

§ 68 MPDG — Überwachung von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien und sonstigen klinischen Prüfungen durch die zuständige Behörde

Medizinprodukte-Durchführungsgesetz

Stand: 26.05.2022 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

- (1) Die zuständige Behörde überprüft in angemessenem Umfang, ob Betriebe und Einrichtungen, die Produkte klinisch prüfen oder einer Leistungsstudie unterziehen, und Sponsoren die Verpflichtungen, die ihnen nach der Verordnung (EU) 2017/745 oder der Verordnung (EU) 2017/746 sowie nach diesem Gesetz und den auf seiner Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen obliegen, einhalten und ob die klinische Prüfung, die Leistungsstudie oder sonstige klinische Prüfung gemäß dem genehmigten, zustimmend bewerteten oder angezeigten Prüfplan oder Leistungsstudienplan durchgeführt wird. Sie überwacht die vom Sponsor nach § 66 durchgeführten Maßnahmen.
- (2) Für die Durchführung der Überwachung sowie die Befugnisse und Mitwirkungspflichten im Rahmen der Überwachung sind die §§ 77 und 79 entsprechend anzuwenden.
- (3) Die zuständige Behörde unterrichtet über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 die zuständige Ethik-Kommission sowie die zuständige Bundesoberbehörde über nach § 78 angeordnete Maßnahmen und trägt den Unterrichtungspflichten nach Artikel 76 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 72 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 Rechnung.

Zitiervorschlag: § 68 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/68>