

§ 38 MPDG — Antrag

Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz

Stand: 26.05.2022 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Der Antrag nach Artikel 70 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 66 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 ist vom Sponsor bei der zuständigen Bundesoberbehörde in deutscher oder englischer Sprache zu stellen. Der Antrag muss die in Anhang XV Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 oder Anhang XIV Kapitel I der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Angaben und Unterlagen sowie die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission enthalten. Unterlagen, die für den Prüfungsteilnehmer oder seinen gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter bestimmt sind, sind in deutscher Sprache einzureichen.

(2) Absatz 1 ist auch anzuwenden, wenn der Sponsor die klinische Prüfung oder die Leistungsstudie in mehr als einem Mitgliedstaat durchführen will und einen einzigen Antrag nach Artikel 78 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 74 der Verordnung (EU) 2017/746 stellt.

Zitiervorschlag: § 38 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/38>