



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Verordnung zur Geltung von Standardvertragsklauseln für klinische Prüfungen von Medizinprodukten

Aktuell seit 20.11.2025 16:59:19

Angegeben von:

eurocom e.V. - European Manufacturers Federation for Compression Therapy and Orthopaedic Devices (R000679) am 25.03.2025

Beschreibung:

Die eurocom regt an, die Geltung von Standardvertragsklauseln auf die vertraglichen Regelungen von Rechten und Pflichten des Sponsors und des Prüfzentrums bei der Durchführung einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels Art. 2 Nr. 45 MDR auf den Bereich der klinischen Prüfungen von Medizinprodukten auszuweiten. Dazu sollten die in § 31c MPDG vorgesehenen Standardvertragsklauseln ebenfalls in einem Verordnungsentwurf Berücksichtigung finden.

Zu Regelungsentwurf

1. Bundesrats-Drucksachennummer:

BR-Drs. 225/25 (Vorgang) [alle RV hierzu]

Verordnung zur Vereinfachung der Durchführung und Genehmigung klinischer Prüfungen
Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

Zuvor:

Referentenentwurf (BMG): Verordnung zur Vereinfachung der Durchführung klinischer Prüfungen (20. WP) (Vorgang)

Betroffene Interessenbereiche (4)

Gesundheitsförderung [alle RV hierzu]

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Kleine und mittlere Unternehmen [alle RV hierzu]

Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (1)

1. **SG2503250019** (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 07.03.2025 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]