

§ 30 MPDG — Prüfer, Hauptprüfer und Leiter einer klinischen Prüfung, Leistungsstudie oder sonstigen klinischen Prüfung

Medizinprodukte-Durchführungsgesetz

Stand: 26.05.2022 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Soll eine klinische Prüfung, Leistungsstudie oder sonstige klinische Prüfung von mehreren Prüfern in einer Prüfstelle durchgeführt werden, so bestimmt der Sponsor einen Prüfer als Hauptprüfer. Soll die klinische Prüfung, Leistungsstudie oder sonstige klinische Prüfung in Deutschland in mehreren Prüfstellen durchgeführt werden, so bestimmt der Sponsor einen Leiter der klinischen Prüfung, Leistungsstudie oder sonstigen klinischen Prüfung.

(2) Prüfer und Hauptprüfer sowie der Leiter einer klinischen Prüfung, Leistungsstudie oder sonstigen klinischen Prüfung müssen

1. Ärzte oder Ärztinnen oder bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten Zahnärzte oder Zahnärztinnen sein,
2. Erfahrungen im Anwendungsbereich des zu prüfenden Produktes besitzen sowie in dessen Gebrauch ausgebildet und eingewiesen sein und
3. mit den Grundzügen des Medizinprodukterechts, den rechtlichen und wissenschaftlichen Grundlagen von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien oder sonstigen klinischen Prüfungen, mit dem Prüfplan oder dem Leistungsstudienplan und dem Handbuch des klinischen Prüfers vertraut sein und in die sich daraus ergebenden Pflichten eingewiesen worden sein.

(3) Abweichend von Absatz 2 Nummer 1 dürfen Personen ohne ärztliche oder zahnärztliche Qualifikation als Prüfer oder Hauptprüfer tätig werden, sofern sie zur Ausübung eines Berufs berechtigt sind, der zu einer klinischen Prüfung, einer Leistungsstudie oder einer sonstigen klinischen Prüfung qualifiziert.

(4) Als Leiter einer klinischen Prüfung oder einer sonstigen klinischen Prüfung kann nur bestimmt werden, wer eine mindestens zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Medizinprodukten nachweisen kann. Als Leiter einer Leistungsstudie kann nur bestimmt werden, wer die Voraussetzungen nach Satz 1 erfüllt oder eine zweijährige Erfahrung in der Durchführung von interventionellen klinischen Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika nachweisen kann.

(5) Der Nachweis der nach den Absätzen 2 bis 4 geforderten Qualifikation ist durch einen aktuellen Lebenslauf und durch andere aussagefähige Dokumente zu erbringen.

Zitiervorschlag: § 30 MPDG

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/MPDG/30>