

## § 41 MPDG — Stellungnahme der Ethik-Kommission

Medizinprodukte-Durchführungsgesetz

Stand: 26.05.2022 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

- (1) Die zuständige Ethik-Kommission prüft die wesentliche Änderung entsprechend § 35 Absatz 1.
- (2) Sofern die mitgeteilte wesentliche Änderung Auswirkungen auf die Qualifikation der Prüfer oder die Eignung der Prüfstelle hat, holt die zuständige Ethik-Kommission unverzüglich eine Stellungnahme der beteiligten Ethik-Kommission oder der beteiligten Ethik-Kommissionen ein. Die beteiligten Ethik-Kommissionen übermitteln ihre Stellungnahme innerhalb von 20 Tagen nach Erhalt der zu prüfenden Änderungen.
- (3) Die zuständige Ethik-Kommission nimmt gegenüber dem Sponsor innerhalb von 37 Tagen nach Erhalt der Mitteilung des Sponsors über eine wesentliche Änderung der klinischen Prüfung oder der Leistungsstudie Stellung. Die Frist verlängert sich um sieben Tage, wenn sich die Ethik-Kommission durch Sachverständige beraten lässt. In diesem Fall teilt die Ethik-Kommission 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 (EU) 2017/746 entsprechend verlängert.
- (4) Die Stellungnahme der Ethik-Kommission muss ein eindeutiges Votum im Sinne einer Zustimmung oder Ablehnung enthalten. Für eine ablehnende Stellungnahme gilt § 37 Absatz 2 oder 3 entsprechend.
- (5) Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt ihre Stellungnahme über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 an die für den Sponsor oder für seinen rechtlichen Vertreter zuständigen Behörden und an die für die Prüfstellen zuständigen Behörden.

Zitiervorschlag: § 41 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/41>