

Berlin, 18.12.2022

**Positionspapier  
der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen  
Fachgesellschaften (AWMF e.V.)  
zur  
Implementierung der Medical Device Regulation (MDR)**

### **Präambel**

Die Einführung der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung im Mai 2021 führt zu zunehmenden Unsicherheiten der Anwender hinsichtlich der gegenwärtigen und zukünftigen Verfügbarkeit von geeigneten Medizinprodukten für die Behandlung ihrer Patienten auf dem gewohnten Qualitätsniveau. Die praktischen Auswirkungen für die Aufrechterhaltung der medizinischen Versorgung sind weiterhin nicht absehbar und sind möglicherweise dem Hauptziel der MDR - der Patientensicherheit - als gegenläufig anzusehen.

Zudem mehren sich die Sorgen, dass Innovationen bei Medizinprodukten in Zukunft vorrangig außereuropäisch zugänglich sein werden, so dass Patienten im EU-Raum erst mit deutlicher zeitlicher Verzögerung von innovativen Medizinprodukten profitieren können. Damit verbunden ist eine Gefährdung des Wissenschaftsstandortes Deutschland in diesem Bereich.

Bei der Lösung der aktuellen Herausforderungen bestehen unterschiedliche Prioritäten der einzelnen Beteiligten bzw. Betroffenen, die nur auf europäischer Ebene zusammengeführt werden können. Gemeinsames Ziel muss es sein, mit der MDR ein berechenbares und verhältnismäßiges System für alle Interessensvertreter zu implementieren, das die Patientensicherheit bei der Verwendung von Medizinprodukten erhöht, ohne gleichzeitig die Versorgung der Patienten mit Medizinprodukten bzw. die Innovationskraft von Forschung und deren translationaler Umsetzung zu kompromittieren.

Zu dieser Situation hat sich der EU-Gesundheitsministerrat am 09.12.2022 mit drei Ansätzen positioniert:

**1. Gesetzliche Maßnahmen**

Gesetzesvorschlag zur Verlängerung der Übergangsfristen von Mai 2024

- a. bis 2028 für Risikoklassen I und IIa
- b. bis 2027 für Risikoklassen IIb und III

Es wird von einer kurzfristigen Beschlussfassung durch die EU-Kommission Anfang 2023 ausgegangen.

**2. Untergesetzliche Maßnahmen**

u.a. in Form der „MDCG-Guidances“

**3. Administrative Maßnahmen für Produkte, deren Zertifikat abläuft**

Diese stellen überbrückende Ausnahmeregelungen dar, die in der MDR bereits enthalten sind:

- a. Verfahren bei sonstiger Nicht-Konformität (Art. 94, 97)
- b. Sonderzulassung nach Art. 59

Die mögliche Nichtverfügbarkeit von Nischenprodukten wurde nicht adressiert, obwohl die Problematik insbesondere bei Medizinprodukten für den pädiatrischen Bereich der eigentliche Anlass dazu war, die MDR-Inhalte auf EU-Ebene nochmals kritisch zu analysieren. Die administrativen Maßnahmen werden als geeignet angesehen, bei exakter Definition der betreffenden Medizinprodukte Versorgungslücken zu verhindern.

### **AWMF-Mission**

Die AWMF versteht sich als Ressource zur Generierung wissenschaftlich basierter Fakten.

Auf dieser Basis und aufgrund der breiten Expertise der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften bietet die AWMF folgende weitere untergesetzliche Lösungsansätze an:

#### **1. AWMF-Melderegister zur Identifizierung von Versorgungslücken**

Besonders für Bestandsprodukte bedeuten die regulatorischen Vorgaben der MDR einen wesentlichen Mehraufwand durch die Notwendigkeit der Rezertifizierung. Es sind näherungsweise 24.000 Zertifikate von Bestandsprodukten betroffen, deren Bearbeitung nach MDR-Konditionen bis 27.05.2024 abgeschlossen sein muss ohne Einberechnung zusätzlicher Zertifikate bzw. Bewertungen, die aufgrund von Höherklassifizierung von Produkten notwendig werden. Hierdurch entsteht ein Engpass bei den Benannten Stellen sowie eine wesentliche finanzielle und personelle Belastung der Hersteller.

Von Seiten der Produzenten wird damit reagiert, dass Medizinprodukte vom Markt genommen werden. Sind hiervon Produkte betroffen, die für bestimmte Interventionen bzw. Operationen unabdingbar sind, kommt es unweigerlich nicht nur zu Marktlücken sondern zu eigentlichen Versorgungslücken mit potentieller Patientengefährdung.

Die bisherigen Meldungen drohender Versorgungslücken, waren für Orphan Devices (beispielsweise in der pädiatrischen Kardiologie) und für Nischenprodukte direkt nachvollziehbar, sind jedoch in der Breite daran gescheitert, dass die Meldungen anderer betroffener Produktkategorien zu umfassend waren und damit nicht erlaubten die Auswirkung auf die Patientenversorgung ausreichend präzise darzustellen.

Die AWMF hat es daher als ihre Aufgabe angesehen, ein Melderegister zu etablieren, das belastbare Daten liefert zur Detektion von Versorgungslücken im Vorfeld des drohenden Ausfalls von Medizinprodukten. Basis des neuen Registers war ein Pilotprojekt im Februar 2022, bei dem für das Ziel wesentliche Bestandteile erarbeitet und umgesetzt wurden:

- Die in der AWMF organisierten wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften führen die Meldungen durch.
- Hierzu wird ein Verantwortlicher der jeweiligen Fachgesellschaft bestimmt, über den die Meldung an die AWMF erfolgt.
- Die Meldung folgt einer strukturierten Abfrage, die durch die AWMF in das Melderegister übertragen wird. Hierdurch wird ein hoher Grad an Qualitätssicherung und späterer Aussagekraft garantiert.

Aus dem Melderegister wird regelmäßig an das Bundesministerium für Gesundheit berichtet, um auf drohende Versorgungslücken hinzuweisen und die Anwendung der in der MDR vorgesehenen Möglichkeiten (Artikel 59 und 97) der vorübergehenden

Abwendung zu unterstützen. Zusätzlich sollen die Daten dazu genutzt werden, um notwendige Anpassungen der MDR auf den Weg zu bringen.

## **2. Register der Fachgesellschaften: Klinische Daten zur Rezertifizierung**

Die Etablierung des Implantatregisters Deutschland beim BMG verdeutlicht den Stellenwert, der Registern für die Umsetzung der MDR auch in der Politik beigemessen wird.

Die bereits existierenden Register der Fachgesellschaften können als Pool klinischer Daten angesehen werden, die genutzt werden sollten, um den Anforderungen der MDR zeitgerecht nachzukommen. Dabei muss die bisherige Ausrichtung der Register berücksichtigt werden hinsichtlich der Möglichkeit MDR-spezifischer Aussagen. Werden hierfür notwendige Daten nicht erfasst, sollten diese zukünftig ergänzt werden.

Registerdaten können die Implementierung der MDR in folgenden Punkten unterstützen:

### **2.1. Zur Rezertifizierung am Markt befindlicher Bestandsprodukte**

Hierzu wurde bereits in den MDCG-Guidance Papers 2020-6 und 2022-14 Bezug genommen.

### **2.2. Als Instrument des erweiterten Post-Market Clinical Follow-up (PMCF) mit hoher Vigilanz**

Hiervon könnten auch Bestandsprodukte profitieren, bei denen die Generierung von klinischen Daten bisher versäumt wurde.

### **2.3. Für den Rückgriff auf klinische Daten bei Produkten mit hochgestufter Risikoklassifizierung (z.B. Herniennetze)**

### **2.4. Zur Generierung zusätzlicher klinischer Daten für das Rolling Review durch Benannte Stellen**

Es kann hierdurch eine Unterstützung vorläufiger Marktzulassung erfolgen durch die Möglichkeit schrittweisen Vorlegens der Dokumentation bei inkompletter Produktakte für Bestandsprodukte und Innovationen.

### **2.5. In der Bedeutung zur Produktbewertung auf der Basis von Real-World-Data**

Vor dem Hintergrund des hohen Potentials von Registerdaten ist eine Zugangsregelung besonders für Hersteller dringend erforderlich. Darüber hinaus muss die Finanzierung sowohl bestehender wie auch zu etablierender Register strukturiert werden. Hierzu sind Förderprogramme unabhängig vom Implantatregister Deutschland notwendig.

Durch die Menge der Bestandsprodukte, die rezertifiziert werden sollen, werden die Kapazitäten von Behörden, Benannten Stellen und Herstellern überlastet. Diese Kapazitäten fehlen für die Neuzulassung von Medizinprodukten, und es resultiert eine zusätzliche Behinderung von Innovationen, deren Entwicklung aus der Forschung heraus bis zur Anwendung am Patienten ohnehin durch die MDR-Vorgaben erschwert ist. Im Folgenden wird die Problemstellung und der dringende Handlungsbedarf hinsichtlich innovativer Medizinprodukte aus Sicht der AWMF erläutert.

### **3. Innovationen und der Wissenschaftsstandort Deutschland**

#### **Hintergrund**

Nachdem die ursprünglichen Ziele der MDR (1), die Verbesserung der Patientensicherheit und eine erhöhte Transparenz über das Leistungsverhalten der Medizinprodukte während ihrer gesamten Einsatzdauer (2), zwischenzeitlich in den Hintergrund getreten sind, wird die Diskussion momentan von der drohenden Nichtverfügbarkeit von seit Jahren klinisch eingesetzten Bestandsprodukten aufgrund ihrer fehlenden Rezertifizierung beherrscht (3), wie auch die jüngsten Beschlüsse des EU-Rats „Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz“ (EPSCO) zeigen.

Noch nicht im Fokus der Betrachtung ist das mögliche Problem, dass Innovationen bei Medizinprodukten in Zukunft vorrangig zunächst im außereuropäischen Raum zugänglich sein werden. Dies ist u.a. bedingt dadurch, dass klinische Studien ein erheblich größeres Gewicht im Rahmen des klinischen Bewertungsprozesses und damit für die Zertifizierung von Medizinprodukten gewonnen haben, gleichzeitig aber auch die Anforderungen an klinische Studien gestiegen sind. Dies kann neben den Konsequenzen für die Patientenversorgung auch Auswirkungen auf den Wissenschaftsstandort Deutschland haben.

#### **Anforderungen zur Durchführung von klinischen Prüfungen, sowie an Prüfer und Prüfstellen gestiegen**

Die genannten Anforderungen sind auf europäischer Ebene v.a. in den MDR-Artikeln 62 bis 82 (1) und auf nationaler Ebene in den §§ 24 bis 70 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG) dargelegt (4). Art. 62 MDR beschreibt dabei das Vorgehen bei und die Voraussetzungen für die Durchführung von klinischen Prüfungen zur Erhebung klinischer Daten im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens, d.h. als begründende Unterlage für die Zulassung eines Medizinprodukts. Art. 62 ist damit entscheidend für das hier beschriebene Thema.

Ein Blick auf Art. 62 Abs.4 zeigt zunächst, dass sich im Vergleich zu den zuvor geltenden gesetzlichen Bestimmungen wenig geändert hat. Allerdings unterliegen Prüfer und Prüfstelle einer zuvor in dieser Form nicht bekannten Eignungsprüfung, die von der Ethikkommission vorgenommen wird. Ethikkommissionen müssen daher so früh wie möglich eingebunden werden, zumal ihr Votum den Antragsunterlagen für die Bundesoberbehörde (BOB), dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zur Durchführung einer klinischen Prüfung beigefügt werden muss. In diesem Kontext wurde im Jahr 2018 eine Handreichung von der gemeinsamen Arbeitsgruppe „Entwicklung von Fortbildungsangeboten für Prüfärzte“ der Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern (SKO EK LÄK) und des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen (AMEK) erarbeitet (5), deren Lektüre empfehlenswert ist, sofern man in Zukunft noch klinische Studien mit Medizinprodukten durchführen will.

Da diese Anforderungen für alle klinische Studien mit Medizinprodukten gelten, sind Ärzte, die Medizinprodukte zum Thema ihrer wissenschaftlichen Arbeit machen wollen, aufgefordert, sich als klinische Prüfer zu qualifizieren, eine Prüfgruppe zu bilden, deren Mitglieder ebenfalls zu qualifizieren und schließlich darauf zu achten, dass ihre Arbeitsstätte die Voraussetzungen für eine Prüfstelle erfüllt. Dadurch kann von Seiten der klinischen Wissenschaft sichergestellt werden, dass Prüfer und Prüfstellen für klinische Studien im

Rahmen von Zulassungsprozessen für innovative Medizinprodukte in ausreichender Zahl zur Verfügung stehen.

In diesem Zusammenhang muss darauf hingewiesen werden, dass die Umfeldbedingungen für die Durchführung von klinischen Forschungsprojekten an Universitätskliniken und Häusern der Maximalversorger durch die zuständigen Bundes- und Landesministerien, insbesondere deren Finanzierung betreffend, einer substantiellen Verbesserung bedürfen, damit die Abhängigkeit von Drittmitteln und damit der Industrie reduziert wird.

### **Der Wissenschaftsstandort Deutschland verliert an Bedeutung, die Patientenversorgung an Qualität**

Allerdings erscheint der Wissenschaftsstandort Deutschland nicht nur wegen der oben aufgezeigten Probleme bei der Durchführung von klinischen Studien gefährdet. Es wird angenommen, dass der Prozess der Neuzulassung von Medizinprodukten der höchsten Risikoklasse III zwischen 1 und 4 Mio. Euro kosten wird, u.U. auch mehr (6). Diese Annahme erscheint berechtigt, ist doch schon die Rezertifizierung eines bereits auf dem Markt befindlichen Bestandsproduktes unter MDR-Bedingungen deutlich teurer als in den USA oder Kanada (3). Dies könnte Auswirkungen haben, die zum einen geeignet sind, die Bedeutung des Wissenschaftsstandorts Europa bzw. Deutschland zu marginalisieren, zum anderen aber auch die Versorgung von Patienten im EU-Raum auf dem bislang gewohnten Niveau zu behindern. Die Marginalisierung des Wissenschaftsstandorts Deutschland in anderen medizinischen Bereichen haben wir erst vor kurzem schmerzhaft zur Kenntnis nehmen müssen (7).

Wo liegt nun das Problem? Bei den Medizinprodukteherstellern im EU-Raum handelt es sich in mehr als 90% um sog. kleine oder mittlere Unternehmen (KMU) (8), denen in vielen Fällen die finanziellen Mittel fehlen, um Erstzulassungen für innovative Medizinprodukte durchführen zu lassen. Zu Produkten, die es nicht geben wird, kann man keine Studien durchführen und man kann sie auch nicht für die Patientenversorgung verwenden. Ein weiteres Problem könnte sich ergeben, wenn der innovative Wissenschaftler vergeblich ein Unternehmen sucht, das seine Ideen auf Herstellerebene weiterverfolgt und damit den ersten wichtigen Schritt in die praktische Umsetzung der Idee begleitet.

Aber auch finanzstarke Unternehmen haben angekündigt, Konsequenzen ziehen zu wollen und Bereinigungen ihrer Produktpaletten zu planen (8). Man wird abwarten müssen, in welchem Ausmaß dies tatsächlich geschieht und inwieweit die Patientenversorgung tatsächlich beeinträchtigt wird, eine Frage, die das oben beschriebene AWMF-Melderegister beantworten soll. Es steht aber außer Frage, dass eine solche Entwicklung aus europäischer Sicht nicht wünschenswert ist.

Zusammengefasst besteht wie in der Überschrift angegeben die Gefahr, dass der Wissenschaftsstandort Deutschland an Bedeutung und die Patientenversorgung an Qualität verlieren wird.

### **Innovationen erreichen verspätet den europäischen Markt und allenfalls mit zeitlichem Verzug den europäischen Patienten**

Als wenn dies nicht schon bedenklich genug wäre, plant eine erhebliche Zahl von europäischen Medizinprodukteherstellern, den europäischen Markt zu „depriorisieren“, d.h. ihre Produkte zunächst in den USA und – wenn überhaupt - erst danach in Europa zuzulassen (8). Dies wird erleichtert durch neuere Zulassungswege der FDA wie z.B. den sog. Breakthrough Pathway (2). Es versteht sich von selbst, dass US-amerikanische Unternehmen

diesem Weg noch mehr folgen werden, nachdem die früher vergleichsweise deutlich schnellere Zulassung von innovativen Produkten in Europa (9) durch die Einführung der MDR inzwischen der Vergangenheit angehört. Dies kann mit einer nicht unbeträchtlichen Wahrscheinlichkeit die Patientensicherheit erhöhen, die früher tatsächlich zu wünschen übrig ließ (9). Weiter ist die Frage ungeklärt, ob der angekündigte Depriorisierungs-Prozess in Anbetracht der Größe und der Bedeutung des europäischen Marktes tatsächlich eintritt.

Es ist aber dennoch zu erwarten, dass zumindest ein Teil der Zulassungsstudien für innovative Produkte in Zukunft außerhalb von Europa durchgeführt werden und nicht zuletzt deshalb – wenn überhaupt – diese Produkte später für die Patientenversorgung zur Verfügung stehen. Sind sie dann einmal auf dem Markt, stellt sich für den wissenschaftlich tätigen Arzt die Frage, ob und welche Studien noch lohnend sind, und ob es noch genügend nicht beantwortete Fragestellungen gibt, die eine Studiendurchführung ethisch vertretbar erscheinen lassen. Wenn Medizinprodukte nicht verfügbar sind, erhöht dies zwar maximal die Wahrscheinlichkeit, dass es keine Sicherheitsprobleme damit geben wird, ob dies der Patientenversorgung nutzt, sei dahingestellt.

### **Konsequenzen für die klinisch wissenschaftliche Gemeinschaft und Forderungen an die Politik**

1. Die Voraussetzungen für die Durchführung von klinischen Studien und Prüfungen nach den Bedingungen der MDR bzw. des MPDG müssen in ausreichender Zahl hergestellt werden bzw. erhalten bleiben.
2. Dies beinhaltet aus Sicht der AWMF aber auch, dass die Förderung der klinischen Forschungslandschaft mit öffentlichen Mitteln intensiviert werden muss. Denkbar wären hier feste gebundene Stellenkontingente für Study Nurses, Stabs-Prüfärzte, Doktorandenkollegs, landes- oder bundesweit zentralisierte und öffentlich finanzierte Logistik- und Laborinfrastruktur etc. Diese Forschungslandschaft könnte im übrigen auch den KMUs helfen.
3. Das Ziel einer erhöhten Patientensicherheit kann gar nicht hoch genug eingeschätzt werden. Allerdings müssen die damit verbundenen Regularien leistbar bleiben. Dies betrifft neben den Anforderungen an die Prüfer und Prüforte von klinischen Studien den finanziellen Aufwand für den Zertifizierungsprozess, der momentan für die KMU als zu hoch eingeschätzt werden muss. Denkbare Lösungen könnten vom Gesetzgeber vorgegebene, ggf. nach Unternehmensgröße gestaffelte Gebührenordnungen wie z.B. in den USA üblich (10), eine MDR-Preisbremse oder eine staatliche Zertifizierungshilfe für KMUs darstellen.
4. Für „Orphan Devices“ bzw. Medizinprodukte, die bei seltenen Erkrankungen zum Einsatz kommen, müssen Sonderregelungen über die in Art.59 vorgesehenen Mechanismen hinaus ermöglicht werden, d.h. es muss ein Rechtsrahmen geschaffen werden, der eine europaweite Verfügbarkeit der Produkte ermöglicht und nationalstaatliche Alleingänge vermeidet.

### **Schlussbemerkungen**

Die MDR soll die Patientensicherheit erhöhen, was nach den Erfahrungen der Vergangenheit sinnvoll ist (9) und vorbehaltlos unterstützt wird. Die MDR versucht dies, in einem ersten Schritt über einen deutlich erschwerten Zertifizierungsprozess im Sinne einer präventiven Maßnahme zu erreichen, was den damit beabsichtigten Zweck auch erfüllen sollte, aber mit den dargestellten Problemen verbunden ist.

Der notwendige zweite Schritt, die Erfassung von unerwünschten Ereignissen ist ebenfalls in der MDR beschrieben, das dazu notwendige elektronische Eudamed-System allerdings nach wie vor nicht funktionstüchtig. Dies ist aus Sicht der wissenschaftlich tätigen Anwender irritierend, weil es sinngemäß der Situation entspricht, dass ein Patient mit Beschwerden zunächst einmal nicht weiter diagnostiziert werden kann und dies für einen unbestimmten Zeitraum.

Vollständig unklar und im Verordnungstext nur unzureichend vorhanden sind Hinweise, wie mit fehlerhaften Implantaten verfahren werden soll, insbesondere welche Hersteller-unabhängige Untersuchungsstelle die Ursachen für den oder die Fehler ermitteln soll. Momentan ist eine solche Untersuchungsstelle weder national noch im EU-Raum erkennbar. Dies gilt auch für die Anstrengungen des Gesetzgebers, solche Untersuchungsstellen einzurichten, ein weiterer Umstand der irritieren muss. Darauf wurde von dieser Gruppe bereits vor mehr als 4 Jahren hingewiesen (11), ohne dass bislang erkennbar wäre, dass eine Reaktion des Gesetzgebers beabsichtigt ist oder gar Abhilfe geschaffen worden wäre.

Schließlich ist in den nationalen Verordnungstexten bei den Artikeln bzw. Paragraphen zu Sanktionen bzw. Strafen kein Hinweis erkennbar, was der Gesetzgeber vorsieht, wenn vorsätzliche oder fahrlässige Fehler von Behörden, Herstellern oder Anwendern beim Vorgehen mit fehlerhaften Implantaten nachgewiesen werden.

Insofern ist es aus Sicht der wissenschaftlich tätigen Anwender von Medizinprodukten dringend geboten, dass sich die Politik auf europäischer Ebene bewegt und bei der MDR nachbessert, bevor die in diesem Positionspapier beschriebenen negativen Auswirkungen auf die Patientenversorgung und den Wissenschaftsstandort Deutschland tatsächlich eingetreten sind und wichtige, aber bislang nicht ausreichend beschriebene oder gar nicht behandelte Inhalte weiter unbearbeitet bleiben. Auf nationaler Ebene kann eine deutlichere Unterstützung der klinischen Forschungslandschaft durch die dafür zuständigen Stellen einen zusätzlichen Beitrag leisten, um die Situation für den Wissenschaftsstandort, möglicherweise auch den Wirtschaftsstandort Deutschland zu verbessern..

## **Autoren**

Prof. Dr. Ernst Klar

Prof. Dr. Thomas Lenarz

Dr. Ludger Tüshaus

Prof. Dr. Wolfram Mittelmeier

Prof. Dr. Antje Aschendorff

Prof. Dr. Prof. h.c. Dr. h.c. Edmund Neugebauer

Prof. Dr. Dr. Henning Schliephake

Prof. Dr. Andreas Markewitz

für die AWMF Ad-hoc-Kommission „Bewertung von Medizinprodukten“

## Literatur

1. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of The Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>, letzter Zugriff am 22.11.2022
2. Fraser AG, Byrne RA, Kautzner J, et al. Implementing the new European Regulations on medical devices – clinical responsibilities for evidence-based practice: a report from the Regulatory Affairs Committee of the European Society of Cardiology, Eur Heart J 2020; 41: 2589-2596
3. Melvin T, Kenny D, Gewillig M, Fraser AG. Orphan Medical Devices and Pediatric Cardiology – What Interventionists in Europe Need to Know, and What Needs to be Done. *Pediatr Cardiol* 2022 Oct 18; 1-9. doi: 10.1007/s00246-022-03029-1
4. Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz-MPDG) <https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/>, letzter Zugriff am 22.11.2022
5. Handreichung „Bei der Ethik-Kommission vorzulegende Qualifikationsnachweise für Prüfer, Stellvertreter und Prüfstelle“. <https://www.bundesaerztekammer.de/suche?q=Handreichung1+%E2%80%9EBei+der+Ethik-Kommission+vorzulegende+Qualifikationsnachweise+f%C3%BCr+Pr%C3%BCfer+2%2C+Stellvertreter+und+Pr%C3%BCfstelle>, letzter Zugriff am 22.11.2022
6. Maresova P, Rezny L, Peter L, Hajek L and Lefley F. Do Regulatory Changes Seriously Affect the Medical Devices Industry? Evidence From the Czech Republic. *Front. Public Health* 2021; 9: 666453
7. Hirt J, Janiaud P, Hemlens LG. Clinical trial research agenda on COVID-19 - the first two years in Germany and beyond. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2022 Sep 27, doi: 10.1016/j.zefq.2022.08.003
8. MedTech Europe Survey Report analysing the availability of Medical Devices in 2022 in connection to the Medical Device Regulation (MDR) implementation. <https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-medical-devices-in-2022-in-connection-to-the-medical-device-regulation-mdr-implementation/>, letzter Zugriff am 22.11.2022
9. Hwang TJ, Sokolov E, Franklin JM, Kesselheim AS. Comparison of rates of safety issues and reporting of trial outcomes for medical devices approved in the European Union and United States: cohort study. *BMJ* 2016; 353: i3323
10. FDA User Fees for FY2023. <https://www.fda.gov/industry/fda-user-fee-programs/medical-device-user-fee-amendments-mdufa>, letzter Zugriff am 22.11.2022
11. AWMF Stellungnahmen 2018: Stellungnahme zum Implantatverbleib der AWMF-ad hoc Kommission "Bewertung von Medizinprodukten". <https://www.awmf.org/die-awmf/awmf-stellungnahmen>, letzter Zugriff am 22.11.2022
12. AWMF Stellungnahmen 2021: Stellungnahme der Ad hoc Kommission Nutzenbewertung von Medizinprodukten der AWMF zum Entwurf einer Verordnung zum Betrieb des Implantatregisters Deutschland (Implantatregister-Betriebsverordnung -IRegBV). <https://www.awmf.org/die-awmf/awmf-stellungnahmen>, letzter Zugriff am 22.11.2022