

§ 19 DiGAV — Verfahren bei wesentlichen Veränderungen

Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung

Stand: 01.10.2021 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Eine Änderung oder Ergänzung der Anzeige nach § 139e Absatz 6 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder des Antrags auf Streichung einer digitalen Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 6 Satz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist nach Übermittlung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nur noch auf dessen Anforderung nach Absatz 2 möglich.

(2) Sofern sich im Laufe der Bewertung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte herausstellt, dass die Angaben der Anzeige nicht ausreichen, um über die Erforderlichkeit der Anpassung des Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen oder über die Streichung der Anwendung aus dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen zu entscheiden, kann es den Hersteller auffordern, die Angaben innerhalb einer Frist von bis zu drei Monaten zu ergänzen.

Zitiervorschlag: § 19 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/19>