

§ 62 MPDG — Pflichten des Prüfers oder Hauptprüfers

Medizinproduktegesetz-Durchführungsgesetz

Stand: 26.05.2022 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Der Prüfer oder Hauptprüfer stellt sicher, dass

1. die klinische Prüfung, die Leistungsstudie oder sonstige klinische Prüfung durchgeführt wird in Übereinstimmung mit dem Prüfplan oder Leistungsstudienplan,
 - a) zu dem die zuständige Ethik-Kommission eine zustimmende Stellungnahme abgegeben hat und
 - b) den die zuständige Bundesoberbehörde genehmigt hat oder der der zuständigen Bundesoberbehörde angezeigt wurde,
2. die vollständige Nachvollziehbarkeit aller Beobachtungen und Befunde, die korrekte Dokumentation der Daten und die korrekte Ableitung von Schlussfolgerungen während der Durchführung der klinischen Prüfung, der Leistungsstudie oder sonstigen klinischen Prüfung gewährleistet sind,
3. durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen gewährleistet wird, dass die personenbezogenen Daten der Prüfungsteilnehmer während der Durchführung der klinischen Prüfung, der Leistungsstudie oder sonstigen klinischen Prüfung
 - a) von allen beteiligten Personen streng vertraulich behandelt werden und
 - b) gegen unbefugten oder unrechtmäßigen Zugriff, unbefugte und unrechtmäßige Bekanntgabe, Verbreitung und Veränderung sowie vor Vernichtung oder zufälligem Verlust geschützt werden, insbesondere, wenn die Verarbeitung die Übertragung über ein Netzwerk umfasst,
4. dem Sponsor oder seinem Beauftragten sowohl die Prüfstelle einschließlich der beauftragten Laboratorien als auch jede Art von Daten im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung, der Leistungsstudie oder sonstigen klinischen Prüfung für Überprüfungen zugänglich sind.

(2) Prüfer und Hauptprüfer tragen dafür Sorge, dass Prüfprodukte, die im Verdacht stehen, ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis verursacht zu haben, nicht verworfen werden, bevor die Bewertung der zuständigen Bundesoberbehörde abgeschlossen ist. Dies schließt nicht aus, dass sie das Prüfprodukt dem Hersteller oder Sponsor zum Zwecke der Untersuchung überlassen.

Zitiervorschlag: § 62 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/62>