

§ 39 MPDG — Umfang der Prüfung des Antrags

Medizinprodukte-Durchführungsgesetz

Stand: 26.05.2022 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde prüft

1. bei klinischen Prüfungen: den Prüfplan und die erforderlichen Unterlagen nach Maßgabe des Artikels 71 Absatz 1 bis 3 der Verordnung (EU) 2017/745 mit Ausnahme der in Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe c, d, f bis k, Absatz 6 und 7 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Aspekte und
2. bei Leistungsstudien: den Leistungsstudienplan und die erforderlichen Unterlagen nach Maßgabe des Artikels 67 Absatz 1 bis 3 der Verordnung (EU) 2017/746 mit Ausnahme der in Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe c, d, f bis k, Absatz 7 und 8 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Aspekte.

(2) Änderungen des Prüfplans oder des Leistungsstudienplans, die vom Sponsor im laufenden Verfahren vorgenommen werden, um Beanstandungen der Bundesoberbehörde auszuräumen, sind vom Sponsor der zuständigen Ethik-Kommission über das Deutsche Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte unverzüglich anzuzeigen; sie gelten als zustimmend bewertet, wenn die Ethik-Kommission nicht innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt der Anzeige der Änderung widerspricht.

(3) In den Fällen des § 31 Absatz 1 prüft die zuständige Bundesoberbehörde, ob die Klassifizierungsregeln des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/745 zutreffend angewendet wurden. Sie widerspricht dem Beginn einer klinischen Prüfung, wenn das Prüfprodukt nach den Klassifizierungsregeln nicht als Produkt der Klasse I oder nicht als nicht invasives Produkt der Klasse IIa einzustufen ist.

(4) In den Fällen des § 31a Absatz 1 prüft die zuständige Bundesoberbehörde, ob die Probenahme ein erhebliches klinisches Risiko für den Prüfungsteilnehmer darstellt. Stellt die Probenahme ein erhebliches klinisches Risiko für den Prüfungsteilnehmer dar, widerspricht die zuständige Bundesoberbehörde dem Beginn einer Leistungsstudie.

Zitiervorschlag: § 39 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/39>