

§ 36a StrlSchG — Prüfung einer anzeige- oder genehmigungsbedürftigen Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes

Strahlenschutzgesetz

Stand: 01.07.2025 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unterrichtet die zuständige Ethik-Kommission unverzüglich, spätestens jedoch an dem auf den Eingang der Anzeige nach § 32 Absatz 1a Satz 1 Nummer 1 oder des Genehmigungsantrags nach § 31a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 im EU-Portal im Sinne des § 4 Absatz 42 des Arzneimittelgesetzes folgenden Werktag, über die Anzeige oder den Genehmigungsantrag und gewährt ihr gleichzeitig Zugriff auf die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben notwendigen Angaben und Unterlagen.

(2) Die zuständige Ethik-Kommission prüft die Vollständigkeit der Unterlagen innerhalb der Fristen nach § 31b Absatz 1 Satz 1 bis 3. § 31b Absatz 1 Satz 4 und 5 gilt entsprechend. Sie erstellt die Stellungnahme innerhalb der Fristen nach § 31b Absatz 2, Absatz 3 Satz 1 und 2 und Absatz 4 Satz 1. § 31b Absatz 3 Satz 3, Absatz 4 Satz 2 und Absatz 6 gilt entsprechend.

(3) Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt die Stellungnahme sowohl dem Antragsteller oder Anzeigenden als auch der zuständigen Behörde.

Zitiervorschlag: § 36a StrlSchG

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/StrlSchG/36a>