

§ 53 MPDG — Anzeige einer sonstigen klinischen Prüfung bei der zuständigen Bundesoberbehörde

Medizinprodukte-Durchführungsgesetz

Stand: 26.05.2021 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Eine sonstige klinische Prüfung ist nach § 47 Absatz 2 Nummer 2 vom Sponsor bei der zuständigen Bundesoberbehörde über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 anzuzeigen.

(2) Die Anzeige muss die Kennnummer nach § 48 Absatz 3 sowie die in Anhang XV Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Angaben und Unterlagen, mit Ausnahme der in Anhang XV Kapitel II von Ziffer 1.5., 3.1.1., 4.3., 4.4. und 4.5. der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Angaben und Unterlagen, enthalten. Unterlagen, die für den Prüfungsteilnehmer oder seinen gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter bestimmt sind, sind in deutscher Sprache einzureichen. Die weiteren Angaben und Unterlagen können in deutscher oder englischer Sprache eingereicht werden.

(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unterrichtet über ein automatisiertes Verfahren die für den Sitz des Sponsors oder die für den Sitz seines rechtlichen Vertreters zuständige Behörde und die für die Prüfstellen zuständigen Behörden über eine Anzeige.

Zitiervorschlag: § 53 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/53>