

## § 33 MPDG — Antrag bei der Ethik-Kommission

Medizinprodukte-Durchführungsgesetz

Stand: 01.07.2025 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Die nach Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/746 erforderliche Stellungnahme einer Ethik-Kommission ist vom Sponsor über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 zu beantragen bei

1. der nach Landesrecht für den Prüfer zuständigen Ethik-Kommission,
2. der nach Landesrecht für den Hauptprüfer zuständigen Ethik-Kommission, wenn ein Hauptprüfer bestimmt ist,
3. der nach Landesrecht für den Leiter der klinischen Prüfung oder der Leistungsstudie zuständigen Ethik-Kommission, wenn ein Leiter der klinischen Prüfung oder der Leistungsstudie bestimmt ist,
4. der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c des Arzneimittelgesetzes, wenn es sich um eine Leistungsstudie mit einem therapiebegleitenden Diagnostikum nach Artikel 2 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2017/746 handelt, das für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels bestimmt ist, und wenn für das Verfahren zur Bewertung des Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung dieses Arzneimittels die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c des Arzneimittelgesetzes zuständig ist, oder
5. der nach § 41a des Arzneimittelgesetzes registrierten Ethik-Kommission, die für das Verfahren zur Bewertung des Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung eines dazugehörigen Arzneimittels zuständig ist, wenn es sich um eine Leistungsstudie mit einem therapiebegleitenden Diagnostikum nach Artikel 2 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2017/746 handelt, das für die sichere und wirksame Verwendung dieses dazugehörigen Arzneimittels bestimmt ist.

(2) Der Antrag muss enthalten:

1. die Angaben und Unterlagen,
  - a) die in Anhang XV Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 genannt sind, mit Ausnahme der in Anhang XV Kapitel II Ziffer 3.1.1. und 4.2. der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Angaben und Unterlagen, bei einer klinischen Prüfung oder
  - b) die in Anhang XIV Kapitel I der Verordnung (EU) 2017/746 genannt sind, mit Ausnahme der in Anhang XIV Kapitel I Ziffer 1.4. und 4.2. der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Angaben und Unterlagen, bei einer Leistungsstudie, und
2. den Namen, die Anschrift und die Kontaktdaten des Leiters der klinischen Prüfung oder der Leistungsstudie, sofern ein Leiter bestimmt ist.

Unterlagen, die für den Prüfungsteilnehmer oder seinen gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter bestimmt sind, sowie die Zusammenfassung des klinischen Prüfplans nach Anhang XV Kapitel II Ziffer 1.11. der Verordnung (EU) 2017/745 oder des Leistungsstudienplans nach Anhang XIV Kapitel I Ziffer 1.11. der Verordnung (EU) 2017/746 sind in deutscher Sprache einzureichen. Die weiteren Angaben und Unterlagen können in deutscher oder englischer Sprache vorgelegt werden.

(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte teilt dem Sponsor, der zuständigen Ethik-Kommission sowie den nach § 35 Absatz 2 Satz 1 zu beteiligenden Ethik-Kommissionen den Eingang des Antrags mittels eines automatisierten elektronischen Verfahrens mit.

Zitiervorschlag: § 33 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/33>