

§ 19 MPG 2021

MPG 2021 - Medizinproduktegesetz 2021

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.08.2026

1. (1) Die Ethikkommission hat monatliche Sitzungen in einem für ein Jahr im Vorhinein zu veröffentlichenden Zeitplan vorzusehen und für die jeweiligen Sitzungen Stichtage für die Einreichung von Anträgen festzulegen. Die Ethikkommission hat bei der Festlegung der Sitzungstermine und den damit verbundenen Stichtagen für die Einreichung von Anträgen Sorge zu tragen, dass die vorgesehenen Fristen eingehalten werden können.
2. (2) Nach Eingang eines Antrags hat die Ethikkommission zu überprüfen, ob ein ordnungsgemäßer Antrag vorliegt und den Sponsor unverzüglich, spätestens aber innerhalb von fünf Werktagen nach Eingang des Antrags, darüber zu informieren.
3. (3) Die Ethikkommission hat dem Sponsor Gelegenheit zu geben, im Rahmen der Sitzung zu den in § 21 genannten Beurteilungsfeldern eine Stellungnahme abzugeben.
4. (4) Im Fall einer multizentrischen klinischen Prüfung hat der Sponsor den lokalen Ethikkommissionen alle Unterlagen gleichzeitig mit der Antragstellung bei der beurteilenden Ethikkommission zu übermitteln. Jede lokale Ethikkommission hat die Eignung des Prüfers und seiner Mitarbeiter und die Angemessenheit der Einrichtungen in ihrem Zuständigkeitsbereich zu beurteilen und allfällige Einwände der beurteilenden Ethikkommission spätestens fünf Tage vor dem Sitzungstermin gemäß Abs. 1 mitzuteilen. Werden von einer lokalen Ethikkommission hinsichtlich der zu beurteilenden Voraussetzungen bis zu diesem Zeitpunkt keine Einwände erhoben, so kann die beurteilende Ethikkommission von einer positiven Beurteilung durch die lokale Ethikkommission ausgehen.
5. (5) Die Ethikkommission hat ihre mit Gründen versehene Stellungnahme dem Sponsor innerhalb von 35 Tagen ab dem Stichtag gemäß Abs. 1 zu übermitteln.
6. (6) Während der Prüfung des Antrages kann die Ethikkommission erforderlichenfalls zusätzliche Informationen zu den vom Antragsteller bereits vorgelegten Informationen oder die Behebung von Mängeln anfordern. Die in Abs. 5 vorgesehene Frist beginnt mit dem dem Eingang der zusätzlichen Informationen nächstfolgenden Stichtag gemäß Abs. 1 neu zu laufen.

In Kraft seit 28.02.2025 bis 31.12.9999

© 2026 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at