

§ 23 DiGAV — Beratung

Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung

Stand: 21.04.2020 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

- (1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte berät Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen auf deren Anfrage vor Einreichung des Antrags auf Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen insbesondere zum Verfahrensablauf sowie zu den mit dem Antrag vorzulegenden Angaben und Nachweisen.
- (2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte berät Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen zudem
1. zu den Nachweisen positiver Versorgungseffekte, zu denen das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Hersteller mit Bescheid nach § 139e Absatz 4 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch verpflichtet hat, und
 2. zur Anzeige wesentlicher Veränderungen.
- (3) Die Anfrage nach Absatz 1 ist elektronisch an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu übermitteln. Mit der Anfrage sind Unterlagen und Nachweise vorzulegen, die für die Erstellung eines Antrags auf Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen bedeutsamen Unterlagen und Informationen, über die der Hersteller zu diesem Zeitpunkt verfügt, vorzulegen.
- (4) Die dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Rahmen der Beratung nach den vorstehenden Absätzen übermittelten Informationen sind vertraulich zu behandeln.

Zitiervorschlag: § 23 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/23>