

§ 31b MPDG — Beginn von Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika unter Verwendung von Restproben

Medizinprodukte-Durchführungsgesetz

Stand: 06.11.2024 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Leistungsstudien, die therapiebegleitende Diagnostika einbeziehen, bei denen nur Restproben verwendet werden, muss der Sponsor dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vor Beginn über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 anzeigen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte benachrichtigt das Paul-Ehrlich-Institut mittels eines automatisierten Verfahrens über den Eingang der Anzeige.

(2) Die Anzeige nach Absatz 1 enthält folgende Angaben und Unterlagen:

1. den Namen, die Anschrift und die Kontaktdaten des Sponsors und gegebenenfalls seines in der Europäischen Union niedergelassenen rechtlichen Vertreters nach Artikel 58 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746,
2. den Namen, die Anschrift und die Kontaktdaten des Herstellers des therapiebegleitenden Diagnostikums, das einer Leistungsbewertung unterzogen werden soll, und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten, falls diese Angaben von Nummer 1 abweichen,
3. die Bezeichnung der Leistungsstudie,
4. eine kurze Beschreibung des therapiebegleitenden Diagnostikums, das Gegenstand der Leistungsstudie ist,
5. den Internationalen Freinamen (INN) des dazugehörigen Arzneimittels,
6. den Leistungsstudienplan nach Anhang XIII Teil A Abschnitt 2.3.2. der Verordnung (EU) 2017/746,
7. die Herkunft der zu untersuchenden Proben und
8. die zustimmende Stellungnahme der nach § 33 Absatz 1 zuständigen Ethik-Kommission.

Zitiervorschlag: § 31b MPDG

Quelle: Bundesamt für Justiz, 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/MPDG/31b>