

Gebührenverordnung zum Medizinproduktegesetz und den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen - BKostV-MPG (Medizinprodukte-Gebührenverordnung)

Vom 27. März 2002, Bundesgesetzblatt Jahrgang 2002 Teil I Nr. 22, S. 1228 vom 03. April 2002, geändert am 16. Februar 2007 durch Bundesgesetzblatt Jahrgang 2009 Teil I Nr. 4, S. 155, Art. 2 vom 23. Februar 2007, am 29. Juli 2009 durch Bundesgesetzblatt I Nr. 48, S. 2326, Art. 5 vom 31. Juli 2009, geändert am 10. Mai 2010 durch Bundesgesetzblatt Jahrgang 2010 Teil I Nr. 20, S. 555, Art. 4 vom 12. Mai 2010, geändert am 07. August 2013 durch Bundesgesetzblatt Jahrgang 2013 Teil I Nr. 48, S.3154, Art.2 (81) vom 14. August 2013, geändert am 3. November 2014, durch Bundesgesetzblatt Jahrgang 2014 Teil I Nr. 50, S.1676 vom 10. November 2014 (Die Änderungen sind rot markiert.) und zuletzt geändert am 19. Mai 2020 durch Bundesgesetzblatt Jahrgang 2020 Teil I Nr. 23, S. 1018 vom 22. Mai 2020 (Die Änderungen sind grün markiert und am 24. April 2020 in Kraft getreten.)

- Die Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten ist am 26. Mai 2021 durch Artikel 9 die Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung Bundesgesetzblatt Jahrgang 2021 Teil I Nr. 19, S. 833 vom 27. April 2021 außer Kraft getreten. -

§ 1

Anwendungsbereich

Die zuständige Bundesoberbehörde erhebt für ihre individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen nach dem Medizinproduktegesetz und den zur Durchführung dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen Gebühren und Auslagen nach Maßgabe folgender Vorschriften.

§ 2

Zulassung, Verlängerung und Änderung der Zulassung

(1) Die Gebühr beträgt für die Entscheidung

1. nach § 11 Abs. 1 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes oder § 7 Absatz 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes über die Zulassung eines Medizinproduktes 2 500 bis 10 300 Euro,
2. über die Änderung der Zulassung eines nach § 11 Abs. 1 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes oder § 7 Absatz 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes zugelassenen Medizinproduktes 100 bis 1 100 Euro,
3. über die Verlängerung der Zulassung eines nach § 11 Abs. 1 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes oder § 7 Absatz 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes befristet zugelassenen Medizinproduktes 100 bis 1 100 Euro.

(2) Wird die Zulassung nach § 11 Abs. 1 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes oder § 7 Absatz 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes gleichzeitig für mehrere gleichartige Medizinprodukte beantragt, gilt für die Entscheidung über die Zulassung für das erste geprüfte Medizinprodukt Absatz 1 Nr. 1. Für die Entscheidung über die Zulassung jedes weiteren Medizinproduktes kann die Gebühr ermäßigt werden, wenn die Gleichartigkeit der Medizinprodukte zu einem geringeren Prüfaufwand geführt hat, der die Ermäßigung rechtfertigt. Mindestens ist jedoch eine Gebühr von 1 100 Euro für jede weitere Entscheidung über die Zulassung zu erheben.

§ 3

Klassifizierung und Abgrenzung von Produkten

Die Gebühr für eine Entscheidung nach § 13 Absatz 2 und 3 des Medizinproduktegesetzes zur Klassifizierung eines Medizinproduktes und zur Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten beträgt 400 bis 7 500 Euro.

§ 4

Konsultationsverfahren

(1) Die Gebühr für die Stellungnahme im Rahmen der Konsultation nach Anhang II Ziffer 4.3 oder Anhang III Ziffer 5 jeweils in Verbindung mit Anhang I Ziffer 7.4 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. EG Nr. L 169 S. 1), die zuletzt durch die Richtlinie 2000/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. November 2000 (ABl. EG Nr. L 313 S. 22) geändert worden sind, in Verbindung mit § 4 oder § 6 der Verordnung über Medizinprodukte beträgt

1. bei einem neuen Arzneistoff oder einem bekannten Arzneistoff mit neuer Zweckbestimmung 5 000 bis 50 000 Euro,
2. bei einem bekannten Arzneistoff, der im herkömmlichen Sinn eingesetzt wird 5 000 bis 20 000 Euro.

(2) Werden mehrere Konsultationsverfahren innerhalb des gleichen Zertifizierungsverfahrens durchgeführt, können die Gebühren für die folgenden Konsultationen jeweils auf 25 Prozent der vorgesehenen Gebühr ermäßigt werden. Wird die Durchführung von mehreren Konsultationsverfahren, die gleichartige Medizinprodukte betreffen, gleichzeitig beantragt, gilt für die Stellungnahme für das erste Medizinprodukt Absatz 1. Die Gebühren für die folgenden Konsultationen können ermäßigt werden, wenn die Gleichartigkeit der Medizinprodukte zu einem geringeren Prüfaufwand geführt hat, der die Ermäßigung rechtfertigt. Mindestens ist jedoch eine Gebühr von 1 250 Euro für jede weitere Konsultation zu erheben.

§ 5

Individuell zurechenbare öffentliche Leistungen im Rahmen klinischer Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen

(1) Die Gebühr beträgt für die Genehmigung

1. einer klinischen Prüfung nach § 20 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes in Verbindung mit § 22a Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes 3 000 bis 9 900 Euro,
2. einer Leistungsbewertungsprüfung nach § 24 des Medizinproduktegesetzes in Verbindung mit § 20 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes und in Verbindung mit § 22a Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes 3 000 bis 9 900 Euro.

(2) Die Gebühr beträgt für die beantragte Begutachtung einer wesentlichen Änderung

1. an einer klinischen Prüfung nach § 22c Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes 600 bis 1 700 Euro,
2. an einer Leistungsbewertungsprüfung nach § 24 des Medizinproduktegesetzes in Verbindung mit § 22c Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes 600 bis 1 700 Euro.

(3) Sofern eine wesentliche Änderung keine der in § 20 Absatz 1 Satz 4 Nummer 1, 5, 6 und 8 des Medizinproduktegesetzes genannten Aspekte betrifft und keine Einwände durch die zuständige Bundesoberbehörde geäußert werden, beträgt die Gebühr 100 Euro.

(4) Die Gebühr beträgt für die Bearbeitung einer sonstigen Änderung

1. an einer klinischen Prüfung gemäß § 22c Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes 100 bis 400 Euro,
2. an einer Leistungsbewertungsprüfung nach § 24 des Medizinproduktegesetzes in Verbindung mit § 22c Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes 100 bis 400 Euro.

(5) Die Gebühr beträgt für die Prüfung einer beantragten Befreiung von der Genehmigungspflicht

1. für klinische Prüfungen von Medizinprodukten mit geringem Sicherheitsrisiko nach § 20 Absatz 1 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes in Verbindung mit § 7 Absatz 1 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten 500 bis 2 000 Euro,
 2. für Leistungsbewertungsprüfungen von Medizinprodukten nach § 24 des Medizinproduktegesetzes in Verbindung mit § 20 Absatz 1 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes und in Verbindung mit § 7 Absatz 1 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten 500 bis 2 000 Euro.
- (6) Die Gebühr beträgt für die Bearbeitung einer Meldung eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses durch den Sponsor nach § 3 Absatz 6 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung 25 bis 250 Euro.

Die Gebühren für die Bearbeitung der Meldungen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen dürfen je klinische Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung insgesamt 20 000 Euro nicht überschreiten.

§ 6 Beratungen

Die Gebühr für die Beratung des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes, von Benannten Stellen und von Sponsoren nach § 32 des Medizinproduktegesetzes beträgt 500 bis 2 800 Euro.

§ 7 Gebühren in besonderen Fällen

(1) Wird

1. ein Antrag auf Vornahme einer gebührenpflichtigen individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung nach Beginn der sachlichen Bearbeitung und vor Beendigung dieser Leistung zurückgenommen oder
2. ein Antrag aus anderen Gründen als wegen Unzuständigkeit abgelehnt oder
3. ein Verwaltungsakt zurückgenommen oder widerrufen,

so werden Gebühren nach Maßgabe des § 15 Absatz 2 des Verwaltungskostengesetzes in der bis zum 14. August 2013 geltenden Fassung erhoben.

(2) Sofern der Antragsteller dazu Anlass gegeben hat, beträgt abweichend von Absatz 1 Nummer 3 die Gebühr für den Widerruf oder die Rücknahme eines Verwaltungsaktes mindestens 50 Euro, höchstens die für den widerrufenen oder zurückgenommenen Verwaltungsakt festgesetzte Gebühr.

(3) Für die vollständige oder teilweise Zurückweisung eines Widerspruchs wird eine Gebühr bis zur Höhe von 50 Prozent der für den angefochtenen Verwaltungsakt festgesetzten Gebühr erhoben; dies gilt nicht, wenn der Widerspruch nur deshalb keinen Erfolg hat, weil die Verletzung einer Verfahrens- oder Formvorschrift nach § 45 des Verwaltungsverfahrensgesetzes unbeachtlich ist. War für den angefochtenen Verwaltungsakt eine Gebühr nicht vorgesehen oder wurde eine Gebühr nicht erhoben, wird eine Gebühr bis zu 1 500 Euro erhoben.

(4) Wird ein Widerspruch nach Beginn der sachlichen Bearbeitung, jedoch vor deren Beendigung zurückgenommen, beträgt die Gebühr mindestens 50 Euro, höchstens jedoch 75 Prozent der Gebühr nach Absatz 3.

(5) Für die teilweise oder vollständige Zurückweisung und bei Rücknahme eines ausschließlich gegen den Gebühren- oder Auslagenbescheid gerichteten Widerspruchs beträgt die Gebühr mindestens 50 Euro, höchstens jedoch 10 Prozent des streitigen Betrages.

(6) Wird ein Widerspruch vollständig als unzulässig zurückgewiesen, so beträgt die Gebühr nach den Absätzen 3 und 5 mindestens 50 Euro, höchstens 100 Euro.

(7) Wird ein Widerspruch teilweise zurückgewiesen, ist die Gebühr nach den Absätzen 3 und 5 entsprechend dem Anteil der Stattgabe zu ermäßigen; die Mindestgebühr nach den Absätzen 3 und 5 darf nicht unterschritten werden.

§ 8 Sonstige Gebühren

Bei folgenden individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen, die auf Antrag vorgenommen werden, sind an Gebühren zu erheben für

1. wissenschaftliche Stellungnahmen und Gutachten 200 bis 1 000 Euro,
2. nicht einfache schriftliche Auskünfte 100 bis 500 Euro,
3. Bescheinigungen 25 Euro,
4. die Herstellung von Kopien und Abschriften
 - a) eine Grundgebühr von 20 Euro, sofern dies nicht im Rahmen der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen nach den Nummern 1 und 2 erfolgt, sowie
 - b) jede angefertigte Kopie 0,5 Euro,
5. die Einsichtnahme in Akten, es sei denn, es ist ein Widerspruchsverfahren anhängig 25 bis 250 Euro.

Der Antragsteller ist auf die Gebührenpflichtigkeit der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung nach Satz 1 hinzuweisen.

§ 9 Gebührenbemessung

Soweit diese Verordnung Gebührenrahmensätze vorsieht, richtet sich die Bemessung der konkreten Gebühr nach § 23 Absatz 4 Satz 2 und 3 des Bundesgebührengesetzes.

§ 10 Gebührenermäßigung und -befreiung auf Antrag

Die nach § 2 zu erhebenden Gebühren können auf Antrag des Gebührenschuldners bis auf ein Viertel der vorgesehenen Gebühr ermäßigt werden, wenn der Antragsteller einen diesen Gebühren angemessen wirtschaftlichen Nutzen nicht erwarten kann oder die Anwendungsfälle selten sind oder die Zielgruppe, für die das Medizinprodukt bestimmt ist, klein ist. Von der Erhebung der Gebühren kann ganz abgesehen werden, wenn der zu erwartende wirtschaftliche Nutzen im Verhältnis zu den Gebühren besonders gering ist.

§ 11 Gebührenerhöhung und -ermäßigung

Erfordert eine nach den §§ 2 bis 6 und 8 Nummer 1 und 2 gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung im Einzelfall einen außergewöhnlich hohen Aufwand, so kann die vorgesehene Gebühr bis auf das Doppelte erhöht werden, bei einem Gebührenrahmensatz bis auf das Doppelte des entsprechenden Höchstsatzes. Der Gebührenschuldner ist zu hören, wenn mit einer solchen Erhöhung zu rechnen ist. Erfordert eine gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung nach Satz 1 im Einzelfall einen außergewöhnlich niedrigen Aufwand, so kann die Gebühr bis auf 50 Euro reduziert werden.

§ 12 Auslagen

Auslagen sind nach den Vorschriften des Bundesgebührengesetzes zu erstatten.

§ 13
Übergangsregelung

(1) Für eine individuell zurechenbare öffentliche Leistung, die vor dem 11. November 2014 beantragt oder begonnen, aber noch nicht vollständig erbracht wurde, sind Gebühren und Auslagen nach der Medizinprodukte- Gebührenverordnung in der Fassung vor dem 11. November 2014 zu erheben.

(2) Für eine individuell zurechenbare öffentliche Leistung, die vor dem 11. November 2014 vorgenommen, beantragt oder begonnen wurde, können Gebühren und Auslagen nach dieser Verordnung erhoben werden, soweit bei diesen Leistungen unter Hinweis auf die bevorstehende Ergänzung der Medizinprodukte- Gebührenverordnung eine Gebührenfestsetzung ausdrücklich vorbehalten worden ist.

§ 14
Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.