

§ 16 DiGAV — Allgemeine Vorschriften

Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung

Stand: 01.02.2026 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

- (1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bestätigt dem Antragsteller innerhalb von 21 Tagen den Eingang der vollständigen Antragsunterlagen. Eine Änderung oder Ergänzung der Antragsangaben ist nach Antragstellung nur noch auf Anforderung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte möglich.
- (2) Legt der Hersteller unvollständige Antragsunterlagen vor, fordert ihn das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unter Nennung der fehlenden Unterlagen und Angaben auf, den Antrag innerhalb einer Frist von bis zu drei Monaten zu ergänzen. Liegen nach Ablauf der Frist keine vollständigen Antragsunterlagen vor, hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Antrag durch Bescheid abzulehnen.

Zitiervorschlag: § 16 DiGAV

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/DiGAV/16>