

§ 42 MPDG — Entscheidung der Bundesoberbehörde

Medizinprodukte-Durchführungsgesetz

Stand: 26.05.2022 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

Lehnt die zuständige Bundesoberbehörde aus einem der in Artikel 75 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 71 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Gründe eine wesentliche Änderung der klinischen Prüfung oder der Leistungsstudie ab, unterrichtet sie den Sponsor innerhalb von 37 Tagen nach Erhalt der Mitteilung über eine wesentliche Änderung. Die Frist verlängert sich um sieben Tage, wenn sich die zuständige Bundesoberbehörde durch Sachverständige beraten lässt. In diesem Fall teilt sie 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.

Zitiervorschlag: § 42 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/42>