiment , on condition that financial support , referred to in paragraph 1, will be guaranteed.

§11.

The Ordinance shall take effect on the expiry of 14 days following the day of its promulgation.

U S T A

ab dem

über Medizinprodukte^{1), 2), 3)}**Kapitel 1****Allgemeine Bestimmungen****Art. 1. 1.** Das Gesetz legt fest:

- (1) Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure, der öffentlichen Gesundheitseinrichtungen, der Gesundheitsdienstleister, der Angehörigen der Gesundheitsberufe und anderer Einrichtungen,

¹⁾ Dieses Gesetz dient der Anwendung:

- 1) Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, (ABl. EU L 117 vom 05.05.2017, S. 1, ABl. EU L 117 vom 03. 05.2019S. 9, ABl. EU L vom 33427 . 12.2019S. 1, 65, ABl. EU L 130 vom 24.04.2020, S. 18 und ABl. EU L z24108.07.2021 , S. 7);
- 2) Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. EU L 117 vom 05.05.2017, S. 176, ABl. EU L 117 vom 03. 05.2019S. 11, ABl. EU L vom 33427 . 12.2019, S. 167 und ABl. EU L vom 23301 . 07.2021, p. 9);
- 3) Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und Produktkonformität und zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG sowie der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011 (ABl. EU L z16925.06.2019 , S. 1).
- ²⁾ Dieser Rechtsakt wurde der Europäischen Kommission am 5. November 2021 notifiziert. unter der Nummer 2021/698/PL, gemäß § 4 der Verordnung des Ministerrats vom 23. Dezember 2002 über die Funktionsweise des nationalen Systems zur Notifizierung von Normen und Rechtsakten (GBl. Nr. 2039 und von 2004, Nr. 597), mit der die Bestimmungen der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom September 9 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (Kodifizierung) (ABl. L 241 vom 17.09.2015, S. 1) umgesetzt werden.
- ³⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera, ustawę z dnia 17 listopada 1964 r. - Kodeks postępowania cywilnego, ustawę z dnia 21 listopada 1967 r. o powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej Polskiej, ustawę z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego, ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, ustawę z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, ustawę z dnia 29 sierpnia 1997 r. - Steuerverordnung, Gesetz vom 29. November 2000. - Atomgesetz, Gesetz vom 27. Juli 2001 über Labordiagnostik, Gesetz vom 6. September 2001. - Arzneimittelgesetz, Gesetz vom 30. August 2002 über das System der Konformitätsbewertung, Gesetz vom 11. September 2003 über den Militärdienst von Berufssoldaten, Gesetz vom 29. Januar 2004 über die Veterinärinspektion, Gesetz vom 11. März 2004 über die Steuer auf Waren und Dienstleistungen, Gesetz vom 27. August 2004 über die aus öffentlichen Mitteln finanzierten Gesundheitsdienste, Gesetz vom 8. September 2006 über den nationalen medizinischen Rettungsdienst, Gesetz vom 13. April 2007 über die elektromagnetische Verträglichkeit, das Gesetz vom 6. November 2008 über Berater im Gesundheitsschutz, das Gesetz vom 6. November 2008 über Patientenrechte und Patientenbeauftragte, das Gesetz vom 5. Dezember 2008 über die Verhütung und Bekämpfung von Infektionen und ansteckenden Krankheiten beim Menschen, das Gesetz vom 7. Mai 2009 über Fertigpackungen, das Gesetz vom 20. Mai 2010 über Medizinprodukte, das Gesetz vom 18. März 2011 über das Amt für die Registrierung von Arzneimitteln,

- 2) die Zuständigkeiten, Befugnisse, Pflichten und Verantwortlichkeiten der Behörden,
 - 3) Verwaltungssanktionen,
 - 4) die Vorschriften und Verfahren für die Durchführung der klinischen Prüfung eines Medizinprodukts und der Leistungsprüfung von In-vitro-Diagnostika,
 - 5) die Höhe und das Verfahren für die Zahlung der Gebühren
- für die Anwendung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 05.05.2017, S. 1, in der jeweils geltenden Fassung.⁴⁾), im Folgenden "Verordnung 2017/745" genannt, und die Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. EU L 117 vom 05.05.2017, S. 176, in der jeweils geltenden⁵ Fassung), im Folgenden "Verordnung 2017/746" genannt.

(2) Das Gesetz legt auch fest:

- 1) Vorschriften für die Verwendung und Wartung der in Artikel 1 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Produkte und der in Artikel 1 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Produkte, im Folgenden "Produkte" genannt;
- 2) die Vorschriften und Verfahren für die Durchführung von Inspektionen klinischer Prüfungen von Medizinprodukten und von Leistungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika;
- 3) die Grundsätze für die Durchführung und Überwachung der Produktwerbung.

Medizinprodukten und Biozidprodukten, das Gesetz vom 1. April 2011 - Bewährungsgesetz, Gesetz vom 15. April 2011 über die therapeutische Tätigkeit, Gesetz vom 28. April 2011 über das Informationssystem im Gesundheitswesen, Gesetz vom 12. Mai 2011 über die Erstattung von Arzneimitteln, Lebensmitteln für besondere Ernährungszwecke und Medizinprodukten, Gesetz vom 22. November 2013 über die Behandlung von Personen mit psychischen Störungen, die eine Gefahr für das Leben, die Gesundheit oder die sexuelle Freiheit anderer darstellen, das Gesetz vom 11. September 2015 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte, das Gesetz vom 11. September 2015 über die öffentliche Gesundheit, das Gesetz vom 13. April 2016 über Konformitätsbewertungs- und Marktüberwachungssysteme, das Gesetz vom 6. März 2018. - Unternehmergebiet und das Gesetz vom 10. Dezember 2020 über den Beruf des Apothekers.

⁴⁾ Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03.05.2019, S. 9, ABl. EU L z 33427. 12.2019S. 165., ABl. EU L 130 vom 24.04.2020, S. 18 und ABl. EU L z24108.07.2021, S. 7.

⁵⁾ Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03.05.2019, S. 11, ABl. EU L z 33427. 12.2019, S. 167 und ABl. EU L z23301. 07.2021, p. 9.

Artikel 2. Wann immer in dem Rechtsakt darauf Bezug genommen wird:

- 1) Untersuchungsbeauftragter - bezeichnet einen Untersuchungsbeauftragten im Sinne von Artikel 2 Nummer 54 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 2 Nummer 48 der Verordnung 2017/746;
- 2) klinische Prüfung: eine klinische Prüfung im Sinne von Artikel 2 Nummer 45 der Verordnung 2017/745;
- 3) Geprüftes Gerät - bezeichnet ein geprüftes Gerät im Sinne von Artikel 2 Nummer 46 der Verordnung 2017/745;
- 4) Gerätedefekt - bezeichnet einen Gerätedefekt im Sinne von Artikel 2 Nummer 59 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 2 Nummer 62 der Verordnung 2017/746;
- 5) "Händler": ein Händler im Sinne von Artikel 2 Nummer 34 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 2 Nummer 27 der Verordnung 2017/746;
- 6) "Maßnahme": eine Maßnahme im Sinne von Artikel 2 Nummer 22 der Verordnung 2017/745;
- 7) Abhilfemaßnahmen - sind Abhilfemaßnahmen im Sinne von Artikel 2 Nummer 67 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 2 Nummer 70 der Verordnung 2017/746;
- 8) Produktartengruppe - eine Produktartengruppe im Sinne von Artikel 2 Absatz 7 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 2 Absatz 8 der Verordnung 2017/746;
- 9) "Einführer": ein Einführer im Sinne von Artikel 2 Nummer 33 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 2 Nummer 26 der Verordnung 2017/746;
- 10) "Vorfall": ein Vorfall im Sinne von Artikel 2 Nummer 64 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 2 Nummer 67 der Verordnung 2017/746;
- 11) Gebrauchsanweisung - ist eine Gebrauchsanweisung im Sinne von Artikel 2 Nummer 14 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 2 Nummer 14 der Verordnung 2017/746;
- 12) "öffentliche Gesundheitseinrichtung": eine öffentliche Gesundheitseinrichtung im Sinne von Artikel 2 Nummer 36 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 2 Nummer 29 der Verordnung 2017/746;
- 13) Benannte Stelle - bezeichnet eine benannte Stelle im Sinne von Artikel 2 Nummer 42 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 2 Nummer 34 der Verordnung 2017/746;
- 14) Konformitätsbewertungsstelle: eine Konformitätsbewertungsstelle im Sinne von Artikel 2 Nummer 41 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 2 Nummer 33 der Verordnung 2017/746;

- 15) UDI-Code - bezeichnet den eindeutigen Produktidentifizierungscode ("UDI-Code") im Sinne von Artikel 2 Absatz 15 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 2 Absatz 15 der Verordnung 2017/746;
- 16) Bioethikkommission - bezeichnet eine Ethik-Kommission im Sinne von Artikel 2 Nummer 56 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 2 Nummer 59 der Verordnung (EU) 2017/746, dessen Aufgaben im Hoheitsgebiet der Republik Polen von der Bioethikkommission und der Berufungs-Bioethikkommission gemäß Artikel 29 des Gesetzes vom 5. Dezember 1996 über die Berufe des Arztes und des Zahnarztes (GBl. 2021, Nr. 790 und 1559) wahrgenommen werden;
- 17) Laie - bezeichnet einen Laien im Sinne von Artikel 2 Nummer 38 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 2 Nummer 31 der Verordnung 2017/746;
- 18) Sicherheitsvermerk - bezeichnet einen Sicherheitsvermerk im Sinne von Artikel 2 Nummer 69 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 2 Nummer 72 der Verordnung 2017/746;
- 19) klinische Bewertung - bedeutet klinische Bewertung gemäß der Definition in Artikel 2 Nummer 44 der Verordnung 2017/745;
- 20) Konformitätsbewertung - bezeichnet die Konformitätsbewertung gemäß der Definition in Artikel 2 Nummer 40 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 2 Nummer 32 der Verordnung 2017/746;
- 21) eine Person, die einen medizinischen Beruf ausübt - ist als eine Person zu verstehen, die einen medizinischen Beruf im Sinne von Artikel 2 (1) (2) des Gesetzes vom 15. April 2011 über die medizinische Tätigkeit ausübt (Gesetzblatt von 2021, Punkt 711 und 1773);
- 22) Mitgliedstaat - ist ein Mitgliedstaat der Europäischen Union, ein Mitgliedstaat der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA) - Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die Schweizerische Eidgenossenschaft und die Republik Türkei;
- 23) "Wirtschaftsteilnehmer": ein Wirtschaftsteilnehmer gemäß der Definition in Artikel 2 Nummer 35 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 2 Nummer 28 der Verordnung 2017/746;
- 24) Einrichtung, die medizinische Dienstleistungen erbringt - ist eine Einrichtung, die medizinische Dienstleistungen im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Nummer 5 des Gesetzes vom 15. April 2011 über medizinische Tätigkeiten erbringt;

- 25) Schwerwiegender Vorfall - bezeichnet einen schwerwiegenden Vorfall im Sinne von Artikel 2 Nummer 65 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 2 Nummer 68 der Verordnung 2017/746;
- 26) Schwerwiegender Zwischenfall - bezeichnet einen schwerwiegenden Zwischenfall im Sinne von Artikel 2 Nummer 58 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 2 Nummer 61 der Verordnung 2017/746;
- 27) "Präsident des Amtes": der Präsident des Amtes für die Registrierung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Biozid-Produkten;
- 28) "Erzeuger": ein Erzeuger im Sinne von Artikel 2 Nummer 30 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 2 Nummer 23 der Verordnung 2017/746;
- 29) Bestimmungsgemäße Verwendung - bezeichnet die bestimmungsgemäße Verwendung im Sinne von Artikel 2 Absatz 12 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 2 Absatz 12 der Verordnung 2017/746;
- 30) Aufbereitung - bedeutet Aufbereitung im Sinne von Artikel 2 Nummer 39 der Verordnung 2017/745;
- 31) Risiko - bezeichnet ein Risiko im Sinne von Artikel 2 Nummer 23 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 2 Nummer 16 der Verordnung 2017/746;
- 32) Klinische Wirksamkeit - bedeutet klinische Wirksamkeit gemäß der Definition in Artikel 2 Nummer 52 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 2 Nummer 41 der Verordnung 2017/746;
- 33) Sponsor - bezeichnet einen Sponsor im Sinne von Artikel 2 Nummer 49 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 2 Nummer 57 der Verordnung 2017/746;
- 34) Einwilligung in Kenntnis der Sachlage - bedeutet die Einwilligung in Kenntnis der Sachlage im Sinne von Artikel 2 Nummer 55 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 2 Nummer 58 der Verordnung 2017/746;
- 35) Sonderanfertigung - bezeichnet eine Sonderanfertigung im Sinne von Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung 2017/745.

Artikel 3. (1) Der Präsident des Amtes ist:

- 1) die zuständige Behörde im Sinne von Artikel 101 der Verordnung 2017/745 und Artikel 96 der Verordnung 2017/746;
- 2) die für benannte Stellen zuständige Stelle gemäß Artikel 35 Absatz 1 der Verordnung 2017/745 und Artikel 31 Absatz 1 der Verordnung 2017/746;

- 3) die in Anhang IX Abschnitt 5.2 Buchstabe b und Abschnitt 5.4 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/745 sowie in Anhang IX Abschnitt 5.2 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2017/746 genannte zuständige Behörde, die befugt ist, ein wissenschaftliches Gutachten über die Qualität und Sicherheit des in dem Medizinprodukt enthaltenen Arzneimittels, einschließlich des Nutzen-Risiko-Verhältnisses der Aufnahme des Stoffes in das Medizinprodukt, sowie ein wissenschaftliches Gutachten über die Übereinstimmung des Medizinprodukts oder seiner Stoffwechselprodukte mit den einschlägigen Anforderungen des Gesetzes vom 6. September 2001 zu erstellen. - Arzneimittelgesetz (GBl. 2021, Nr. 974 und 981) und ein wissenschaftliches Gutachten über die Eignung des Geräts für die Diagnose in der gezielten Therapie in Bezug auf das betreffende Arzneimittel;
- 4) die zuständige Behörde gemäß Artikel 5 Absätze 4 und 5 der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission vom 8. August 2012 über spezifische Anforderungen an die in den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an aktive implantierbare Medizinprodukte und unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte Medizinprodukte (ABl. EU L 212 vom 09.08.2012, S. 3);
- 5) die Marktüberwachungsbehörde nach Artikel 3 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und Produktkonformität und zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011 (ABl. EU L 169 vom 25.06.2019, S. 1).

(2) Sofern in diesem Gesetz nichts anderes bestimmt ist, hat der Präsident des Amtes die der Republik Polen übertragenen Befugnisse und nimmt die Pflichten und Aufgaben der Republik Polen wahr, die sich aus den den Mitgliedstaaten übertragenen Befugnissen und den den Mitgliedstaaten auferlegten Pflichten und Aufgaben ergeben, wie sie in der Verordnung 2017/745 und der Verordnung 2017/746 festgelegt sind.

(3) Soweit in diesem Gesetz nichts anderes bestimmt ist, nehmen die Stellen, denen die Verordnung 2017/745 oder die Verordnung 2017/746 Aufgaben und Pflichten der Mitgliedstaaten auferlegt, für den Präsidenten des Amtes Aufgaben und Pflichten in Bezug auf die Republik Polen wahr.

(4) Das Nationale Gewebe- und Zellbankenzentrum ist die in Anhang IX Abschnitt 5.3.1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 genannte zuständige Behörde, die

wissenschaftliche Gutachten zu Aspekten der Spende, Beschaffung und Testung von Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs oder deren Derivaten erstellt.

(5) Der für Gesundheit zuständige Minister und der Präsident des Amtes ergreifen die in Artikel 108 der Verordnung 2017/745 und Artikel 101 der Verordnung 2017/746 genannten Maßnahmen.

Artikel 4. (1) Bei der Wahrnehmung der Aufgaben gemäß der Verordnung 2017/745 und der Verordnung 2017/746 arbeitet der Präsident des Amtes mit:

- 1) Pharmazeutischer Hauptinspektor,
 - 2) Oberster Sanitärinspektor,
 - 3) Der leitende Veterinärbeamte,
 - 4) der Präsident des Amtes für Wettbewerb und Verbraucherschutz,
 - 5) der Leiter der nationalen Finanzverwaltung,
 - 6) Präsident des Amtes für technische Überwachung,
 - 7) Oberster Arbeitsinspektor,
 - 8) der Präsident der Staatlichen Atomenergiebehörde,
 - 9) Minister für nationale Verteidigung,
 - 10) den Polizeipräsidenten (Chief Constable),
 - 11) Der Präsident des Zentralamts für Maßnahmen,
 - 12) Präsident des Nationalen Gesundheitsfonds,
 - 13) Präsident der Agentur für Health Technology Assessment und Tarifierung,
 - 14) Präsident der Agentur für medizinische Forschung,
 - 15) Zentrum für Qualitätskontrolle im Gesundheitswesen,
 - 16) eHealth-Zentrum,
 - 17) Zentrale Forschungsstelle für Qualität in der Labordiagnostik,
 - 18) Zentrale Forschungsstelle für Qualität in der mikrobiologischen Diagnostik,
 - 19) Nationales Zentrum für Gewebe- und Zellbanken,
 - 20) Präsident der Agentur für strategische Reserven der Regierung,
 - 21) Hauptkommandant der staatlichen Feuerwehr,
 - 22) Forschungsinstitute und Universitäten
- innerhalb ihrer jeweiligen Zuständigkeitsbereiche.

(2) Die in Absatz 1 Nummern 1-21 genannten Stellen teilen dem Präsidenten des Amtes alle festgestellten Unregelmäßigkeiten in Bezug auf Geräte, Systeme oder Behandlungseinheiten mit.

(3) Der Präsident des Amtes gewährt den in Absatz 1 Nummern 1 bis 21 genannten Stellen auf deren begründeten Antrag zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben Zugang zu den Informationen und Unterlagen über das Gerät, das System oder die Behandlungseinheit, mit Ausnahme der personenbezogenen Daten, die eine Identifizierung des Patienten ermöglichen.

Artikel 5. (1) Damit der Präsident des Amtes seine Aufgaben gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 wahrnehmen kann, sind öffentliche Verwaltungsstellen und andere Organisationseinheiten der öffentlichen Verwaltung verpflichtet, dem Präsidenten des Amtes auf dessen Ersuchen hin unverzüglich alle in ihrem Besitz befindlichen Informationen über den Verkehr eines Geräts, eines Systems oder eines Behandlungskits in der geforderten Form zur Verfügung zu stellen, einschließlich der Vor- und Nachnamen, PESEL-Nummern und Wohnanschriften, Telefonnummern und E-Mail-Adressen der an diesem Verkehr beteiligten Personen.

(2) Auf Ersuchen des Präsidenten des Amtes sind die in Absatz 1 genannten Stellen verpflichtet, Maßnahmen zu ergreifen, um die vom Präsidenten des Amtes verlangten Auskünfte zu erteilen, soweit dies möglich ist.

Artikel 6. Der Präsident des Amtes arbeitet bei der Wahrnehmung von Aufgaben gemäß der Verordnung 2017/745 und der Verordnung 2017/746 mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und von Drittländern sowie mit den Organen der Europäischen Union zusammen und tauscht mit ihnen Informationen aus. Der Informationsaustausch kann in englischer Sprache erfolgen, ohne dass der Schriftverkehr und die Dokumente ins Polnische übersetzt werden müssen, und in elektronischer Form, ohne dass eine qualifizierte elektronische Signatur erforderlich ist.

Artikel 7. (1) Damit der Präsident des Amtes die sich aus der Verordnung 2017/745 und der Verordnung 2017/746 ergebenden Aufgaben wahrnehmen kann, stellen die Dienstleistungserbringer, die Dienstleistungen auf elektronischem Wege erbringen, dem Präsidenten des Amtes auf dessen Ersuchen unverzüglich die in ihrem Besitz befindlichen Daten über Geräte, Systeme oder Behandlungssets sowie über die damit erbrachten diagnostischen oder therapeutischen Dienstleistungen zur Verfügung, die auf elektronischem Wege angeboten oder erbracht werden im Sinne von Art. 2 Punkt 4 des Gesetzes vom 18. Juli 2002 über die Erbringung von Dienstleistungen auf elektronischem Wege (Gesetzblatt 2020, Punkt 344) sowie Einrichtungen und Personen, die solche Produkte, Systeme, Behandlungssets, diagnostische oder therapeutische Dienstleistungen anbieten.

(2) Die in Absatz 1 genannten Daten umfassen:

- 1) Name oder Vor- und Nachname, Geschäfts- oder Wohnanschrift, Telefon und E-Mail-Adresse,
- 2) die Bezeichnung und Art der Geräte, Systeme oder Behandlungseinheiten,
- 3) die Art der erbrachten diagnostischen oder therapeutischen Leistungen,
- 4) Anzahl der verkauften Geräte, Systeme oder Behandlungssets oder der erbrachten Dienstleistungen

- soweit die betreffende Einrichtung oder Person über solche Daten verfügt.

(3) Die Bestimmungen der §§ 1 und 2 sind auf Telekommunikationsunternehmen im Sinne des Art. 2 Z 27 des Gesetzes vom 16. Juli 2004 entsprechend anzuwenden. - Telekommunikationsgesetz (Gesetzblatt von 2021, Punkt 576).

Artikel 8. (1) Der Präsident des Amtes gibt auf Ersuchen des Leiters der Zoll- und Steuerverwaltung eine Stellungnahme darüber ab, ob ein Gerät, ein System oder ein Behandlungssatz die dafür festgelegten Voraussetzungen erfüllt.

(2) Der Präsident des Amtes kann auch eine Stellungnahme dazu abgeben, ob ein auf dem Markt befindliches Erzeugnis der Definition eines Erzeugnisses entspricht.

(3) Kommt der Präsident des Amtes in dem in Absatz 1 genannten Gutachten zu dem Schluss, dass ein Gerät, ein System oder eine Behandlungsmethode ein ernsthaftes Risiko darstellt oder im Interesse des Schutzes der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist, kann er in den in Artikel 29 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 genannten Fällen ein Verfahren zu deren Vernichtung einleiten. über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 (ABl. L 218 vom 13.08.2008, S. 30, in der jeweils geltenden Fassung⁶), Artikel 93 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 88 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746.

(4) Der Einführer ist an einem Verfahren zur Vernichtung eines Geräts, Systems oder Behandlungssatzes beteiligt.

(5) Die Kosten für die Lagerung eines Produkts im Falle einer Entscheidung zur Vernichtung eines Geräts, Systems oder Behandlungssatzes während der Dauer des Vernichtungsverfahrens sowie die Kosten für die Vernichtung gehen zu Lasten des Importeurs.

⁶ Die Änderung dieser Verordnung wurde im Amtsblatt veröffentlicht. EU L 169 vom 25.6.2019, S. 1.

(6) Der Leiter des Zoll- und Finanzamtes unterrichtet den Präsidenten des Amtes über die Maßnahmen, die in Bezug auf die zurückgehaltenen Geräte, Systeme oder Behandlungseinheiten getroffen wurden.

(7) Im Falle einer Anmeldung zur Überführung eines Erzeugnisses in ein Freigabeverfahren im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Oktober 2013 zur Festlegung des Zollkodex der Union (ABl. EU L 269 vom 10.10.2013, S. 1, in der jeweils geltenden Fassung⁷⁾, im Folgenden "Zollkodex der Union" genannt, ist ein Einführer mit Wohnsitz oder Sitz im Hoheitsgebiet der Republik Polen verpflichtet, eine Kopie der EU-Konformitätserklärung und, falls eine notifizierte Stelle in das Konformitätsbewertungsverfahren einbezogen wird, auch Kopien der einschlägigen Bescheinigungen vorzulegen.

(8) Für die Anmeldung zur Überführung eines Systems oder eines Behandlungskits in ein Freigabeverfahren im Sinne des Zollkodex der Union legt der im Hoheitsgebiet der Republik Polen ansässige oder niedergelassene Einführer eine Kopie der Erklärung gemäß Artikel 22 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 und im Falle eines sterilen Systems oder eines sterilen Behandlungskits auch eine Kopie der Erklärung gemäß Artikel 22 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie eine Kopie der entsprechenden Bescheinigung vor.

(9) Ein im Hoheitsgebiet der Republik Polen niedergelassener Einführer ist verpflichtet, eine Kopie der Erklärung gemäß Anhang XIII Abschnitt 1 der Verordnung 2017/745 und im Falle eines maßgefertigten implantierbaren Produkts der Klasse III auch eine Kopie der entsprechenden Bescheinigung zu der Erklärung für die Überführung des maßgefertigten Produkts in das Freigabeverfahren im Sinne des Zollkodex der Union vorzulegen.

Artikel 9. (1) Die Informationen werden gemäß dem Gesetz vom 6. September 2001 über den Zugang zu öffentlichen Informationen (GBl. 2020, Nr. 2176 und 2021, Nr. 1598 und 1641) zur Verfügung gestellt:

- 1) über die Sicherheit von Produkten, die den Empfängern oder Benutzern von Produkten mitgeteilt werden;
2. die in den Konformitätsbescheinigungen enthalten sind, sowie Informationen über die Ausstellung, Änderung, Ergänzung, Aussetzung und den Widerruf von Konformitätsbescheinigungen.

⁷⁾ Änderungen der vorgenannten Verordnung wurden im ABl. EU L 287 vom 29.10.2013, S. 90, im ABl. 2,EU L z26730.09.2016 , im ABl. EU L z 35423.12.2016, im ABI32,. EU L z4218.02.2017 , im ABl. EU L z , im ABl. 43,EU L z , im ABl. EU L z , im ABl. EU L z 11128325.03.20195.04.2019 , im ABl.54

(2) Sieht ein Gesetz die Verpflichtung vor, eine Entscheidung zu veröffentlichen, so findet Artikel 5 Absatz 2 des Gesetzes vom 6. September 2001 über den Zugang zu öffentlichen Informationen keine Anwendung.

Kapitel 2

In öffentlichen Gesundheitseinrichtungen hergestellte Produkte

Artikel 10. Das öffentliche Gesundheitsinstitut legt dem Präsidenten des Amtes die öffentlich zugängliche Erklärung gemäß Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2017/746 vor. Der Präsident des Amtes kann von dem öffentlichen Gesundheitsinstitut weitere Informationen über die in dieser Erklärung genannten Produkte anfordern.

Artikel 11. (1) Der Präsident des Amtes sammelt Informationen, die sich auf das Risiko einer Gefährdung des Patienten, des Anwenders oder Dritter im Zusammenhang mit der Verwendung von in öffentlichen Gesundheitseinrichtungen hergestellten Produkten beziehen, einschließlich personenbezogener Daten in Form von Name, Anschrift, Telefonnummer und E-Mail-Adresse dieser Personen sowie der erbrachten Gesundheitsdienstleistungen und verwendeten Produkte.

(2) Die in Absatz 1 genannten Daten werden insbesondere auf der Grundlage von Inspektionen erhoben, die zum Zweck der Produktüberwachung durchgeführt werden. In Fällen, in denen dies zum Schutz des Lebens und der Gesundheit gerechtfertigt ist, kann der Präsident des Amtes mit den Personen, deren Daten er sammelt, Kontakt aufnehmen.

(3) Ist der Präsident des Amtes der Ansicht, dass die Herstellung eines bestimmten Produkttyps eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit oder für das Leben und die Gesundheit der Patienten darstellen kann, so informiert er den für das Gesundheitswesen zuständigen Minister über die festgestellten Risiken. Der Präsident des Amtes darf die in Absatz 1 genannten personenbezogenen Daten nicht weitergeben.

(4) Der für das Gesundheitswesen zuständige Minister kann zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Sicherheit der Anwendung der Produkte die Herstellung und Anwendung eines bestimmten Typs von Produkten, die in Einrichtungen des Gesundheitswesens hergestellt und verwendet werden, einschränken, wenn andere Maßnahmen den beabsichtigten Zweck nicht erreichen und dies durch den Schutz des Lebens und der Gesundheit der Anwender der Produkte oder der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt ist.

(5) Die in Absatz 4 genannten Beschränkungen können sich auf Folgendes beziehen:

- 1) die Bedingungen für die Herstellung oder Verwendung eines bestimmten Produkttyps;
- 2) die Anzahl der hergestellten Produkte eines bestimmten Typs;
- 3) die technische Ausstattung der öffentlichen Gesundheitseinrichtungen, in denen der betreffende Produkttyp hergestellt wird, und die Qualifikation der dort beschäftigten Personen.

(6) Der für das Gesundheitswesen zuständige Minister kann durch Verordnung festlegen, welche der in Absatz 4 genannten Beschränkungen für eine bestimmte Art von Produkten gelten, die in Einrichtungen des Gesundheitswesens hergestellt und verwendet werden, wobei er die Informationen berücksichtigt, die der Präsident des Amtes über das mit der Verwendung von in Einrichtungen des Gesundheitswesens hergestellten Produkten im Rahmen des in Absatz 3 und Artikel 69 Absatz 7 Satz 2 genannten Verfahrens verbundene Risiko einer Gefährdung von Patienten, Anwendern oder Dritten, die Gesundheit der Patienten, die Sicherheit von Anwendern und Dritten, die Zweckbestimmung und Funktion der Produkte sowie das mit ihrer Verwendung verbundene Risiko übermittelt hat.

Kapitel 3

Bereitstellung von Produkten auf dem Markt und deren Inbetriebnahme, Verpflichtungen der Wirtschaftsbeteiligten und Wiederaufbereitung

Artikel 12. (1) Geräte, Systeme und Behandlungseinheiten, die zur Verwendung im Hoheitsgebiet der Republik Polen bestimmt sind, müssen mit Etiketten und Gebrauchsanweisungen in polnischer Sprache oder in Form harmonisierter Symbole oder erkennbarer Codes versehen sein.

(2) Für Produkte, Systeme und Behandlungssets, die zur Verwendung im Hoheitsgebiet der Republik Polen bestimmt sind, müssen Konformitätserklärungen oder Erklärungen gemäß Artikel 22 Absatz 1 oder 3 der Verordnung (EU) 2017/745 in polnischer Sprache vorliegen oder ins Polnische übersetzt werden.

(3) Für Produkte, Systeme und Behandlungssets, die zur Verwendung im Hoheitsgebiet der Republik Polen bestimmt sind und an Gesundheitsdienstleister geliefert werden, sind Konformitätserklärungen oder Erklärungen gemäß Artikel 22 Absatz 1 oder 3 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie Kennzeichnungen und Gebrauchsanweisungen in englischer Sprache zulässig, mit Ausnahme der Patienteninformationen, die in polnischer Sprache oder in Form harmonisierter Symbole oder erkennbarer Codes bereitgestellt werden müssen.

(4) Ein Produkt, das zur Verwendung auf dem Gebiet der Republik Polen bestimmt ist, muss eine Benutzeroberfläche in polnischer Sprache oder in Form von harmonisierten Symbolen oder erkennbaren Codes haben.

(5) Ein Produkt, das zur Verwendung im Hoheitsgebiet der Republik Polen bestimmt ist und an eine Person abgegeben wird, die kein medizinisches Fachpersonal ist, darf eine Benutzeroberfläche in englischer Sprache haben, mit Ausnahme von Produkten, die für die Verwendung in extremen medizinischen Notfällen bestimmt sind, sofern alle Begriffe, Symbole, Befehle und Anweisungen in der Gebrauchsanweisung erläutert werden und dies keine Gefahr für den Benutzer des Produkts darstellt und auf der Verkaufsverpackung deutlich angegeben ist.

(6) Ein Gerät, das durch Sprachbefehle gesteuert wird oder mit einem Benutzer kommuniziert, das zur Verwendung im Hoheitsgebiet der Republik Polen bestimmt ist und an eine Person geliefert wird, die kein medizinisches Fachpersonal ist, muss eine Benutzeroberfläche und Befehle in polnischer Sprache haben.

(7) Ein Produkt, das zur Verwendung im Hoheitsgebiet der Republik Polen bestimmt ist und einem Angehörigen der Gesundheitsberufe zur Verfügung gestellt wird, kann eine Benutzerschnittstelle in englischer Sprache haben und mit dem Benutzer durch Befehle in englischer Sprache kommunizieren, mit Ausnahme des für den Patienten bestimmten Teils der Benutzerschnittstelle, der den in den Absätzen 5 und 6 dargelegten Grundsätzen Rechnung tragen muss, oder in Form von harmonisierten Symbolen oder erkennbaren Codes erfolgen.

Artikel 13. Produkte, Systeme und Behandlungssets, die von Einrichtungen und Personen, die Produkte im Rahmen ihrer geschäftlichen oder beruflichen Tätigkeit verwenden, aus dem Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten eingeführt werden, müssen entweder der Verordnung 2017/745 oder der Verordnung 2017/746 entsprechen.

Artikel 14 Die Pflichten des auf dem Gebiet der Republik Polen ansässigen Importeurs oder Händlers gelten für den ausländischen Unternehmer, der als Importeur oder Händler auf dem Gebiet der Republik Polen in Form einer Zweigniederlassung im Sinne von Artikel 3 Absatz 4 des Gesetzes vom 6. März 2018 über die Grundsätze der Beteiligung ausländischer Unternehmer und anderer ausländischer Personen am Wirtschaftsumsatz auf dem Gebiet der Republik Polen (GBl. 2021, Pos. 994 und 1641) tätig ist.

Artikel 15. (1) Die Informationen und Unterlagen gemäß Artikel 10 Absatz 14 oder Artikel 11 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 10 Absatz 13 oder Artikel 11

Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746, die der Hersteller oder sein Bevollmächtigter dem Präsidenten des Amtes auf Anfrage vorlegt, sind in polnischer oder englischer Sprache einzureichen.

(2) Auf Verlangen des Präsidenten des Amtes legt der Hersteller oder der Bevollmächtigte eine Übersetzung der angegebenen Informationen und Unterlagen gemäß Artikel 10 Absatz 14 oder 11 Absatz 3 der Verordnung 2017/745 und Artikel 10 Absatz 13 oder 11 Absatz 3 der Verordnung 2017/746 ins Polnische vor.

(3) Führt der Hersteller auf Aufforderung des Präsidenten des Amtes die in Artikel 10 Absatz 14 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 10 Absatz 13 der Verordnung 2017/746 genannten Maßnahmen nicht durch, erlässt der Präsident des Amtes eine Verwaltungsentscheidung, um die Bereitstellung des Produkts zu untersagen oder einzuschränken oder das Produkt vom Markt zu nehmen oder es aus der Verwendung zu nehmen.

(4) Der Präsident des Amtes widerruft die in Absatz 3 genannte Entscheidung, wenn der Erzeuger die in Artikel 10 Absatz 14 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 10 Absatz 13 der Verordnung 2017/746 genannten Verpflichtungen erfüllt.

(5) Die in Absatz 3 genannte Entscheidung sowie Informationen über den Widerruf dieser Entscheidung werden vom Präsidenten des Amtes im Mitteilungsblatt für die Öffentlichkeit auf der Website des Amtes für die Registrierung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Biozid-Produkten veröffentlicht.

(6) Die Absätze 1 bis 5 gelten entsprechend für Systeme und Behandlungseinheiten sowie für die in Artikel 22 Absatz 1 oder 3 der Verordnung 2017/745 genannten Stellen.

Artikel 16. (1) Es ist verboten:

- 1) das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme, der Vertrieb, die Lieferung, die Bereitstellung, der Einbau, die Inbetriebnahme und die Verwendung eines Produkts, bei dem die vom Hersteller angegebene Gültigkeitsdauer abgelaufen ist, die vom Hersteller angegebene Dauer der sicheren Verwendung überschritten wurde oder der vom Hersteller angegebene Multiplikator für die sichere Verwendung überschritten wurde;
- 2) das Inverkehrbringen eines Produkts, eines Systems oder eines Behandlungskits, dessen Bescheinigungen abgelaufen sind, zurückgezogen wurden oder ausgesetzt wurden;
- 3) Lieferung und Bereitstellung eines In-vitro-Diagnostikums, das kein Selbsttestgerät, kein Probenbehältnis und kein allgemeines Laborprodukt ist, an Laien zur Selbstanwendung;

- 4) einem Laien ein Gerät zur Untersuchung am Krankenbett zur Verfügung zu stellen, das er selbst benutzen kann;
- 5) das Inverkehrbringen, Ingebrauchnehmen, Vertreiben, Liefern und Bereitstellen eines Produkts, das nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 oder der Verordnung (EU) 2017/746 fällt und dessen Verwendungszweck von einer anderen Stelle als dem Hersteller des Produkts so geändert wurde, dass nach der Änderung der Verwendungszweck und die Wirkungsweise des Produkts der Definition eines Produkts entsprechen, das in den Anwendungsbereich einer dieser Verordnungen fällt, und das von dieser Stelle nicht unter ihrem eigenen Namen, ihrer eigenen Geschäftsbezeichnung oder ihrer eigenen Marke angeboten wird;
- 6) die Lieferung von Geräten, Systemen oder Behandlungssets an Benutzer im Hoheitsgebiet der Republik Polen, die nicht für die Verwendung in diesem Gebiet bestimmt sind.

(2) Bei Verstößen gegen die in Absatz 1 genannten Verbote erlässt der Präsident des Amtes eine Verwaltungsentscheidung über die Rücknahme vom Markt oder die Rücknahme von Produkten, Systemen oder Behandlungssets, die unter Verstoß gegen diese Verbote in Verkehr gebracht, in Betrieb genommen, vertrieben, geliefert, bereitgestellt, installiert, in Betrieb genommen oder verwendet werden, wenn dies durch die Notwendigkeit, den Schutz der öffentlichen Gesundheit und die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten, gerechtfertigt ist.

(3) Die in Absatz 2 genannte Entscheidung wird vom Präsidenten des Amtes im Mitteilungsblatt für die Öffentlichkeit auf der Website des Amtes für die Registrierung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Biozid-Produkten veröffentlicht.

(4) Der Vertrag über den Verkauf von Medizinprodukten darf nicht außerhalb von Geschäftsräumen im Sinne des Gesetzes vom 30. Mai 2014 über Verbraucherrechte (GBl. 2020, Nr. 287) geschlossen werden. Der in Satz 1 genannte Vertrag, der außerhalb von Geschäftsräumen geschlossen wurde, ist unwirksam.

(5) Absatz 4 gilt nicht für einen Vertrag, der während eines Besuchs in der Wohnung oder am Aufenthaltsort des Verbrauchers auf dessen ausdrückliche Einladung hin geschlossen wird.

Artikel 17. (1) Die Wiederaufbereitung von Einwegprodukten gemäß Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung 2017/745 ist im Hoheitsgebiet der Republik Polen zulässig.

(2) Die Bereitstellung oder Weiterverwendung von wiederaufbereiteten Einwegprodukten ist im Hoheitsgebiet der Republik Polen gemäß Artikel 17 Absatz 9 Buchstabe b der Verordnung 2017/745 verboten.

(3) Im Falle eines Verstoßes gegen das in Absatz 2 genannte Verbot erlässt der Präsident des Amtes eine Verwaltungsentscheidung über die Rücknahme vom Markt oder die Rücknahme vom Markt und von der Verwendung von wiederaufbereiteten Einmalprodukten, wenn dies durch die Notwendigkeit, den Schutz der öffentlichen Gesundheit und die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten, gerechtfertigt ist.

(4) Die in Absatz 3 genannte Entscheidung wird vom Präsidenten des Amtes im Mitteilungsblatt für die Öffentlichkeit auf der Website des Amtes für die Registrierung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Biozid-Produkten veröffentlicht.

Artikel 18.1 (1) Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens und andere Stellen und Personen, die im Rahmen ihrer Tätigkeit Produkte, Systeme oder Behandlungssets verwenden, bewahren die UDI-Codes der ihnen gelieferten Produkte, Systeme oder Behandlungssets auf und speichern sie in elektronischer Form, sofern diese Codes vergeben wurden.

(2) Ein Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Sonderanfertigungen und geprüfte Produkte handelt, oder sein Bevollmächtigter, der im Hoheitsgebiet der Republik Polen niedergelassen ist, ist verpflichtet, Vereinbarungen über die Aufbewahrung von Aufzeichnungen für den in Abschnitt 7 des Anhangs IX der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Zeitraum zu schließen. Diese Aufzeichnungen werden auf Anfrage des Präsidenten des Amtes kostenlos zur Verfügung gestellt.

(3) Der Hersteller oder sein im Hoheitsgebiet der Republik Polen ansässiger Bevollmächtigter ist verpflichtet, Vereinbarungen über die Aufbewahrung von Aufzeichnungen für den in Abschnitt 6 des Anhangs IX der Verordnung 2017/746 genannten Zeitraum zu schließen. Diese Aufzeichnungen werden auf Anfrage des Präsidenten des Amtes kostenlos zur Verfügung gestellt.

(4) Einrichtungen oder Personen, die ein Produkt im Rahmen einer geschäftlichen oder beruflichen Tätigkeit verwenden, müssen vor dessen Verwendung prüfen, ob alle folgenden Anforderungen erfüllt sind:

- 1) die CE-Kennzeichnung auf dem Produkt angebracht wurde und eine EU-Konformitätserklärung für das Produkt ausgestellt wurde;
- 2) Dem Produkt sind die vom Hersteller gemäß Artikel 10 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 10 Absatz 10 der Verordnung (EU) 2017/746 bereitzustellenden Informationen beizufügen.

(5) Die Verpflichtung nach Artikel 18 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 gilt auch für die in Anhang XVI Abschnitt 2 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Produkte, die durch invasive chirurgische Eingriffe in den menschlichen Körper eingeführt werden, und zwar sowohl in Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens als auch in anderen Einrichtungen.

Kapitel 4

Registrierung von Produkten und Wirtschaftsbeteiligten

Artikel 19. (1) Ein im Hoheitsgebiet der Republik Polen ansässiger oder niedergelassener Hersteller und Importeur, der gemäß Artikel 31 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 die erforderlichen Informationen für die Registrierung in das elektronische System gemäß Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 30 der Verordnung (EU) 2017/746 eingegeben hat, beantragt beim Präsidenten des Amtes die Erteilung einer einmaligen Registrierungsnummer gemäß Artikel 31 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 28 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746.

(2) Ein gebietsfremder Erzeuger, der sich gemäß Artikel 31 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 in das elektronische System gemäß Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 30 der Verordnung (EU) 2017/746 die geforderten Angaben macht und dessen Bevollmächtigter im Hoheitsgebiet der Republik Polen ansässig oder niedergelassen ist, stellt beim Präsidenten des Amtes einen Antrag auf Erteilung einer einheitlichen Registrierungsnummer gemäß Artikel 31 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 28 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746.

(3) Ein im Hoheitsgebiet der Republik Polen ansässiger oder niedergelassener Bevollmächtigter, der gemäß Artikel 31 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 die für die Registrierung erforderlichen Angaben in das elektronische System gemäß Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 30 der Verordnung (EU) 2017/746 eingegeben hat, beantragt beim Präsidenten des Amtes die Erteilung einer einmaligen Registrierungsnummer gemäß Artikel 31 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 28 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746.

(4) Die in den Abschnitten 1 bis 3 genannten Anträge sind von der vertretungsberechtigten Person persönlich am Sitz des Präsidenten des Amtes unter Vorlage eines Dokuments, das die Identität bestätigt, oder in elektronischer Form über die elektronische Plattform der Dienste der öffentlichen Verwaltung aus dem vertrauenswürdigen Profil dieser Person oder in

elektronischer Form mit einer qualifizierten elektronischen Signatur dieser Person an die im Informationsblatt für die Öffentlichkeit auf der Website des Amtes für die Registrierung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Biozid-Produkten angegebene E-Mail-Adresse einzureichen oder mit einer persönlichen Unterschrift im Sinne von Art. 2 Absatz 1 Nummer 9 des Gesetzes vom 6. August 2010 über Personalausweise (GBl. 2021, Nr. 816 und 1000), oder von dieser Person unterzeichnet und notariell beglaubigt, wird der Antrag zusammen mit den dem Antrag beigelegten Unterlagen beim Präsidenten des Amtes eingereicht.

(5) Der in Absatz 1 genannte Antrag muss den Namen der antragstellenden Einrichtung gemäß den Angaben im Nationalen Gerichtsregister oder im Zentralen Unternehmensregister sowie ihre Steueridentifikationsnummer (NIP) enthalten.

(6) Der in Absatz 2 genannte Antrag muss den Namen und die Anschrift des Herstellers sowie den Namen seines Bevollmächtigten gemäß dem nationalen Gerichtsregister oder dem zentralen Unternehmensregister und die Steueridentifikationsnummer (NIP) dieses Bevollmächtigten enthalten.

(7) Dem Antrag nach Absatz 2 sind die folgenden Unterlagen beizufügen:

- 1) ein Auszug aus dem einschlägigen Unternehmerregister, der Angaben über die Eintragung des Herstellers in das Register und den Namen der registerführenden Behörde enthält, der frühestens drei Monate vor dem Tag der Einreichung beim Präsidenten des Amtes erstellt und vom zuständigen Konsul der Republik Polen legalisiert oder mit einer Apostille gemäß dem Haager Übereinkommen vom 5. Oktober 1961 zur Abschaffung der Legalisation ausländischer öffentlicher Urkunden versehen wurde (Gesetzblatt von 2005, Nr. 938), nachstehend "Haager Übereinkommen" genannt;
- 2) eine Erklärung über die vertretungsberechtigten Personen und die Art der Vertretung, die frühestens drei Monate vor dem Tag der Abgabe beim Präsidenten des Amtes vor einem Notar oder einer anderen öffentlichen Vertrauensperson abgegeben werden sollte und von einem zuständigen Konsul der Republik Polen legalisiert oder mit einer Apostille gemäß dem Haager Übereinkommen versehen sein sollte, zusammen mit einer beglaubigten Übersetzung dieser Erklärung ins Polnische, die von einem im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaates niedergelassenen vereidigten Übersetzer angefertigt und beglaubigt oder überprüft und beglaubigt wurde, wenn die Angaben zu den Personen, die den Hersteller vertreten, und die Art und Weise dieser Vertretung anhand der in Nummer 1 genannten Kopie nicht überprüft werden können;

3) die Bezeichnung gemäß Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung 2017/746.

(8) Den in Absatz (7) genannten Dokumenten ist eine Übersetzung ins Polnische beizufügen, die von einem vereidigten Übersetzer, der den Beruf unter den im Gesetz vom 25. November 2004 über den Beruf des vereidigten Übersetzers (GBl. 2019, Nr. 1326) festgelegten Bedingungen ausübt, oder von einem vereidigten Übersetzer, der von einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union zur Anfertigung solcher Übersetzungen ermächtigt wurde, angefertigt und beglaubigt oder überprüft wurde, wenn das Dokument in einer anderen Sprache als Polnisch abgefasst wurde.

(9) Der Antrag gemäß Absatz 3 muss den Namen des Bevollmächtigten, wie er im nationalen Gerichtsregister oder im Zentralregister für Informationen über die Geschäftstätigkeit angegeben ist, und die Steueridentifikationsnummer (NIP) dieses Bevollmächtigten sowie den Namen, die Anschrift und die eindeutige Registrierungsnummer des Herstellers, dessen Bevollmächtigter der Antragsteller ist, enthalten.

(10) Dem Antrag nach Absatz 3 sind die in § 7 Absatz 3 genannten Unterlagen beizufügen.

(11) Der Antragsteller kann dem Antrag nach Absatz 3 anstelle des Originaldokuments eine Kopie des Dokuments beifügen, wenn deren Übereinstimmung mit dem Original von einem Notar oder einem Vertreter des Antragstellers, der Rechtsanwalt, Rechtsbeistand, Patentanwalt oder Steuerberater ist, beglaubigt worden ist.

(12) Wird die Kopie des Dokuments in Form eines elektronischen Dokuments erstellt, erfolgt die in § 11 genannte Bestätigung der Übereinstimmung mit dem Original unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur oder einer vertrauenswürdigen Signatur oder einer persönlichen Unterschrift im Sinne des Art. 2 Abs. 1 Nr. 9 des Gesetzes vom 6. August 2010 über persönliche Identifikationsdokumente. Die Kopie des elektronisch beglaubigten Dokuments wird in dem Datenformat erstellt, das in den gemäß Art. 18 Punkt 1 des Gesetzes vom 17. Februar 2005 über die Informatisierung der Tätigkeiten von Einrichtungen, die öffentliche Aufgaben wahrnehmen, erlassenen Vorschriften festgelegt ist (Gesetzblatt von 2021, Punkt 670, 952, 1005 und 1641).

Artikel 20. (1) Der Präsident des Amtes prüft die gemäß Artikel 31 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 eingegebenen Daten und erteilt der antragstellenden Einrichtung eine einmalige Registrierungsnummer gemäß Artikel 31 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 28 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746, wenn die eingegebenen Daten vollständig und

richtig sind und mit den im Antrag gemachten Angaben sowie mit den im nationalen Gerichtsregister oder im Zentralregister und den Informationen über die Wirtschaftstätigkeit enthaltenen Daten übereinstimmen.

(2) Der Präsident des Amtes erteilt die einheitliche Registrierungsnummer gemäß Artikel 31 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 28 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 nur dann an einen in Artikel 19 Absatz 2 genannten Hersteller, wenn der von ihm benannte Bevollmächtigte auf Anfrage des Präsidenten des Amtes bestätigt, dass er der Bevollmächtigte dieses Herstellers gemäß der in Artikel 19 Absatz 7 Nummer 3 genannten Bezeichnung ist.

(3) Der Präsident des Amtes erteilt die einmalige Registrierungsnummer gemäß Artikel 31 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 28 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 nur dann an einen bevollmächtigten Vertreter gemäß Artikel 19 Absatz 2, wenn der von ihm benannte Hersteller auf Anfrage des Präsidenten des Amtes bestätigt, dass er den Antragsteller als bevollmächtigten Vertreter gemäß der in Artikel 19 Absatz 7 Nummer 3 genannten Bezeichnung benannt hat.

(4) Müssen die gemäß Artikel 31 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 eingegebenen Daten oder der Antrag vervollständigt oder berichtigt werden, fordert der Präsident des Amtes den Antragsteller auf, die Daten zu vervollständigen oder zu berichtigen, und weist ihn darauf hin, dass der Antragsteller die einheitliche Eintragsnummer gemäß Artikel 31 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 28 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 erst erhält, wenn die Daten oder der Antrag vervollständigt oder berichtigt worden sind.

Artikel 21. (1) Der Präsident des Amtes führt eine Liste der im Hoheitsgebiet der Republik Polen niedergelassenen Händler von Geräten, Systemen oder Behandlungssätzen gemäß Artikel 30 Absatz 2 der Verordnung 2017/745 und Artikel 27 Absatz 2 der Verordnung 2017/746, im Folgenden "die Liste der Händler".

(2) Ein Händler, der ein Produkt zum ersten Mal auf dem Gebiet der Republik Polen zur Verfügung stellt, beantragt beim Präsidenten des Amtes die Erteilung eines Zugangscodes und eines Passworts für die Liste der Händler.

(3) Der Antrag nach Absatz 2 muss den Namen des Händlers, wie er im einschlägigen Register angegeben ist, oder seinen Vor- und Nachnamen, die Anschrift seiner Tätigkeit und seine Steueridentifikationsnummer (NIP) oder seine PESEL-Nummer, falls vorhanden, enthalten.

(4) Nachdem der Händler einen Zugangscode und ein Passwort für die Händlerliste erhalten hat, trägt er die in Absatz 3 genannten Informationen in diese Liste ein und:

- 1) UDI-DI-Basiscode des Geräts, Systems oder Behandlungssatzes gemäß der Eudamed-Datenbank;
- 2) den Namen und die Anschrift des Herstellers, den Typ und die Handelsbezeichnung des Geräts, Systems oder Behandlungssatzes gemäß dem Etikett.

(5) Der Händler trägt die in Absatz 4 genannten Angaben für jedes erstmals eingeführte Produkt, System oder Behandlungssatz innerhalb von sieben Tagen nach dem Zeitpunkt der Einfuhr des ersten Produkts in das Hoheitsgebiet der Republik Polen in das Händlerverzeichnis ein.

(6) Die in den Absätzen (2), (4) und (5) genannten Verpflichtungen gelten nicht für Personen, die ein Arzneimittel mit einer daran befestigten Vorrichtung, die zusammen mit dem Arzneimittel beurteilt wurde und in der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels enthalten war, in das Hoheitsgebiet der Republik Polen eingeführt haben.

Artikel 22. (1) Der Präsident des Amtes sammelt im IT-System Informationen über Geräte, Systeme und Behandlungseinheiten, die in das Hoheitsgebiet der Republik Polen von Einrichtungen und Personen, die eine medizinische Tätigkeit ausüben, sowie von anderen Einrichtungen, die die Geräte im Rahmen ihrer wirtschaftlichen oder beruflichen Tätigkeit verwenden, eingeführt werden.

(2) Die Einrichtung, die eine medizinische Tätigkeit ausübt, sowie andere Einrichtungen und Personen, die die Produkte für ihre wirtschaftliche oder berufliche Tätigkeit verwenden und die das Produkt, das System oder den Behandlungssatz in das Hoheitsgebiet der Republik Polen verbracht haben, um es dort zu verwenden, müssen beim Präsidenten des Amtes einen Antrag auf Erteilung eines Zugangscodes und eines Passworts für das in Absatz 1 genannte Informationssystem stellen.

(3) Der in Absatz 2 genannte Antrag muss den Namen des Antragstellers, wie er im einschlägigen Register angegeben ist, oder seinen Vor- und Nachnamen, die Anschrift der Tätigkeit und gegebenenfalls seine Steueridentifikationsnummer (NIP) oder PESEL-Nummer enthalten.

(4) Nach Erhalt des Zugangscodes und des Kennworts für das in Absatz 1 genannte Informationssystem geben die betroffene Person und die in Absatz 2 genannte Person die in

Absatz 3 genannten Informationen in dieses System ein und geben für jedes Gerät, jedes System oder jeden Behandlungssatz die entsprechenden Daten ein oder bringen sie an:

- 1) UDI-DI-Basiscode des Geräts, Systems oder Behandlungssatzes gemäß der Eudamed-Datenbank,
- 2) den Namen und die Anschrift des Herstellers, den Typ und die Handelsbezeichnung des Geräts, Systems oder Behandlungssatzes entsprechend der Kennzeichnung
- für Geräte, Systeme und Behandlungseinheiten, die aus einem Mitgliedstaat in das Hoheitsgebiet der Republik Polen verbracht werden;
- 3) UDI-DI-Basiscode des Geräts, Systems oder Behandlungssatzes gemäß der Eudamed-Datenbank,
- 4) Typ und Handelsbezeichnung gemäß dem Etikett,
- 5) den Code der Produktnomenklatur und gegebenenfalls die Gattungsbezeichnung gemäß diesem Code,
- 6) Modellnummer, Referenznummer oder Katalognummer des Produkts, falls zutreffend,
- 7) den Namen und die Anschrift des Herstellers,
- 8) Name und Anschrift des Bevollmächtigten, falls vorhanden,
- 9) den Namen und die Anschrift des Einführers, falls vorhanden,
- 10) die Kennnummer der benannten Stelle, falls zutreffend,
- 11) Gestaltung des Etiketts,
- 12) Gebrauchsanweisung, falls vorhanden
- in anderen Fällen.

Artikel 23. (1) Der Hersteller einer Sonderanfertigung und sein Bevollmächtigter, der seinen Wohnsitz oder seine Niederlassung im Hoheitsgebiet der Republik Polen hat, sind verpflichtet, vor dem Inverkehrbringen einen Antrag auf Eintragung ihrer Tätigkeit beim Präsidenten des Amtes zu stellen.

(2) Der in Absatz 1 genannte Antrag und die ihm beigefügten Unterlagen 1 und die beigefügten Unterlagen sind von einer zur Vertretung des Anmelders befugten Person persönlich am Sitz des Amtes für die Registrierung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Biozidprodukten unter Vorlage eines Personalausweises oder in elektronischer Form über die elektronische Plattform der öffentlichen Verwaltung unter Verwendung eines vertrauenswürdigen Profils dieser Person einzureichen, oder in elektronischer Form mit einer qualifizierten elektronischen Signatur dieser Person an die im Informationsblatt für die Öffentlichkeit auf der Website des Amtes für die Registrierung von Arzneimitteln,

Medizinprodukten und Biozidprodukten angegebene E-Mail-Adresse oder mit einer persönlichen Unterschrift im Sinne von Art. 2 Absatz 1 Punkt 9 des Gesetzes vom 6. August 2010 über Personalausweise, oder von dieser Person unterzeichnet und notariell beglaubigt.

(3) Der in Absatz 1 genannte Antrag muss den Namen des Antragstellers gemäß den Angaben im einschlägigen Register oder seinen Vor- und Nachnamen, die Anschrift der Tätigkeit und seine Steueridentifikationsnummer (NIP) oder gegebenenfalls seine PESEL-Nummer sowie eine Liste der auf Bestellung hergestellten Erzeugnisse enthalten.

(4) Artikel 19 Absatz 7 gilt entsprechend für die Unterlagen zum Nachweis des Antrags nach Absatz 1.

(5) Eine Stelle, die auf dem Gebiet der Republik Polen einen Leistungstest durchführt, bei dem es sich nicht um den in Artikel 39 genannten Leistungstest handelt, muss den Präsidenten des Amtes spätestens 7 Tage nach Beginn des Leistungstests davon in Kenntnis setzen.

(6) Die Meldung gemäß Absatz 5 muss den Namen und die Anschrift des Betreibers sowie die Daten und Unterlagen zu dem in Artikel 22 Absatz 4 Nummern 1 bis 7 genannten Gerät enthalten.

Artikel 24. Das Verzeichnis der Händler und die Informationen über die Hersteller von Sonderanfertigungen gemäß Artikel 23 Absatz 1 werden in elektronischer Form geführt und im Informationsblatt für die Öffentlichkeit auf der Website des Amtes für die Registrierung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Biozid-Produkten zur Verfügung gestellt. Zugang wird gewährt zur Bezeichnung, zum Sitz und zur Anschrift der Einrichtung und - falls es sich bei der Einrichtung um eine natürliche Person handelt - zu Name, Vorname und Geschäftsanschrift sowie zu den Daten der Einrichtung wie Telefonnummer, Faxnummer, E-Mail-Adresse und Website-Adresse, falls die Einrichtung eine solche hat.

Artikel 25. (1) Die in Artikel 21 Absatz 1, Artikel 22 Absatz 1 und Artikel 23 Absatz 1 genannten Stellen sind verpflichtet, den Präsidenten des Amtes innerhalb von sieben Tagen nach Eintritt der Änderung über die folgenden Änderungen zu unterrichten:

- 1) bei einer Änderung des Namens oder der Anschrift des Unternehmens, die nicht mit einer Änderung der Steueridentifikationsnummer (NIP) einhergeht;
- 2) bei der Übertragung von Zuständigkeiten auf ein anderes Unternehmen, insbesondere durch Umwandlung, Konkursöffnung oder Übernahme von Rechten und Pflichten nach allgemeinem Recht.

(2) Müssen die gemäß Artikel 21 Absatz 4, Artikel 22 Absatz 4 oder Artikel 23 Absatz 2 übermittelten Daten oder Unterlagen ergänzt oder berichtigt werden, so fordert der Präsident des Amtes diese innerhalb von sieben Tagen zur Ergänzung oder Berichtigung auf, wobei er darauf hinweist, dass die nicht fristgerechte Ergänzung oder Berichtigung der übermittelten Daten oder Unterlagen der Nichterfüllung der Verpflichtung gemäß Artikel 21 Absatz 4, Artikel 22 Absatz 4 oder Artikel 23 Absatz 2 gleichkommt und dass die übermittelten Daten und Unterlagen zu löschen sind.

Artikel 26. (1) Die Einfuhr von Produkten, die nicht den Anforderungen der Verordnung 2017/745 oder der Verordnung 2017/746 entsprechen, sowie von Systemen und Behandlungssätzen, die solche Produkte enthalten, in das Hoheitsgebiet der Republik Polen zur Verwendung in diesem Hoheitsgebiet ist verboten.

(2) Die Einfuhr von Geräten, die den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 oder der Verordnung (EU) 2017/746 nicht entsprechen, sowie von Systemen und Behandlungssätzen, die solche Geräte enthalten, zum persönlichen Gebrauch ist zulässig.

Art. 27. Der Wirtschaftsteilnehmer, der auf dem Gebiet der Republik Polen ein Gerät, ein System oder einen Behandlungssatz in Verkehr bringt oder bereitstellt, das bzw. der nicht zur Verwendung auf dem Gebiet der Republik Polen bestimmt ist, ist verpflichtet, die Einrichtung, an die er dieses Gerät direkt geliefert hat, darüber zu informieren, dass das Gerät nicht zur Verwendung auf dem Gebiet der Republik Polen bestimmt ist.

Kapitel 5

Benannte Stellen

Artikel 28. (1) Der Präsident des Amtes macht im Mitteilungsblatt für die Öffentlichkeit auf der Website des Amtes für die Registrierung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Biozid-Produkten allgemeine Informationen über Maßnahmen im Zusammenhang mit der Bewertung, Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und der Überwachung der benannten Stellen sowie über Änderungen, die sich wesentlich auf diese Aufgaben auswirken, öffentlich zugänglich.

(2) An der Prüfung des Antrags nach Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 und an der Vor-Ort-Prüfung nach Artikel 39 Absatz 4 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 35 Absatz 4 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 können von der für Gesundheit zuständigen Ministerin oder dem zuständigen Minister benannte Personen teilnehmen.

(3) Die in Artikel 39 Absatz 4, Artikel 44 Absätze 4 und 5 und Artikel 45 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie in Artikel 35 Absatz 4, Artikel 40 Absätze 4 und 5 und Artikel 41 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Handlungen werden aufgrund einer vom Präsidenten des Amtes erteilten schriftlichen Vollmacht vorgenommen.

(4) Die gemäß den Artikeln 38 und 39 der Verordnung (EU) 2017/745 oder den Artikeln 34 und 35 der Verordnung (EU) 2017/746 erforderlichen Unterlagen zum Antrag einer Konformitätsbewertungsstelle auf Benennung und zur Bewertung dieses Antrags sind in polnischer oder englischer Sprache an den Präsidenten der ESMA zu richten.

(5) Der Präsident des Amtes widerruft die Benennung durch eine Verwaltungsentscheidung oder setzt sie aus, schränkt sie ein oder nimmt sie ganz oder teilweise zurück oder schränkt ihren Umfang ein, wenn die benannte Stelle die Benennungsvoraussetzungen nicht erfüllt.

(6) Die von dem für Gesundheitsfragen zuständigen Minister benannten Personen können auf Ersuchen des Präsidenten des Amtes an Maßnahmen gemäß den Artikeln 44 und 45 der Verordnung 2017/745 und den Artikeln 40 und 41 der Verordnung 2017/746 teilnehmen.

(7) Auf Verlangen des Präsidenten des Amtes legt die benannte Stelle einen Plan zur Bewertung der Qualitätssicherungssysteme in den Räumlichkeiten des Herstellers vor.

(8) Streitigkeiten über die Einstufung von Produkten, die zwischen dem Hersteller und der benannten Stelle gemäß Artikel 51 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 47 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 entstehen, werden durch eine Verwaltungsentscheidung des Präsidenten des Amtes beigelegt.

(9) Dokumente, einschließlich technischer Unterlagen, Audit-, Bewertungs- und Inspektionsberichte, die sich auf die in Artikel 52 Absätze 1 bis 11 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 48 Absätze 1 bis 10 der Verordnung 2017/746 genannten Verfahren beziehen, an denen eine vom Präsidenten des Amtes benannte Stelle mitgewirkt hat, sind in polnischer oder englischer Sprache abzufassen.

(10) Die Bescheinigungen, die von den vom Präsidenten des Amtes benannten Stellen ausgestellt werden, sind in polnischer und englischer Sprache abzufassen.

Kapitel 6

Ausnahmen von den Konformitätsbewertungsverfahren und Bescheinigung des freien Verkaufs

Art. 29. (1) Der Präsident des Amtes kann auf Antrag einer Einrichtung, die eine medizinische Tätigkeit ausübt, eines Beraters im Gesundheitswesen im Sinne von Artikel 2 des Gesetzes vom 6. November 2008 über Berater im Gesundheitswesen (GBI. 2019, Nr. 886), des Präsidenten der Agentur für Technologiefolgenabschätzung und Tarifierung im Gesundheitswesen, des Präsidenten des Nationalen Gesundheitsfonds oder des Präsidenten der Agentur für strategische Reserven der Regierung durch einen Verwaltungsbeschluss eine Genehmigung im Sinne von Artikel 2 erteilen. 59 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 54 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 ein bestimmtes Produkt in Verkehr zu bringen oder im Hoheitsgebiet der Republik Polen zu verwenden, für das keine Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurden und dessen Verwendung im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Sicherheit oder Gesundheit von Patienten liegt.

(2) In dem in Absatz 1 genannten Antrag ist anzugeben, ob das Produkt für einen einzelnen Patienten oder für mehrere Patienten verwendet wird.

Artikel 30. (1) Der Präsident des Amtes stellt innerhalb von 15 Arbeitstagen nach dem Tag der Einreichung des Antrags eine Freiverkaufsbescheinigung aus.

(2) Dem Antrag ist ein Nachweis über die Entrichtung der Gebühr beizufügen. Wird der Zahlungsnachweis nicht beigelegt, bleibt der Antrag unbearbeitet.

(3) Die Bescheinigung über den Freiverkauf wird in polnischer und englischer Sprache ausgestellt.

Kapitel 7

Klinische Versuche

Artikel 31. (1) des Gesetzes vom 5. Dezember 1996 über die Berufe des Arztes und des Zahnarztes ist auf eine klinische Prüfung anwendbar.

(2) Die Bioethik-Kommission gibt auf Antrag eines Sponsors, der beabsichtigt, eine klinische Prüfung auf dem Gebiet der Republik Polen durchzuführen oder eine auf dem Gebiet der Republik Polen durchgeführte klinische Prüfung wesentlich zu ändern, innerhalb von höchstens 45 Tagen nach Einreichung des Antrags mit vollständigen Unterlagen eine

Stellungnahme zu der klinischen Prüfung oder eine Stellungnahme zu wesentlichen Änderungen an einer klinischen Prüfung ab.

(3) Der Sponsor legt den in Absatz 2 genannten Antrag der Bioethikkommission vor, die für den Ort zuständig ist, an dem die klinische Prüfung durchgeführt wird, und - im Falle einer multizentrischen klinischen Prüfung, die auf dem Gebiet der Republik Polen auf der Grundlage desselben Prüfplans durchgeführt wird - der Bioethikkommission, die für den Ort zuständig ist, an dem der Koordinator der klinischen Prüfung die Prüfung durchführt.

(4) Die Stellungnahme der Bioethik-Kommission, die für die Prüfstelle gilt, in der der Koordinator der klinischen Prüfung die Prüfung durchführt, gilt für alle Prüfstellen, für die der Sponsor eine Stellungnahme beantragt hat.

(5) Die für den Sitz des Koordinators der klinischen Prüfung zuständige Bioethik-Kommission informiert alle Bioethik-Kommissionen, die für den Ort der Durchführung der klinischen Prüfung auf dem Gebiet der Republik Polen zuständig sind, über die geplante Teilnahme einer bestimmten Prüfstelle an einer klinischen Prüfung. Diese Ausschüsse können innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt dieser Informationen Einwände gegen die Teilnahme des Prüfers oder der Prüfstelle an der klinischen Prüfung erheben. Werden innerhalb dieser Frist keine Einwände erhoben, gilt die Teilnahme des Prüfers und der Prüfstelle an der klinischen Prüfung als akzeptiert.

(6) Setzt sich die Bioethik-Kommission, die die in Absatz 2 genannte Stellungnahme abgibt, aus den Mitgliedern der Bioethik-Kommission für eine klinische Prüfung zusammen, die

- 1) ein Minderjähriger - schließt nicht einen Facharzt für Kinderheilkunde ein,
- 2) Zu den Personen, die nicht in der Lage sind, ihre eigene Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, gehört nicht ein Facharzt in dem von der klinischen Prüfung betroffenen medizinischen Bereich.

- Der Bioethikausschuss berät sich mit diesem Arzt.

(7) Gegen die Stellungnahme der Bioethik-Kommission kann bei der Bioethik-Berufungskommission Berufung eingelegt werden. In diesem Fall gelten die gemäß Artikel 29, Absatz 6 des Gesetzes vom 5. Dezember 1996 über die Berufe des Arztes und des Zahnarztes erlassenen Bestimmungen.

(8) Handelt es sich bei dem Ersuchen nach Absatz 2 um eine Stellungnahme zu einer klinischen Prüfung gemäß Artikel 62 Absatz 1 oder Artikel 74 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EU) 2017/745, so fügt der Sponsor dem Ersuchen die in Anhang XV Kapitel II der Verordnung

(EU) 2017/745 aufgeführten Informationen und Unterlagen bei, mit Ausnahme der in den Abschnitten 3.11 und 4.2 des genannten Anhangs aufgeführten Informationen und Unterlagen.

(9) Betrifft das Ersuchen gemäß Absatz 2 eine Stellungnahme zu wesentlichen Änderungen einer klinischen Prüfung gemäß Artikel 62 Absatz 1 oder Artikel 74 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EU) 2017/745, fügt der Sponsor dem Ersuchen die in der Meldung gemäß Artikel 75 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 gemachten Angaben sowie eine aktualisierte Fassung der dieser Meldung beigefügten einschlägigen Dokumentation bei, mit Ausnahme des in Anhang XV Abschnitt 4.2 der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten Dokuments, wobei die Änderungen an der einschlägigen Dokumentation deutlich gekennzeichnet sind.

(10) Handelt es sich bei dem Ersuchen nach Absatz 2 um eine Stellungnahme zu einer klinischen Prüfung gemäß Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745, so fügt der Sponsor dem Ersuchen die in Anhang XV der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten Informationen und Unterlagen bei, mit Ausnahme der in den Abschnitten 1.5, 1.15, 3.1.1 und 4.2 des genannten Anhangs aufgeführten Daten und Unterlagen.

(11) Betrifft das in Absatz 2 genannte Ersuchen eine Stellungnahme zu wesentlichen Änderungen an einer klinischen Prüfung gemäß Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745, so fügt der Sponsor dem Ersuchen Informationen über die Gründe und die Art dieser Änderungen sowie eine aktualisierte Fassung der in Absatz 10 genannten Informationen und Unterlagen bei, wobei die Änderungen an den Informationen und Unterlagen deutlich gekennzeichnet sein müssen.

(12) Ist es in den in den Absätzen 10 oder 11 genannten Fällen unangemessen oder unmöglich, dem Antrag nach Absatz 2 bestimmte Informationen oder Unterlagen beizufügen, so begründet der Sponsor dies in seinem Antrag.

(13) Der in Absatz 2 genannte Antrag sowie die ihm beigefügten Informationen und Unterlagen sind in polnischer oder englischer Sprache abzufassen, mit Ausnahme der Informationen und Unterlagen zur Unterrichtung der Probanden und der Gesamtzusammenfassung der klinischen Prüfung gemäß Anhang XV Abschnitt 3.1.5 der Verordnung 2017/745, die in polnischer Sprache abzufassen sind.

(14) Müssen der Antrag nach Absatz 2 oder die ihm beigefügten Unterlagen ergänzt oder berichtigt werden, so setzt die Bioethik-Kommission eine angemessene Frist, die nicht kürzer als sieben Tage sein darf, für die Ergänzung oder Berichtigung fest und weist darauf hin, dass der Antrag unbearbeitet bleibt, wenn er nicht innerhalb dieser Frist ergänzt oder berichtigt wird.

(15) Die Bioethik-Kommission kann den Sponsor auffordern, zusätzliche Informationen zu liefern, die für die Stellungnahme erforderlich sind. Die in Absatz 2 genannte Frist wird vom Zeitpunkt des Eingangs des Ersuchens um zusätzliche Informationen beim Sponsor bis zum Zeitpunkt des Eingangs bei der Bioethik-Kommission ausgesetzt.

Artikel 32. (1) Der Sponsor und der Prüfer sind verpflichtet, eine Versicherung gemäß Artikel 69 Absatz 1 der Verordnung 2017/745 abzuschließen.

(2) Der für die Finanzinstitute zuständige Minister legt im Einvernehmen mit dem für das Gesundheitswesen zuständigen Minister nach Stellungnahme des Polnischen Versicherungsverbandes durch eine Verordnung den genauen Umfang der Versicherung des Sponsors und des Prüfers für Schäden, die im Zusammenhang mit der Durchführung einer klinischen Prüfung eines Produkts oder eines In-vitro-Diagnostikums entstehen, den Zeitpunkt des Entstehens der Versicherungspflicht und die Mindestgarantiesumme unter Berücksichtigung des mit der Durchführung der Prüfung verbundenen Schadensrisikos fest.

Artikel 33. (1) Der Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für die Durchführung einer klinischen Prüfung im Hoheitsgebiet der Republik Polen gemäß Artikel 70 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 2017/745 und die ihm beigefügten Informationen und Unterlagen sind in polnischer oder englischer Sprache abzufassen, mit Ausnahme der Informationen und Unterlagen für die Unterrichtung der Probanden und der allgemeinen Zusammenfassung der klinischen Prüfung gemäß Anhang XV Abschnitt 3.1.5 der Verordnung (EG) Nr. 2017/745, die in polnischer Sprache abzufassen sind.

(2) Die Meldung gemäß Artikel 74 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 über eine klinische Prüfung im Hoheitsgebiet der Republik Polen sowie die der Meldung beigefügten Informationen und Unterlagen sind in polnischer oder englischer Sprache abzufassen, mit Ausnahme der für die Unterrichtung der Probanden bestimmten Informationen und Unterlagen und der Gesamtzusammenfassung der klinischen Prüfung gemäß Anhang XV Abschnitt 3.1.5 der Verordnung (EU) 2017/745, die in polnischer Sprache abzufassen sind.

(3) Ein Sponsor, der beabsichtigt, im Hoheitsgebiet der Republik Polen eine klinische Prüfung gemäß Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 durchzuführen, stellt beim Präsidenten des Amtes einen Antrag auf Erteilung einer Genehmigung zur Durchführung einer solchen klinischen Prüfung. Der Sponsor fügt dem Antrag die in Anhang XV Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten Informationen und Unterlagen bei, mit Ausnahme der

in den Abschnitten 1.5, 1.15 und 3.1.1 des genannten Anhangs aufgeführten Daten und Unterlagen.

(4) Für den Antrag nach Absatz 3 gilt das Verfahren nach Artikel 70 der Verordnung 2017/745.

(5) Die Artikel 71 bis 78 und Artikel 80 der Verordnung 2017/745 gelten entsprechend für klinische Prüfungen gemäß Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung 2017/745.

(6) Der Sponsor nimmt in die Mitteilung gemäß Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745 Informationen über die Gründe und die Art der Änderungen sowie eine aktualisierte Fassung der in den Absätzen 1 bis 3 genannten Informationen und Unterlagen auf, wobei die Änderungen an den Informationen und Unterlagen deutlich gekennzeichnet sind.

(7) Die in den Absätzen 3 und 6 genannten Anträge und Meldungen sowie die ihnen beigefügten Informationen und Unterlagen sind in polnischer oder englischer Sprache abzufassen, mit Ausnahme der Gesamtzusammenfassung der klinischen Prüfung gemäß Anhang XV Abschnitt 3.1.5 der Verordnung (EU) 2017/745 und der Informationen und Unterlagen zur Unterrichtung der Probanden, die in polnischer Sprache abzufassen sind.

(8) Den in den Absätzen 1 und 3 genannten Anträgen und den in Absatz 2 und Artikel 75 der Verordnung 2017/745 genannten Meldungen ist die in Artikel 31 Absatz 2 genannte Stellungnahme beizufügen.

Artikel 34. (1) Der Präsident des Amtes erteilt oder verweigert die Genehmigung für die Durchführung der klinischen Prüfung gemäß Artikel 33 Absatz 1 oder 3 mittels einer Verwaltungsentscheidung innerhalb von höchstens 45 Tagen ab dem Datum der Validierung gemäß Artikel 70 Absatz 5 der Verordnung 2017/745.

(2) Der Präsident des Amtes genehmigt oder verweigert die Genehmigung einer wesentlichen Änderung der klinischen Prüfung per Verwaltungsbeschluss innerhalb von höchstens 38 Tagen nach der Mitteilung gemäß Artikel 75 der Verordnung 2017/745.

(3) Der Präsident des Amtes kann die in Absatz 1 genannte Frist für die Anhörung von Sachverständigen um weitere 20 Tage verlängern.

(4) Der Präsident des Amtes kann die in Absatz 2 genannte Frist für die Anhörung von Sachverständigen um weitere 7 Tage verlängern.

(5) Der Präsident des Amtes kann den Sponsor auffordern, die für die Entscheidung nach den Absätzen 1 und 2 erforderlichen Informationen und Belege vorzulegen, einschließlich der in Anhang XV Abschnitt 4.6 der Verordnung 2017/745 genannten Informationen und Unterlagen.

(6) Die in den Absätzen 1 und 2 genannten Fristen werden ab dem Zeitpunkt des Ersuchens um Informationen und Dokumente bis zum Zeitpunkt ihres Eingangs ausgesetzt.

(7) Die Bestimmungen von Artikel 10 des Gesetzes vom 14. Juni 1960 über die Verwaltungsverfahrenordnung (GBl. 2021, Nr. 735 und 1491) gelten nicht für das Verfahren zur Erteilung einer Genehmigung für die Durchführung einer klinischen Prüfung und für die Einführung wesentlicher Änderungen einer klinischen Prüfung. - Verwaltungsverfahrenordnung (Gesetzblatt von 2021, Punkt 735 und 1491).

(8) Der Präsident des Amtes kann die Durchführung einer klinischen Prüfung oder die Vornahme wesentlicher Änderungen an einer klinischen Prüfung erst nach einer befürwortenden Stellungnahme der Bioethik-Kommission oder des Bioethik-Widerspruchsausschusses durch eine Verwaltungsentscheidung genehmigen.

(9) In den in Artikel 78 Absatz 10 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Fällen lehnt der Präsident des Amtes die Erteilung der Genehmigung für eine klinische Prüfung durch Verwaltungsbeschluss ab.

(10) Aus den in Artikel 76 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Gründen kann der Präsident des Amtes durch eine Verwaltungsentscheidung die Genehmigung für eine klinische Prüfung widerrufen, eine klinische Prüfung aussetzen oder beenden oder den Sponsor verpflichten, einen beliebigen Aspekt einer klinischen Prüfung, die im Hoheitsgebiet der Republik Polen durchgeführt wird oder werden soll, zu ändern.

Artikel 35. Der Sponsor fügt den in Artikel 33 Absätze 1 und 3 genannten Anträgen und der in Artikel 75 der Verordnung 2017/745 genannten Mitteilung eine Bestätigung über die Zahlung der Gebühr bei.

Artikel 36. (1) Der Präsident des Amtes erklärt durch einen Verwaltungsbeschluss die Zurückweisung des Antrags gemäß Artikel 70 Absatz 1 der Verordnung 2017/745.

(2) In der in Absatz 1 genannten Entscheidung weist der Präsident des Amtes darauf hin, dass die sachlichen und rechtlichen Gründe für die Entscheidung innerhalb von 30 Tagen nach ihrem Erlass dargelegt werden und dass die Frist für die Einlegung einer Beschwerde ab dem Zeitpunkt der Mitteilung dieser Begründung läuft.

(3) Der Sponsor kann eine klinische Prüfung mit einem Produkt gemäß Artikel 70 Absatz 7 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 nach Erhalt der in Artikel 34 Absatz 1 genannten Entscheidung einleiten.

(4) In das Hoheitsgebiet der Republik Polen dürfen Prüfpräparate und Arzneimittel eingeführt werden, die keine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Absatz 1 und 2 des Gesetzes vom 6. September 2001 erhalten haben. - Arzneimittelgesetz und Produkte, die nicht mit der CE-Kennzeichnung versehen sind, in der für die Durchführung einer klinischen Prüfung erforderlichen Menge.

(5) Die Einfuhr von Produkten, die nicht mit der CE-Kennzeichnung versehen sind, und von Arzneimitteln gemäß Absatz 4 in das Hoheitsgebiet der Republik Polen sowie die Einfuhr von Prüfprodukten von außerhalb des Hoheitsgebiets eines Mitgliedstaats in das Hoheitsgebiet der Republik Polen kann auf der Grundlage einer Bescheinigung erfolgen, in der bestätigt wird, dass diese Produkte und Produkte für klinische Prüfungen bestimmt sind.

(6) Der Präsident des Amtes stellt die in Absatz 5 genannte Bescheinigung auf Antrag des Sponsors aus. Die Erteilung der Bescheinigung ist nicht gebührenpflichtig.

Artikel 37. (1) Die Meldungen und der Bericht über die klinische Prüfung gemäß Artikel 77 der Verordnung (EG) Nr. 2017/745 werden vom Sponsor dem Präsidenten des Amtes in polnischer oder englischer Sprache vorgelegt, während die Zusammenfassung gemäß Artikel 77 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 2017/745 vom Sponsor dem Präsidenten des Amtes in polnischer Sprache vorgelegt wird.

(2) Die in Artikel 80 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Mitteilungen werden dem Präsidenten der ESMA vom Sponsor in polnischer oder englischer Sprache vorgelegt.

Art. 38. Wenn der Sponsor oder sein gesetzlicher Vertreter im Sinne von Art. 62 Abs. 2 der Verordnung 2017/745, der seinen Wohnsitz oder Sitz im Hoheitsgebiet der Republik Polen hat, vor Ablauf der in Abschnitt 3 des Anhangs XV der Verordnung 2017/745 festgelegten Aufbewahrungsfrist für Unterlagen in Konkurs geht oder seine Tätigkeit einstellt, werden die in Anhang XV der Verordnung 2017/745 genannten Unterlagen zu staatlichem Archivgut im Sinne von Art. 44 des Gesetzes vom 14. Juli 1983 über das nationale Archivgut und die Archive (GBl. 2020, Pos. 164) und werden für den in Abschnitt 3 des Anhangs XV der Verordnung 2017/745 genannten Zeitraum aufbewahrt. Die Unterlagen werden auf Anfrage des Präsidenten des Amtes kostenlos zur Verfügung gestellt.

Kapitel 8

Leistungstest

Artikel 39. (1) Für die in Artikel 58 Absatz 1 und Artikel 70 Absatz 1 oder 2 der Verordnung 2017/746 genannten Leistungstests und die in Artikel 58 Absatz 2 der Verordnung

2017/746 genannten Leistungstests eines Diagnosegeräts für eine gezielte Therapie, die nicht nur unter Verwendung von Restproben durchgeführt werden, gilt Artikel 29 des Gesetzes vom 5. Dezember 1996 über die ärztlichen und zahnärztlichen Berufe.

(2) Der Bioethikausschuss kann auf Antrag des Sponsors, der beabsichtigt, im Hoheitsgebiet der Republik Polen eine Wirkungsstudie gemäß Artikel 58 Absatz 1 oder Artikel 70 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EU) 2017/746 oder eine Wirkungsstudie eines Produkts für die Diagnostik im Rahmen einer zielgerichteten Therapie, die nicht nur unter Verwendung von Restproben durchgeführt wird und auf die in Art. 58 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 eine Stellungnahme zu dem Leistungstest oder eine Stellungnahme zu wesentlichen Änderungen des Leistungstests, der im Hoheitsgebiet der Republik Polen durchgeführt wurde, innerhalb von höchstens 45 Tagen nach dem Datum der Einreichung des Antrags zusammen mit den vollständigen Unterlagen abgeben.

(3) Der Sponsor legt den in Absatz (2) genannten Antrag der Bioethik-Kommission vor, die für den Ort zuständig ist, an dem die Aktionsforschung durchgeführt wird, und im Falle einer multizentrischen Aktionsforschungsstudie, die auf dem Gebiet der Republik Polen auf der Grundlage desselben Protokolls durchgeführt wird, der Bioethik-Kommission, die für den Ort zuständig ist, an dem die Aktionsforschungsstudie durchgeführt wird, durch den Koordinator der Aktionsforschung.

(4) Die Stellungnahme der für die Prüfstelle zuständigen Bioethikkommission gilt für alle Zentren, für die der Sponsor die Stellungnahme beantragt hat.

(5) Die für den Sitz des Koordinators der Aktionsforschung zuständige Bioethik-Kommission unterrichtet alle für den Ort der Aktionsforschung auf dem Gebiet der Republik Polen zuständigen Bioethik-Kommissionen über die geplante Teilnahme des Ortes an der Aktionsforschung. Diese Ausschüsse können innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt dieser Informationen Einwände gegen die Teilnahme des Prüfers oder des Zentrums an der Aktionsforschung erheben. Werden innerhalb dieser Frist keine Einwände erhoben, so gilt dies als Zustimmung zur Teilnahme des Prüfers und des Standorts an der betreffenden Aktionsforschung.

(6) Setzt sich die Bioethik-Kommission, die die in Absatz 2 genannte Stellungnahme abgibt, aus Mitgliedern der Bioethik-Kommission für die Prüfung einer Maßnahme zusammen, an der sie beteiligt ist:

- 1) ein Minderjähriger - schließt nicht einen Facharzt für Kinderheilkunde ein,

2) Zu den Personen, die nicht in der Lage sind, in Kenntnis der Sachlage ihre eigene Zustimmung zu erteilen, gehört nicht ein Arzt, der auf das von der untersuchten Maßnahme betroffene medizinische Fachgebiet spezialisiert ist.

- Der Bioethikausschuss berät sich mit diesem Arzt.

(7) Gegen die Stellungnahme der Bioethik-Kommission kann beim Berufungsausschuss für Bioethik Einspruch erhoben werden. In diesem Fall gelten die gemäß Artikel 29, Absatz 6 des Gesetzes vom 5. Dezember 1996 über die Berufe des Arztes und des Zahnarztes erlassenen Bestimmungen.

(8) Betrifft das Ersuchen nach Absatz 2 eine Stellungnahme zu einer Leistungsprüfung gemäß Artikel 58 Absatz 1 oder Artikel 70 Absatz 2 der Verordnung 2017/746 oder eine Stellungnahme zu einer Leistungsprüfung eines Produkts für die gezielte Therapiediagnostik, die nicht nur unter Verwendung von Restproben durchgeführt wird, gemäß Artikel 58 Absatz 2 der Verordnung 2017/746, so fügt der Sponsor dem Ersuchen die in Anhang XIII Abschnitt 2.3.2 Buchstabe a und in Anhang XIV der Verordnung 2017/746 genannten Informationen und Unterlagen bei. 2 der Verordnung 2017/746 muss der Sponsor dem Antrag die Informationen und Unterlagen gemäß Anhang XIII Abschnitte 2 und 3 und Anhang XIV der Verordnung 2017/746 beifügen, mit Ausnahme der Informationen und Unterlagen, die in Anhang XIII Abschnitt 2.3.2(a) und Abschnitt 2.3.3 und in Anhang XIV Abschnitte 1.4 und 4.2 der Verordnung 2017/746 aufgeführt sind.

(9) Betrifft das Ersuchen gemäß Absatz 2 eine Stellungnahme zu wesentlichen Änderungen an der Aktionsstudie, so fügt der Sponsor dem Ersuchen die in der Meldung gemäß Artikel 71 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 gemachten Angaben sowie eine aktualisierte Fassung des dieser Meldung beigefügten relevanten Dossiers bei, mit Ausnahme des in Anhang XIV Abschnitt 4.2 der Verordnung (EU) 2017/746 aufgeführten Dokuments, wobei die Änderungen des relevanten Dossiers deutlich gekennzeichnet sind.

(10) Betrifft der Antrag nach Absatz 2 eine Stellungnahme zu einer Aktionsforschung gemäß Artikel 70 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746, fügt der Sponsor dem Antrag die in Anhang XIII Abschnitt 2 und in Anhang XIV der Verordnung (EU) 2017/746 aufgeführten Informationen und Unterlagen bei, mit Ausnahme der in Anhang XIII Abschnitt 2.3.2 Buchstabe a und Abschnitt 2.3.3 und in Anhang XIV Abschnitte 1.4 und 4.2 der Verordnung (EU) 2017/746 aufgeführten Informationen und Unterlagen.

(11) Der in Absatz 2 genannte Antrag und die ihm beigefügten Informationen und Unterlagen sind in polnischer oder englischer Sprache abzufassen, mit Ausnahme der

Zusammenfassung des Aktionsforschungsplans gemäß Anhang XIV Abschnitt 1.11 der Verordnung 2017/746 und der Informationen und Unterlagen zur Information der Teilnehmer, die in polnischer Sprache abzufassen sind.

(12) Müssen der Antrag nach Absatz 2 oder die ihm beigefügten Angaben und Unterlagen ergänzt oder berichtigt werden, setzt die Bioethik-Kommission dem Sponsor eine angemessene Frist, die nicht kürzer als sieben Tage sein darf, um sie zu ergänzen oder zu berichtigen, und weist ihn darauf hin, dass der Antrag unbearbeitet bleibt, wenn er sie nicht innerhalb dieser Frist ergänzt oder berichtigt.

(13) Die Bioethik-Kommission kann den Sponsor auffordern, zusätzliche Informationen zu liefern, die für die Stellungnahme erforderlich sind. Die in Absatz 2 genannte Frist wird vom Zeitpunkt des Eingangs des Ersuchens um zusätzliche Informationen beim Sponsor bis zum Zeitpunkt des Eingangs bei der Bioethik-Kommission ausgesetzt.

Artikel 40. Der Sponsor und der Prüfer sind verpflichtet, eine Versicherung gemäß Artikel 65 Absatz 1 der Verordnung 2017/746 abzuschließen.

Artikel 41. (1) Der Antrag auf Erlaubnis zur Durchführung einer Aktionsforschung im Hoheitsgebiet der Republik Polen gemäß Artikel 66 Absatz 1 der Verordnung 2017/746 und die ihm beigefügten Informationen und Unterlagen sind in polnischer oder englischer Sprache abzufassen, mit Ausnahme der Zusammenfassung des Aktionsforschungsplans gemäß Anhang XIV Abschnitt 1.11 der Verordnung 2017/746 und der Informationen und Unterlagen zur Unterrichtung der Teilnehmer, die in polnischer Sprache abzufassen sind.

(2) Die in Artikel 70 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 genannte Mitteilung über die Aktionsforschung im Hoheitsgebiet der Republik Polen und die der Mitteilung beigefügten Informationen und Unterlagen sind in polnischer oder englischer Sprache abzufassen, mit Ausnahme der Zusammenfassung des Aktionsforschungsplans gemäß Anhang XIV Abschnitt 1.11 der Verordnung (EU) 2017/746 und der zur Information der Teilnehmer bestimmten Informationen und Unterlagen, die in polnischer Sprache abzufassen sind.

(3) Der Sponsor fügt der Meldung gemäß Artikel 71 der Verordnung (EU) 2017/746 Informationen über die Gründe und die Art dieser wesentlichen Änderungen an der Forschungsmaßnahme sowie eine aktualisierte Fassung der in Absatz 1 oder 2 genannten Informationen und Unterlagen bei, wobei die Änderungen an den Informationen und Unterlagen deutlich gekennzeichnet sind.

(4) Dem Antrag nach Absatz 1 und der Mitteilung nach Absatz 2 und Artikel 71 der Verordnung 2017/746 ist die Stellungnahme nach Artikel 39 Absatz 2 beizufügen.

Artikel 42. (1) Der Präsident des Amtes erteilt oder verweigert innerhalb von höchstens 45 Tagen nach der Validierung gemäß Artikel 66 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746 eine Genehmigung für die Leistungsprüfung gemäß Artikel 58 Absatz 1 und Artikel 70 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EU) 2017/746 durch eine Verwaltungsentscheidung.

(2) Der Präsident des Amtes erteilt oder verweigert innerhalb von höchstens 38 Tagen nach dem Datum der Mitteilung gemäß Artikel 71 der Verordnung (EU) 2017/746 per Verwaltungsbeschluss die Genehmigung für wesentliche Änderungen des Leistungstests.

(3) Der Präsident des Amtes kann die in Absatz 1 genannte Frist für die Anhörung von Sachverständigen um weitere 20 Tage verlängern.

(4) Der Präsident des Amtes kann die in Absatz 2 genannte Frist für die Anhörung von Sachverständigen um weitere 7 Tage verlängern.

(5) Der Präsident des Amtes kann den Sponsor auffordern, Informationen und Belege vorzulegen, die für den Erlass der in Absatz 1 genannten Entscheidung erforderlich sind.

(6) Die in Absatz 1 genannte Frist wird vom Zeitpunkt des Ersuchens um Informationen und Dokumente bis zum Zeitpunkt ihres Eingangs ausgesetzt.

(7) Der Präsident des Amtes kann die Durchführung einer Prüfung einer Maßnahme oder die wesentliche Änderung einer Prüfung einer Maßnahme erst nach einer befürwortenden Stellungnahme der Bioethik-Kommission oder des Bioethik-Beschwerdeausschusses durch eine Verwaltungsentscheidung genehmigen.

(8) In den in Artikel 74 Absatz 10 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Fällen verweigert der Präsident des Amtes die Genehmigung zur Prüfung der Klage durch einen Verwaltungsbeschluss.

(9) Aus den in Artikel 72 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Gründen kann der Präsident des Amtes durch einen Verwaltungsbeschluss die Genehmigung für die klinische Prüfung widerrufen, die klinische Prüfung aussetzen oder beenden oder den Sponsor verpflichten, jeden Aspekt der klinischen Prüfung, die im Hoheitsgebiet der Republik Polen durchgeführt wird oder werden soll, zu ändern.

Art. 43. Die Bestimmungen von Artikel 10 des Gesetzes vom 14. Juni 1960 gelten nicht für Verfahren, die im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung zur Durchführung einer

Aktionsstudie und im Hinblick auf die Einführung wesentlicher Änderungen an einer Aktionsstudie durchgeführt werden. - Verwaltungsverfahrenordnung.

Artikel 44. Der Sponsor fügt dem Antrag gemäß Artikel 41 Absatz 1 und der Mitteilung gemäß Artikel 71 der Verordnung 2017/746 den Nachweis über die Zahlung der Gebühr bei.

Artikel 45. (1) Der Präsident des Amtes erklärt durch einen Verwaltungsbeschluss die Zurückweisung des Antrags gemäß Artikel 66 Absatz 1 der Verordnung 2017/746.

(2) In der in Absatz 1 genannten Entscheidung weist der Präsident des Amtes darauf hin, dass die sachlichen und rechtlichen Gründe für die Entscheidung innerhalb von 30 Tagen nach ihrem Erlass dargelegt werden und dass die Frist für die Einlegung einer Beschwerde ab dem Zeitpunkt der Mitteilung dieser Begründung läuft.

(3) Der Sponsor kann mit der Aktionsforschung gemäß Artikel 66 Absatz 7 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 beginnen, sobald er die Genehmigungsentscheidung gemäß Artikel 42 Absatz 1 erhalten hat.

(4) In das Hoheitsgebiet der Republik Polen dürfen Vorrichtungen zur Prüfung von Wirkungen und Arzneimittel eingeführt werden, die keine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Absätze 1 und 2 des Gesetzes vom 6. September 2001 erhalten haben. - Arzneimittelgesetz und Produkte, die nicht die CE-Kennzeichnung tragen, in den für die Leistungsprüfung erforderlichen Mengen.

(5) Die Einfuhr von Produkten, die nicht mit der CE-Kennzeichnung versehen sind, und von Arzneimitteln im Sinne von Absatz 4 in das Hoheitsgebiet der Republik Polen sowie die Einfuhr von Produkten, die für die Prüfung von Maßnahmen bestimmt sind, von außerhalb des Hoheitsgebiets eines Mitgliedstaats in das Hoheitsgebiet der Republik Polen kann auf der Grundlage einer Bescheinigung erfolgen, in der bestätigt wird, dass diese Produkte und Produkte für die Prüfung von Maßnahmen bestimmt sind.

(6) Der Präsident des Amtes stellt die in Absatz 5 genannte Bescheinigung auf Antrag des Sponsors aus. Die Erteilung der Bescheinigung ist nicht gebührenpflichtig.

Artikel 46. (1) Die Meldungen und der Bericht über die Aktionsforschung gemäß Artikel 73 der Verordnung 2017/746 werden dem Präsidenten der ESMA vom Sponsor in polnischer oder englischer Sprache vorgelegt, während die Zusammenfassung gemäß Artikel 73 Absatz 5 der Verordnung 2017/746 vom Sponsor dem Präsidenten der ESMA in polnischer Sprache vorgelegt wird.

(2) Mitteilungen gemäß Artikel 76 der Verordnung (EU) 2017/746 sind vom Sponsor in polnischer oder englischer Sprache an den Präsidenten des Amtes zu richten.

Art. 47. Wenn der Sponsor oder sein gesetzlicher Vertreter im Sinne von Artikel 58 Absatz 4 der Verordnung 2017/746, der seinen Wohnsitz oder eingetragenen Sitz im Hoheitsgebiet der Republik Polen hat, vor Ablauf der in Anhang XIV Kapitel II Abschnitt 3 der Verordnung 2017/746 festgelegten Aufbewahrungsfrist für Unterlagen in Konkurs geht oder seine Tätigkeit einstellt, werden die in Anhang XIV der Verordnung 2017/746 genannten Unterlagen zu staatlichem Archivgut im Sinne von Art. 44 des Gesetzes vom 14. Juli 1983 über das nationale Archivgut und die Archive und werden während des in Anhang XIV Kapitel II Abschnitt 3 der Verordnung 2017/746 festgelegten Zeitraums aufbewahrt. Die Unterlagen werden auf Antrag des Präsidenten des Amtes kostenlos zur Verfügung gestellt.

Kapitel 9

Überwachung und Beobachtung nach dem Inverkehrbringen

Artikel 48. (1) Jeder kann dem Präsidenten des Amtes einen schweren Vorfall melden, der sich im Hoheitsgebiet der Republik Polen ereignet hat.

(2) Schwerwiegende Vorkommnisse sind dem Hersteller des Produkts oder seinem Bevollmächtigten unverzüglich zu melden:

- 1) Einrichtungen und Personen, die Geräte, Systeme oder Behandlungseinheiten zu beruflichen oder geschäftlichen Zwecken verwenden und die im Rahmen ihrer beruflichen oder geschäftlichen Tätigkeit ein schwerwiegendes Vorkommnis im Zusammenhang mit einem von ihnen verwendeten Gerät festgestellt haben;
- 2) die in Artikel 4 Absatz 1 genannten Stellen sowie die Stellen, die eine externe Qualitätsbewertung der Arbeit medizinischer Diagnoselaboratorien vornehmen und die im Rahmen ihrer Tätigkeit Kenntnis von einem schwerwiegenden Vorkommnis erhalten haben;
- 3) Importeure und Vertreiber von Geräten, Forschungslabors, Forschungsinstitute sowie Einrichtungen, die Dienstleistungen im Bereich der Reparatur, Wartung, Instandhaltung und Kalibrierung von Geräten erbringen, bei denen im Rahmen ihrer Tätigkeit ein schwerwiegender Vorfall festgestellt wurde.

(3) Die Verpflichtung zur Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses erlischt, wenn die in Absatz 2 genannten Stellen Kenntnis davon erhalten, dass ein schwerwiegendes Vorkommnis bereits gemeldet worden ist.

(4) Eine Kopie des Berichts über den schwerwiegenden Vorfall wird an den Präsidenten des Amtes gesandt.

(5) Kann die Anschrift des Herstellers oder des Bevollmächtigten nicht festgestellt werden, so ist ein schwerwiegendes Vorkommnis dem Lieferanten des Produkts, der im Hoheitsgebiet der Republik Polen ansässig oder niedergelassen ist, zu melden, wobei eine Kopie der Meldung an den Präsidenten des Amtes zu senden ist.

(6) Ist der Hersteller oder der Bevollmächtigte nicht im Hoheitsgebiet der Republik Polen ansässig oder niedergelassen, kann eine öffentliche Gesundheitseinrichtung, ein Anwender oder ein Patient ein schwerwiegendes Vorkommnis dem Lieferanten des Produkts, der im Hoheitsgebiet der Republik Polen ansässig oder niedergelassen ist, melden und gleichzeitig eine Kopie der Meldung an den Präsidenten des Amtes senden.

(7) Die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses erfolgt auf einem Meldeformular für schwerwiegende Vorkommnisse, das, falls vorhanden, Angaben enthält:

- 1) den Adressaten der Meldung, einschließlich Name, Anschrift und E-Mail-Adresse;
- 2) Informationen über den schwerwiegenden Vorfall und seine Folgen, einschließlich:
 - a) gegebenenfalls die Referenznummer der vom Dienstleistungserbringer übermittelten Meldung,
 - b) das Datum, an dem der Bericht über das schwerwiegende Vorkommnis an den Hersteller, Bevollmächtigten oder Lieferanten übermittelt wurde,
 - c) Datum und Ort des schwerwiegenden Vorfalls,
 - d) eine Beschreibung des schwerwiegenden Vorfalls, einschließlich:
 - Anzahl der von einem schweren Zwischenfall betroffenen Patienten,
 - die Anzahl der Produkte, die von dem schweren Vorfall betroffen sind,
 - den Ort, an dem sich das Produkt zum Zeitpunkt der Meldung befindet,
 - ob es sich bei der Person, die zum Zeitpunkt des schwerwiegenden Vorfalls mit dem Gerät hantierte, um einen beruflichen Anwender, einen Patienten oder eine andere Person handelte,
 - ob das schwerwiegende Vorkommnis bei der ersten Verwendung, der Wiederverwendung, vor der Verwendung oder bei einer anderen Verwendung des Produkts aufgetreten ist,
 - e) Beschreibung der Auswirkungen auf den Patienten,

- f) eine Beschreibung aller von der öffentlichen Gesundheitseinrichtung ergriffenen Abhilfe- oder Heilungsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Behandlung des Patienten,
 - g) ggf. Angabe von Alter, Gewicht und Geschlecht des Patienten;
- 3) den Namen des Herstellers;
 - 4) den Namen des Bevollmächtigten, falls vorhanden;
 - 5) gegebenenfalls den Namen des Einführers;
 - 6) den Namen des Lieferanten des Produkts;
 - 7) Informationen über das Produkt, gegebenenfalls einschließlich der Handels- oder Gattungsbezeichnung des Produkts, der Modell- oder Katalognummer, der Serien- oder Reihenummer, der Chargen- oder Losnummer, des UDI-Codes, der Software-Versionsnummer, des Herstellungsdatums, des Verfallsdatums, des Implantationsdatums, des Entnahmedatums, des Zeitraums, in dem das Implantat implantiert blieb, sowie Informationen über die Ausrüstung des Produkts oder die Begleitprodukte;
 - 8) gegebenenfalls die Kennnummer der benannten Stelle;
 - 9) den Namen der Person oder Einrichtung, die den schwerwiegenden Vorfall meldet, den Namen der Person, die den Bericht im Namen der Einrichtung einreicht, und Informationen über den Status der Person oder Einrichtung, die den schwerwiegenden Vorfall meldet;
 - 10) Kontaktdaten, einschließlich Anschrift, Telefonnummer und E-Mail-Adresse, für den Kontakt mit den in den Nummern 3 bis 6 und 9 genannten Stellen und Personen;
 - 11) sonstige Daten, wenn der Berichterstatter für schwerwiegende Vorkommnisse es für erforderlich hält, vollständige Informationen über den festgestellten schwerwiegenden Vorfall zu liefern;
 - 12) Bestätigung der Richtigkeit der Angaben im Formular durch die Person, die das Formular ausfüllt, mit ihrer Unterschrift und der Angabe des Namens, des Datums und des Ortes der Unterzeichnung.

(8) Der Präsident des Amtes unterrichtet den Hersteller oder den Bevollmächtigten über die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses gemäß Absatz 1, indem er eine Kopie des eingegangenen Formulars für die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses übermittelt, wenn aus dem Inhalt der Meldung hervorgeht, daß der Anmelder das schwerwiegende Vorkommnis nicht auch dem Hersteller oder dem Bevollmächtigten gemeldet hat.

(9) Der Melder eines schweren Vorfalls und die durch einen schweren Vorfall verletzte Person oder in ihrem Namen ein Familienangehöriger, ein Rechtsnachfolger dieser Person, die Krankenkasse dieser Person oder ein sonstiger von der Verletzung dieser Person betroffener Dritter können den Präsidenten des Amtes ersuchen, über die Ergebnisse der Untersuchung des schweren Vorfalls unterrichtet zu werden.

(10) Der Anmelder eines schwerwiegenden Vorkommnisses gewährt dem Hersteller, dem Bevollmächtigten und den von ihnen bevollmächtigten Stellen sowie dem Präsidenten des Amtes bei der Untersuchung jede erforderliche Unterstützung, um einen Kausalzusammenhang zwischen dem Produkt und dem gemeldeten schwerwiegenden Vorkommnis herzustellen; insbesondere stellt der Anmelder die erforderlichen Informationen zur Verfügung und macht das Produkt, das Gegenstand der Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses war, sowie die Produkte und Erzeugnisse, die zusammen mit dem Produkt während dieses schwerwiegenden Vorkommnisses verwendet wurden, für die Untersuchung und Bewertung zugänglich.

(11) Ist ein Hersteller nicht in der Lage, eine Untersuchung eines gemeldeten schwerwiegenden Vorkommnisses, das sich im Hoheitsgebiet der Republik Polen ereignet hat, durchzuführen, so unterrichtet er unverzüglich den Präsidenten des Amtes.

(12) Stellen, die Produkte reparieren, warten, instand halten und kalibrieren, Personen, die bei Gesundheitsdienstleistern beschäftigt sind oder für diese andere Tätigkeiten ausüben, einschließlich des medizinischen Personals, des für die Wartung und Sicherheit von Produkten verantwortlichen Personals, sowie Stellen und Personen, die Produkte, Systeme oder Behandlungssets zu beruflichen Zwecken verwenden, sind verpflichtet, mit dem Präsidenten des Amtes, dem Hersteller, dem Bevollmächtigten und den vom Hersteller oder Bevollmächtigten beauftragten Stellen bei der Durchführung externer Sicherheitskorrekturmaßnahmen zusammenzuarbeiten.

(13) Der für das Gesundheitswesen zuständige Minister legt durch Verordnung die Form des Berichts über schwerwiegende Zwischenfälle fest, wobei er die in Absatz 7 genannten Daten berücksichtigt und der Notwendigkeit Rechnung trägt, die Art und Weise des Informationsaustauschs mit der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten zu harmonisieren.

Artikel 49. (1) Mitteilungen an den Präsidenten des Amtes gemäß Artikel 87 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746, Berichte gemäß Artikel 87 und Artikel 88 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 82 und

Artikel 83 der Verordnung (EU) 2017/746 sowie Begründungen gemäß Artikel 87 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 82 der Verordnung (EU) 2017/746 sind in polnischer oder englischer Sprache zu verfassen.

(2) Der Schriftverkehr über die Sicherheit von Produkten, Systemen oder Behandlungseinheiten, über schwerwiegende Vorkommnisse, über externe Sicherheitskorrekturmaßnahmen und über die Trendberichterstattung kann in englischer Sprache geführt werden, ohne dass eine Übersetzung der Korrespondenz und der Dokumente ins Polnische erforderlich ist, und er kann elektronisch übermittelt werden, ohne dass eine qualifizierte elektronische Signatur erforderlich ist.

(3) Der für die Empfänger im Hoheitsgebiet der Republik Polen bestimmte Sicherungsschein ist in polnischer Sprache abzufassen.

(4) Der in Absatz 3 genannte Sicherheitshinweis wird vom Präsidenten des Amtes im Mitteilungsblatt für die Öffentlichkeit auf der Website des Amtes für die Registrierung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Biozid-Produkten veröffentlicht, wenn dies aus Gründen des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt ist.

(5) Der Präsident des Amtes bewertet, möglichst in Zusammenarbeit mit dem Hersteller und gegebenenfalls der benannten Stelle, die an der Konformitätsbewertung des Produkts mitgewirkt hat, alle eingegangenen Informationen über ein schwerwiegendes Vorkommnis, das sich auf dem Gebiet der Republik Polen ereignet hat, oder über externe Sicherheitskorrekturmaßnahmen, die auf dem Gebiet der Republik Polen ergriffen wurden oder ergriffen werden sollen.

Kapitel 10

Marktüberwachung

Artikel 50. (1) In dem in Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Fall erlässt der Präsident des Amtes eine Verwaltungsentscheidung, um die Bereitstellung eines Erzeugnisses auf dem Markt zu untersagen oder zu beschränken, es vom Markt zu nehmen oder aus dem Verkehr zu ziehen.

(2) Die in Absatz 1 genannte Entscheidung wird im Mitteilungsblatt für die Öffentlichkeit auf der entsprechenden Website des Amtes für die Registrierung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Biozidprodukten veröffentlicht.

(3) Entscheidet die Europäische Kommission im Wege eines Durchführungsrechtsakts, dass der in Absatz 1 genannte Beschluss nicht gerechtfertigt ist, so widerruft der Präsident des

Amtes diesen Beschluss innerhalb von 30 Tagen nach dem Datum der Veröffentlichung des Durchführungsrechtsakts und stellt dessen Veröffentlichung im Mitteilungsblatt für die Öffentlichkeit auf der entsprechenden Website des Amtes für die Registrierung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Biozidprodukten ein.

(4) In dem in Artikel 97 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 92 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Fall erlässt der Präsident des Amtes eine Verwaltungsentscheidung, um die Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt zu untersagen oder einzuschränken, es vom Markt zu nehmen oder es nicht mehr zu verwenden.

(5) In dem in Artikel 98 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 93 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Fall erlässt der Präsident des Amtes eine Verwaltungsentscheidung, um die Bereitstellung auf dem Markt zu verbieten oder einzuschränken, ein Erzeugnis, eine bestimmte Kategorie oder eine Gruppe von Erzeugnissen vom Markt zu nehmen oder aus dem Verkehr zu ziehen. Die Bestimmungen der Absätze 2 und 3 gelten entsprechend.

(6) Der Präsident des Amtes übermittelt dem für das Gesundheitswesen zuständigen Minister unverzüglich eine Kopie der in den Absätzen 1 und 3 bis 5 genannten Entscheidungen.

Artikel 51. (1) Der Präsident des Amtes unterrichtet den für das Gesundheitswesen zuständigen Minister über allgemeine Gruppen von Produkten, die eine Gefahr für das Leben, die Gesundheit oder die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten darstellen oder darstellen können, und unterbreitet Vorschläge für die Einführung spezifischer Anforderungen oder Beschränkungen für diese Produkte, um ein angemessenes Sicherheitsniveau bei ihrer Anwendung zu gewährleisten.

(2) Die in Absatz 1 genannten Anforderungen oder Einschränkungen können sich auf Folgendes beziehen:

- 1) den Vertrieb, die Abgabe, die Verwendung oder die Bedingungen für die Verwendung einer bestimmten Art von Produkten;
- 2) Benutzerqualifikationen;
- 3) Installation, regelmäßige Wartung, periodische oder Ad-hoc-Wartung;
- 4) Software-Aktualisierungen;
- 5) regelmäßige oder anlassbezogene Prüfungen, Einstellungen, Kalibrierungen, Eichungen, Kontrollen oder Sicherheitskontrollen des betreffenden Produkttyps;

6) die technische Ausrüstung der Einrichtungen, die die unter den Nummern 1 und 3 bis 5 genannten Tätigkeiten durchführen, sowie die Qualifikation der dort beschäftigten Personen.

(3) Der für das Gesundheitswesen zuständige Minister kann durch Verordnung festlegen, welche der in Absatz 2 genannten Anforderungen oder Beschränkungen für die in Absatz 1 genannte allgemeine Gruppe von Produkten gelten, und den genauen Umfang dieser Anforderungen oder Beschränkungen unter Berücksichtigung des Stands der Technik, der Zweckbestimmung und der Funktion der Produkte und der damit verbundenen Risiken, der Verfügbarkeit alternativer Methoden, des Anwendungsbereichs dieser Produkte und der vom Hersteller der Produkte durchzuführenden erforderlichen Maßnahmen bestimmen. 1 und den genauen Umfang dieser Anforderungen oder Beschränkungen unter Berücksichtigung des derzeitigen Wissensstands, der Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten, der Zweckbestimmung und Funktion der Produkte und der damit verbundenen Risiken, der Verfügbarkeit alternativer Methoden, des Anwendungsbereichs dieser Produkte, der erforderlichen Tätigkeiten zur Instandhaltung dieser Produkte, des Umfangs der Kenntnisse und Qualifikationen der Personen, die die Leistung der Produkte aufrechterhalten, und der Notwendigkeit, die Produkte in einem Zustand zu erhalten, der ihre Verwendung in der für eine bestimmte Art von Produkten vorgesehenen Weise ermöglicht.

Kapitel 11

Wissenschaftliche Gutachten und internationale Zusammenarbeit

Artikel 52. (1) Der Antrag einer benannten Stelle auf ein wissenschaftliches Gutachten gemäß Anhang IX Abschnitt 5.2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/745 über die Qualität und Sicherheit eines Arzneimittels, das fester Bestandteil eines Medizinprodukts ist, einschließlich des Nutzen-Risiko-Verhältnisses der Aufnahme des Stoffes in das Produkt, sowie die dem Antrag beigefügte Dokumentation sind dem Präsidenten des Amtes in polnischer oder englischer Sprache vorzulegen.

(2) Der Antrag einer benannten Stelle auf Erstellung eines Gutachtens gemäß Anhang IX Abschnitt 5.2 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2017/745 zu der Frage, ob die Qualität und Sicherheit eines Arzneimittels, das Bestandteil eines Medizinprodukts ist, nach Änderungen an dem Stoff, insbesondere in Bezug auf den Herstellungsprozess, aufrechterhalten wird, und die dem Antrag beigefügten Unterlagen sind dem Präsidenten des Amtes in polnischer oder englischer Sprache vorzulegen.

(3) Den in den Absätzen 1 und 2 genannten Anträgen sind Unterlagen beizufügen, die es ermöglichen, den Nutzen, die Qualität und die Unbedenklichkeit des Arzneimittels zu beurteilen, einschließlich des Nutzen-Risiko-Verhältnisses der Aufnahme des Stoffes in das Medizinprodukt.

(4) Ersuchen einer benannten Stelle um ein wissenschaftliches Gutachten gemäß Anhang IX Abschnitt 5.3.1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 2017/745 zu Aspekten der Spende, Beschaffung und Testung von Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs oder deren Derivaten im Falle eines Medizinprodukts gemäß Artikel 1 Absatz 6 Buchstabe g der Verordnung (EG) Nr. 2017/745, das unter Verwendung von Derivaten von Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs hergestellt wurde, oder im Falle eines Medizinprodukts gemäß Artikel 1 Absatz 10 der Verordnung (EG) Nr. 2017/745, das als Bestandteil Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder deren Derivate enthält, die in den Anwendungsbereich des Gesetzes vom 1. Juli 2005 über die Gewinnung, Lagerung und Transplantation von Zellen, Geweben und Zellen menschlichen Ursprungs fallen. 10 der Verordnung 2017/745, die als Bestandteil Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder deren Derivate enthalten, die unter das Gesetz vom 1. Juli 2005 über die Entnahme, Lagerung und Transplantation von Zellen, Geweben und Organen (GBl. 2020, Pos. 2134) fallen und deren Wirkung der des Medizinprodukts untergeordnet ist, und die dem Antrag beigefügten Unterlagen sind dem Nationalen Zentrum für Gewebe- und Zellbanken in polnischer oder englischer Sprache vorzulegen.

(5) Der Antrag einer benannten Stelle auf ein wissenschaftliches Gutachten gemäß Anhang IX Abschnitt 5.3.1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 zu der Frage, ob die Qualität und Sicherheit von Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs oder deren Derivaten, die in einem Medizinprodukt enthalten sind, nach Änderungen an nicht lebensfähigen Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs oder deren Derivaten, die in einem Medizinprodukt enthalten sind, insbesondere nach Änderungen im Zusammenhang mit der Spende, der Testung oder dem Beschaffungsprozess, aufrechterhalten wird, und die Begleitdokumentation sind dem Nationalen Gewebe- und Zellbankenzentrum in polnischer oder englischer Sprache vorzulegen.

(6) Den Anträgen nach den Absätzen 4 und 5 sind Unterlagen zur Bewertung der Aspekte der Spende, Beschaffung und Testung von Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs oder deren Derivaten gemäß Anhang IX Abschnitt 5.3.1 Buchstabe a der Verordnung 2017/745 beizufügen.

(7) Antrag einer benannten Stelle auf Erstellung eines wissenschaftlichen Gutachtens gemäß Anhang IX Abschnitt 5.4 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/745 über die Erfüllung der im Gesetz vom 6. September 2001 festgelegten einschlägigen Anforderungen. - Arzneimittelgesetz, das aus einem Stoff oder einem Stoffgemisch eines Medizinprodukts besteht, der/das systematisch vom menschlichen Körper aufgenommen wird oder dessen Stoffwechselprodukte systematisch vom menschlichen Körper aufgenommen werden, um die beabsichtigte Verwendung zu erreichen, und die dem Antrag beigefügten Unterlagen sind dem Präsidenten des Amtes in polnischer oder englischer Sprache vorzulegen.

(8) Der Antrag einer benannten Stelle auf ein wissenschaftliches Gutachten gemäß Anhang IX Abschnitt 5.2 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2017/746 über die Eignung eines Produkts für die Diagnose in der zielgerichteten Therapie für ein bestimmtes Arzneimittel und die dem Antrag beigefügten Unterlagen sind dem Präsidenten des Amtes in polnischer oder englischer Sprache vorzulegen.

(9) Der Antrag einer benannten Stelle auf ein wissenschaftliches Gutachten gemäß Anhang IX Abschnitt 5.2 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2017/746 über geplante Änderungen, die sich auf die Leistung, die Zweckbestimmung oder die Eignung eines zielgerichteten Therapiediagnostikums in Bezug auf das betreffende Arzneimittel auswirken, sowie die dem Antrag beigefügten Unterlagen sind dem Präsidenten des Amtes in polnischer oder englischer Sprache vorzulegen.

(10) Der Schriftverkehr zu den in den Absätzen 1, 2, 4, 5 und 7 bis 9 genannten Stellungnahmen kann in englischer Sprache geführt werden, ohne dass der Schriftverkehr und die Dokumente ins Polnische übersetzt werden müssen, und kann elektronisch übermittelt werden, ohne dass eine qualifizierte elektronische Signatur verwendet werden muss.

(11) Vor Abgabe der Gutachten der in den Absätzen 1, 2, 4, 5 und 7 bis 9 genannten Stelle kann der Präsident des Amtes einschlägige wissenschaftliche Einrichtungen, einschließlich Forschungsinstitute und Hochschulen, unter den Forschungsinstituten, die über angemessene wissenschaftliche und Forschungseinrichtungen und qualifiziertes wissenschaftliches Personal verfügen, um die Erstellung von Gutachten ersuchen.

(12) Den Anträgen nach den Absätzen 1, 2, 4, 5 und 7 bis 9 ist eine Quittung über die Gebühr beizufügen. Bewerbungen ohne Zahlungsnachweis werden nicht berücksichtigt.

Artikel 53. (1) Auf Ersuchen des Präsidenten des Amtes legt der für Gesundheit zuständige Minister die Zusammensetzung der Delegation der Republik Polen in der Sitzung des gemäß Artikel 114 der Verordnung (EU) 2017/745 eingesetzten Ausschusses für

Medizinprodukte fest und unterrichtet den Vorsitzenden des Ausschusses über diese Zusammensetzung.

(2) Auf Ersuchen des Präsidenten der Behörde benennt der für Gesundheitsfragen zuständige Minister im Einklang mit den Grundsätzen der Interinstitutionellen Vereinbarung zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat der Europäischen Union und der Europäischen Kommission vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung (ABl. EU L 123 vom 12.05.2016, S. 1) Sachverständige, die von der Europäischen Kommission vor dem Erlass von delegierten Rechtsakten nach Artikel 115 der Verordnung 2017/745 oder delegierten Rechtsakten nach Artikel 108 der Verordnung 2017/746 zu konsultieren sind.

Kapitel 12

Werbung für Produkte

Artikel 54. Die Werbung für Erzeugnisse darf nur im Einklang mit den Vorschriften dieses Kapitels erfolgen und darf nicht gegen die in Artikel 7 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 7 der Verordnung 2017/746 genannten Verbote verstoßen.

Artikel 55. (1) Die Werbung für ein Erzeugnis in der Öffentlichkeit muss so formuliert sein, dass sie für den Durchschnittsverbraucher des Erzeugnisses verständlich ist. Diese Anforderung gilt auch für medizinische und wissenschaftliche Formulierungen und Verweise in der Werbung auf wissenschaftliche Forschung, Meinungen, Literatur oder wissenschaftliche Studien und andere Materialien, die sich an Fachleute richten.

(2) Die Werbung für ein Produkt in der Öffentlichkeit darf nicht:

- 1) Bilder von Personen zu verwenden, die einen medizinischen Beruf ausüben oder vorgeben, ein solcher zu sein, oder Personen darzustellen, die ein Produkt in einer Weise präsentieren, die den Eindruck erweckt, sie würden einen solchen Beruf ausüben;
- 2) eine direkte Aufforderung an Kinder enthalten, die beworbenen Produkte zu kaufen oder ihre Eltern oder andere Erwachsene dazu zu überreden, die beworbenen Produkte für sie zu kaufen;
- 3) sich auf Produkte beziehen, die zur Verwendung durch Personen mit bestimmten Qualifikationen bestimmt sind.

(3) Die Werbung für ein Produkt darf nicht über die Bedingungen für die Wartung, die regelmäßige oder punktuelle Instandhaltung, die Aktualisierung der Software, die regelmäßige oder punktuelle Inspektion, die Einstellung, die Kalibrierung, die Eichung, die Überprüfung oder die Sicherheitskontrolle des betreffenden Produkttyps irreführen, einschließlich der

Anforderungen an die technische Ausstattung der Stellen, die diese Tätigkeiten ausführen, und an die Qualifikation der dort beschäftigten Personen.

Artikel 56. (1) Die Werbung für ein Erzeugnis darf nur von einem Wirtschaftsteilnehmer durchgeführt werden.

(2) Die Werbung für das Erzeugnis kann auch von anderen Stellen durchgeführt werden, nachdem der betreffende Unternehmer dies schriftlich genehmigt hat. Die Verantwortung für die Gesetzeskonformität der Werbung liegt beim Betreiber.

Artikel 57. (1) Stellt der Präsident des Amtes Verstöße gegen Artikel 7 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 7 der Verordnung (EU) 2017/746 in Bezug auf die Werbung oder gegen Artikel 55 oder Artikel 56 fest, so ordnet er durch Verwaltungsentscheidung an:

- 1) die Beseitigung der festgestellten Verstöße oder
- 2) die Veröffentlichung, das Erscheinen oder die Weiterführung der betreffenden Werbung einstellt, oder
- 3) Veröffentlichung der Entscheidung an den Orten oder in den Medien, in denen die Anzeige erschienen ist.

(2) Die in Absatz 1 Nummern 1 und 2 genannten Entscheidungen sind sofort vollstreckbar.

Artikel 58. (1) Die Bestimmungen dieses Kapitels gelten auch für:

- 1) Werbung für eine gewerbliche oder berufliche Tätigkeit, bei der ein Produkt zur Erbringung einer Dienstleistung verwendet wird, sofern es sich um Dienstleistungen handelt, die unter Verwendung des betreffenden Produkts erbracht werden, einschließlich der Vermietung, des Verleihs oder des Verleihs von Produkten;
- 2) die Präsentation von Produkten bei Veranstaltungen, deren Zweck oder Wirkung darin besteht, den Kauf von Produkten zu fördern, oder die Finanzierung solcher Veranstaltungen;
- (3) die Mitteilung von Meinungen durch die Benutzer der Geräte an die Öffentlichkeit, wenn sie einen Nutzen daraus ziehen;
- 4) Besuche bei medizinischen Fachkräften, um für Produkte zu werben;
- 5) Sponsoring von Messen, Ausstellungen, Vorführungen, Präsentationen, Konferenzen, Kongressen und wissenschaftlichen Kongressen, einschließlich solcher, die für medizinische Berufe oder die Vermarktung von Produkten bestimmt sind;
- 6) Produkte während der unter Punkt 5 genannten Veranstaltungen auszustellen.

(2) Die Aufsicht über die in Absatz 1 Nr. 1 genannte Werbung wird hinsichtlich der Einrichtungen, die medizinische Tätigkeiten ausüben, durch den für das Gesundheitswesen zuständigen Minister und im übrigen Bereich durch den Hauptinspektor für das Gesundheitswesen ausgeübt.

(3) Die Aufsicht über die in Absatz 1 Nummern 2 bis 6 genannte Werbung wird vom Präsidenten des Amtes ausgeübt.

(4) Besuche bei Angehörigen der Gesundheitsberufe, die Gesundheitsdienstleister sind oder bei einem Gesundheitsdienstleister am Ort der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen beschäftigt sind, um für das Produkt zu werben, finden nach vorheriger Vereinbarung des Termins außerhalb ihrer Arbeitszeit statt und bedürfen der Zustimmung des Leiters des betreffenden Gesundheitsdienstleisters und im Falle einer Berufsausübungspraxis der Zustimmung des Angehörigen der Gesundheitsberufe in dieser Praxis.

(5) Die vom Präsidenten des Amtes ermächtigten Personen haben zu den in Absatz 1 Nummern 5 und 6 genannten Veranstaltungen freien Eintritt.

Artikel 59. Handelskataloge oder Preislisten, die nur den Handelsnamen oder den Preis eines Produkts enthalten, gelten nicht als Produktwerbung.

Artikel 60. (1) Die Werbung für ein Erzeugnis erfolgt in audiovisueller, akustischer oder visueller Form.

(2) Die Werbung für das Produkt in Apotheken und in Einrichtungen, die medizinische Tätigkeiten ausüben, einschließlich des Besuchs von Ärzten, darf die dort ausgeübten Tätigkeiten nicht beeinträchtigen.

(3) Die Produktwerbung muss zumindest den Namen oder Handelsnamen des Produkts und den Verwendungszweck des Produkts enthalten.

(4) Der für das Gesundheitswesen zuständige Minister bestimmt durch Verordnung:

- 1) die Form der Werbung für Produkte,
 - 2) die erforderlichen Daten, die in der Anzeige enthalten sein müssen,
 - 3) die Art und Weise, wie die Anzeige präsentiert wird
- unter Berücksichtigung der Notwendigkeit einer objektiven Darstellung des Produkts, der Sicherheit des Produkts, des Stands der Technik der Anwender des Produkts und der Notwendigkeit, die ununterbrochene Inanspruchnahme von Gesundheits- und Arzneimitteldiensten zu gewährleisten.

Art. 61 (1) Der Wirtschaftsteilnehmer, der die Werbung für das Produkt durchführt, ist verpflichtet, die Belegexemplare der Werbung sowie die Angaben über die Orte, an denen sie verbreitet werden, für einen Zeitraum von zwei Jahren nach Ablauf des Kalenderjahres, in dem die Werbung verbreitet wurde, aufzubewahren.

(2) Der in Absatz 1 genannte Wirtschaftsteilnehmer ist verpflichtet, auf Verlangen des Präsidenten des Amtes ein Muster jeder an die Öffentlichkeit gerichteten Anzeige zusammen mit Angaben über die Art und Weise und den Zeitraum ihrer Verbreitung zur Verfügung zu stellen.

(3) Ein Mediendiensteanbieter oder ein Verleger ist verpflichtet, auf Verlangen des Präsidenten des Amtes die Namen und Anschriften von Unternehmern oder natürlichen Personen, die entgeltliche Anzeigen oder Inserate schalten, sowie sonstiges mit der Werbung zusammenhängendes Material zur Verfügung zu stellen.

(4) Mediendiensteanbieter oder Verleger bewahren die in Absatz 3 genannten Informationen und Materialien mindestens ein Jahr lang auf.

(5) Der Präsident des Amtes arbeitet mit dem Nationalen Rundfunkrat in Bezug auf die Werbung für Produkte zusammen.

Kapitel 13

Verwendung und Wartung der Produkte

Artikel 62. (1) Bei Verstößen gegen die in Artikel 7 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 7 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Verbote, mit Ausnahme von Verstößen, die die Werbung betreffen, kann der Präsident des Amtes eine Verwaltungsentscheidung erlassen, um das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme oder die Rücknahme vom Markt oder aus dem Verkehr von Produkten zu untersagen, deren Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung den Anwender oder Patienten hinsichtlich der Zweckbestimmung, Sicherheit und Leistung des Produkts irreführen kann.

(2) Ein Betreiber, der:

- 1) in den Verkehr gebracht oder
- 2) in Betrieb genommen, oder
- 3) er brachte

- ein bestimmtes Produkt im Hoheitsgebiet der Republik Polen zu verwenden, sind verpflichtet, die mit den Produkten, Systemen oder Behandlungssets verbundenen Risiken in einer dem Risiko angemessenen Weise zu melden, auch durch die Nutzung von Massenmedien.

(3) Ergreift die in Absatz 2 genannte Stelle die in Absatz 2 genannten Maßnahmen nicht oder nur in unzureichender Weise, so kann der Präsident des Amtes diese Maßnahmen an seiner Stelle ergreifen.

(4) Die Kosten für die Tätigkeit des Präsidenten des Amtes gemäß Absatz 3 werden vom Betreiber getragen.

(5) Werden die Kosten der in Absatz 3 genannten Maßnahmen von der wirtschaftlichen Einheit nicht innerhalb der in der Zahlungsaufforderung an diese Einheit genannten Frist getragen, so setzt der Präsident des Amtes den Betrag dieser Kosten in Form einer Entscheidung fest. Auf die Kosten, die sich aus der Entscheidung des Präsidenten des Amtes ergeben, sind die Bestimmungen des Teils III des Gesetzes vom 29. August 1997 entsprechend anzuwenden. - Steuerverordnung (Journal of Laws of 2021, Punkt 1540 und 1598).

Artikel 63. (1) Das Produkt ist ordnungsgemäß zu liefern, ordnungsgemäß zu installieren und zu warten und entsprechend seiner Zweckbestimmung zu verwenden; der Anwender des Produkts ist verpflichtet, die Gebrauchsanweisung des Produkts zu befolgen.

(2) Es ist verboten, ein Gerät mit Mängeln in Betrieb zu nehmen und zu benutzen, die eine Gefahr für Patienten, Anwender oder andere Personen darstellen können.

(3) Die Einrichtung, die eine medizinische Tätigkeit ausübt, und die Anwender von Produkten, die diese für eine gewerbliche oder berufliche Tätigkeit nutzen, sind verpflichtet, eine Dokumentation der durchgeführten Installationen, Reparaturen, Wartungen, Serviceleistungen, Software-Updates, Überprüfungen, Einstellungen, Kalibrierungen, Überprüfungen und Sicherheitskontrollen des Produkts zu führen, die sich aus der Gebrauchsanweisung des Produkts ergibt, die sie zur Erbringung von Gesundheitsdiensten oder -leistungen verwenden, mit mindestens den Daten der Durchführung dieser Tätigkeiten, dem Vor- und Nachnamen oder der Firma der Einrichtung, die die Tätigkeiten durchgeführt hat, ihrer Beschreibung, den Ergebnissen und Hinweisen zur Einrichtung und den Qualifikationen der Personen, die die Tätigkeiten durchführen, wenn dies in Durchführungsbestimmungen, die auf der Grundlage von Art. 51(3).

(4) Der Leistungserbringer und die Anwender von Produkten, die die Produkte im Rahmen ihrer wirtschaftlichen oder beruflichen Tätigkeit einsetzen, sind verpflichtet, über eine Dokumentation zu verfügen, in der die Fristen für die nächste Wartung, Instandhaltung, Überprüfung, Einstellung, Kalibrierung, Eichung, Kontrolle und Sicherheitskontrolle des für die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen eingesetzten Produkts angegeben sind, die

sich aus der Gebrauchsanweisung des Produkts oder den Empfehlungen der Stellen ergeben, die die in Absatz 3 genannten Tätigkeiten durchgeführt haben.

(5) Die in den Absätzen 3 und 4 genannten Aufzeichnungen sind mindestens fünf Jahre lang aufzubewahren, gerechnet ab dem Zeitpunkt, an dem das Produkt nicht mehr verwendet wird.

(6) Stellen, die medizinische Tätigkeiten ausüben, Anwender von Produkten, die Produkte für gewerbliche oder berufliche Tätigkeiten verwenden, sowie Stellen, die Installations-, Reparatur-, Wartungs- und Servicetätigkeiten, Software-Updates, Überprüfungen, Justierungen, Kalibrierungen, Eichungen, Kontrollen und Sicherheitskontrollen eines Produkts durchführen, sind verpflichtet, dem Präsidenten des Amtes und anderen Behörden und Stellen, die sie beaufsichtigen oder zu deren Kontrolle befugt sind, die in den Absätzen 3 und 4 genannte Dokumentation zur Verfügung zu stellen.

Kapitel 14

Kontrollen und Inspektionen

Artikel 64. (1) Der Präsident des Amtes wird ermächtigt:

- 1) Kontrolle der Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens - im Hinblick auf die Herstellung und Verwendung der in diesen Einrichtungen hergestellten Produkte;
- 2) Inspektion von Prüfzentren und des Sponsors - um zu überprüfen, ob die klinische Prüfung im Einklang mit dem Gesetz, den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 und dem Plan für die klinische Prüfung durchgeführt wird, einschließlich der Inspektion von Aufzeichnungen, Räumlichkeiten, Ausrüstung und Daten, die im Rahmen der klinischen Prüfung erhoben wurden;
- 3) Inspektionen der Standorte und des Sponsors - um zu überprüfen, ob die Aktionsstudie im Einklang mit dem Gesetz, den Anforderungen der Verordnung 2017/746 und dem Aktionsstudienplan durchgeführt wird, einschließlich der Inspektion der Dokumentation, der Räumlichkeiten, der Ausrüstung und der im Rahmen der Aktionsstudie erhobenen Daten sowie anderer Aspekte, die für die Durchführung der Aktionsstudie als relevant erachtet werden;
- 4) Kontrollen der Konformität der Merkmale und der Leistung von Produkten gemäß Artikel 93 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 88 der Verordnung 2017/746;
- 5) Inspektionen von Unternehmen, die Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Installation, Wartung, Instandhaltung, Einstellung, Kalibrierung, Eichung, Inspektion, Reparatur oder

regelmäßigen Sicherheitsprüfung von Produkten durchführen, an dem Ort, an dem diese Tätigkeiten durchgeführt werden, sowie am Geschäftssitz oder in den Räumlichkeiten dieser Unternehmen.

(2) Wenn in diesem Kapitel von Inspektion die Rede ist, ist damit auch Inspektion gemeint.

(3) Die in Absatz 1 Nummern 1 bis 3 und 5 genannten Einrichtungen werden im Folgenden als "kontrolliert" bezeichnet.

Art. 65. Die vom Präsidenten des Amtes zur Durchführung von Kontrollen ermächtigten Personen sind befugt:

- 1) alle Räumlichkeiten, Anlagen, Grundstücke oder Transportmittel zu besuchen, die die kontrollierte Person für ihre gewerbliche, geschäftliche, handwerkliche oder berufliche Tätigkeit nutzt, um Verstöße festzustellen und Beweise zu erlangen; diese Befugnis umfasst auch den Besuch der Räumlichkeiten, Anlagen, Grundstücke oder Transportmittel der Lieferanten und Unterauftragnehmer der kontrollierten Person;
- 2) mündliche oder schriftliche Erklärungen, die Vorlage von Dokumenten oder anderen Informationsträgern und den Zugang zu Daten, die sich auf den Gegenstand der Inspektion beziehen, verlangen;
- 3) Prüfung der Dokumente, Erzeugnisse und Ausrüstungen, die mit dem Gegenstand der Inspektion in Zusammenhang stehen;
4. im Rahmen der Inspektion Proben von Erzeugnissen zu Prüfzwecken zu entnehmen;
- 5) Überprüfung der Umsetzung der Empfehlungen für die Nachkontrollen.

Artikel 66. (1) Die Kontrolle wird von Personen durchgeführt, die vom Präsidenten des Amtes schriftlich dazu ermächtigt worden sind. Die Kontrolle beginnt mit der Vorlage der Genehmigung durch die kontrollierenden Personen.

(2) Die Inspektion kann von Personen durchgeführt werden, die nicht Angestellte des Amtes für die Registrierung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Biozid-Produkten sind.

(3) Die Bestimmungen des Gesetzes vom 14. Juni 1960 über die Verwaltungsverfahrensordnung über den Ausschluss eines Arbeitnehmers gelten für die Beschäftigten des Amtes für die Registrierung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Biozidprodukten sowie für die in Absatz 2 genannten Personen. - Verwaltungsverfahrensordnung über den Ausschluss eines Arbeitnehmers, sofern nicht gesonderte Bestimmungen etwas anderes vorsehen.

(4) In den in Artikel 48 Absatz 11 des Gesetzes vom 6. März 2018 aufgeführten Fällen erfolgt die Überprüfung ohne vorherige Ankündigung. - Unternehmergebiet (Gesetzblatt von 2021, Punkt 162) und wenn der Präsident des Amtes feststellt, dass ein begründeter Verdacht besteht, dass:

- 1) Produkte, die in Verkehr gebracht werden, zur Verwendung in öffentlichen Gesundheitseinrichtungen bestimmt sind oder dort verwendet werden:
 - (a) nicht der Verordnung 2017/745 oder der Verordnung 2017/746 entsprechen oder
 - (b) ein unannehmbares Risiko darstellen, oder
- 2) Die klinische Prüfung wird nicht in Übereinstimmung mit der Verordnung 2017/745 durchgeführt;
- 3) die Aktionsforschung nicht in Übereinstimmung mit der Verordnung 2017/746 durchgeführt wird.

(5) Wenn der Zweck der Nachprüfung es erfordert, hat die vom Präsidenten des Amtes mit der Nachprüfung beauftragte Person die Öffnung der Räumlichkeiten, Räumlichkeiten oder Teile davon, die der Geprüfte für seine gewerbliche, kaufmännische, handwerkliche oder berufliche Tätigkeit nutzt, anzuordnen und diese zu prüfen.

Artikel 67. (1) Erweist es sich im Laufe der Kontrolle als notwendig, die Lieferanten und Unterauftragnehmer der kontrollierten Person zu überprüfen, so verlängert der Präsident des Amtes die in Artikel 66 Absatz 1 Satz 1 genannte Ermächtigung.

(2) Die Inspektion der Lieferanten und Unterauftragnehmer der kontrollierten Person erfolgt im Rahmen der Kontrolle der kontrollierten Person.

Artikel 68. (1) Die kontrollierte Person legt die Unterlagen in polnischer oder englischer Sprache vor.

(2) Auf Verlangen des Präsidenten des Amtes hat die geprüfte Person eine Übersetzung der angegebenen Unterlagen ins Polnische vorzulegen, wenn es nicht zulässig ist, diese in Übereinstimmung mit den Anforderungen des Gesetzes in englischer Sprache zu erstellen oder vorzulegen.

Artikel 69. (1) Die Inspektion endet mit der Erstellung eines Inspektionsprotokolls und, im Falle der Inspektion von klinischen Prüfungen und Aktionsforschung, mit der Erstellung eines Inspektionsberichts, der in elektronischer Form vorliegen und mit einer elektronischen Signatur versehen sein kann.

(2) Der Inspektionsbericht über die klinische Prüfung oder die Aktionsforschung wird in dreifacher Ausfertigung erstellt, von der die inspizierte Person und der Sponsor ein Exemplar erhalten.

(3) Der Inspektionsbericht oder der Inspektionsbericht kann nach der Inspektion Empfehlungen enthalten.

(4) Bei Erhalt eines Kontrollprotokolls oder eines Inspektionsberichts unterrichtet das Unternehmen den Präsidenten des Amtes unverzüglich über die Umsetzung der Empfehlungen nach der Kontrolle oder die Gründe für deren Nichtumsetzung innerhalb der im Kontrollprotokoll oder im Inspektionsbericht angegebenen Frist.

(5) Die inspizierte Person kann innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt des Inspektionsprotokolls oder -berichts begründete Einwände dagegen erheben.

(6) Der Präsident des Amtes prüft die Vorbehalte innerhalb von 30 Tagen nach ihrem Eingang und gibt eine endgültige Stellungnahme ab, die der inspizierten Person zusammen mit der Begründung zugestellt wird. Die in Abschnitt 4 genannte Frist wird bis zum Tag der Abgabe der in Satz 1 genannten Stellungnahme ausgesetzt.

(7) Kommt eine Einrichtung des Gesundheitswesens den Empfehlungen nach der Inspektion nicht fristgerecht nach, so kann der Präsident des Amtes die Herstellung oder Verwendung von Produkten, die von der Einrichtung hergestellt und verwendet werden, je nach dem Grad der Verletzung der Vorschriften und der Gefahr für das Leben und die Gesundheit der Benutzer durch eine Verwaltungsentscheidung einschränken oder untersagen. Der Präsident des Amtes übermittelt dem für das Gesundheitswesen zuständigen Minister eine Kopie der Entscheidung.

Artikel 70. (1) Der Präsident des Amtes kann von einer Einrichtung des Gesundheitswesens oder einer Stelle, die Produkte in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt, verlangen, dass sie die für die Prüfung und Verifizierung des Produkts erforderlichen Proben zur Verfügung stellt.

(2) Der Präsident des Amtes kann das Łukasiewicz-Zentrum oder die im Łukasiewicz-Forschungsnetz tätigen Institute, die Agentur für medizinische Forschung, Forschungsinstitute, Universitäten, Produktzertifizierungsstellen oder Laboratorien mit der Untersuchung oder Überprüfung der in Absatz 1 genannten Proben beauftragen.

(3) Bestätigen die Ergebnisse der Tests oder der Überprüfung der in Absatz 2 genannten Proben, dass das Erzeugnis die für es festgelegten Anforderungen nicht erfüllt, so gehen die

Kosten dieser Tests und dieser Überprüfung zu Lasten der kontrollierten Person. In den anderen Fällen werden die Kosten vom Präsidenten des Amtes getragen.

(4) Sind die Kosten für die in Absatz 2 genannten Prüfungen oder Nachprüfungen von der in Absatz 1 genannten Stelle nicht innerhalb der in der an diese Stelle gerichteten Zahlungsaufforderung gesetzten Frist gezahlt worden, so setzt der Präsident des Amtes den Betrag dieser Kosten in Form einer Entscheidung fest; hat der Präsident des Amtes eine Verwaltungsentscheidung über die Einschränkung oder das Verbot der Herstellung oder Verwendung der von dieser Stelle hergestellten und verwendeten Erzeugnisse erlassen, so wird der Betrag dieser Kosten in dieser Entscheidung festgesetzt. Für die Kosten, die sich aus der Entscheidung des Präsidenten des Amtes ergeben, gelten die Bestimmungen von Teil III des Gesetzes vom 29. August 1997 entsprechend. - Steuerverordnung.

Artikel 71. Die Bestimmungen von Kapitel 5 des Gesetzes vom 6. März 2018 finden auf die in diesem Kapitel genannten Kontrollen Anwendung. - Das Recht des Unternehmers.

Kapitel 15

Entgelte

Artikel 72. (1) Es ist eine Gebühr zu entrichten:

- 1) Einreichung des in Art. 30 Abs. 1 genannten Antrags - in Höhe von höchstens 700 PLN;
- 2) Einreichung eines Antrags gemäß Artikel 70 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 - in Höhe eines Betrags von höchstens 7000 PLN;
- 3) Einreichung der Meldung gemäß Artikel 75 Absatz 1 der Verordnung 2017/745 - in Höhe eines Betrags von höchstens 3000 PLN;
- 4) Einreichung eines Antrags gemäß Art. 33 Abs. 3 - in Höhe von höchstens 7000 PLN;
- 5) Einreichung eines Antrags gemäß Artikel 66 Absatz 1 der Verordnung 2017/746 - in Höhe eines Betrags von höchstens 7000 PLN;
- 6) Einreichung der Meldung gemäß Artikel 71 Absatz 1 der Verordnung 2017/746 - in Höhe von höchstens 3000 PLN;
- 7) Einreichung des Antrags gemäß Artikel 52 Absätze 1, 2, 4, 5 und 7 - 9 - in Höhe von höchstens 120.000 PLN.

(2) Die in Absatz 1 genannten Gebühren stellen Einnahmen des Staatshaushalts dar.

Art. 73. Der für das Gesundheitswesen zuständige Minister legt die Höhe der in Art. 72 Abs. 1 genannten Gebühren durch Verordnung fest, wobei er den Arbeitsaufwand und die Höhe

der Kosten berücksichtigt, die bei der Prüfung von Anträgen oder der Erstellung von Gutachten entstehen.

Kapitel 16

Verwaltungsrechtliche Geldstrafen und Geldbußen

Artikel 74. (1) Wer ein Produkt in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt, das nicht den Anforderungen des Anhangs I der Verordnung 2017/745 oder des Anhangs I der Verordnung 2017/746 entspricht, wird mit einer Geldbuße von 20.000 PLN bis 5.000.000 PLN belegt.

(2) Ein Hersteller, der entgegen der Verpflichtung aus Artikel 52 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 48 der Verordnung 2017/746 die Konformitätsbewertung eines Produkts nicht oder in einer Weise durchgeführt hat, die den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß den Anhängen IX bis XI oder XIII der Verordnung 2017/745 bzw. den Anhängen IX bis XI der Verordnung 2017/746 zuwiderläuft, wird mit einer Geldstrafe von bis zu 500 000 PLN belegt.

(3) Wer im Rahmen einer Einrichtung des öffentlichen Gesundheitswesens Produkte herstellt oder verwendet, die die in Artikel 5 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 5 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Bedingungen nicht erfüllen, wird mit einer Geldbuße von bis zu 1.000.000 PLN belegt.

(4) Mit einer Geldstrafe bis zu 250 000 PLN wird bestraft, wer bei der Verwendung eines Produkts zur Ausübung einer gewerblichen oder beruflichen Tätigkeit vor der Verwendung nicht überprüft hat, ob alle in Artikel 18 Absatz 4 genannten Anforderungen erfüllt sind.

Artikel 75. (1) Ein Hersteller, der:

- 1) entgegen der Verpflichtung nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung 2017/746 kein Risikomanagementsystem einrichtet, dokumentiert, umsetzt oder aufrechterhält,
- 2) entgegen der Verpflichtung nach Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 keine klinische Bewertung, einschließlich der klinischen Weiterverfolgung des Produkts nach dem Inverkehrbringen, durchführt oder eine Abweichung von der Verpflichtung zur Durchführung einer klinischen Bewertung nicht in der in Artikel 61 Absatz 10 der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Weise ordnungsgemäß begründet,
- 3) entgegen der in Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung 2017/746 festgelegten Verpflichtung keine Leistungsbewertung durchführt,

- 4) entgegen der Verpflichtung nach Artikel 10 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 10 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/746 dem Präsidenten des Amtes die in diesen Bestimmungen genannten Unterlagen nicht zur Verfügung stellt,
 - 5) entgegen der Verpflichtung in Artikel 10 Absatz 9 der Verordnung 2017/745 oder in Artikel 10 Absatz 8 der Verordnung 2017/746 kein Qualitätsmanagementsystem einrichtet, dokumentiert, umsetzt, aufrechterhält oder auf dem neuesten Stand hält oder systematisch verbessert, das die Einhaltung der Verordnung 2017/745 oder der Verordnung 2017/746 am wirksamsten gewährleistet und der Risikoklasse und der Art des Produkts angemessen ist,
 - 6) entgegen der Verpflichtung nach Artikel 10 Absatz 10 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 10 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2017/746 kein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen einführt und auf dem neuesten Stand hält,
 - 7) entgegen den Verpflichtungen aus Artikel 10 Absatz 12 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 10 Absatz 11 der Verordnung 2017/746 keine Korrekturmaßnahmen ergreift und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die benannte Stelle, die bevollmächtigten Vertreter, die Importeure oder die Händler nicht über diese Maßnahmen informiert
- wird mit einer Geldstrafe von bis zu 500 000 PLN belegt.

(2) Ein Hersteller einer Sonderanfertigung, der entgegen der Anforderung in Artikel 10 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 die Dokumentation nicht aktualisiert oder sie den zuständigen Behörden nicht zur Verfügung stellt, wird mit einer Geldstrafe von bis zu 100.000 PLN belegt.

(3) Die in den Absätzen 1 und 2 genannten Sanktionen werden gegen den Bevollmächtigten verhängt, sofern er bestellt ist.

Artikel 76. Ein bevollmächtigter Vertreter, der entgegen der Verpflichtung nach Artikel 11 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 11 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746 den Präsidenten des Amtes nicht über das Erlöschen der Vollmacht informiert hat, wird mit einer Geldbuße von bis zu 50 000 PLN belegt.

Artikel 77. (1) Ein Importeur, der:

- 1) den Informationspflichten nach Artikel 13 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 13 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung 2017/746 nicht nachgekommen ist,

- 2) entgegen der Verpflichtung nach Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 auf dem Erzeugnis oder seiner Verpackung oder auf einem dem Erzeugnis beigelegten Dokument nicht den Namen oder die Firma oder den eingetragenen Handelsnamen oder die eingetragene Marke, den eingetragenen Geschäftssitz oder die Anschrift, unter der sie kontaktiert werden können, um ihren Aufenthaltsort festzustellen, angibt oder das Erzeugnis so kennzeichnet, dass die vom Hersteller auf dem Etikett angebrachten Informationen schwer lesbar sind,
- 3) entgegen der Verpflichtung nach Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746 seine Daten nicht in das Register eingetragen hat,
- 4) entgegen der Verpflichtung nach Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung 2017/746 nicht sicherstellt, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Produkts mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der Verordnung 2017/745 oder Anhang I der Verordnung 2017/746 nicht gefährden und den vom Hersteller festgelegten Bedingungen entsprechen,
- 5) den Hersteller und seinen Bevollmächtigten nicht unverzüglich über die Nichtkonformität des Produkts mit der Verordnung (EU) 2017/745 oder der Verordnung (EU) 2017/746 informiert oder entgegen den Verpflichtungen nach Artikel 13 Absatz 7 Satz 1 oder 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 13 Absatz 7 Satz 1 oder 2 der Verordnung (EU) 2017/746 nicht mit dem Hersteller, seinem Bevollmächtigten und den zuständigen Behörden zusammenarbeitet, um sicherzustellen, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden,
- 6) wenn ein Produkt entgegen den Verpflichtungen nach Artikel 13 Absatz 7 Satz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 13 Absatz 7 Satz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 ein ernsthaftes Risiko darstellt, den Präsidenten des Amtes und gegebenenfalls die benannte Stelle, die die Bescheinigung für das Produkt ausgestellt hat, nicht unverzüglich informiert

- wird mit einer Geldstrafe von bis zu 250 000 PLN belegt.

(2) Ein Importeur, der:

- 1) eine Beschwerde oder einen Bericht von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten oder Anwendern über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem von ihm in Verkehr gebrachten Produkt erhalten hat und entgegen den Verpflichtungen nach

Artikel 13 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 13 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/746 diese Informationen nicht unverzüglich an den Hersteller und seinen Bevollmächtigten weitergeleitet hat,

- 2) die in Artikel 13 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 13 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Unterlagen nicht aufbewahrt,
- 3) nicht mit dem Präsidenten des Amtes zusammenarbeitet oder den Verpflichtungen aus Artikel 13 Absatz 10 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 13 Absatz 10 der Verordnung 2017/746 nicht nachkommt

- wird mit einer Geldstrafe von bis zu 50 000 PLN belegt.

Artikel 78. (1) Ein Händler, der:

- 1) ein Erzeugnis auf dem Markt bereitstellt, das die in Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung 2017/746 genannten Anforderungen nicht erfüllt,
- 2) den Informationspflichten nach Artikel 14 Absatz 2 Unterabsatz 3 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 14 Absatz 2 Unterabsatz 3 der Verordnung 2017/746 nicht nachgekommen ist,
- 3) nicht die Lager- oder Transportbedingungen gemäß Artikel 14 Absatz 3 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 14 Absatz 3 der Verordnung 2017/746 gewährleistet,
- 4) dem Hersteller und gegebenenfalls seinem Bevollmächtigten und dem Importeur nicht unverzüglich mitgeteilt hat oder nicht mit dem Hersteller und gegebenenfalls seinem Bevollmächtigten und dem Importeur oder mit dem Präsidenten des Amtes zusammengearbeitet hat oder dem Präsidenten des Amtes nicht unverzüglich mitgeteilt hat, dass das Produkt entgegen den Verpflichtungen nach Artikel 14 Absatz 4 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 14 Absatz 4 der Verordnung 2017/746 ein ernstes Risiko darstellt

- wird mit einer Geldstrafe von bis zu 250 000 PLN belegt.

(2) Ein Händler, der:

- 1) eine Beschwerde oder einen Bericht von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten oder Anwendern über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem von ihm in Verkehr gebrachten Produkt erhalten hat und entgegen den Verpflichtungen nach Artikel 14 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 14 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746 diese Informationen nicht unverzüglich an den Hersteller, seinen Bevollmächtigten und den Importeur weitergeleitet hat,

- 2) entgegen der Verpflichtung nach Artikel 14 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 14 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746 die vom Präsidenten des Amtes angeforderten Informationen nicht vorlegen oder nicht mit dem Präsidenten des Amtes zusammenarbeiten

- wird mit einer Geldstrafe von bis zu 50 000 PLN belegt.

Artikel 79. (1) Ein Importeur oder Händler, der bei der Ausübung der in Artikel 16 Absatz 1 der Verordnung 22017/745 oder Artikel 16 Absatz 1 der Verordnung 22017/746 genannten Tätigkeiten

- 1) den Verpflichtungen zur Veröffentlichung von Informationen gemäß Artikel 16 Absatz 3 Unterabsatz 1 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 16 Absatz 3 Unterabsatz 1 der Verordnung 2017/746 nicht nachkommt oder
- 2) es versäumt, ein Qualitätsmanagementsystem einzuführen, das die in Artikel 16 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 16 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Verfahren umfasst, oder
- 3) den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem er das Produkt bereitzustellen beabsichtigt, nicht von seiner Absicht unterrichtet, das umetikettierte oder umgepackte Produkt bereitzustellen, oder dem Hersteller und der zuständigen Behörde auf Verlangen kein Muster oder Modell des umetikettierten oder umgepackten Produkts, einschließlich übersetzter Etiketten und Anleitungen, zur Verfügung stellt oder der zuständigen Behörde keine von einer benannten Stelle ausgestellte Bescheinigung vorlegt, entgegen den Verpflichtungen nach Artikel 16 Absatz 1 der Verordnung 42017/745 oder Artikel 16 Absatz 1 der Verordnung 42017/746

- wird mit einer Geldstrafe von bis zu 30 000 PLN belegt.

(2) Kommt der Einführer oder Händler trotz einer vorangegangenen Sanktion den Verpflichtungen gemäß Artikel 16 Absatz 3 oder 4 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 16 Absatz 3 oder 4 der Verordnung 2017/746 nicht nach, wird ein Bußgeld von bis zu 250.000 PLN verhängt.

Artikel 80. (1) Wer ein Medizinprodukt entgegen Artikel 17 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 oder entgegen den Verpflichtungen nach Artikel 17 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745 aufbereitet und in Verkehr bringt oder die in Artikel 17 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Informationen auf dem Etikett und gegebenenfalls in

der Gebrauchsanweisung des aufbereiteten Produkts nicht angibt, wird mit einer Geldbuße von bis zu 500.000 PLN belegt.

(2) Die gleiche Sanktion wird gegen denjenigen verhängt, der entgegen der Verpflichtung nach Artikel 17 Absatz 2 ein wiederaufbereitetes Einwegprodukt zur Verfügung stellt oder weiterverwendet.

Artikel 81. Wer es unterlässt, die in Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Daten über implantierbare Geräte zu übermitteln, wird mit einer Geldstrafe von bis zu 100 000 PLN belegt.

Artikel 82. (1) Wer entgegen Artikel 22 der Verordnung 2017/745 Behandlungssets oder -systeme in Verkehr bringt, wird mit einer Geldstrafe von bis zu 750 000 PLN belegt.

(2) Wer entgegen den Verpflichtungen nach Artikel 23 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 20 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 nicht sicherstellt, dass ein von ihm zur Verfügung gestellter Gegenstand, der speziell dazu bestimmt ist, ein identisches oder ähnliches integrales Bauteil oder eine identische oder ähnliche integrale Komponente eines defekten oder verschlissenen Produkts zu ersetzen, um die Funktionsfähigkeit dieses Produkts zu erhalten oder wiederherzustellen, keine unerwünschten Auswirkungen auf die Sicherheit und Funktionsfähigkeit des Produkts hat, oder die in Art. 23 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder 20 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 zuwiderhandelt, wird mit einer Geldbuße von bis zu 50 000 PLN geahndet.

(3) Wer entgegen den Verpflichtungen aus Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 22 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 nicht in der Lage ist, dem Präsidenten des Amtes die in Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe a-c der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 22 Absatz 2 Buchstabe a-c der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Einrichtungen und Personen zu benennen, wird mit einer Geldbuße von bis zu 50 000 PLN belegt.

Artikel 83. (1) Ein Hersteller, der entgegen der Verpflichtung nach Artikel 27 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 24 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 den UDI-Code nicht vergibt oder den UDI-Code nicht für höhere Verpackungsebenen vergibt, wird mit einer Geldstrafe von bis zu 250 000 PLN belegt.

(2) Wer der Registrierungspflicht nach Artikel 29 Absatz 4 oder Artikel 31 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 26 Absatz 3 oder Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung

(EU) 2017/746 nicht nachgekommen ist, wird mit einer Geldbuße von bis zu 200.000 PLN belegt.

(3) Ein Hersteller, der entgegen der Verpflichtung nach Artikel 29 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 26 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 den UDI-DI-Basiscode nicht vergibt, wird mit einer Geldstrafe von bis zu 100 000 PLN belegt.

Art. 84. Wer entgegen der in Artikel 18 Absatz 1 genannten Verpflichtung die UDI-Codes der ihm gelieferten Geräte, Systeme oder Behandlungseinheiten nicht aufbewahrt oder speichert, wird mit einer Geldstrafe von bis zu 50.000 PLN belegt.

Artikel 85. (1) Ein Hersteller, der entgegen der Verpflichtung nach Artikel 32 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 keine Zusammenfassung über die Sicherheit und klinische Wirksamkeit von implantierbaren Produkten und Produkten der Klasse III, bei denen es sich nicht um Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte handelt, erstellt, wird mit einer Geldstrafe von bis zu 100 000 PLN belegt.

(2) Die gleiche Sanktion gilt für einen Hersteller, der entgegen der Verpflichtung nach Artikel 29 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 keine Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung von Produkten der Klassen C und D, mit Ausnahme von Produkten für Leistungsprüfungen, erstellt.

Artikel 86. (1) Ein Hersteller, der entgegen den Anforderungen in Anhang II der Verordnung (EU) 2017/745 oder der Verordnung (EU) 2017/746 die technische Dokumentation und gegebenenfalls eine Kurzfassung davon in einer Weise erstellt, die nicht klar, strukturiert, leicht auffindbar und eindeutig ist oder die nicht die in diesem Anhang beschriebenen Elemente enthält, wird mit einer Geldbuße von bis zu 5 000 000 PLN belegt.

(2) Ein Hersteller, der entgegen den Anforderungen in Anhang III der Verordnung (EU) 2017/745 oder der Verordnung (EU) 2017/746 technische Unterlagen für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen in einer Weise erstellt, die nicht klar, übersichtlich, leicht auffindbar und eindeutig ist oder die nicht die in diesem Anhang beschriebenen Elemente enthält, wird mit einer Geldbuße von bis zu 5.000.000 PLN belegt.

(3) Wer eine Konformitätserklärung ausstellt, die nicht alle in Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 oder der Verordnung (EU) 2017/746 aufgeführten Angaben enthält, wird mit einem Bußgeld von bis zu 50.000 PLN bestraft.

Eine 87. benannte Stelle, die die organisatorischen und allgemeinen Anforderungen oder die Anforderungen an das Qualitätsmanagement oder die Ressourcen gemäß Anhang VII

Abschnitte 1 bis 3 der Verordnung (EU) 2017/745 oder gemäß Anhang VII Abschnitte 1 bis 3 der Verordnung (EU) 2017/746 nicht erfüllt oder den Verpflichtungen gemäß Anhang VII Abschnitt 4 der Verordnung (EU) 2017/745 oder gemäß Anhang VII Abschnitt 4 der Verordnung (EU) 2017/746 nicht nachkommt, wird mit einer Geldbuße von bis zu 100 000 PLN belegt.

Artikel 88. (1) Wer eine Handlung vornimmt:

- 1) eine klinische Prüfung, die gegen die in Artikel 62 oder Anhang XV der Verordnung 2017/745 festgelegten Verpflichtungen verstößt, oder
 - 2) eine Untersuchung wegen Verstoßes gegen die in Artikel 57 oder Artikel 58 oder in den Anhängen XIII oder XIV der Verordnung 2017/746 festgelegten Verpflichtungen
- wird mit einer Geldstrafe von bis zu 500 000 PLN belegt.

(2) Wer entgegen der Verpflichtung nach Artikel 75 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 71 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 dem Präsidenten des Amtes Änderungen in einer klinischen Prüfung oder Aktionsforschung nicht mitteilt, wird mit einer Geldbuße von bis zu 250.000 PLN belegt.

Artikel 89. (1) Wer es entgegen der Verpflichtung nach Artikel 77 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 73 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 unterlässt, innerhalb von 15 Tagen nach dem Zeitpunkt, zu dem eine auf dem Gebiet der Republik Polen durchgeführte klinische Prüfung abgebrochen oder eine klinische Prüfung vorzeitig beendet wird oder eine Aktionsprüfung abgebrochen oder eine Aktionsprüfung vorzeitig beendet wird, den Präsidenten des Amtes über den Abbruch zu unterrichten:

- 1) klinische Prüfung oder vorzeitige Beendigung der klinischen Prüfung oder fehlende Rechtfertigung, oder
 - 2) Aktionsforschung oder vorzeitige Beendigung der Aktionsforschung
- wird mit einer Geldstrafe von bis zu 50 000 PLN belegt.

(2) Wer entgegen der Verpflichtung nach Artikel 77 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 73 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung 2017/746 1 Satz 2 der Verordnung 2017/746 es versäumt hat, dem Präsidenten des Amtes die Aussetzung einer klinischen Prüfung oder den vorzeitigen Abbruch einer klinischen Prüfung oder die Aussetzung einer Aktionsstudie oder den vorzeitigen Abbruch einer Aktionsstudie, die im Hoheitsgebiet der Republik Polen durchgeführt werden, aus Sicherheitsgründen innerhalb von 24 Stunden nach der Aussetzung einer klinischen Prüfung oder dem vorzeitigen Abbruch einer klinischen

Prüfung oder der Aussetzung einer Aktionsstudie oder dem vorzeitigen Abbruch einer Aktionsstudie mitzuteilen, wird mit einer Geldbuße von bis zu 100.000 PLN belegt.

(3) Wer entgegen der Verpflichtung aus Artikel 77 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 73 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 dem Präsidenten des Amtes die Beendigung einer klinischen Prüfung oder einer Aktionsstudie, die im Hoheitsgebiet der Republik Polen durchgeführt wurde, nicht innerhalb von 15 Tagen ab dem Datum der Beendigung der klinischen Prüfung oder der Aktionsstudie mitteilt, wird mit einer Geldstrafe von bis zu 50.000 PLN belegt.

Artikel 90. Wer entgegen Artikel 77 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 73 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746 es unterlässt, dem Präsidenten des Amtes einen Bericht über eine klinische Prüfung oder einen Bericht über eine Aktionsstudie innerhalb eines Jahres ab dem Datum des Abschlusses oder innerhalb von drei Monaten ab dem Datum des vorzeitigen Abschlusses oder der vorübergehenden Aussetzung einer klinischen Prüfung oder einer Aktionsstudie vorzulegen, wird mit einer Geldstrafe von bis zu 50.000 PLN belegt.

Artikel 91. Ein Hersteller eines Produkts, der entgegen der Verpflichtung nach Artikel 85 oder Artikel 86 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 80 oder Artikel 81 der Verordnung 2017/746 keinen Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen bzw. keinen regelmäßigen Sicherheitsbericht erstellt, wird mit einer Geldbuße von bis zu 250 000 PLN belegt.

Artikel 92. Ein Hersteller eines auf dem Unionsmarkt bereitgestellten Produkts, das kein Produkt für Leistungstests ist, der entgegen der Verpflichtung nach Artikel 87 der Verordnung 2017/745 oder ein Hersteller eines auf dem Unionsmarkt bereitgestellten Produkts, das kein Produkt für Leistungstests ist, der entgegen der Verpflichtung nach Artikel 82 der Verordnung 2017/746 ein schwerwiegendes Vorkommnis oder eine externe Korrekturmaßnahme nicht der jeweils zuständigen Behörde meldet, wird mit einer Geldstrafe von bis zu 100 000 PLN belegt.

Artikel 93. Ein Hersteller, der es entgegen der Verpflichtung nach Artikel 88 oder 89 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 83 oder 84 der Verordnung 2017/746 unterlässt, eine Entwicklung zu melden oder die erforderliche Untersuchung eines schwerwiegenden Vorkommnisses durchzuführen, wird mit einer Geldstrafe von bis zu 100 000 PLN belegt.

Artikel 94. Ein Hersteller, der entgegen der Verpflichtung nach Artikel 89 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 84 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/746 den

Nutzern nicht unverzüglich Informationen über die ergriffenen externen Korrekturmaßnahmen zur Verfügung stellt, wird mit einer Geldstrafe von bis zu 250 000 PLN belegt.

Art. 95. (1) Ein Anbieter von Fernkommunikationsmitteln, der entgegen der in Artikel 7 genannten Verpflichtung die in Artikel 7 genannten Daten über die Produkte, Systeme oder Behandlungssets sowie die damit erbrachten diagnostischen oder therapeutischen Dienstleistungen, die im Sinne von Artikel 2 Punkt 4 des Gesetzes vom 18. Juli 2002 über die Erbringung von Dienstleistungen auf elektronischem Wege angeboten oder erbracht werden, nicht zur Verfügung stellt, sowie Einrichtungen und Personen, die solche Produkte, Systeme, Behandlungssets, diagnostische oder therapeutische Dienstleistungen anbieten, werden mit einer Geldstrafe von bis zu 30.000 PLN belegt.

(2) Stellt ein Diensteanbieter, der Fernkommunikationstechniken bereitstellt, entgegen der Verpflichtung nach Artikel 7 die in Artikel 7 genannten Daten über Geräte, Systeme oder Behandlungseinheiten sowie die damit erbrachten diagnostischen oder therapeutischen Leistungen, die im Sinne von Artikel 7 elektronisch angeboten oder erbracht werden, nicht zur Verfügung, 2 Punkt 4 des Gesetzes vom 18. Juli 2002 über die Erbringung von Dienstleistungen auf elektronischem Wege sowie Einrichtungen und Personen, die solche Produkte, Systeme, Behandlungssets, diagnostische oder therapeutische Dienstleistungen anbieten, wird eine Geldstrafe von bis zu 250.000 PLN verhängt.

(3) Die in Absatz 2 genannte Sanktion wird gegen denjenigen verhängt, der einer natürlichen oder juristischen Person mit Wohnsitz oder Sitz in einem Mitgliedstaat über Dienste der Informationsgesellschaft ein Produkt zur Verwendung anbietet, das die in Anhang I der Verordnung 2017/745 bzw. der Verordnung 2017/746 festgelegten Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht erfüllt oder dessen Konformität nicht gemäß den in den Anhängen IX bis XI der Verordnung 2017/745 bzw. der Verordnung 2017/746 festgelegten anwendbaren Konformitätsbewertungsverfahren bewertet wurde.

(4) Die in Absatz 2 genannte Sanktion wird verhängt. (2) wird gegen jede Person verhängt, die im Rahmen ihrer wirtschaftlichen oder beruflichen Tätigkeit ein Produkt verwendet, das die in Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. der Verordnung (EU) 2017/746 festgelegten Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht erfüllt oder dessen Konformität nicht gemäß den in den Anhängen IX bis XI der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. der Verordnung (EU) 2017/746 festgelegten anwendbaren Konformitätsbewertungsverfahren bewertet wurde, und das nicht in Verkehr gebracht wurde für die Erbringung von diagnostischen oder therapeutischen Dienstleistungen, die über Dienste der Informationsgesellschaft oder andere

Kommunikationsmittel entweder unmittelbar oder über Vermittler für eine natürliche oder juristische Person mit Wohnsitz oder Sitz in einem Mitgliedstaat angeboten werden.

(5) Die in Absatz 1 genannte Sanktion wird gegen jede Person verhängt, die entgegen der Verpflichtung nach Artikel 6 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 6 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 es unterlässt, auf Verlangen des Präsidenten des Amtes eine Kopie der EU-Konformitätserklärung für ein Produkt zur Verfügung zu stellen.

Artikel 96. Wer die in den gemäß Art. 51 Abs. 3 erlassenen Vorschriften festgelegten Anforderungen oder Beschränkungen nicht einhält, wird mit einer Geldstrafe von bis zu 50.000 PLN belegt.

Artikel 97. (1) Ein Hersteller oder Bevollmächtigter, der entgegen der Verpflichtung nach Artikel 10 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 10 Absatz 10 der Verordnung (EU) 2017/746 nicht sicherstellt, dass dem Produkt die Informationen gemäß Anhang I Abschnitt 23 der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. Anhang I Abschnitt 20 der Verordnung (EU) 2017/746 beigelegt sind, die in der oder den von dem Mitgliedstaat, in dem das Produkt dem Anwender oder Patienten zur Verfügung gestellt wird, festgelegten Amtssprache(n) abgefasst sind, wird mit einer Geldbuße von bis zu 100.000 PLN belegt.

(2) Die gleiche Sanktion wird gegen jeden Wirtschaftsteilnehmer verhängt, der im Hoheitsgebiet der Republik Polen ein Gerät, ein System oder einen Behandlungssatz in Betrieb nimmt, liefert oder bereitstellt, das bzw. der die Anforderungen des Artikels 12 in Bezug auf die Sprache des Etiketts, der Gebrauchsanweisung oder der Schnittstelle nicht erfüllt oder dessen Gebrauchsanweisung nicht alle Begriffe, Symbole, Befehle und Anweisungen erläutert oder nicht die auf der Verkaufsverpackung verwendeten Kennzeichnungen enthält, sofern dies erforderlich ist.

Artikel 98. Wer gegen das in Artikel 16 Absatz 1 genannte Verbot verstößt oder die in Artikel 16 Absatz 2 genannte Entscheidung nicht vollstreckt, wird mit einer Geldstrafe von bis zu 250.000 PLN belegt.

Artikel 99. Wer, obwohl er dazu verpflichtet ist, die in Artikel 18 Absätze 2 und 3 genannte Vereinbarung nicht geschlossen hat, wird mit einer Geldstrafe von bis zu 50.000 PLN belegt.

Artikel 100. (1) Gegen eine juristische oder natürliche Person, die den in Artikel 21 Absätze 4 und 5, Artikel 22 Absatz 4 oder Artikel 23 Absätze 1 und 5 genannten

Verpflichtungen nicht nachkommt, wird eine Geldstrafe in Höhe von bis zu 200.000 PLN verhängt.

(2) Die in Absatz 1 genannte Sanktion wird auch gegen denjenigen verhängt, der nicht alle in Artikel 21 Absatz 4 oder Artikel 22 Absatz 4 aufgeführten Daten an die Liste und das System nach Artikel 21 Absatz 1 oder Artikel 22 Absatz 1 übermittelt.

Art. 101. (1) Wer entgegen der in Artikel 48 Absatz 2 Nummern 1 und 3 genannten Verpflichtung den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten nicht über ein schwerwiegendes Vorkommnis unterrichtet hat oder entgegen der in Artikel 48 Absatz 4 genannten Verpflichtung dem Präsidenten des Amtes keine Kopie der Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses übermittelt hat, wird mit einer Geldstrafe von bis zu 50.000 PLN belegt.

(2) Wer entgegen der Verpflichtung nach Artikel 48 Absatz 10 keine Unterstützung bei der Untersuchung leistet, keine Informationen zur Verfügung stellt oder das Produkt oder die Ware nicht für die Prüfung und Bewertung zur Verfügung stellt oder entgegen der Verpflichtung nach Artikel 48 Absatz 12 nicht mit dem Präsidenten des Amtes, dem Hersteller, dem Bevollmächtigten oder mit vom Hersteller oder dem Bevollmächtigten beauftragten Stellen bei der Durchführung externer Sicherheitskorrekturmaßnahmen zusammenarbeitet, wird mit einer Geldbuße von bis zu 5000 PLN belegt.

Artikel 102. (1) Wer eine vom Präsidenten des Amtes beauftragte Person an der Durchführung einer Kontrolle oder Nachprüfung gemäß Artikel 64 Absatz 1 hindert oder behindert, wird mit einer Geldstrafe von bis zu 500.000 PLN belegt.

(2) Wer entgegen der Verpflichtung nach Artikel 93 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 88 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 dem Präsidenten des Amtes die für seine Tätigkeit erforderlichen Unterlagen und Informationen nicht zur Verfügung stellt, wird mit einer Geldbuße von bis zu 100.000 PLN belegt.

Artikel 103. (1) Wer entgegen der Verpflichtung nach Artikel 7 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 7 der Verordnung 2017/746 Texte, Namen, Marken, Bilder und Symbole oder andere Zeichen verwendet, die den Anwender oder Patienten hinsichtlich der Zweckbestimmung, Sicherheit und Leistung des Produkts irreführen können, wird mit einer Geldstrafe von bis zu 5.000.000 PLN belegt.

(2) Wer für Produkte in einer Weise wirbt, die gegen Artikel 7 der Verordnung 2017/745, Artikel 7 der Verordnung 2017/746 oder die Artikel 54-60 verstößt, wird mit einer Geldstrafe von bis zu 2 000 000 PLN belegt.

(3) Wer Werbung, Informationen oder Materialien nicht gemäß den in Artikel 61 Absätze 1 bis 4 genannten Grundsätzen aufbewahrt oder zur Verfügung stellt, wird mit einer Geldstrafe von bis zu 50.000 PLN belegt.

(4) Wer gegen Artikel 21 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 19 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 verstößt, indem er Erzeugnisse in einer anderen als der in diesen Bestimmungen festgelegten Weise ausstellt oder die in diesen Bestimmungen genannten Informationen nicht bereitstellt, wird mit einer Geldstrafe von bis zu 1.000.000 PLN belegt.

Artikel 104. (1) Die Behörde kann von der Verhängung der in diesem Kapitel genannten Geldbußen absehen, wenn es sich um einen unbedeutenden Vorfall handelt, der keine Gefahr darstellt, und wenn die Stelle spätestens innerhalb der vom Präsidenten des Amtes, dem für das Gesundheitswesen zuständigen Minister bzw. dem obersten Hygieneinspektor angegebenen Frist bei der Durchführung der Tätigkeiten, bei denen der Verstoß gegen das Gesetz festgestellt wurde, Maßnahmen zur Beseitigung des Verstoßes ergriffen und die zuständige Behörde von der Durchführung dieser Maßnahmen unterrichtet hat.

(2) Die in den Artikeln 74 bis 103 genannten Geldbußen werden vom Präsidenten des Amtes durch Verwaltungsbeschluß verhängt, mit Ausnahme der in Artikel 103 Absatz 2 genannten Geldbuße im Rahmen von Artikel 58 Absatz 2, die durch Verwaltungsbeschluß des für das Gesundheitswesen zuständigen Ministers bzw. des Chefinspektors für das Gesundheitswesen verhängt wird.

(3) Die Bußgelder sind auf das Konto des Amtes für die Registrierung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Biozidprodukten, auf das Konto der Dienststelle des für das Gesundheitswesen zuständigen Ministers bzw. der Obersten Sanitätsbehörde einzuzahlen.

(4) Das Bußgeld ist innerhalb von 14 Tagen nach Rechtskraft der Entscheidung zu zahlen.

Kapitel 17

Regulatorische Änderungen

Art. 105. Im Gesetz vom 20. Juli 1950 über den Beruf des Feldschmieds (GBl. 2021, Pos. 742) werden in Artikel 4 Absatz 1 die Worte "Medizinprodukte, Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik, Medizinprodukteausrüstungen, Medizinprodukteausrüstungen für die In-vitro-Diagnostik im Sinne der Bestimmungen des Gesetzes vom 20. Mai 2010 über Medizinprodukte (GBl. 2020, Nr. 186 und 1493 und GBl. 2021, Nr. 255)" wird durch "Medizinprodukte, Medizinprodukteausrüstungen, Behandlungssysteme und Kits im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017"

ersetzt. über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Amtsblatt der EU L 117 vom 05.05.2017, S. 1, in der jeweils geltenden Fassung.⁸⁾) sowie Selbsttestgeräte und Probenbehälter im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. EU L 117 vom 05.05.2017, S. 176, in der jeweils geltenden Fassung⁹⁾".

Art. 106. Mit dem Gesetz vom 17. November 1964. - Zivilprozessordnung (GBl. 2021, Pos. 1805), Artikel 829:

- 1) In Nummer 8 werden die Worte "und die für ihr Funktionieren erforderlichen Medizinprodukte im Sinne der Bestimmungen des Gesetzes vom 20. Mai 2010 über Medizinprodukte (GBl. 2021, Punkt 1565)" gestrichen;
- 2) Nach Nummer 8 wird die folgende Nummer 8 eingefügt:¹

8¹"Medizinprodukte, Medizinprodukteausrüstungen, Behandlungssysteme und Kits im Sinne der Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Dz. Urz. EU L 117 vom 05.05.2017, S. 1, in der jeweils geltenden¹⁰ Fassung⁹⁾), sowie In-vitro-Diagnostika und Geräte für In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. EU L 117 vom 05.05.2017, S. 176, in der jeweils geltenden Fassung¹¹⁾); "

⁸⁾ Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03. 05.2019, S. 9, ABl. EU L z 33427. 12.2019S. 165., ABl. EU L 130 vom 24.04.2020, S. 18 und ABl. EU L z24108.07.2021 , S. . 7.

⁹⁾ Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03. 05.2019, S. 11, ABl. EU L z 33427. 12.2019, S. 167 und ABl. EU L z23301 . 07.2021, p. . 9.

¹⁰⁾ Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03. 05.2019, S. 9, ABl. EU L z 33427. 12.2019S. 165., ABl. EU L 130 vom 24.04.2020, S. 18 und ABl. EU L z24108.07.2021 , S. . 7.

¹¹⁾ Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03. 05.2019, S. 11, ABl. EU L z 33427. 12.2019, S. 167 und ABl. EU L z23301 . 07.2021, p. . 9.

107. In das Gesetz vom 21. November 1967 über die allgemeine Verpflichtung zur Verteidigung der Republik Polen (GBl. 2021, Pos. 372 und 1728) werden die folgenden Änderungen eingefügt:

- 1) In Artikel 69b Absatz 3 werden die Wörter "Medizinprodukte und Medizinprodukteausrüstungen im Sinne der Bestimmungen des Gesetzes vom 20. Mai 2010 über Medizinprodukte (GBl. 2020, Nr. 186 und 1493)" durch die Wörter "Medizinprodukte, Medizinprodukteausrüstungen, Behandlungssysteme und Kits im Sinne der Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017" ersetzt. über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Dz. Amtsblatt der EU L 117 vom 05.05.2017, S. 1, in der geänderten¹² Fassung), nachstehend "Verordnung (EU) 2017/745" genannt, sowie Eigenkontrollgeräte und Probenbehälter im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (Amtsblatt der EU L 117 vom 05.05.2017, S. 176, in der jeweils geltenden Fassung¹³), im Folgenden "Verordnung 2017/746";
- 2) In § 132e werden in Absatz 2 die Wörter "Medizinprodukte und Medizinprodukteausrüstungen im Sinne des Medizinproduktegesetzes vom 20. Mai 2010" durch die Wörter "Medizinprodukte, Medizinprodukteausrüstungen, Behandlungssysteme und Kits im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 sowie Eigenkontrollgeräte und Probenbehälter im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746" ersetzt.

Artikel 108. Das Gesetz vom 19. August 1994 über den Schutz der psychischen Gesundheit (Gesetzblatt von 2020, Punkt 685) wird wie folgt geändert:

- 1) In Artikel 10 Absatz 2 werden die Wörter "Produkte im Sinne des Gesetzes vom 20. Mai 2010 über Medizinprodukte (Dz. U. 2020, Nr. 186)" durch die Wörter "Medizinprodukte, Medizinprodukteausrüstungen, Behandlungssysteme und Kits im Sinne der

¹²⁾ Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03. 05.2019, S. 9, ABl. EU L z 33427. 12.2019S. 165., ABl. EU L 130 vom 24.04.2020, S. 18 und ABl. EU L z24108.07.2021 , S. . 7.

¹³⁾ Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03. 05.2019, S. 11, ABl. EU L z 33427. 12.2019, S. 167 und ABl. EU L z23301 . 07.2021, p. . 9.

Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017" ersetzt. über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Dz. Urz. EU L 117 vom 05.05.2017, S. 1, in der jeweils geltenden Fassung¹⁴⁾, nachstehend "Verordnung 2017/745" genannt, sowie In-vitro-Diagnostika und In-vitro-Diagnostika-Ausrüstungen im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (Amtsblatt der EU L 117 vom 05.05.2017, S. 176, in der jeweils geltenden¹⁵ Fassung), im Folgenden "Verordnung 2017/746";

2) in Artikel 10c Absatz 2:

a) Nummer 3 wird durch folgenden Wortlaut ersetzt

"3) der Inhaber oder Angestellte einer Apotheke, eines pharmazeutischen Großhändlers oder der Hersteller eines Arzneimittels oder der Hersteller eines Medizinprodukts oder einer Medizinproduktausrüstung im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 oder der Zusammensteller eines Behandlungssystems oder -satzes oder der Sterilisator eines Behandlungssets oder -systems im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 oder der Hersteller eines In-vitro-Diagnostikums oder einer In-vitro-Diagnostikausrüstung im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746";

(b) In Nummer 4 werden die Wörter "Medizinprodukte" durch die Wörter "Medizinprodukte oder Medizinproduktausrüstungen im Sinne der Verordnung 2017/745 oder In-vitro-Diagnostika oder In-vitro-Diagnostikausrüstungen im Sinne der Verordnung 2017/746" ersetzt.

Artikel 109. Das Gesetz vom 5. Dezember 1996 über die Berufe des Arztes und des Zahnarztes (Gesetzblatt 2021, Artikel 790 und 1559) wird wie folgt geändert:

1) In Artikel 45 Absatz 1 werden die Wörter "Medizinprodukte, Medizinproduktausrüstungen, In-vitro-Diagnostika, In-vitro-Diagnostikausrüstungen

¹⁴⁾ Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03.05.2019, S. 9, ABl. EU L z 33427. 12.2019S. 165., ABl. EU L 130 vom 24.04.2020, S. 18 und ABl. EU L z 24108.07.2021, S. 7.

¹⁵⁾ Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03.05.2019, S. 11, ABl. EU L z 33427. 12.2019, S. 167 und ABl. EU L z 23301. 07.2021, p. 9.

und aktive implantierbare Medizinprodukte im Sinne der Bestimmungen des Gesetzes vom 20. Mai 2010 über Medizinprodukte (Dz. U. von 2020, Nr. 186 und 1493 und von 2021, Nr. 255)" durch die Wörter "Medizinprodukte, Medizinprodukteausrüstungen, Behandlungssysteme und Kits im Sinne der Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. EU L 117 vom 05.05.2017, S. 1, in der jeweils geltenden Fassung).¹⁶⁾, im Folgenden "Verordnung 2017/745", und Selbsttestgeräte und Probenbehälter im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 05.05.2017, S. 176, in der jeweils geltenden Fassung¹⁷⁾, im Folgenden "Verordnung 2017/746".

2) in Artikel 46:

- a) In Absatz 1 werden die Wörter "Medizinprodukte, Medizinprodukteausrüstungen, In-vitro-Diagnostika, In-vitro-Diagnostikausrüstungen, aktive implantierbare Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes vom 20. Mai 2010" durch die Wörter "Medizinprodukte, Medizinprodukteausrüstungen, Behandlungssysteme und Kits im Sinne der Verordnung 2017/745 sowie In-vitro-Diagnostika und In-vitro-Diagnostikausrüstungen im Sinne der Verordnung 2017/746" ersetzt,
- b) In Absatz 2 werden die Worte "Medizinprodukt, Medizinproduktausrüstung, In-vitro-Diagnostikum, In-vitro-Diagnostikumausrüstung oder aktives implantierbares Medizinprodukt im Sinne der Bestimmungen des Gesetzes vom 20. Mai 2010" gestrichen. über Medizinprodukte" wird durch "Medizinprodukt, Medizinproduktausrüstung, -system oder -behandlungs-kit im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 oder In-vitro-Diagnostikum oder In-vitro-Diagnostikumausrüstung im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746" ersetzt,

¹⁶⁾ Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03.05.2019, S. 9, ABl. EU L z 33427. 12.2019S. 165., ABl. EU L 130 vom 24.04.2020, S. 18 und ABl. EU L z24108.07.2021, S. . 7.

¹⁷⁾ Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03.05.2019, S. 11, ABl. EU L z 33427. 12.2019, S. 167 und ABl. EU L z23301. 07.2021, p. . 9.

c) Absatz 3 wird durch folgenden Wortlaut ersetzt

"(3) Absatz 1 gilt nicht für Sonderanfertigungen im Sinne des Artikels 2 Absatz 3 der Verordnung 2017/745."

Artikel 110. Das Gesetz vom 22. August 1997 über den öffentlichen Blutspendedienst (GBl. 2021, Nr. 1749) wird wie folgt geändert:

1) Artikel 2 wird durch folgenden Wortlaut ersetzt

"Artikel 2 Blut und Blutbestandteile werden nach Maßgabe des Gesetzes zu therapeutischen Zwecken für die Transfusion an einen Blutempfänger gewonnen und zu Blutprodukten im Sinne des Gesetzes vom 6. September 2001 verarbeitet. - Arzneimittelgesetz (GBl. 2021, Nr. 974 und 981) oder als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Medizinprodukten im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (GBl. 2017/745). Amtsblatt der EU L 117 vom 05.05.2017, S. 1, in der geänderten¹⁸ Fassung ⁾ und die Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (Amtsblatt der EU L 117 vom 05.05.2017, S. 176, in der geänderten¹⁹ Fassung ⁾, im Folgenden als "Medizinprodukte" bezeichnet. ";

2) Artikel 5 Nummer 13 wird durch folgenden Wortlaut ersetzt

"(13) Allogene Spende - die Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen von einer Person ausschließlich zur Transfusion auf eine andere Person, zur Verwendung in Medizinprodukten oder als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Blutprodukten; ".

¹⁸⁾ Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03.05.2019, S. 9, ABl. EU L z 33427. 12.2019S. 165,, ABl. EU L 130 vom 24.04.2020, S. 18 und ABl. EU L z24108.07.2021 , S. . 7.

¹⁹⁾ Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03.05.2019, S. 11, ABl. EU L z 33427. 12.2019, S. 167 und ABl. EU L z23301 . 07.2021, p. . 9.

Art. 111 im Gesetz vom 29. August 1997. - Steuerverordnung (Dz. U. von 2021, Art. 1540 und 1598) in Art. 299 wird in § 3 nach Punkt 16 ein neuer Punkt 16a mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"16a) Präsident des Amtes für die Registrierung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Biozidprodukten - im Rahmen der Durchführung der in Artikel 50 und Artikel 64 des Gesetzes vom ... über Medizinprodukte (GBl. Nr. ...) genannten Aufgaben;
".

Artikel 112 Im Gesetz vom 29. November 2000. - Das Atomgesetz (Gesetzblatt von 2021, Artikel 623 und 784) wird wie folgt geändert:

- 1) Artikel 4 Absatz 1 Nummer 12 Buchstabe b) wird durch folgenden Wortlaut ersetzt
 - "b) Medizinprodukte und Medizinprodukteausrüstungen im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Amtsblatt der EU L 117 vom 05.05.2017, S. 1, in der jeweils geltenden Fassung²⁰⁾) sowie die in Anhang XVI der genannten Verordnung aufgeführten Erzeugnisse und In-vitro-Diagnostika und Geräte für In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (Amtsblatt der EU L 117 vom 05.05.2017, S. 176, in der jeweils geltenden Fassung²¹⁾),";
- 2) in Artikel 33z:
 - a) In Absatz 1 erhält der einleitende Satzteil folgende Fassung:

"Ein medizinischer Versuch, eine klinische Prüfung eines Arzneimittels und eine klinische Prüfung oder ein Leistungstest eines Geräts im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 Nummer 12 Buchstabe b im Zusammenhang mit einer medizinischen Exposition, die über die Anforderungen des Gesetzes vom 5. Dezember 1996 über die Berufe des Arztes und des Zahnarztes (GBl. 2021, Nr. 790 und 1559) oder des Gesetzes vom 6.

²⁰⁾ Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03. 05.2019, S. 9, ABl. EU L z 33427. 12.2019S. 165,, ABl. EU L 130 vom 24.04.2020, S. 18 und ABl. EU L z24108.07.2021 , S. . 7.

²¹⁾ Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03. 05.2019, S. 11, ABl. EU L z 33427. 12.2019, S. 167 und ABl. EU L z23301 . 07.2021, p. . 9.

- September 2001 hinausgehen. - Arzneimittelgesetz oder das Gesetz vom ... über Medizinprodukte (Gesetzblatt vom ..., Punkt ...), kann durchgeführt werden, wenn:",
- b) In Absatz 2 im einleitenden Satz und in Nummer 2, Absatz 3 und Absatz 4 im einleitenden Satz werden die Worte "klinische Prüfung eines Medizinprodukts" durch die Worte "klinische Prüfung oder Leistungsbewertung eines Produkts gemäß Artikel 4 Absatz 1 Nummer 12 Buchstabe b" ersetzt,
 - c) In Absatz 4 werden in den Absätzen 2 und 4 die Worte "klinische Prüfung" durch die Worte "klinische Prüfung oder Aktionsforschung" ersetzt;
- 3) in Artikel 33zd in Absatz 1:
- a) In Nummer 2 werden die Worte "klinischen Prüfungen von Medizinprodukten" durch die Worte "klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungen von Produkten gemäß Artikel 4 Absatz 1 Nummer 12 Buchstabe b" ersetzt,
 - b) In Nummer 3 werden die Worte "klinische Prüfung von Medizinprodukten" durch die Worte "klinische Prüfung oder Leistungsbewertung von Produkten gemäß Artikel 4 Absatz 1 Nummer 12 Buchstabe b" ersetzt;
- 4) in Anhang 5 des Gesetzes:
- a) In Absatz 3 erhält Nummer 5 folgende Fassung:
 - "5) die absichtliche Verabreichung radioaktiver Stoffe an Menschen und Tiere zu Zwecken der medizinischen oder veterinärmedizinischen Diagnose, Behandlung oder Forschung sowie die absichtliche Zugabe radioaktiver Stoffe bei der Herstellung von Verbrauchsgütern, Medizinprodukten und Geräten für medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates und der in deren Anhang XVI aufgeführten Produkte sowie In-vitro-Diagnostika und Geräte für In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission; ",

b) In Absatz 4 erhält Nummer 5 folgende Fassung:

"5) den Handel mit Kernmaterial, radioaktivem Material, radioaktiven Quellen oder abgebrannten Brennelementen und den Handel mit Konsumgütern, Medizinprodukten und Medizinprodukteausrüstungen im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates und der in deren Anhang XVI aufgeführten Produkte sowie In-vitro-Diagnostika und Geräte für In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, denen während des Herstellungsprozesses radioaktive Stoffe zugesetzt wurden, sowie über die Einfuhr solcher Produkte in das und die Ausfuhr solcher Produkte aus dem Hoheitsgebiet der Republik Polen; ".

Art. 113. Im Gesetz vom 27. Juli 2001 über die Labordiagnostik (GBl. 2021, Nr. 866 und 1559) wird nach Artikel 1a der folgende Artikel 1b eingefügt:

"Artikel 1b. 1) Das medizinisch-diagnostische Labor, das eine genetische Untersuchung durchführt, ist verpflichtet, dafür zu sorgen, dass der Patient, der sich der genetischen Untersuchung unterzieht, oder gegebenenfalls sein gesetzlicher Vertreter eine angemessene Aufklärung über Art, Bedeutung und Folgen der genetischen Untersuchung erhält.

2) Das in Absatz 1 genannte medizinisch-diagnostische Laboratorium ist verpflichtet, bei genetischen Untersuchungen, die Aufschluss über die genetische Veranlagung zu Krankheiten oder Leiden geben, die nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und der Technik allgemein als unheilbar gelten, eine angemessene Beratung durchzuführen.

3) Erfolgt die Untersuchung nach Absatz 1 aufgrund einer ärztlichen Anordnung, so werden die in den Absätzen 1 und 2 genannten Aufgaben von diesem Arzt oder von einem befugten Mitarbeiter des Gesundheitsdienstleisters, bei dem dieser Arzt tätig ist, wahrgenommen. ".

Art. 114. Mit dem Gesetz vom 6. September 2001. - Das Arzneimittelgesetz (Gesetzblatt von 2021, Artikel 974 und 981) wird wie folgt geändert:

- 1) In Artikel 2a Absatz 1 werden die Worte "Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika, Medizinprodukteausrüstungen, In-vitro-Diagnostikaausrüstungen und aktive implantierbare medizinische Geräte im Sinne des Gesetzes vom 20. Mai 2010 über Medizinprodukte (GBl. 2020, Nr. 186 und 1493 und GBl. 2021, Nr. 255)" wird ersetzt durch "Medizinprodukt, Medizinproduktausrüstung, System und Behandlungskit im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Amtsblatt der EU L 117 vom 05.05.2017, S. 1, in der jeweils geltenden Fassung.²²⁾, im Folgenden "Verordnung (EU) 2017/745" genannt, sowie In-vitro-Diagnostika und In-vitro-Diagnostika-Geräte im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (Amtsblatt der EU L 117 vom 05.05.2017, S. 176, in der jeweils geltenden Fassung²³⁾";
- 2) In Artikel 72 Absatz 7 erhält Nummer 7 folgende Fassung:
"(7) Medizinprodukte, Medizinprodukteausrüstungen, -systeme und Behandlungssets im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745, die in der Veterinärmedizin verwendet werden. "

Art. 115. Artikel 1 Absatz 2 des Gesetzes vom 30. August 2002 über das Konformitätsbewertungssystem (GBl. 2021, Nr. 1344) erhält folgende Fassung

"(2) Die Bestimmungen des Gesetzes gelten für Medizinprodukte im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Nummer 38 des Gesetzes vom 20. Mai 2010 über Medizinprodukte (GBl. 20102021, Nr.1565), Produkte im Sinne des Artikels 1 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien

²²⁾ Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03.05.2019, S. 9, ABl. EU L z 33427. 12.2019S. 165,, ABl. EU L 130 vom 24.04.2020, S. 18 und ABl. EU L z24108.07.2021 , S. . 7.

²³⁾ Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03.05.2019, S. 11, ABl. EU L z 33427. 12.2019, S. 167 und ABl. EU L z 23301. 07.2021, p. . 9.

90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Amtsblatt der EU L 117 vom 05.05.2017, S. 1, in der jeweils geltenden Fassung²⁴), im Folgenden "Verordnung (EU) 2017/745" genannt, und auf Produkte im Sinne des Artikels 1 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745. 2 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 05.05.2017, S. 176, in der jeweils geltenden Fassung).²⁵), nachstehend "Verordnung 2017/746" genannt, sofern sie zu den in Artikel 1 Absatz 1a Nummern 2 bis 11 genannten Arten von Produkten gehören, wobei die Anwendung spezifischerer Anforderungen in den in Artikel 25 des Gesetzes vom 20. Mai 2010 über Medizinprodukte, Artikel 1 Absatz 12 der Verordnung 2017/745 und Artikel 1 Absatz 6 der Verordnung 2017/746 genannten Fällen berücksichtigt wird."

Artikel 116. Das Gesetz vom 11. September 2003 über den Wehrdienst von Berufssoldaten (Gesetzblatt von 2021, Artikel 1131 und 1666) wird wie folgt geändert:

- 1) In Artikel 24, § 7, Abs. 2, werden die Worte "Medizinprodukte und Geräte für Medizinprodukte im Sinne der Bestimmungen des Gesetzes vom 20. Mai 2010 über Medizinprodukte (GBl. 2020, Pos. 186 und 1493 und 2021, Pos. 255)" ersetzt durch "Medizinprodukte, Medizinprodukteausrüstungen, Behandlungssysteme und Kits im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Dz. Amtsblatt der EU L 117 vom 05.05.2017, S. 1, in der geänderten²⁶ Fassung), nachstehend "Verordnung (EU) 2017/745" genannt, sowie Eigenkontrollgeräte und Probenbehälter im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (Amtsblatt der EU L 117 vom 05.05.2017, S. 176, in der jeweils geltenden Fassung²⁷), im Folgenden "Verordnung 2017/746" genannt;

²⁴) Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03. 05.2019, S. 9, ABl. EU L z 33427. 12.2019S. 165., ABl. EU L 130 vom 24.04.2020, S. 18 und ABl. EU L z24108.07.2021 , S. . 7.

²⁵) Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03. 05.2019, S. 11, ABl. EU L z 33427. 12.2019, S. 167 und ABl. EU L z23301 . 07.2021, p. . 9.

²⁶) Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03. 05.2019, S. 9, ABl. EU L z 33427. 12.2019S. 165., ABl. EU L 130 vom 24.04.2020, S. 18 und ABl. EU L z24108.07.2021 , S. . 7.

²⁷) Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03. 05.2019, S. 11, ABl. EU L z 33427. 12.2019, S. 167 und ABl. EU L z23301 . 07.2021, p. . 9.

- 2) in Artikel 67:
- a) In Absatz 3 werden die Wörter "Medizinprodukte und Medizinprodukteausrüstungen im Sinne des Medizinproduktegesetzes vom 20. Mai 2010" durch die Wörter "Medizinprodukte, Medizinprodukteausrüstungen, Behandlungssysteme und Kits im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 sowie Eigenkontrollgeräte und Probenbehälter im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746" ersetzt,
 - b) In Absatz 7 Nummer 2 werden die Wörter "Medizinprodukte nach Absatz 3" durch die Wörter "Medizinprodukte, Medizinprodukteausrüstungen, Behandlungssysteme und Kits im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 sowie Eigenkontrollgeräte und Probenbehälter im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746" ersetzt.

Art. 117. Im Gesetz vom 29. Januar 2004 über die Veterinärinspektion (GBl. 2021, Pos. 306) werden in Artikel 30, Absatz 2, Punkt 2 die Worte "Medizinprodukte im Sinne von Artikel 2, Punkt 38 des Gesetzes vom 20. Mai 2010 über Medizinprodukte (GBl. 2020, Pos. 186 und 1493)" durch "Medizinprodukte und Medizinprodukteausrüstungen im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Amtsblatt der EU L 117 vom 05.05.2017, S. 1, in der jeweils geltenden Fassung²⁸)" ersetzt.)

Artikel 118. Das Gesetz vom 11. März 2004 über die Steuer auf Waren und Dienstleistungen (GBl. 2021, Pos. 685, mit Änderungen²⁹) wird wie folgt geändert:

- 1) In Kapitel XIII wird nach Kapitel 1a das folgende Kapitel 1b eingefügt:

"Kapitel 1b

Besondere Bestimmungen über den Steuersatz für Medizinprodukte

Artikel 145c. In-vitro-Diagnostika und Geräte für In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (Amtsblatt der EU L 117 vom 05.05.2017, S.

²⁸ Die Änderungen dieser Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03.05.2019, S. 9, ABl. EU L z 33427. 12.2019S. 165,, ABl. EU L 130 vom 24.04.2020, S. 18 und ABl. EU L z24108.07.2021 , S. . 7.

²⁹ Die Änderungen des konsolidierten Textes des genannten Gesetzes wurden im Gesetzblatt von 2021 unter den 802Nummern 694, , 1163, 1243, 1598 und 1626 bekannt gegeben.

176, in der jeweils geltenden Fassung³⁰⁾, auf die in Nummer 133 des Gesetzes Bezug genommen wird, gilt der Steuersatz nach Artikel 41 Absatz 2 ab dem 26. Mai 2022.

Artikel 145d. Für Medizinprodukte nach Nummer 13 der Anlage 3 des Gesetzes in der vor Inkrafttreten des Gesetzes vom ... über Medizinprodukte (GBl. Nr. ...) geltenden Fassung gilt der in Artikel 41 Absatz 2 genannte Steuersatz bis zum 27. Mai 2025.

Artikel 145e. Der in Artikel 41 Absatz 2 genannte Steuersatz gilt für Reparatur- und Wartungsdienstleistungen von Medizinprodukten im Sinne des Gesetzes vom 20. Mai 2010 über Medizinprodukte (Gesetzblatt Nr. 1565), die gemäß diesem Gesetz zum Inverkehrbringen im Hoheitsgebiet der Republik Polen zugelassen sind²⁰²¹."

2) In Anhang 3 des Gesetzes erhält Punkt 13 folgende Fassung:

"13	unabhängig von CN	Medizinprodukte, Medizinprodukteausrüstungen, Behandlungssysteme und Kits im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Amtsblatt der EU L 117 vom 05.05.2017, S. 1, in der jeweils geltenden Fassung. ³¹⁾) und In-vitro-Diagnostika und Geräte für In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (Amtsblatt der EU L 117 vom 05.05.2017, S. 176, in der jeweils geltenden ³² Fassung ³²), die im Hoheitsgebiet der Republik Polen zum Verkehr zugelassen sind"
-----	-------------------	---

³⁰⁾ Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03. 05.2019, S. 11, ABl. EU L z 33427. 12.2019, S. 167 und ABl. EU L z23301 . 07.2021, p. 9.

³¹⁾ Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03. 05.2019, S. 9, ABl. EU L z 33427. 12.2019S. 1,65, ABl. EU L 130 vom 24.04.2020, S. 18 und ABl. EU L z24108.07.2021 , S. 7.

³²⁾ Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03. 05.2019, S. 11, ABl. EU L z 33427. 12.2019, S. 167 und ABl. EU L z23301 . 07.2021, p. 9.

Art. 119. Im Gesetz vom 27. August 2004 über die aus öffentlichen Mitteln finanzierten Gesundheitsdienste (Gesetzblatt von 2021, Artikel 1285, 1292, 1559, 1773 und 1834) erhält Artikel 5 Punkt 46 folgende Fassung:

"(46) Medizinprodukte - Medizinprodukte, Medizinprodukteausrüstungen, Behandlungssysteme und Kits im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Amtsblatt der EU L 117 vom 05.05.2017, S. 1, in der jeweils geltenden³³ Fassung¹) sowie In-vitro-Diagnostika und Geräte für In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (Amtsblatt der EU L 117 vom 05.05.2017, S. 176, in der jeweils geltenden Fassung³⁴); ".

Art. 120. Im Gesetz vom 8. September 2006 über den Nationalen Medizinischen Rettungsdienst (GBl. 2020, Pos. 882, 2112 und 2401 und GBl. 2021, Pos. 159, 1559 und 1641) werden in Artikel 3, Punkt 7, die Worte "Medizinprodukte und Geräte für Medizinprodukte im Sinne der Bestimmungen des Gesetzes vom 20. Mai 2010 über Medizinprodukte (GBl. 2020, Pos. 186)" durch "Medizinprodukte, Medizinprodukteausrüstungen, -systeme und -behandlungsgeräte im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Amtsblatt der EU L 117 vom 05.05.2017, S. 1, in der jeweils geltenden Fassung³⁵)" ersetzt.)

³³) Die Änderungen dieser Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03.05.2019, S. 9, ABl. EU L z 33427. 12.2019S. 165,, ABl. EU L 130 vom 24.04.2020, S. 18 und ABl. EU L z24108.07.2021 , S. . 7.

³⁴) Die Änderungen dieser Verordnung wurden im ABl. L 117 vom 03.05.2019, S. 11, ABl. EU L z 33427. 12.2019, S. 167 und ABl. EU L z23301 . 07.2021, p. . 9.

³⁵) Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03.05.2019, S. 9, ABl. EU L z 33427. 12.2019S. 165,, ABl. EU L 130 vom 24.04.2020, S. 18 und ABl. EU L z24108.07.2021 , S. . 7.

121. In dem Gesetz vom 13. April 2007 über die elektromagnetische Verträglichkeit (GBl. 2019, Nr. 2388) erhält Artikel 5, Punkt 5 folgende Fassung:

"5) Medizinprodukte und Medizinprodukteausrüstungen im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Amtsblatt der EU L 117 vom 05.05.2017, S. 1, in der jeweils geltenden Fassung³⁶⁾) sowie die in Anhang XVI der genannten Verordnung aufgeführten Erzeugnisse und In-vitro-Diagnostika und Geräte für In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (Amtsblatt der EU L 117 vom 05.05.2017, S. 176, in der jeweils geltenden Fassung³⁷⁾); "

Artikel 122. Das Gesetz vom 6. November 2008 über Berater im Gesundheitswesen (Gesetzblatt von 2019, Pos. 886) wird wie folgt geändert:

- 1) w art. 8c w ust. 1 w pkt 1 w lit. b wyrazy „wyrobem medycznym” zastępuje się wyrazami „wyrobem medycznym, wyposażeniem wyrobów medycznych, systemami i zestawami zabiegowymi, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. EU L 117 vom 05.05.2017, S. 1, in der jeweils geltenden³⁸ Fassung) oder ein In-vitro-Diagnostikum und eine Ausrüstung für ein In-vitro-Diagnostikum im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses

³⁶⁾ Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03.05.2019, S. 9, ABl. EU L z 33427. 12.2019S. 165., ABl. EU L 130 vom 24.04.2020, S. 18 und ABl. EU L z24108.07.2021, S. . 7.

³⁷⁾ Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03.05.2019, S. 11, ABl. EU L z 33427. 12.2019, S. 167 und ABl. EU L z23301. 07.2021, p. . 9.

³⁸⁾ Die Änderungen dieser Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03.05.2019, S. 9, ABl. EU L z 33427. 12.2019S. 165., ABl. EU L 130 vom 24.04.2020, S. 18 und ABl. EU L z24108.07.2021, S. . 7.

2010/227/EU der Kommission (Amtsblatt der EU L 117 vom 05.05.2017, S. 176, in der geänderten³⁹ Fassung)), im Folgenden als "Medizinprodukte" bezeichnet;

- 2) in Artikel 10, Absatz 1:
 - (a) In Nummer 4a werden die Wörter "Medizinische Vorkommnisse oder Zwischenfälle mit Medizinprodukten, Medizinprodukteausrüstungen, In-vitro-Diagnostika, In-vitro-Diagnostikaausrüstungen, aktiven implantierbaren medizinischen Geräten sowie Behandlungssystemen und Kits im Sinne der Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes vom 20. Mai 2010 (GBl. 2019, Nr. 175, 447 und 534)" durch die Wörter "Vorkommnisse oder Zwischenfälle mit Medizinprodukten" ersetzt,
 - (b) In Nummer 6a werden die Wörter "Medizinprodukte, Medizinprodukteausrüstungen, In-vitro-Diagnostika, In-vitro-Diagnostikaausrüstungen und aktive implantierbare Medizinprodukte im Sinne des Gesetzes vom 20. Mai 2010 über Medizinprodukte" durch die Wörter "Medizinprodukte" ersetzt.

Art. 123. Das Gesetz vom 6. November 2008 über die Patientenrechte und den Ombudsmann für Patientenrechte (Gesetzblatt 2020, Punkt 849) wird wie folgt geändert:

- 1) wird dem Artikel 12 folgender Absatz 3 angefügt:

"3. Der Gesundheitsdienstleister, der ein Medizinprodukt implantiert hat, ist verpflichtet, dem Patienten, dem ein Medizinprodukt implantiert wurde, zusammen mit der Implantatkarte die in Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 genannten Informationen zur Verfügung zu stellen über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Amtsblatt der EU L 117 vom 05.05.2017, S. 1, in der geänderten⁴⁰ Fassung), in polnischer Sprache und in einer Form, die einen schnellen Zugang zu diesen Informationen gewährleistet, abgefasst."
- 2) In Artikel 67a Absatz 1 Nummer 3 wird das Wort "Medizinprodukt" durch die Wörter "Medizinprodukt, Medizinproduktausrüstung, System und Behandlungskit im Sinne der

³⁹⁾ Die Änderungen dieser Verordnung wurden im ABl. L 117 vom 03. 05.2019, S. 11, ABl. EU L z 33427. 12.2019, S. 167 und ABl. EU L z23301 . 07.2021, p. . 9.

⁴⁰⁾ Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03. 05.2019, S. 9, ABl. EU L z 33427. 12.2019S. 165., ABl. EU L 130 vom 24.04.2020, S. 18 und ABl. EU L z24108.07.2021 , S. . 7.

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017" ersetzt. über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, oder In-vitro-Diagnostika, In-vitro-Diagnostika-Ausrüstung im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (Amtsblatt der EU L 117 vom 05.05.2017, S. 176, in der jeweils geltenden Fassung⁴¹⁾".

Artikel 124. Das Gesetz vom 5. Dezember 2008 über die Verhütung und Bekämpfung von Infektionen und ansteckenden Krankheiten beim Menschen (GBl. 2020, Pos. 1845, mit Änderungen⁴²⁾) wird wie folgt geändert:

- 1) In Artikel 11 § 2 Absatz 3 Buchstabe b werden die Wörter "Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika, Medizinprodukteausrüstungen, In-vitro-Diagnostikaausrüstungen und aktive implantierbare medizinische Geräte im Sinne der Bestimmungen des Gesetzes vom 20. Mai 2010 über Medizinprodukte (Dz. U. 2020, Nr. 186 und 1493)" durch die Wörter "Medizinprodukte, Medizinprodukteausrüstungen, Behandlungssysteme und Kits im Sinne der Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017" ersetzt. über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Amtsblatt der EU L 117 vom 05.05.2017, S. 1, in der jeweils geltenden Fassung. ⁴³⁾) sowie In-vitro-Diagnostika und Geräte für In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (Amtsblatt der EU L 117 vom 05.05.2017, S. 176, in der jeweils geltenden⁴⁴ Fassung), im Folgenden als "Medizinprodukte" bezeichnet;

⁴¹⁾ Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03. 05.2019, S. 11, ABl. EU L z 33427. 12.2019, S. 167 und ABl. EU L z23301 . 07.2021, p. . 9.

⁴²⁾ Die Änderungen des konsolidierten Textes des besagten Gesetzes wurden im Gesetzblatt von 2020, Artikel 2112 und 2401, und von 2021, Artikel 159, 180, 255, 616, 981 und 1773, bekannt gegeben.

⁴³⁾ Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03. 05.2019, S. 9, ABl. EU L z 33427. 12.2019S. 165., ABl. EU L 130 vom 24.04.2020, S. 18 und ABl. EU L z24108.07.2021 , S. . 7.

⁴⁴⁾ Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03. 05.2019, S. 11, ABl. EU L z 33427. 12.2019, S. 167 und ABl. EU L z23301 . 07.2021, p. . 9.

- 2) In Artikel 42 Absatz 2 Nummer 3 werden die Worte "Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika, Medizinprodukteausrüstungen, In-vitro-Diagnostikaausrüstungen und aktive implantierbare Medizinprodukte im Sinne des Gesetzes vom 20. Mai 2010 über Medizinprodukte" durch die Worte "Medizinprodukte" ersetzt.

Art. 125. Im Gesetz vom 7. Mai 2009 über Fertigpackungen (GBl. 2020, Pos. 1442) werden in Artikel 1 Absatz 2 die Worte "Medizinprodukte, Medizinprodukteausrüstungen, In-vitro-Diagnostika, In-vitro-Diagnostikaausrüstungen und aktive implantierbare Medizinprodukte im Sinne der Bestimmungen des Gesetzes vom 20. Mai 2010 über Medizinprodukte (Gesetzblatt 2020, Nr. 186)" wird durch "Medizinprodukte und Medizinprodukteausrüstungen im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017" ersetzt. über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Amtsblatt der EU L 117 vom 05.05.2017, S. 1, in der jeweils geltenden Fassung.⁴⁵⁾) sowie die in Anhang XVI der genannten Verordnung aufgeführten Erzeugnisse und Ausrüstungen für solche Erzeugnisse und In-vitro-Diagnostika und Ausrüstungen für In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (Amtsblatt der EU L 117 vom 05.05.2017, S. 176, in der jeweils geltenden Fassung⁴⁶⁾".

Art. 126. Das Gesetz vom 20. Mai 2010 über Medizinprodukte (Journal of Laws of 2021, item 1565) wird wie folgt geändert:

- 1) In Artikel 15 Absatz 2 werden die Worte "oder der Präsident des Nationalen Gesundheitsfonds" ersetzt durch: "der Präsident des Nationalen Gesundheitsfonds oder der Präsident der staatlichen Agentur für strategische Reserven";
- 2) Artikel 24 wird aufgehoben;
- 3) Der Titel von Kapitel 5 erhält folgende Fassung:

"Grundsätze und Modalitäten der Zulassung von Stellen, die die Zulassung,
Notifizierung und Überwachung von benannten Stellen im Bereich der Produkte

⁴⁵⁾ Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03. 05.2019, S. 9, ABl. EU L z 33427. 12.2019S. 165,, ABl. EU L 130 vom 24.04.2020, S. 18 und ABl. EU L z24108.07.2021 , S. . 7.

⁴⁶⁾ Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03. 05.2019, S. 11, ABl. EU L z 33427. 12.2019, S. 167 und ABl. EU L z23301 . 07.2021, p. . 9.

beantragen, die von dem für das Gesundheitswesen zuständigen Minister oder dem Präsidenten des Amtes zugelassen sind";

- 4) in Artikel 33:
- (a) In den Absätzen 2, 5b, 5f und 5h bis 7 werden die Worte "der für das Gesundheitswesen zuständige Minister" durch die Worte "der Präsident des Amtes" ersetzt,
 - (b) Absatz 5c wird gestrichen,
 - (c) Absatz 5d wird durch folgenden Wortlaut ersetzt
"5d. Der Umfang der vom Präsidenten des Amtes durchgeführten Bewertung umfasst eine Vor-Ort-Bewertung, d. h. eine Inspektion in den Räumlichkeiten der Stelle, die die Notifizierung im Bereich der Produkte beantragt hat, oder der von ihr bevollmächtigten benannten Stelle, die die Erneuerung ihrer Zulassung oder die Verlängerung ihrer Zulassung beantragt hat, oder ihrer Unterauftragnehmer und Zweigstellen. ";
- 5) In Artikel 34 Absätze 1 und 3 und in Artikel 35 werden in verschiedenen Fällen die Worte "der für das Gesundheitswesen zuständige Minister" durch die Worte "der Präsident des Amtes" ersetzt;
- 6) in Artikel 37:
- a) Die Absätze 1 bis 1b erhalten folgende Fassung:
 - "(1) Der Präsident des Amtes übt die Aufsicht über die benannten Stellen aus, die von dem für das Gesundheitswesen zuständigen Minister oder dem Präsidenten des Amtes zugelassen sind.
 - 1a. Der Präsident des Amtes überwacht die Tätigkeit der von dem für das Gesundheitswesen zuständigen Minister oder dem Präsidenten des Amtes gemäß Artikel 38 Absätze 4 und 6 beauftragten benannten Stellen.
 - 1b. Der Präsident des Amtes überwacht die Erfüllung der in Artikel 2 der Verordnung Nr. 920/2013 genannten Benennungskriterien durch die vom Gesundheitsminister oder vom Präsidenten des Amtes zugelassenen benannten Stellen und bewertet sie regelmäßig in dem in Artikel 5 der Verordnung Nr. 920/2013 festgelegten Umfang, der Art und Weise und der Häufigkeit."
 - b) In den Absätzen 2, 8 und 9b werden die Worte "der für das Gesundheitswesen zuständige Minister" durch die Worte "der Präsident des Amtes" ersetzt;

- 7) in Artikel 38:
- a) Absatz 4 wird durch folgenden Wortlaut ersetzt
- "(4) Eine benannte Stelle, die entweder von dem für Gesundheitsfragen zuständigen Minister oder dem Präsidenten der Behörde bevollmächtigt wurde, ist verpflichtet, den Präsidenten der Behörde unverzüglich über die in Absatz 3 genannten Tätigkeiten und die Verweigerung der Ausstellung einer Bescheinigung zu unterrichten und auf dessen Verlangen zusätzliche Informationen über diese Tätigkeiten vorzulegen. ",
- b) In Absatz 7 werden die Worte "der für das Gesundheitswesen zuständige Minister" durch die Worte "der Präsident des Amtes" ersetzt,
- c) Absatz 8 wird durch folgenden Wortlaut ersetzt
- "(8) Eine benannte Stelle, die entweder vom für Gesundheit zuständigen Minister oder vom Präsidenten der Behörde ermächtigt wurde, unterrichtet den Präsidenten der Behörde über die von ihr gemäß Absatz 6 ergriffenen Maßnahmen."
- 8) In Artikel 58 Absatz 1 werden die Worte "oder die Verweisung zur Beurteilung von Maßnahmen" gestrichen;
- 9) In Artikel 67 Absatz 1 Satz 2 werden die Worte "und die Meldung ein Produkt betrifft" gestrichen;
- 10) in Artikel 68:
- a) Absatz 7 wird durch folgenden Wortlaut ersetzt
- "(7) Damit die in Absatz 1 genannte Überwachung durchgeführt werden kann, sind die öffentlichen Verwaltungsstellen und andere Organisationseinheiten der öffentlichen Verwaltung verpflichtet, dem Präsidenten des Amtes auf dessen Ersuchen unverzüglich alle in ihrem Besitz befindlichen Informationen über die Vermarktung eines Erzeugnisses, einschließlich der Vor- und Nachnamen, der PESEL-Nummern, falls vorhanden, der Anschriften, Telefonnummern und E-Mail-Adressen der an dieser Vermarktung beteiligten Personen, in der gewünschten Form zur Verfügung zu stellen. ",
- b) Die Absätze 9 und 10 werden durch folgende Absätze ersetzt
- "(9) Der Präsident des Amtes arbeitet bei der Erfüllung der Aufgaben nach diesem Gesetz mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und Drittstaaten sowie den Organen der Europäischen Union zusammen und tauscht mit ihnen Informationen aus. Der Informationsaustausch kann in englischer Sprache erfolgen,

ohne dass der Schriftverkehr und die Dokumente ins Polnische übersetzt werden müssen, auch in elektronischer Form, ohne dass eine qualifizierte elektronische Signatur erforderlich ist.

(10) Um die Überwachung gemäß Absatz 1 zu ermöglichen, sind die Anbieter von Fernkommunikationstechniken verpflichtet, dem Präsidenten des Amtes auf dessen Verlangen unverzüglich alle in ihrem Besitz befindlichen Informationen über die Vermarktung der Ware, einschließlich der Vor- und Nachnamen, der PESEL-Nummern (falls vorhanden), der Anschriften, der Telefonnummern und der E-Mail-Adressen der an dieser Vermarktung beteiligten Personen in der gewünschten Form zur Verfügung zu stellen. "

Art. 127. Das Gesetz vom 18. März 2011 über das Amt für die Registrierung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Biozidprodukten (Dz. U. von 2020, Punkt 836) wird wie folgt geändert:

- 1) In Nummer 1 des Titels des Gesetzes werden die Absätze 7 und 8 aufgehoben;
- 2) Dem Titel des Gesetzes wird die folgende Nummer 2 angefügt:
 - "²⁾ Die Bestimmungen dieses Gesetzes dienen der Durchführung:
 - 1) Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Amtsblatt der EU L 117 vom 03.05.2019, S. 9, ABl. EU L vom 33427.12.2019, S. 1, 65, ABl. EU L 130 vom 24.04.2020, S. 18 und ABl. EU L vom 24108.07.2021, S. 7);
 - 2) Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (Amtsblatt der EU L 117 vom 05.05.2017, S. 176, Amtsblatt der EU L 117 vom 03.05.2019, S. 11, ABl. EU L vom 33427.12.2019, S. 167 und ABl. EU L vom 23301.07.2021, p. 9). "
- 3) in Artikel 2 Absatz 1:
 - a) In Nummer 3 werden die Worte "bestehend aus Medizinprodukten, nachstehend "Produkte" genannt," gestrichen,

- b) Nach Nummer 4 wird die folgende Nummer 4a eingefügt:
 - "4a) Benennung und Überwachung von Benannten Stellen gemäß Kapitel 5 des Medizinproduktegesetzes vom 20. Mai 2010; ",
 - c) In Nummer 5 werden die Worte "Medizinprodukte" durch die Worte "Medizinprodukte, Medizinprodukteausrüstungen, -systeme und -verfahren, einschließlich ihrer klinischen Prüfung, Sicherheit und ihres Inverkehrbringens und ihrer Inbetriebnahme sowie ihrer Überwachung" ersetzt,
 - d) Nach Nummer 5 wird die folgende Nummer 5a eingefügt:
 - "5a) die in Anhang XVI der Verordnung 2017/745 aufgeführten Produkte, auf die die genannte Verordnung Anwendung findet, einschließlich ihrer klinischen Prüfungen, ihrer Sicherheit und ihres Inverkehrbringens und ihrer Verwendung sowie ihrer Überwachung im Anwendungsbereich der Verordnung 2017/745; ",
 - e) In Nummer 6 werden die Worte "In-vitro-Diagnostika" durch die Worte "In-vitro-Diagnostika und Ausrüstungen für In-vitro-Diagnostika, einschließlich ihrer Leistungsprüfung, ihrer Sicherheit, ihres Inverkehrbringens und ihrer Inbetriebnahme sowie ihrer Überwachung" ersetzt;
- 4) In Artikel 3 Absatz 2 Nummer 2 wird das Wort "Gegenstände" durch die Worte "Gegenstände im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Nummern 3 und 5 bis 6, nachstehend "Gegenstände" genannt," ersetzt;
- 5) in Artikel 4 Absatz 1 Nummer 3:
- a) Die Buchstaben c) und d) erhalten folgende Fassung:
 - "c) die Überwachung von medizinischen Vorkommnissen im Sinne des Medizinproduktegesetzes vom 20. Mai 2010 und von schwerwiegenden Vorkommnissen im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 oder der Verordnung (EU) 2017/746 sowie Tätigkeiten im Bereich der Produktsicherheit,
 - d) Genehmigung zur Durchführung von klinischen Prüfungen oder Prüfungen der Leistung eines Produkts und Genehmigung zur Änderung einer solchen Prüfung",
 - b) In Buchstabe e werden nach den Wörtern "Zentralregister für klinische Prüfungen" die Wörter "gemäß dem Gesetz vom 20. Mai 2010 über Medizinprodukte" eingefügt,
 - c) In Buchstabe f) werden nach dem Wort "Ereignisse" die Worte "und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse" eingefügt,

- d) In Buchstabe g werden nach dem Wort "Implantation" die Wörter "und die in Anhang XVI der Verordnung 2017/745 genannten Erzeugnisse" eingefügt,
- e) In Buchstabe h werden nach den Worten "die für Gesundheitsfragen zuständig sind," die Worte "nach den Vorschriften des Gesetzes vom 20. Mai 2010 über Medizinprodukte," eingefügt,
- f) In Buchstabe j) wird das Wort "wesentlich" gestrichen,
- g) In den Buchstaben k-m werden nach den Wörtern "durch Entscheidung" die Wörter "nach dem Medizinproduktegesetz vom 20. Mai 2010" eingefügt,
- h) Buchstabe n) erhält folgende Fassung:
"(n) die Ausstellung von Freiverkaufszertifikaten",
- i) Buchstabe q wird durch folgenden Wortlaut ersetzt
"(q) die Veröffentlichung von Sicherheitshinweisen und Verwaltungsentscheidungen zur Produktsicherheit",
- j) die folgenden Punkte (r-z) werden hinzugefügt:
 - "r) die Genehmigung eines Leistungstests für ein In-vitro-Diagnostikum und die Genehmigung von Änderungen an einem solchen Leistungstest,
 - s) Durchführung von Kontrollen der Leistungstests,
 - t) auf Ersuchen der notifizierten Stellen ein Gutachten über die Konformität mit den einschlägigen Anforderungen des Gesetzes vom 6. September 2001 abzugeben.
- Arzneimittelgesetz, bestehend aus Stoffen oder einem Gemisch von Stoffen eines Medizinprodukts, die systematisch vom menschlichen Körper aufgenommen werden oder deren Stoffwechselprodukte systematisch vom menschlichen Körper aufgenommen werden, um den vorgesehenen Verwendungszweck zu erreichen,
 - u) auf Ersuchen einer benannten Stelle ein Gutachten über die Eignung eines Produkts für die gezielte Therapiediagnose im Zusammenhang mit dem betreffenden Arzneimittel abzugeben,
 - v) Erstellung des Berichts über die Erstbewertung des Antrags einer Konformitätsbewertungsstelle auf Benennung als notifizierte Stelle im Anwendungsbereich der Verordnung 2017/745 oder der Verordnung 2017/746,
 - w) Durchführung einer Vor-Ort-Bewertung einer Konformitätsbewertungsstelle, die die Benennung als notifizierte Stelle im Anwendungsbereich der Verordnung 2017/745 oder der Verordnung 2017/746 beantragt hat,

- x) Erstellung des abschließenden Bewertungsberichts der Konformitätsbewertungsstelle, die die Benennung als notifizierte Stelle im Anwendungsbereich der Verordnung 2017/745 oder der Verordnung 2017/746 beantragt hat,
 - y) der Europäischen Kommission und den anderen Mitgliedstaaten eine Konformitätsbewertungsstelle in Bezug auf die Verordnung 2017/745 oder die Verordnung 2017/746 zu notifizieren,
 - z) die Überwachung, Kontrolle, Prüfung und Neubewertung der vom Präsidenten des Amtes benannten Stellen;"
- 6) in Artikel 7:
- a) In Absatz 2 wird nach Nummer 2 die folgende Nummer 2a eingefügt:
 - "2a) eine inhaltliche Bewertung der Unterlagen im Hinblick auf die Einhaltung der im Gesetz vom 6. September 2001 festgelegten einschlägigen Anforderungen vorzunehmen. - Pharmazeutische Produkte oder Produkte ihres Stoffwechsels, die systematisch vom menschlichen Körper aufgenommen werden oder deren Stoffwechselprodukte systematisch vom menschlichen Körper aufgenommen werden, um die beabsichtigte Anwendung zu erreichen;"
 - b) in Absatz 4:
 - in Nummer 5 wird das Wort "wesentlich" gestrichen,
 - in Nummer 9 werden die Worte "im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Nummer 46 des Gesetzes vom 20. Mai 2010 über Medizinprodukte" gestrichen,
 - Punkte 10 und 11 erhalten folgende Fassung:
 - "10. über medizinische Vorkommnisse im Sinne des § 2 Absatz 1 Nummer 14 des Medizinproduktegesetzes vom 20. Mai 2010 und schwerwiegende Vorkommnisse im Sinne des Artikels 2 Nummer 65 der Verordnung 2017/745 und des Artikels 2 Nummer 68 der Verordnung 2017/746;
 - 11) über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Nummer 9 des Medizinproduktegesetzes vom 20. Mai 2010 und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse im Sinne von Artikel 2 Nummer 58 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 2 Nummer 61 der Verordnung (EU) 2017/746;"

-Punkt 13 erhält folgende Fassung:

"(13) über eine klinische Prüfung eines Medizinprodukts, eines aktiven implantierbaren medizinischen Geräts oder eines in Anhang XVI der Verordnung 2017/745 genannten Produkts;"

-werden die folgenden Nummern 14 und 15 angefügt :

"(14) über die Leistungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums;

(15) über die Eignung eines Produkts für die Diagnose bei einer gezielten Therapie im Zusammenhang mit einem bestimmten Arzneimittel. ";

7) Artikel 9 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe c) erhält folgende Fassung:

"c) Hersteller oder Bevollmächtigter im Sinne des Medizinproduktegesetzes vom 20. Mai 2010 oder Hersteller oder Bevollmächtigter im Sinne der Verordnung 2017/745 oder der Verordnung 2017/746 sind;"

8) Nach Artikel 9 wird der folgende Artikel 9a eingefügt:

"Artikel 9a. (1) Die in Artikel 9 Absatz 1 genannten Personen, die an der formalen und inhaltlichen Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung eines Medizinprodukts gemäß der Verordnung 2017/745 oder auf Genehmigung einer Leistungsstudie gemäß Artikel 58 Absatz 1, Artikel 70 Absatz 1 oder Artikel 70 Absatz 2 der Verordnung 2 der Verordnung (EU) 2017/746 oder eine Leistungsstudie eines Diagnostikums für eine gezielte Therapie, die nicht nur unter Verwendung von Restproben durchgeführt wird und auf die in Artikel 58 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 Bezug genommen wird, legt eine Erklärung vor, die Informationen über die Freiheit von unerwünschten Wirkungen und die Unabhängigkeit vom Sponsor und von den an der Studie teilnehmenden Prüfern sowie von den natürlichen oder juristischen Personen enthält, die die betreffende klinische Prüfung oder Leistungsstudie finanzieren.

(2) Die in Absatz 1 genannte Erklärung wird dem Präsidenten des Amtes und - im Falle des Präsidenten des Amtes und der Vizepräsidenten des Amtes - dem für das Gesundheitswesen zuständigen Minister vorgelegt:

- 1) vor dem Abschluss eines Arbeitsvertrags, eines Mandatsvertrags, eines Werkvertrags oder eines anderen Vertrags mit ähnlichem Charakter;
- 2) innerhalb von 14 Tagen nach Kenntnisnahme der in Absatz 1 genannten Umstände.

(3) Wird festgestellt, dass die in Absatz 1 genannten Umstände vorliegen, wird die Person, die die Erklärung abgibt, vom Verfahren ausgeschlossen oder nimmt nicht an der Bewertung des Antrags teil.

(4) Im Falle eines Verstoßes gegen die in den Absätzen 1 bis 3 genannten Verpflichtungen gilt Artikel 9 Absatz 4 sinngemäß. "

Art. 128. Mit dem Gesetz vom 1. April 2011. - Das Bewährungshilfegesetz (Dz. U. von 2020, Nr. 1365) erhält in Artikel 6 Absatz 1 Nummer 4 folgende Fassung:

"(4) Medizinprodukte und Medizinprodukteausrüstungen im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Amtsblatt der EU L 117 vom 05.05.2017, S. 1, in der jeweils geltenden Fassung⁴⁷⁾) sowie die in Anhang XVI der genannten Verordnung aufgeführten Erzeugnisse und In-vitro-Diagnostika und Geräte für In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (Amtsblatt der EU L 117 vom 05.05.2017, S. 176, in der jeweils geltenden Fassung⁴⁸⁾); "

Artikel 129. Das Gesetz vom 15. April 2011 über die ärztliche Tätigkeit (Gesetzblatt von 2021, Punkt 711 und 1773) wird wie folgt geändert:

1) In Artikel 2 Absatz 1 wird nach Nummer 13 die folgende Nummer 13a eingefügt

"13a) Medizinprodukte - Medizinprodukte, Medizinprodukteausrüstungen, Behandlungssysteme und Kits im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Amtsblatt der EU L 117 vom 05.05.2017, S. 1, in der jeweils geltenden⁴⁹ Fassung¹⁾) sowie In-vitro-Diagnostika und Geräte für In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur

⁴⁷⁾ Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03.05.2019, S. 9, ABl. EU L z 33427. 12.2019S. 165., ABl. EU L 130 vom 24.04.2020, S. 18 und ABl. EU L z24108.07.2021, S. 7.

⁴⁸⁾ Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03.05.2019, S. 11, ABl. EU L z 33427. 12.2019, S. 167 und ABl. EU L z23301. 07.2021, p. 9.

⁴⁹⁾ Die Änderungen dieser Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03.05.2019, S. 9, ABl. EU L z 33427. 12.2019S. 165., ABl. EU L 130 vom 24.04.2020, S. 18 und ABl. EU L z24108.07.2021, S. 7.

Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (Amtsblatt der EU L 117 vom 05.05.2017, S. 176, in der jeweils geltenden Fassung⁵⁰); ";

2) in Artikel 17:

- a) In § 1 Abs. 2 werden die Worte "aus Medizinprodukten gemäß den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes vom 20. Mai 2010 (GBl. 2020, Nr. 186 und 149 und 2021, Nr. 255)" durch die Worte "gemäß den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes vom ... (GBl., Nr. ...)" ersetzt,
- b) In Absatz 2 werden die Worte "im Sinne des Gesetzes vom 20. Mai 2010 über Medizinprodukte" gestrichen.

Artikel 130. Das Gesetz vom 28. April 2011 über das Informationssystem im Gesundheitswesen (Gesetzblatt von 2021, Punkt 666 und 1292) wird wie folgt geändert:

1) Artikel 2 Nummer 17 erhält folgende Fassung:

"17) Medizinprodukt - ein Medizinprodukt, eine Medizinproduktausrüstung, ein System oder ein Behandlungskit im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Amtsblatt der EU L 117 vom 05.05.2017, S. 1, in der jeweils geltenden⁵¹ Fassung) oder ein In-vitro-Diagnostikum oder ein In-vitro-Diagnostikum-Zubehör im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (Amtsblatt der EU L 117 vom 05.05.2017, S. 176, in der jeweils geltenden Fassung⁵²); ";

2) In Artikel 32 Absatz 1 werden die Worte "und das Gesetz vom 20. Mai 2010 über Medizinprodukte" gestrichen;

⁵⁰) Die Änderungen dieser Verordnung wurden im ABl. L 117 vom 03. 05.2019, S. 11, ABl. EU L z 33427. 12.2019, S. 167 und ABl. EU L z23301 . 07.2021, p. . 9.

⁵¹) Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03 . 05.2019, S. 9, ABl. EU L z 33427. 12.2019S. 165,, ABl. EU L 130 vom 24.04.2020, S. 18 und ABl. EU L z24108.07.2021 , S. . 7.

⁵²) Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03 . 05.2019, S. 11, ABl. EU L z 33427. 12.2019, S. 167 und ABl. EU L z23301 . 07.2021, p. . 9.

- 3) In Artikel 33 werden die Worte "das Gesetz vom 20. Mai 2010 über Medizinprodukte" durch die Worte "das Gesetz vom ... über Medizinprodukte (Gesetzblatt, Punkt ...)" ersetzt.

Art. 131. Im Gesetz vom 12. Mai 2011 über die Erstattung von Arzneimitteln, Lebensmitteln für besondere Ernährungszwecke und Medizinprodukten (GBl. 2021, Pos. 523, 1292 und 1559) erhält Artikel 2, Punkt 28 folgende Fassung:

"(28) Medizinprodukt - ein Medizinprodukt, eine Ausrüstung, ein System oder ein Behandlungskit im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Amtsblatt der EU L 117 vom 05.05.2017, S. 1, in der jeweils geltenden⁵³ Fassung) oder ein In-vitro-Diagnostikum oder ein In-vitro-Diagnostikum-Zubehör im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (Amtsblatt der EU L 117 vom 05.05.2017, S. 176, in der jeweils geltenden Fassung⁵⁴); "

Art. 132. Im Gesetz vom 22. November 2013 über Verfahren gegen Personen mit psychischen Störungen, die eine Bedrohung für das Leben, die Gesundheit oder die sexuelle Freiheit anderer darstellen (GBl. 2021, Pos. 1638) werden in Artikel 27 Absatz 2 die Worte "Vorrichtungen im Sinne des Gesetzes vom 20. Mai 2010" eingefügt. über Medizinprodukte (GBl. 2020, Nr. 186 und 1493 und GBl. 2021, Nr. 255)" wird durch "Medizinprodukte, Medizinprodukteausrüstungen, Behandlungssysteme und Kits im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017" ersetzt. über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Amtsblatt der EU L 117 vom 05.05.2017, S. 1, in der

⁵³) Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03.05.2019, S. 9, ABl. EU L z 33427. 12.2019S. 165., ABl. EU L 130 vom 24.04.2020, S. 18 und ABl. EU L z24108.07.2021 , S. . 7.

⁵⁴) Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03.05.2019, S. 11, ABl. EU L z 33427. 12.2019, S. 167 und ABl. EU L z23301 . 07.2021, p. . 9.

jeweils geltenden Fassung.⁵⁵⁾ sowie In-vitro-Diagnostika und Geräte für In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (Amtsblatt der EU L 117 vom 05.05.2017, S. 176, in der jeweils geltenden⁵⁶ Fassung)".

Art. 133. In dem Gesetz vom 11. September 2015 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (Gesetzblatt 2020, Punkt 1893) erhält Artikel 2 Absatz 2 Nummer 10 folgende Fassung:

"(10) Medizinprodukte, Medizinprodukteausrüstungen, Behandlungssysteme und Kits im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Amtsblatt der EU L 117 vom 05.05.2017, S. 1, in der jeweils geltenden Fassung⁵⁷⁾), sowie die in Anhang XVI der genannten Verordnung aufgeführten Erzeugnisse und Ausrüstungen für solche Erzeugnisse und In-vitro-Diagnostika und Ausrüstungen für In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (Amtsblatt der EU L 117 vom 05.05.2017, S. 176, in der jeweils geltenden⁵⁸ Fassung⁵⁸), nachstehend "Medizinprodukte" genannt, wenn sie vor Ablauf ihrer Nutzungsdauer eine Infektionsquelle darstellen können; "

Aert. 134. In Artikel 12b Absatz 2 des Gesetzes vom 11. September 2015 über die öffentliche Gesundheit (GBl. 2021, Nr. 183, 694 und 1292) erhält Nummer 1 folgende Fassung:

"(1) Medizinprodukte im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der

⁵⁵⁾ Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03. 05.2019, S. 9, ABl. EU L z 33427. 12.2019S. 165., ABl. EU L 130 vom 24.04.2020, S. 18 und ABl. EU L z24108.07.2021 , S. . 7.

⁵⁶⁾ Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03. 05.2019, S. 11, ABl. EU L z 33427. 12.2019, S. 167 und ABl. EU L z23301 . 07.2021, p. . 9.

⁵⁷⁾ Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03. 05.2019, S. 9, ABl. EU L z 33427. 12.2019S. 165., ABl. EU L 130 vom 24.04.2020, S. 18 und ABl. EU L z24108.07.2021 , S. . 7.

⁵⁸⁾ Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03. 05.2019, S. 11, ABl. EU L z 33427. 12.2019, S. 167 und ABl. EU L z23301 . 07.2021, p. . 9.

Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Amtsblatt der EU L 117 vom 05.05.2017, S. 1, in der jeweils geltenden Fassung⁵⁹⁾;"

Art. 135. Im Gesetz vom 13. April 2016 über Konformitätsbewertungs- und Marktüberwachungssysteme (Gesetzblatt von 2021, Punkt 514 und 925) erhält Artikel 1 Absatz 5 folgende Fassung:

"(5) Das Gesetz gilt nicht für Produkte im Sinne des Artikels 1 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Amtsblatt der EU L 117 vom 05.05.2017, S. 1, in der jeweils geltenden⁶⁰ Fassung), sowie Produkte im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (Amtsblatt der EU L 117 vom 05.05.2017, S. 176, in der jeweils geltenden⁶¹ Fassung) ausgenommen:

- 1) Druckgeräte und Baugruppen von Druckgeräten, für die die Anforderungen für Druckgeräte und Baugruppen von Druckgeräten gelten;
2. nichtselbsttätige Waagen, für die die Anforderungen für nichtselbsttätige Waagen gelten;
- 3) Funkanlagen, für die Anforderungen an Funkanlagen gelten. "

Artikel 136. Im Gesetz vom 6. März 2018. - Das Unternehmergebiet (Gesetzblatt von 2021, Punkt 162) wird wie folgt geändert:

- 1) In Artikel 21 wird Absatz 3 gestrichen;
- 2) In Artikel 61 Nummer 1 wird unter Buchstabe b das Semikolon durch ein Komma ersetzt und der folgende Buchstabe c angefügt:

"(c) die Überwachung von Medizinprodukten auf der Grundlage des Gesetzes vom ... über Medizinprodukte (Gesetzblatt Nr. ...);"

⁵⁹⁾ Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03.05.2019, S. 9, ABl. EU L z 33427. 12.2019S. 165., ABl. EU L 130 vom 24.04.2020, S. 18 und ABl. EU L z24108.07.2021, S. . 7.

⁶⁰⁾ Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03.05.2019, S. 9, ABl. EU L z 33427. 12.2019S. 165., ABl. EU L 130 vom 24.04.2020, S. 18 und ABl. EU L z24108.07.2021, S. . 7.

⁶¹⁾ Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03.05.2019, S. 11, ABl. EU L z 33427. 12.2019, S. 167 und ABl. EU L z23301. 07.2021, p. . 9.

Artikel 137. Das Gesetz vom 10. Dezember 2020 über den Beruf des Apothekers (Gesetzblatt von 2021, Artikel 97 und 1559) wird wie folgt geändert:

1) in Artikel 4:

a) In Absatz 2 Nummer 1 werden die Wörter "Medizinprodukte" durch die Wörter "Medizinprodukte, Medizinprodukteausrüstungen, Behandlungssysteme und Kits im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Amtsblatt der EU L 117 vom 05.05.2017, S. 1, in der jeweils geltenden⁶² Fassung⁶²), sowie In-vitro-Diagnostika und Geräte für In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (Amtsblatt der EU L 117 vom 05.05.2017, S. 176, in der jeweils geltenden Fassung⁶³), im Folgenden als "Medizinprodukte" bezeichnet."

b) In Absatz 3 erhält Nummer 1 folgende Fassung:

"1) Abgabe von Arzneimitteln im Sinne von Artikel 2 Nr. 32 des Gesetzes über das Arzneimittelrecht und von Medizinprodukten und Lebensmitteln für besondere Ernährungszwecke im Sinne von Artikel 3 Absatz 3 Nr. 43 des Gesetzes über die Sicherheit von Lebensmitteln und Ernährung vom 25. August 2006 (GBl. 2020, Nr. 2021) durch eine Apotheke oder eine Apothekenverkaufsstelle, verbunden mit der Erteilung von Auskünften und Ratschlägen über die Funktionsweise und die Verwendung und Lagerung dieser Produkte, Mittel und Medizinprodukte;";

2) Artikel 33 wird durch folgenden Wortlaut ersetzt

"§ 33 Ein Apotheker ist verpflichtet, eine Nebenwirkung eines Arzneimittels nach § 36d des Arzneimittelgesetzes, ein Vorkommnis im Sinne des Artikels 2 Nummer 64 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April

⁶²) Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03.05.2019, S. 9, ABl. EU L z 33427. 12.2019S. 165., ABl. EU L 130 vom 24.04.2020, S. 18 und ABl. EU L z24108.07.2021, S. 7.

⁶³) Die Änderungen der genannten Verordnung wurden im ABl. EU L 117 vom 03.05.2019, S. 11, ABl. EU L z 33427. 12.2019, S. 167 und ABl. EU L z23301. 07.2021, p. 9.

2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates oder Artikel 2 Nummer 67 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission oder eine unerwünschte Impfreaktion gemäß Artikel 21 des Gesetzes vom 5. Dezember 2008 zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionen und Infektionskrankheiten beim Menschen (GBl. 2020, Nr. 1845, in der jeweils geltenden Fassung⁶⁴). "

Kapitel 18

Übergangs- und Schlussbestimmungen

Artikel 138. (1) Artikel 40 Absätze 1 und 2 und Absätze 4 bis 13, Artikel 41, Artikel 42, Artikel 43 Absatz 2, Artikel 51 Absatz 1 und die Artikel 52 bis 56 sowie die gemäß Artikel 50 des genannten Gesetzes erlassenen Durchführungsbestimmungen gelten für klinische Prüfungen, die gemäß Artikel 43 des in Artikel 146 Absatz 1 aufgehobenen Gesetzes begonnen wurden.

(2) Die Artikel 44 bis 46 und 49 des in Artikel 146 Absatz 1 aufgehobenen Gesetzes gelten für die in Absatz 1 genannten Änderungen der klinischen Prüfung.

(3) Der Sponsor und der klinische Prüfer, der die in Absatz 1 genannte klinische Prüfung durchführt, sind verpflichtet, eine obligatorische Haftpflichtversicherung im Sinne von Artikel 40 Absatz 4 Nummer 6 des in Artikel 146 Absatz 1 aufgehobenen Gesetzes abzuschließen.

Artikel 139. (1) Die Meldung eines Erzeugnisses gemäß Artikel 58 Absatz 1 und die gemäß Artikel 65 Absatz 2 des in Artikel 146 Absatz 1 aufgehobenen Gesetzes erlassenen Durchführungsbestimmungen werden nach den geltenden Bestimmungen vorgenommen:

- 1) bis zu dem Tag, an dem gemäß Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung 2017/745 oder Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe f der Verordnung 2017/746 Artikel 29 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 26 der Verordnung 2017/746 auf Erzeuger und Bevollmächtigte anwendbar wird;

⁶⁴) Die Änderungen des konsolidierten Textes des besagten Gesetzes wurden im Gesetzblatt von 2020, Artikel 2112 und 2401, und von 2021, Artikel 159, 180, 255, 616, 981 und 1773, bekannt gegeben.

- 2) innerhalb von 18 Monaten ab dem Datum, an dem gemäß Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung 2017/745 Artikel 29 der Verordnung 2017/745 anwendbar wird, für Hersteller und Bevollmächtigte, die die Registrierung gemäß Artikel 31 der Verordnung 2017/745 nicht abgeschlossen haben;
- 3) bis zum Zeitpunkt des Inkrafttretens von Artikel 23 für die Hersteller der Vertragsprodukte oder ihre Bevollmächtigten;
- 4) innerhalb von zwölf Monaten nach Inkrafttreten von Artikel 23 für Zollhersteller oder ihre Bevollmächtigten, die die Registrierung nach Artikel 23 nicht vorgenommen haben.

(2) Die Meldung eines In-vitro-Diagnostikums erfolgt gemäß Artikel 58 Absatz 2a des durch Artikel 146 Absatz 1 aufgehobenen Gesetzes bis zu dem Zeitpunkt, an dem gemäß Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 die Anwendung des Artikels 29 der Verordnung (EU) 2017/745 oder des Artikels 26 der Verordnung (EU) 2017/746 in Bezug auf die in Artikel 22 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Einrichtungen beginnt.

(3) Die Meldung der Verbringung eines Erzeugnisses in das Gebiet der Republik Polen, das zur Verwendung in diesem Gebiet bestimmt ist und bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung handelt, erfolgt gemäß Artikel 58 Absatz 3 des in Artikel 146 Absatz 1 aufgehobenen Gesetzes:

- 1) bis zu dem Tag, an dem gemäß Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung 2017/745 oder Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe f der Verordnung 2017/746 Artikel 29 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 26 der Verordnung 2017/746 auf Einführer anwendbar wird;
- 2) innerhalb von 18 Monaten ab dem Tag, an dem gemäß Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 Artikel 29 der Verordnung (EU) 2017/745 anwendbar wird, für Importeure, die die Registrierung gemäß Artikel 31 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht vorgenommen haben;
- 3) bis zum Zeitpunkt des Inkrafttretens von Artikel 21 in Bezug auf die Händler;
- 4) innerhalb von 12 Monaten nach dem Inkrafttreten von Artikel 21 für Händler, die die Registrierung nach Artikel 20 nicht abgeschlossen haben.

(4) Informationen zur Identifizierung der Stellen, die die Meldungen gemäß Artikel 58 Absätze 1 bis 2a des durch Artikel 146 Absatz 1 aufgehobenen Gesetzes vorgenommen haben, die Daten der Meldungen und Informationen über die Handelsnamen von Produkten, sterilisierten Produkten, Systemen und Behandlungssets, die aus Medizinprodukten bestehen,

und sterilisierten Systemen und Behandlungssets, die aus Medizinprodukten bestehen, werden innerhalb der in den Absätzen (2) und (3) genannten Fristen gemäß Artikel 91 des durch Artikel 146 Absatz 1 aufgehobenen Gesetzes zur Verfügung gestellt.

(5) Die Gebühren für die in den Absätzen 1 und 2 genannten Anmeldungen und für die Änderung dieser Anmeldungen betragen jeweils für:

- 1) Meldung eines Medizinprodukts oder einer Medizinproduktausrüstung:
 - a) als Sonderanfertigung - 30 PLN für ein eingereichtes Produkt,
 - b) die keine Sonderanfertigung ist - 300 PLN für ein eingereichtes Produkt;
- 2) Meldung eines In-vitro-Diagnostikums oder einer Ausrüstung für ein In-vitro-Diagnostikum:
 - a) ein in Artikel 58 Absatz 2a des in Artikel 146 Absatz 1 aufgehobenen Gesetzes genanntes Erzeugnis - 30 PLN für ein gemeldetes Erzeugnis,
 - b) ein anderes als das in Artikel 58 Absatz 2a des in Artikel 146 Absatz 1 aufgehobenen Gesetzes genannte Produkt - 300 PLN pro gemeldetes Produkt;
- 3) Einreichung eines Systems oder eines Behandlungssatzes - 150 PLN für ein eingereichtes System oder einen Behandlungssatz;
- 4) Meldung der Tätigkeit, die in der Sterilisation von Systemen oder Behandlungssets oder Medizinprodukten besteht, die mit der CE-Kennzeichnung versehen sind und von ihrem Hersteller zur Sterilisation vor der Verwendung bestimmt sind - 150 PLN für ein System oder Behandlungsset oder Medizinprodukt, das mit der CE-Kennzeichnung versehen ist;
- 5) Änderung der unter den Nummern 1-4 genannten Anmeldungen - die Hälfte der für die Einreichung der jeweiligen Anmeldung festgesetzten Gebühr.

(6) Freiverkaufsbescheinigungen für Erzeugnisse gemäß Artikel 120 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 110 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 werden gemäß und im Einklang mit Artikel 67 Absätze 1 bis 6 des durch Artikel 146 Absatz 1 aufgehobenen Gesetzes ausgestellt, und es wird eine Gebühr von 350 PLN erhoben.

Artikel 140. (1) Bis zum 1. Januar 2031 sind die Stellen, die eine Mitteilung oder eine Meldung gemäß Artikel 58 des in Artikel 146 Absatz 1 aufgehobenen Gesetzes vorgenommen haben, verpflichtet, dem Präsidenten des Amtes spätestens innerhalb von sieben Tagen nach dem Zeitpunkt, zu dem sie von der Änderung Kenntnis erlangt haben, die Änderung der Daten mitzuteilen, die Gegenstand dieser Mitteilung oder Meldung sind.

(2) Eine Änderung der Daten, die Gegenstand der Meldung sind, stellt eine Änderung dar:

- 1) den Namen oder die Anschrift des Herstellers, die nicht mit einer Änderung der Nummer des nationalen Gerichtsregisters oder der REGON-Identifikationsnummer einhergehen darf;
- 2) den Namen oder die Anschrift des Bevollmächtigten;
- 3) den Handelsnamen des Produkts;
- 4) die Nummer der an der Konformitätsbewertung beteiligten benannten Stelle.

(3) Eine Änderung der mitgeteilten Daten gilt als Änderung des Namens oder der Anschrift:

- 1) die Stelle, die die Meldung gemacht hat;
- 2) ein bevollmächtigter Vertreter.

(4) Falls die antragstellende oder notifizierende Einrichtung einen Antrag auf Änderung ihrer Eintragung im nationalen Gerichtsregister oder auf Änderung ihrer REGON-Identifikationsnummer einreicht, muss sie eine Kopie des Antrags auf Änderung ihrer Eintragung im nationalen Gerichtsregister oder einen Auszug aus dem Zentralregister und Informationen über die Geschäftstätigkeit beifügen.

(5) Als Änderung im Sinne von Absatz 1 gilt auch der Übergang von Verpflichtungen auf ein anderes Rechtssubjekt, insbesondere durch Umwandlung, Konkurserklärung oder Übernahme von Rechten und Pflichten nach diesem Gesetz durch einen Rechtsnachfolger.

(6) Bis zum 1. Januar 2031 sind die in Artikel 58 Absätze 1 bis 2a des in Artikel 146 Absatz 1 aufgehobenen Gesetzes genannten Stellen verpflichtet, den Präsidenten des Amtes innerhalb von sieben Tagen nach Eintritt der Änderung über die Änderungen der in Artikel 59 Absatz 2 Nummern 1 bis 6 und 9 des in Artikel 146 Absatz 1 aufgehobenen Gesetzes genannten Dokumente zu unterrichten und Kopien der Dokumente in der geänderten Fassung beizufügen. Die in Artikel 59 Absatz 2 Nummern 1 bis 3, 5 und 6 des in Artikel 146 Absatz 1 aufgehobenen Gesetzes genannten Unterlagen können auf einem elektronischen Datenträger eingereicht werden.

(7) Bis zum 1. Januar 2031 sind die Stellen, die eine Meldung gemäß Artikel 58 Absätze 1 und 2 des in Artikel 146 Absatz 1 aufgehobenen Gesetzes gemacht haben, verpflichtet, dem Präsidenten des Amtes unverzüglich mitzuteilen, dass sie das Inverkehrbringen eines Erzeugnisses einstellen.

(8) Bis zum 1. Januar 2031 muss ein Bevollmächtigter, der eine Mitteilung gemäß Artikel 58 Absatz 1 des durch Artikel 146 Absatz 1 aufgehobenen Gesetzes gemacht hat, dem

Präsidenten des Amtes unverzüglich mitteilen, dass er nicht mehr als Bevollmächtigter für ein bestimmtes Gerät tätig ist.

(9) Bis zum 1. Januar 2031 sind die Stellen, die Mitteilungen gemäß Artikel 58 Absätze 1 und 2 des in Artikel 146 Absatz 1 aufgehobenen Gesetzes gemacht haben, verpflichtet, den Präsidenten des Amtes unverzüglich zu unterrichten:

- 1) die Einstellung der Geschäftstätigkeit, soweit das betreffende Erzeugnis nach dem Gesetz meldepflichtig ist oder gemeldet werden muss;
- 2) Auflösung oder Liquidation des Unternehmens oder Verwertung des Konkursvermögens nach Rechtskraft der Entscheidung über die Einstellung des Konkursverfahrens.

(10) In den in Absatz 9 genannten Fällen:

- 1) Dokumentation der Konformitätsbewertung,
- 2) Liste der Empfänger

- wird gemäß Artikel 44 des Gesetzes vom 14. Juli 1983 über die nationalen Archivbestände und Archive zum nationalen Archivgut und wird gemäß den in Artikel 13 Absatz 3, Artikel 18 Absatz 3 und Artikel 32 Absätze 1 und 2 des gemäß Artikel 146 Absatz 1 aufgehobenen Gesetzes festgelegten Fristen aufbewahrt. Die Dokumentation wird auf Antrag des Präsidenten des Amtes kostenlos zur Verfügung gestellt.

(11) Bis zum 1. Januar 2031 fordert der Präsident des Amtes die Einrichtungen auf, eine Anmeldung innerhalb von 14 Tagen oder im Falle einer Anmeldung innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der Aufforderung zu vervollständigen oder zu berichtigen, wenn:

- 1) der Mitteilung oder der Anmeldung nicht alle Unterlagen beigelegt wurden, die nach Artikel 59 Absatz 2 bzw. Artikel 60 Absatz 2 des durch Artikel 146 Absatz 1 aufgehobenen Gesetzes erforderlich sind, oder
- 2) die Anmeldung oder das Anmeldeformular nicht alle erforderlichen Angaben enthält oder fehlerhaft ist, insbesondere wenn die Angaben nicht mit den Angaben in den Mustern der Kennzeichnungen, der Gebrauchsanweisung, der Konformitätserklärung oder der Konformitätsbescheinigung übereinstimmen, die dem Formular beigelegt sind.

(12) Die in Absatz (11) genannten Fristen können nicht verlängert werden, wenn sich die Mängel oder Fehler in der Mitteilung oder Anmeldung auf die in Artikel 59 Absatz 2 Nummern 1, 2, 4 bis 6 und 9 und 3 bzw. Artikel 60 Absatz 2 Nummern 1 und 2 und 3 des durch Artikel 146 Absatz 1 aufgehobenen Gesetzes genannten Unterlagen beziehen.

(13) Wird eine Anmeldung oder eine Mitteilung nicht innerhalb der in Absatz 11 genannten Frist vervollständigt oder berichtigt, so gilt dies als Nichtvervollständigung der Anmeldung oder Mitteilung.

(14) Die Absätze 11 bis 13 gelten entsprechend für die Mitteilung von Änderungen an den Daten, die Gegenstand der Meldung oder der Mitteilung sind.

(15) Die Bestimmungen der Absätze 1 bis 14 in Bezug auf In-vitro-Diagnostika gelten ab dem 26. Mai 2022.

Art. 141. (1) Der Präsident des Amtes wendet bei der Überwachung von Produkten, die vor dem Beginn der Anwendung der Verordnung (EU) 2017/745 oder der Verordnung (EU) 2017/746 oder nach dem Beginn der Anwendung der Verordnung (EU) 2017/745 oder der Verordnung (EU) 2017/746 in Bezug auf Produkte gemäß Artikel 120 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 110 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 in Verkehr gebracht wurden, die Durchführungsbestimmungen an, die gemäß Artikel 23 Absätze 2 bis 4 und Artikel 39 Absatz 5 des in Artikel 146 Absatz 1 aufgehobenen Gesetzes erlassen wurden.

(2) Berichte und Meldungen über schwerwiegende Vorkommnisse und externe Sicherheitskorrekturmaßnahmen werden bis zu dem Zeitpunkt, an dem gemäß Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung 2017/745 oder Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe f der Verordnung 2017/746 die Anwendung von Artikel 29 der Verordnung 2017/745 oder Artikel 26 der Verordnung 2017/746 beginnt, gemäß den Vorschriften in Kapitel 9 und den gemäß Artikel 85 des durch Artikel 146 Absatz 1 aufgehobenen Gesetzes erlassenen Durchführungsbestimmungen übermittelt.

Artikel 142. (1) Die vorliegenden Bestimmungen gelten für Verfahren nach Artikel 15 Absatz 1, Artikel 22 Absätze 1 und 2, Artikel 33 Absatz 2, Artikel 46 Absatz 1, Artikel 52 Absatz 1, Artikel 67 Absatz 1, Artikel 86 Absätze 1, 3 und 7, Artikel 87 Absatz 1 und Artikel 88 der durch Artikel 146 Absatz 1 aufgehobenen Akte, die vor Inkrafttreten dieser Akte eingeleitet und nicht abgeschlossen wurden.

(2) Artikel 23 Absatz 1 dieses Gesetzes gilt nicht für Hersteller und Bevollmächtigte, die gemäß Artikel 58 Absatz 1 des durch Artikel 146 Absatz 1 aufgehobenen Gesetzes ein Sonderanfertigungsprodukt gemeldet haben, bei dem es sich nicht um ein implantierbares Sonderanfertigungsprodukt der Klasse III im Sinne von Artikel 52 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 handelt.

Artikel 143. (1) Erzeugnisse im Sinne der Verordnung 2017/745, die in Verkehr gebracht wurden:

- 1) in Übereinstimmung mit dem durch Section 146(1) aufgehobenen Gesetz vor dem 26. Mai 2021 oder
- 2) ab dem 26. Mai 2021 auf der Grundlage der in Artikel 120 Absatz 2 der Verordnung 2017/745 genannten Bescheinigung, oder
- 3) gemäß dem in Artikel 146 Absatz 1 aufgehobenen Gesetz, für die die Konformitätserklärung vor dem 26. Mai 2021 ausgestellt wurde und für die das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 die Einschaltung einer benannten Stelle für Produkte der Klasse I erfordert

- dürfen bis zum 27. Mai 2025 auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden.

(2) in der Verordnung 2017/746 genannte Produkte, die in Verkehr gebracht wurden:

- 1) in Übereinstimmung mit dem durch Section 146(1) aufgehobenen Gesetz vor dem 26. Mai 2022, oder
- 2) ab dem 26. Mai 2022 auf der Grundlage der in Artikel 110 Absatz 2 der Verordnung 2017/746 genannten Bescheinigung

- dürfen bis zum 27. Mai 2025 auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden.

(3) Vorbehaltlich des Artikels 120 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 oder des Artikels 110 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 gelten die Bestimmungen des durch Artikel 146 Absatz 1 aufgehobenen Gesetzes und die gemäß Artikel 11 Absatz 9, Artikel 20 Absatz 2, Artikel 23 Absätze 2 bis 4 und Artikel 39 Absatz 5 des genannten Gesetzes erlassenen Durchführungsrechtsakte für die in Absatz 1 oder 2 genannten Medizinprodukte.

Artikel 144. Die Werbung für Erzeugnisse, mit deren Verbreitung vor dem Inkrafttreten des Gesetzes begonnen wurde und die nicht den in Kapitel 12 festgelegten Anforderungen entsprechen, darf jedoch längstens bis zum 30. Juni 2022 verbreitet werden.

Artikel 145. Bestehende Durchführungsbestimmungen, die auf der Grundlage von:

- 1) Artikel 20 Absatz 2 und Artikel 23 Absätze 2 bis 4 des durch Artikel 146 Absatz 1 aufgehobenen Gesetzes bleiben bis zum 26. Mai 2040 in Kraft und können auf der Grundlage dieser Bestimmungen geändert werden;
- 2) Artikel 40 Absatz 5 des durch Artikel 146 Absatz 1 aufgehobenen Gesetzes bleibt bis zum Inkrafttreten der nach Artikel 32 Absatz 2 erlassenen Durchführungsverordnungen in Kraft, längstens jedoch für sechs Monate ab dem Inkrafttreten dieses Gesetzes;

- 3) Artikel 41 Absatz 4 des durch Artikel 146 Absatz 1 aufgehobenen Gesetzes bleibt bis zum 26. Mai 2030 in Kraft und kann auf der Grundlage dieser Bestimmungen geändert werden;
- 4) Artikel 67 Absatz 7 des durch Artikel 146 Absatz 1 aufgehobenen Rechtsakts bleibt bis zum Inkrafttreten der nach Artikel 73 erlassenen Durchführungsbestimmungen in Kraft, längstens jedoch für sechs Monate nach Inkrafttreten dieses Rechtsakts.

Artikel 146. (1) Das Gesetz vom 20. Mai 2010 über Medizinprodukte (Journal of Laws of 2021, item 1565) wird aufgehoben.

(2) Das Gesetz nach Absatz 1 gilt nicht für Medizinprodukte und Medizinprodukteausrüstungen nach Artikel 2 Absatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745 ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens des vorliegenden Gesetzes.

Artikel 147. Das Gesetz tritt nach 14 Tagen nach seiner Verkündung in Kraft, ausgenommen:

- 1) Artikel 54 bis 61, die am 1. Januar 2022 in Kraft treten;
- 2) Artikel 146 Absatz 1, der am 26. Mai 2022 in Kraft treten wird;
- 3) Artikel 21 bis 25, die am 1. Januar 2023 in Kraft treten.

5 EIDESSTATTLICHE ERKLÄRUNG

Hiermit erkläre ich an Eides statt, die Arbeit selbständig verfasst und keine anderen als die angegebenen Hilfsmittel verwendet zu haben.

Münster, 25-May-2022



*Electronically
signed by: Dr.
Berit Grützke
Reason:
confirmation
Date: May
25, 2022
11:22 GMT+2*

(Dr. Berit Grützke)