

§ 55 MPDG — Antrag bei der Ethik-Kommission bei wesentlichen Änderungen

Medizinprodukte-Durchführungsgesetz

Stand: 26.05.2021 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Beabsichtigt der Sponsor eine Änderung, die wahrscheinlich wesentliche Auswirkungen auf die Sicherheit, die Gesundheit oder die Rechte der Prüfungsteilnehmer haben wird, beantragt der Sponsor bei der zuständigen Ethik-Kommission über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 eine Stellungnahme zu der angezeigten Änderung. Der Antrag muss unter Vorlage der aktualisierten Unterlagen nach § 54 Absatz 1 und unter Angabe der Gründe für die Änderung erfolgen.

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte teilt dem Sponsor, der zuständigen Ethik-Kommission sowie den beteiligten Ethik-Kommissionen den Eingang des Antrags mittels eines automatisierten elektronischen Verfahrens mit.

Zitiervorschlag: § 55 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/55>