

§ 16 DiPAV — Verfahren bei Aufnahme zur Erprobung

Digitale Pflegeanwendungen-Verordnung

Stand: 01.07.2026 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

- (1) Hat ein Hersteller einer digitalen Pflegeanwendung einen Antrag auf Aufnahme einer digitalen Pflegeanwendung zur Erprobung nach § 78a Absatz 6a Satz 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen gestellt, entscheidet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen per Bescheid. Der Bescheid enthält insbesondere Angaben zur Dauer der Aufnahme zur Erprobung sowie zu dem spätestens zum Ablauf des Erprobungszeitraums vorzulegenden Nachweis nach § 78a Absatz 4 Satz 3 Nummer 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch.
- (2) Zur endgültigen Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen ist dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte spätestens zum Ablauf des Erprobungszeitraums der in dem Bescheid nach Absatz 1 Satz 2 festgelegte Nachweis auf elektronischem Weg vollständig zu übermitteln.
- (3) Der Hersteller einer digitalen Pflegeanwendung kann eine einmalige Verlängerung des Erprobungszeitraums um bis zu zwölf Monate beantragen. Hierzu hat der Hersteller spätestens drei Monate vor Ablauf des im Bescheid nach Absatz 1 gewährten Erprobungszeitraums einen elektronischen Antrag auf Verlängerung des Erprobungszeitraums beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu stellen. In dem Antrag begründet der Hersteller die Erforderlichkeit einer Verlängerung des Erprobungszeitraums. Insbesondere hat der Hersteller darzulegen, warum der geforderte Nachweis nicht fristgerecht vorgelegt werden kann und inwieweit eine abschließende Nachweisführung im Rahmen der beantragten Verlängerung des Erprobungszeitraums möglich sein wird.
- (4) Wird der Antrag auf Verlängerung des Erprobungszeitraums nach Absatz 3
1. nicht spätestens drei Monate vor Ablauf des Erprobungszeitraums gestellt,
 2. ist dieser unvollständig oder
 3. sind die Inhalte des Antrags nicht geeignet, die Anforderungen nach den §§ 10 und 11 zu erfüllen,
- lehnt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Antrag auf Verlängerung des Erprobungszeitraums ab und streicht die digitale Pflegeanwendung nach Ablauf des Erprobungszeitraums aus dem Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen. Der Hersteller ist über die Streichung zu informieren.

Zitiervorschlag: § 16 DiPAV

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/DiPAV/16>