

§ 3a DIMDIV — Zentrales Erfassungssystem für Anzeigen und Anträge bei klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen

DIMDI-Verordnung

Historische Fassung: Stand 10.06.2019 bis 13.06.2020. Dies ist nicht die aktuelle Fassung.

(1) § 3 Absatz 1 gilt entsprechend für Anzeigen und Anträge nach § 22 Absatz 1 Satz 1, § 22a Absatz 1 Satz 1, § 22c Absatz 1 und 2 sowie der §§ 23a und 24 des Medizinproduktegesetzes sowie nach § 7 Absatz 1 und § 8 Absatz 2 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten, die bei der zuständigen Bundesoberbehörde und der zuständigen Ethik-Kommission vorzunehmen und zu stellen sind.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde und die zuständige Ethik-Kommission geben ihre Entscheidungen zu Anträgen nach Absatz 1 unverzüglich in die Datenbank nach § 4 Absatz 1 Nummer 3 ein. Mit der Eingabe ihrer Entscheidung in die Datenbank hat die zuständige Ethik-Kommission die Unterrichtungspflicht nach § 22 Absatz 4 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes erfüllt.

(3) In einem automatisierten Verfahren werden die Behörden, die für die Überwachung zuständig sind, über Entscheidungen nach Absatz 2 Satz 1 informiert.

Zitiervorschlag: § 3a DIMDIV

Quelle: Bundesamt für Justiz (Archivstand), 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/DIMDIV/3a>