

Gesetzblatt der Freien Hansestadt Bremen

2022	Verkündet am 26. Januar 2022	Nr. 7
------	------------------------------	-------

Verordnung zur Änderung von für die Ethikkommission des Landes Bremen geltenden Vorschriften

Vom 19. Januar 2022

Aufgrund des § 30c des Gesundheitsdienstgesetzes vom 27. März 1995 (Brem.GBl. S. 175, 366 — 2120-f-1), das zuletzt durch das Gesetz vom 13. Juli 2021 (Brem.GBl. S. 577) geändert worden ist, wird verordnet:

Artikel 1

Die Verordnung über die Ethikkommission des Landes Bremen vom 28. November 1996 (Brem.GBl. S. 347 — 2120-f-3), die zuletzt durch die Verordnung vom 11. Mai 2021 (Brem.GBl. S. 581) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 2 werden nach den Wörtern „des Medizinproduktegesetzes,“ die Wörter „des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes, der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung,“ eingefügt.
2. In § 2 Absatz 1 werden nach den Wörtern „des Medizinproduktegesetzes“ die Wörter „und klinische Prüfungen und Leistungsstudien nach dem Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz“ eingefügt.
3. In § 6 Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „nach § 8 Abs. 3 der GCP-Verordnung oder als beteiligte Ethikkommission im Sinne des § 8 Abs. 5 der GCP-Verordnung“ durch die Wörter „, für die sie nach §§ 40 bis 42a, gegebenenfalls in Verbindung mit § 148, des Arzneimittelgesetzes federführend oder beteiligt“ ersetzt.
4. In § 10 Satz 3 werden die Wörter „des § 8 Abs. 5 der GCP-Verordnung“ durch die Wörter „der §§ 40 bis 42a, gegebenenfalls in Verbindung mit § 148, des Arzneimittelgesetzes“ ersetzt.

Artikel 2

In § 3 der Kosten- und Entschädigungsordnung der Ethikkommission des Landes Bremen vom 15. Juli 1997 (Brem.GBl. S. 271 — 2120-f-4), die zuletzt durch Artikel 1 Nummer 5 des Gesetzes vom 1. Dezember 2015 (Brem.GBl. S. 522) geändert worden ist, wird der Einleitungssatz in Nummer 1 wie folgt gefasst:

- „1. Klinische Prüfungen nach der GCP-Verordnung oder nach dem Arzneimittelgesetz (Arzneimittel), Klinische Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen nach der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten oder Klinische Prüfungen und Leistungsstudien nach dem Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz (Medizinprodukte)“

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am 1. Februar 2022 in Kraft.

Bremen, den 19. Januar 2022

Die Senatorin für Gesundheit,
Frauen und Verbraucherschutz