

§ 58 MPDG — Frist zur Stellungnahme der Ethik-Kommission bei wesentlichen Änderungen

Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz

Stand: 01.07.2025 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

- (1) Die zuständige Ethik-Kommission nimmt gegenüber dem Sponsor innerhalb von 37 Tagen nach Eingang eines ordnungsgemäßen Änderungsantrags Stellung. Werden zusätzliche Informationen angefordert, ist der Ablauf der Frist vom Zeitpunkt der Absendung des Informationersuchens nach § 57 Absatz 2 Satz 1 bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen gehemmt.
- (2) Die Stellungnahme der Ethik-Kommission muss ein eindeutiges Votum im Sinne einer Zustimmung oder Ablehnung enthalten. Für eine ablehnende Stellungnahme gilt § 52 Absatz 2 entsprechend.
- (3) 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.
- (4) Ist der Ablauf der Frist nach § 36b Absatz 2 Nummer 4 des Strahlenschutzgesetzes gehemmt, ist auch der Fristablauf zur Erstellung der Stellungnahme nach § 57 Absatz 1 in Verbindung mit § 50 entsprechend gehemmt.

Zitiervorschlag: § 58 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/58>