

§ 36b StrlSchG — Prüfung einer anzeige- oder genehmigungsbedürftigen Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes

Strahlenschutzgesetz

Stand: 01.07.2025 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Bevor der Antragsteller den Genehmigungsantrag oder der Anzeigende die Anzeige bei der zuständigen Behörde einreicht, hat er über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes die Stellungnahme bei der zuständigen Ethik-Kommission zu beantragen. Abweichend von Satz 1 kann der Antragsteller im Fall von § 31 Satz 2 oder der Anzeigende im Fall von § 32 Absatz 1 Satz 2 den Antrag auf Erstellung einer Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission gleichzeitig mit dem Genehmigungsantrag oder der Anzeige stellen. Für das Verfahren bei der Ethik-Kommission gilt im Fall einer nach § 31 genehmigungsbedürftigen Anwendung § 31a Absatz 2 und Absatz 3 Satz 1 sowie im Fall einer nach § 32 Absatz 1 anzeigebedürftigen Anwendung § 32 Absatz 1b und Absatz 2 bis 4 entsprechend.

(2) Für die Frist zur Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission gelten folgende Vorschriften entsprechend:

1. § 36 Absatz 1 bis 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, wenn die anzeige- oder genehmigungsbedürftige Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 erfolgen soll,
2. § 41 Absatz 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, wenn die nach § 31 Satz 2 genehmigungsbedürftige oder nach § 32 Absatz 1 Satz 2 anzeigebedürftige wesentliche Abweichung von einer Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 erfolgen soll,
3. § 51 Absatz 1 bis 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, wenn die anzeige- oder genehmigungsbedürftige Anwendung im Rahmen einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes erfolgen soll,
4. § 58 Absatz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, wenn die nach § 31 Satz 2 genehmigungsbedürftige oder nach § 32 Absatz 1 Satz 2 anzeigebedürftige wesentliche Abweichung von einer Anwendung im Rahmen einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes erfolgen soll.

(3) Verlängert sich nach § 36 Absatz 3 Satz 1, § 41 Absatz 3 Satz 2 oder § 51 Absatz 3 Satz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes die Frist zur Erstellung der medizinprodukterechtlichen Stellungnahme der Ethik-Kommission oder ist der Ablauf der Frist nach § 36 Absatz 2, § 51 Absatz 2 oder § 58 Absatz 1 Satz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes gehemmt, verlängert sich auch die der zuständigen Ethik-Kommission zur Erstellung der strahlenschutzrechtlichen Stellungnahme zustehende Frist entsprechend oder ist deren Ablauf entsprechend gehemmt.

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

Zitiervorschlag: § 36b 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/36b>