

§ 48 MPDG — Antrag bei der Ethik-Kommission

Medizinprodukte-Durchführungsgesetz

Stand: 26.05.2021 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Die nach Artikel 82 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/745 erforderliche Stellungnahme einer Ethik-Kommission ist vom Sponsor über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 vor der Erstattung einer Anzeige nach § 53 zu beantragen

1. bei der nach Landesrecht für den Prüfer zuständigen Ethik-Kommission,
2. bei der nach Landesrecht für den Hauptprüfer zuständigen Ethik-Kommission, wenn ein Hauptprüfer bestimmt ist, oder
3. bei der nach Landesrecht für den Leiter der sonstigen klinischen Prüfung zuständigen Ethik-Kommission, wenn ein Leiter der sonstigen klinischen Prüfung bestimmt ist.

(2) Der Antrag muss Folgendes enthalten:

1. die Angaben und Unterlagen, die in Anhang XV Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 genannt sind, mit Ausnahme der in Anhang XV Kapitel II Ziffer 1.5., 1.15., 3.1.1. und 4.2. der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Angaben und Unterlagen,
2. den Namen, die Anschrift und die Kontaktdaten des Leiters der sonstigen klinischen Prüfung, sofern ein Leiter bestimmt ist, und
3. alle Angaben und Unterlagen, die die Ethik-Kommission für ihre Stellungnahme benötigt.

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 sind in deutscher Sprache einzureichen. Die weiteren Angaben und Unterlagen können in deutscher oder englischer Sprache eingereicht werden.

(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte weist der beantragten sonstigen klinischen Prüfung eine Kennnummer zu und teilt dem Sponsor, der zuständigen Ethik-Kommission und den beteiligten Ethik-Kommissionen den Eingang des Antrags und die Kennnummer über ein automatisiertes elektronisches Verfahren mit.

Zitiervorschlag: § 48 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/48>