

Information betreffend

Anträge auf Klinische Prüfungen gemäß VO (EU) 536/2014

und

Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR)

Seit 31.01.2022 ist Österreich bereit, Anträge auf Klinische Prüfungen gemäß VO (EU) 536/2014 (Clinical Trial Regulation "CTR") im CTIS (Clinical Trial Information System) anzunehmen und auch als berichterstattender Mitgliedsstaat ("RMS") zu fungieren. Die nationalen Vorbereitungen dazu sind abgeschlossen.

Das neue Arzneimittelgesetz (AMG) für die Rahmenbedingungen der CTR wurde mit 14.02.2022 im Rechtsinformationssystem des Bundes (RIS) verlautbart.

Das BMSGPK hat die Ethikkommissionen für die CTR auf seiner Webseite kundgemacht. Dabei handelt es sich um die:

- Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien
- Ethikkommission der Medizinischen Universität Graz
- Ethikkommission der Medizinischen Universität Innsbruck
- Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Johannes Kepler Universität Linz
- Ethikkommission des Landes Salzburg

Diese Ethikkommissionen haben sich am 28.2.2022 als "Plattform" nach § 29 AMG konstituiert. Die Plattform setzt sich aus einem Vertreter jeder kundgemachten Ethikkommission zusammen. Als Vorsitzender, der die Plattform nach außen vertritt, wurde Ao.Univ.-Prof. i.R. Dipl.Ing. Josef Haas, auf die Dauer von 2 Jahren gewählt. Eine Geschäftsordnung der Plattform sowie eine gemeinsame Geschäftsordnung der kundgemachten Ethikkommissionen wurden beschlossen und sind auf der Homepage der jeweiligen Ethikkommission veröffentlicht. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und die Plattform haben gemäß § 30 AMG die Details ihrer Zusammenarbeit in einer Vereinbarung festzulegen und zu veröffentlichen.

Bis 31.1.2023 können noch Anträge auf Klinische Prüfungen nach den Vorschriften des AMG in der Fassung vor der Novelle BGBl.I Nr. 8/2022 also wie bisher ohne Antragstellung im CTIS begonnen und bis 31.1.2025 fortgeführt werden. Ab 31.1.2023 können Anträge auf Klinische Prüfungen nur mehr im CTIS eingebracht werden.

Klinische Prüfungen, die vor dem 31.1.2022 begonnen worden sind, können ebenfalls noch nach den Vorschriften des AMG in der Fassung vor der Novelle BGBl.I Nr. 8/2022 fortgeführt werden. Sämtliche Klinische Prüfungen, die nicht bis 31.1.2025 abgeschlossen werden können, müssen rechtzeitig vor 31.1.2025 in das CTIS überführt werden.

„Altstudien“, das sind jene, die vor dem 1.5.2004 begonnen worden und noch immer nicht beendet sind, haben keine Rechtsgrundlage mehr.

Zusammenfassung:

- Ab 31.1.2023 können Anträge auf Klinische Prüfungen von Arzneimitteln nur mehr im CTIS gestellt werden.
- Für Klinische Prüfungen, die vor dem 31.1.2022 begonnen worden sind und für Anträge, die bis 31.1.2023 nach der „alten Rechtslage“ gestellt werden, gilt die „alte Rechtslage“. Die Studien sind nach der „alten Rechtslage“ bis 31.1.2025 zu beenden oder rechtzeitig (vor 31.1.2025) zu transitieren.
- Ab 31.1.2025 gilt nur mehr das „neue AMG“ idF BGBl. I Nr. 8/2022.

MPG

Die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR), die am 25.5.2017 in Kraft getreten ist, gilt ab 26.5.2022. Das Medizinproduktegesetz 2021 ist ebenfalls hinsichtlich In-vitro-Diagnostika mit 26.5.2022 in Kraft getreten.

Klinische Prüfung:

Eine „klinische Prüfung“ eines Medizinproduktes bezeichnet eine „systematische Untersuchung, bei der ein oder mehrere menschliche Prüfungsteilnehmer einbezogen sind und die zwecks Bewertung der Sicherheit oder Leistung eines Produkts durchgeführt wird“ (Art. 2 Z 45 MDR).

Nichtinterventionelle Studie:

Eine „Nichtinterventionelle Studie“ ist die systematische Untersuchung eines Medizinproduktes, das bereits die CE-Kennzeichnung trägt, im Rahmen seiner Zweckbestimmung, wenn diese keine oder keine invasiven oder belastenden zusätzlichen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen notwendig macht (§ 4 Z 8 Medizinproduktegesetz).

Die MDR sieht keine Regelungen für nichtinterventionelle Studien vor. Das nationale Recht enthält Anforderungen an den Datenschutz (§27 Medizinproduktegesetz), eine entsprechende Verordnung wird derzeit als nicht erforderlich erachtet. Es besteht keine Meldepflicht an das BASG.