

§ 6 MPKPV — Genehmigungsverfahren

Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten

Historische Fassung: Stand 10.07.2020 bis 26.05.2021. Dies ist nicht die aktuelle Fassung.

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

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

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

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

1. den Nachweis der sicherheitstechnischen Unbedenklichkeit der zu prüfenden Medizinprodukte,
2. die Wissenschaftlichkeit und Angemessenheit der durchgeführten biologischen Sicherheitsprüfungen oder sonstiger erforderlicher Prüfungen,
3. ob die vom Hersteller verwendeten Lösungen zur Risikominimierung in harmonisierten Normen beschrieben sind und dort, wo der Hersteller keine harmonisierten Normen verwendet, die Gleichwertigkeit des Schutzniveaus im Vergleich zu harmonisierten Normen,
4. die Plausibilität der geplanten Maßnahmen zur sicheren Installation, Inbetriebnahme und Instandhaltung,
5. die Angemessenheit und Wissenschaftlichkeit der der klinischen Prüfung zugrunde liegenden statistischen Modelle,
6. ob das Design der klinischen Prüfung geeignet ist, die vom Sponsor mit der Prüfung beabsichtigten Ziele zu erreichen, sowie
7. für Produkte, die steril angewendet werden, die Nachweise zur Validierung der herstellereitigen Sterilisationsverfahren oder Angaben zu den Aufbereitungs- und Sterilisationsverfahren, die von der Prüfstelle durchgeführt werden müssen.

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

1. die Sicherheit der Probeentnahmesysteme,

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

Zitiervorschlag: § 6 MPKPV

Quelle: Bundesamt für Justiz (Archivstand), abgerufen 02.07.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/MPKPV/6>