Klinische Prüfungen und Leistungsstudien mit Medizinprodukten und IVD - Bürokratieabbau und Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit für den Studienstandort Deutschland

Januar 2026

Wir begrüßen ausdrücklich den von der Bundesregierung im November 2025 initiierten Pharma- und Medizintechnikdialog sowie die Einrichtung der Arbeitsgruppe 6 „Medizinprodukte und Medizintechnik“. Die gezielte Fokussierung auf den Abbau regulatorischer und administrativer Hürden sowie auf die Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit des Studien- und Innovationsstandorts Deutschland setzt ein wichtiges industrie- und gesundheitspolitisches Signal. Entscheidend ist nun, zeitnah ins Handeln zu kommen und konkrete, wirksame Entlastungseffekte für die betroffenen Akteure zu erzielen.

Mit diesem Papier nehmen die unterzeichnenden Industrieverbände Bezug auf die Diskussionen der ersten Fachsitzung der Arbeitsgruppe 6 vom 9. Dezember 2025 und unterbreiten konkrete, umsetzungsorientierte Vorschläge zur Erreichung der vorgesehenen Ziele.

1) **Stärkung der Rechtssicherheit für nicht anzeigepflichtige klinische Prüfungen und Harmonisierung der Anforderungen**

   (Anlage, Punkt 1, 2 und 3)

2) **Vermeidung bürokratischer Hürden bei der Meldung von Ereignissen, die über die Anforderungen der MDR hinausgehen**

   (Anlage, Punkt 4 und 5)

3) **Beschleunigung der Bearbeitung von Anträgen über klinischen Prüfungen, durch Parallelisierung der Bewertung durch die Bundesoberbehörde und die zuständige Ethik-Kommission**

   (Anlage, Punkt 6)

4) **Planbarkeit bei wesentlichen Änderungen von klinischen Prüfungen, auch im Falle von Nacheinreichungen an die Bundesoberbehörde**

   (Anlage, Punkt 7)

5) **Förderung von Digitalisierung und Nutzerfreundlichkeit bei der Einwilligung zur Teilnahme an klinischen Prüfungen, durch Etablierung der fortgeschrittenen elektronischen Signatur**

   (Anlage, Punkt 8)

6) **Kontinuierliche und zeitgerechte Gewährleistung eines an den praktischen Bedarfen anknüpfenden Deutschen Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystems (DMIDS)**

   (Anlage, Punkt 9)

7) **Förderung von Harmonisierung und Modernisierung in der Arbeitsweise aller Ethik-Kommissionen die an Studien mit Medizinprodukten beteiligt sind**

   (Anlage, Punkt 10)

Im Namen der zeichnenden Verbände.

BVMed
Bundesverband Medizintechnologie e.V.
Georgenstraße 25, 10117 Berlin
www.bvmed.de

Kontakt
Christopher Kipp
Referat Regulatory Affairs
+49 30 246 255 - 39
kipp@bvmed.de

Klinische Prüfungen und Leistungsstudien mit Medizinprodukten und IVD - Bürokratieabbau und Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit für den Studienstandort Deutschland

Januar 2026

Anlage

	Thema	Fundort [Rechtsakt, Artikel, §]	Erklärung	Lösung | Änderungsvorschlag	Begründung
1.	**Sponsor oder rechtlicher Vertreter des Sponsors muss in der EU sein**	§25 MPDG	Für nicht anzeigepflichtige klinische Prüfungen, die somit nicht der Regelung der MDR unterfallen, ist eine Prüfung durch die Ethik-Kommissionen nicht vorgesehen. In der Praxis führt dies zu sehr unterschiedlichen juristischen Interpretationen und potenziell negativen Rechtsfolgen für Sponsoren.	MPDG: § 25 ist anzuwenden auf eine klinische Prüfung, die der weitergehenden Bewertung eines Produktes gemäß Artikel 74 der Verordnung (EU) 2017/745 dient, dass bereits die CE-Kennzeichnung trägt, **nur sofern** diese 1. die prüfungsbezogene Verwendung des Produktes im Rahmen seiner von der CE-Kennzeichnung umfassten Zweckbestimmung erfolgt und 2. die Prüfungsteilnehmer über die normalen Verwendungsbedingungen des Produktes hinaus zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden.	Die Anforderung ist nicht mit klinischen Prüfungen, die nach BO-Ä beraten werden, vereinbar, da die BO-Ä nicht vorsieht, dass Ethik-Kommissionen Anforderungen der MDR oder des MPDG inhaltlich prüfen. Diese PMCF-Studien **ohne** zusätzliche invasive oder belastende Verfahren stellen in der Praxis für Medizintechnikunternehmen oftmals die deutliche Mehrheit gegenüber genehmigungs- und anzeigepflichtigen klinischen Prüfungen sowie „sonstigen klinischen Prüfungen“ dar, so dass der Effekt auf die Beschleunigung und Verschlankung von Verfahren erheblich wäre.

	Thema	Fundort [Rechtsakt, Artikel, §]	Erklärung	Lösung | Änderungsvorschlag	Begründung
2.	**Benennung eines Hauptprüfers oder Leiters einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie**	§30 MPDG	Für nicht anzeigepflichtige klinische Prüfungen, die somit nicht der Regelung der MDR unterfallen, ist eine Prüfung durch die Ethik-Kommissionen nicht vorgesehen. In der Praxis führt dies zu sehr unterschiedlichen juristischen Interpretationen und potenziell negativen Rechtsfolgen für Sponsoren.	MPDG: § 30 ist anzuwenden auf eine klinische Prüfung, die der weitergehenden Bewertung eines Produktes gemäß Artikel 74 der Verordnung (EU) 2017/745 dient, dass bereits die CE-Kennzeichnung trägt, **nur sofern** diese 1. die prüfungsbezogene Verwendung des Produktes im Rahmen seiner von der CE-Kennzeichnung umfassten Zweckbestimmung erfolgt und 2. die Prüfungsteilnehmer über die normalen Verwendungsbedingungen des Produktes hinaus zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden.	Die Anforderung ist nicht mit klinischen Prüfungen, die nach BO-Ä beraten werden, vereinbar, da die BO-Ä nicht vorsieht, dass Ethik-Kommissionen Anforderungen der MDR oder des MPDG inhaltlich prüfen. Diese PMCF-Studien **ohne** zusätzliche invasive oder belastende Verfahren stellen in der Praxis für Medizintechnikunternehmen oftmals die deutliche Mehrheit gegenüber genehmigungs- und anzeigepflichtigen klinischen Prüfungen sowie „sonstigen klinischen Prüfungen“ dar, so dass der Effekt auf die Beschleunigung und Verschlankung von Verfahren erheblich wäre.

	Thema	Fundort [Rechtsakt, Artikel, §]	Erklärung	Lösung | Änderungsvorschlag	Begründung
3	**Überprüfung der Qualifikation von allen Prüfern einer Prüfstelle durch die Ethikkommission**	§3 (5) und §30 MPDG	Bei initialem Antrag oder Wechseln im Studienteam muss jedes ärztliche Mitglied (Prüfer) durch die Ethikkommission positiv votiert werden. Dies ist vor allem an Klinken mit häufigen Personalwechseln ein zeitaufwendiger Prozess.	Anpassung des Prüferbegriffes an AMG und Prüfung der Qualifikation nur für den Hauptprüfer/einzigen Prüfer. Siehe auch MDR Anhang XV Kap. 2, Pkt. 1.13. (Antragsunterlagen) "Nachweise des Sponsors, dass **der klinische Prüfer** und die Prüfstelle in der Lage sind, die klinische Prüfung gemäß dem klinischen Prüfplan durchzuführen", sowie Definition von „Prüfer" gemäß MDR Art. 2 (54).;	Vereinheitlichung von MPDG und AMG. Berücksichtigung der Klinikrealität bezüglich Personal. Anpassung an europäische Prozesse. Bewertung des Hauptprüfers bei intialem Antrag und bei einem Wechsel.

	Thema	Fundort [Rechtsakt, Artikel, §]	Erklärung	Lösung | Änderungsvorschlag	Begründung
4.	**Nationales SAE/DD (serious adverse event/ device defieciency) Meldeformular**	Anforderung seitens BfArM	Für die Meldung von SAEs/DDs aus deutschen Prüfzentren ist zusätzlich zur MDCG-SAE Sammeltabelle MDCG 2020-10/2 rev.1 das Meldeformular des BfArM vorgeschrieben.	Entfall des nationalen SAE Meldeformulars.	Hersteller sind permanent verpflichtet das Risiko-Nutzen-Verhältnis ihrer Medizinprodukte zu bewerten. Hinsichtlich der Meldung von Ereignissen enthält die EU-weit harmonisierte Sammeltabelle MDCG 2020-10/2 rev.1 alle zur Bewertung der Ereignisse notwendigen Informationen. Der Entfall des nationalen SAE(DD Meldeformulars zusammen mit der vierteljährlichen zusammenfassenden Bewertung (s.u.) würde auch die vom BfArM geforderte zusammenfassende Darstellung des SAE-/DD-Reportingprozesses beim Sponsor erübrigen – dieses Dokument wird einzig für Einreichungen beim BfArM erstellt.

	Thema	Fundort [Rechtsakt, Artikel, §]	Erklärung	Lösung | Änderungsvorschlag	Begründung
5.	**Vierteljährliche zusammenfassende Bewertung aller meldepflichtigen SAEs (serious adverse event) und DDs (device deficiency)**	Anforderung seitens des BfArM	Vierteljährliche zusammenfassende Bewertung aller meldepflichtigen SAEs / DDs*, sowie alle SAEs / DDs* die laut Prüfplan in einen Endpunkt eingehen *Im Falle einer klinischen Prüfung nach Artikel 74 Abs. 1 MDR sind anstelle der DDs die meldepflichtigen Vorkommnisse aufzuführen	Entfall der vierteljährlichen zusammenfassenden Bewertung.	Sponsoren sind dazu verpflichtet die auftretenden Ereignisse kontinuierlich zu erfassen und zu bewerten. Werden “bedenkliche Umstände festgestellt” (siehe DIN ISO14155 7.4.4) ist eine Risikoanalyse durchzuführen und es sind gegebenenfalls Maßnahmen einzuleiten um die Sicherheit der Probanden zu gewährleisten. Die Compliance mit dieser Anforderung kann jederzeit durch Inspektionen beim Sponsor geprüft werden. Die vierteljährliche zusammenfassende Bewertung für das BfArM stellt eine Erhöhung der Verwaltungsaufwände für Sponsoren und der zuständigen Behörde auf nationaler Ebene dar und sollte zur Steigerung der Effizienz abgeschafft werden

	Thema	Fundort [Rechtsakt, Artikel, §]	Erklärung	Lösung | Änderungsvorschlag	Begründung
6.	**Sequenzielle Einreichung der Anträge an die Ethik-Kommission und an BfArM**	§38 MPDG	Der Antrag an das BfArM muss bereits die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission enthalten.	(1) … Der Antrag muss die in Anhang XV Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 oder Anhang XIV Kapitel I der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Angaben und Unterlagen ~~sowie die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission~~ enthalten. …	Durch die Erfordernis, erst die Stellungnahme der Ethik-Kommission einzuholen, bevor der Antrag beim BfArM eingereicht wird, kann sich der Start der klinischen Prüfung um bis zu 3 Monate verzögern. Eine parallele Einreichung ermöglicht für die klinischen Prüfungen einen deutlich früheren Start. Die parallele Bearbeitung sollte koordiniert ablaufen, um sicherzustellen, dass es in der Praxis nicht zu unnötigen Verzögerungen in der Studiengenehmigung kommt.

7.	**Wesentliche Änderungen von klinischen Prüfungen: Fristen bei Nachreichungen an die Bundesoberbehörde**	§42 MPDG	Wenn ein Sponsor die BOB über eine geplante wesentliche Änderung informiert, hat die BOB 37 Tage Zeit dies zu prüfen. Kann die BOB die wesentliche Änderung nicht sofort genehmigen und muss der Sponsor Informationen nachreichen, verzögert sich die Genehmigung, jedoch ohne, dass der Prozess im Weiteren an Fristen geknüpft ist. In der Praxis führt dies teilweise zu monatelangen Verzögerungen der Genehmigung, ohne Möglichkeit für den Sponsor die Änderung zeitlich planen zu können.	§42 MPDG erster Absatz: Lehnt die zuständige Bundesoberbehörde aus einem der in Artikel 75 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 71 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Gründe eine wesentliche Änderung der klinischen Prüfung oder der Leistungsstudie ab, unterrichtet sie den Sponsor innerhalb von 37 Tagen nach Erhalt der Mitteilung über eine wesentliche Änderung. Die Frist verlängert sich: • um sieben Tage, wenn sich die zuständige Bundesoberbehörde durch Sachverständige beraten lässt. In diesem Fall teilt sie dem Sponsor spätestens 20 Tage nach Erhalt der Mitteilung über die wesentliche Änderung mit, dass sich die Frist auf Grund der Beratung durch Sachverständige verlängert, und weist zugleich darauf hin, dass sich damit auch die Frist nach Artikel 75 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 71 Absatz 3 der Verordnung	Bei initialen Anträgen auf Genehmigung einer klinischen Prüfungen, sieht Artikel 70 Abs. 1, 2 und 3 MDR klare Fristen vor, wenn der Mitgliedsstaat (die BOB) zu dem Schluss kommt dass der Antrag unvollständig ist und der Sponsor Informationen nachreichen muss. Im Falle einer wesentlichen Änderung ist dies bei Nachreichungen an die BOB nicht der Fall.

	Thema	Fundort [Rechtsakt, Artikel, §]	Erklärung	Lösung | Änderungsvorschlag	Begründung
				(EU) 2017/746 entsprechend verlängert. • **Bei Nachreichungen durch den Sponsor, sofern diese notwendig sind damit die Bundesoberbehörde ihre Entscheidung treffen kann, um 14 Tage ab dem Zeitpunkt, zu dem der Sponsor der Bundesoberbehörde die entsprechenden Nachreichungen zur Verfügung stellt.**	

	Thema	Fundort [Rechtsakt, Artikel, §]	Erklärung	Lösung | Änderungsvorschlag	Begründung
8.	**Etablierung der fortgeschrittenen elektronischen Signatur für die Einwilligung zur Teilnahme an klinischen Prüfungen**	§28 MPDG	Die Rahmenbedingungen für die Einwilligung in die Teilnahme an klinischen Prüfungen sollte um Vorgaben für die Erteilung mittels elektronischer Signatur ergänzt werden. Dabei sollte klargestellt werden, dass die **fortgeschrittene** elektronische Signatur gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 910/2014 akzeptiert wird.	Ergänzung von "28 MPDG um einen neuen Absatz: Die Einwilligung kann in Papierform als auch in elektronischer Form erteilt werden, mittels **fortgeschrittener elektronischer Signatur nach Artikel 26** der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG (ABl. L 257 vom 28.8.2014, S. 73; L23 vom 29.1.2015, S. 19; L 155 vom 14.6.2016, S. 44), die durch die Richtlinie (EU) 2022/2555 (ABl. L 333 vom 27.12.2022, S. 80) geändert worden ist.	Mit dem Medizinforschungsgesetz wurde bei Arzneimittelstudien in Deutschland dem digitalen Wandel Rechnung getragen, indem in das AMG ein neuer §40b (1) eingefügt wurde, welcher regelt, dass im Zuge der Einwilligung zur Teilnahme an klinischen Prüfungen eine elektronische Signatur verwendet werden kann, welche im Einklang mit der Definition von elektronischen Signaturen gemäß Verordnung (EU) 910/2014 steht.

	Thema	Fundort [Rechtsakt, Artikel, §]	Erklärung	Lösung | Änderungsvorschlag	Begründung
9.	**Kontinuierliche und zeitgerechte Gewährleistung eines an den praktischen Bedarfen anknüpfenden Deutschen Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystems (DMIDS)**	BfArM/ DMIDS	In Abwesenheit des "Clinical" Moduls in Eudamed, spielt das DMIDS weiterhin in Deutschland eine zentrale und wichtig Rolle. Da das "Clinical" Modul in Eudamed derzeit erst ab 2028/2029 erwartet werden kann, muss sichergestellt werden, dass alle Funktionsumfänge die von den Anwendern der Datenbank, auf Basis regulatorischer Vorgaben, benötigt werden, auch zur Verfügung stehen und bei Bedarf zeitgerecht und kontinuierlich erweitert werden. Dies ist derzeit aus Sicht der Industrieverbände nur unzureichend der Fall.	• Schaffung der Möglichkeit nicht-wesentliche Änderungen zu melden. • Automatische Benachrichtigung des Sponsors, in allen Fällen, in denen die EK oder die BOB im Portal neue Schreiben einstellen. • Koordinierung der Parallelbearbeitung bei wesentlichen Änderungen, z.B. wenn die BOB genehmigt und die EK parallel eine Nachforderungen mit Auswirkung auf den Prüfplan hat.	In Abwesenheit von Eudamed (speziell dem „Clinical" Modul) ist die deutsche Datenbank DMIDS maßgeblich für Studien in Deutschland bzw. von Sponsoren aus Deutschland. Daher trägt die Bereitstellung eines vollständige Funktionsumfangs sowie zeitnahe Anpassungen des Systems an die regulatorischen Notwendigkeiten direkt dazu bei, die Attraktivität und die Wettbewerbsfähigkeit des Studienstandorts Deutschland zu stärken.

	Thema	Fundort [Rechtsakt, Artikel, §]	Erklärung	Lösung | Änderungsvorschlag	Begründung
10.	**Förderung von Harmonisierung und Modernisierung in der Arbeitsweise aller Ethik-Kommissionen die an Studien mit Medizinprodukten beteiligt sind**	AKEK / Ethik-Kommissionen nach BOÄ	Es sollten die Arbeitsprozesse von Ethik-Kommissionen die an Studien mit Medizinprodukten beteiligt sind harmonisiert und modernisiert werden. Dies sollte sowohl Ethik-Kommissionen einschließen die in regulierten Studien nach MDR/IVDR/MPDG tätig sind als auch jene die in Studien nach Berufsordnung-Ärzte (BOÄ)) tätig sind	• Stärkere und breite Anwendung der Richtlinienkompetenz des AKEK für regulierte Studien zur Förderung der Harmonisierung • Ethik-Kommissionen die nach BOÄ arbeiten in die Richtlinien des AKEK mit einschließen • Auflösung von nicht mehr zeitgemäßen Praktiken, wie z.B. Papieranträge für klinische Studien, durch Digitalisierung der Verfahren (Vergleich BASEC Portal in der Schweiz) • Harmonisierung von Prozessen und Tools der Ethik-Kommissionen für die Einreichung von Anträgen durch Sponsoren sowie Harmonisierung der geforderten Informationen und verwendenten Formulare	Das Medizinforschunggesetz hat die Richtlinienkompetenz des AKEK für Medizinprodukte (und Arzneimittel) gesetzlich festgeschrieben und damit klar ausgedrückt, dass es der Wille des Gesetzgebers ist, dass die Arbeitsweisen und Prozesse der Ethik-Kommissionen harmonisiert werden. Sponsoren klinischer Prüfungen aus der Industrie begrüßen dieses Vorgehen, sehen in der Praxis aber weiterhin großen Bedarf und fordern daher, dass die Harmonisierung und Modernisierung stärker vorangetrieben werden. Der aktuell sehr uneinheitliche, nicht mehr zeitgemäße und teils unklare Zustand in Deutschland führt zu hohen administrativen Aufwänden für Sponsoren, was der Attraktivität des Studienstandorts entgegen steht.