

Gebührenverordnung zum Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz und den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen – MPDGGebV (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz- Gebührenverordnung)

Vom 21. April 2021 durch Bundesgesetzblatt Jahrgang 2021 Teil I Nr. 19, S. 833, Art. 5 vom 27. April 2021 geändert am 29. Juni 2021 durch Bundesgesetzblatt Jahrgang 2021 Teil I Nr. 38, Art. 2, S. 2246 vom 2. Juli 2021 (Die Änderung ist blau markiert und tritt mit Wirkung vom 26. Mai 2021 in Kraft.)

§ 1 Anwendungsbereich

(1) Die nach dem Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz zuständige Bundesoberbehörde erhebt für ihre individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen Gebühren nach den Vorschriften dieser Rechtsverordnung. Auslagen sind nach § 12 des Bundesgebührengesetzes zu erheben.

(2) Für In-vitro-Diagnostika ist die Medizinprodukte-Gebührenverordnung vom 27. März 2002 (BGBl. I S. 1228) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung anzuwenden.

§ 2 Gebühr für eine Entscheidung nach § 6 Absatz 1 bis 3 des Medizinprodukterecht- Durchführungsgesetzes

Die Gebühr beträgt 400 bis 10 000 Euro für eine Entscheidung nach § 6 Absatz 1 bis 3 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes zur

1. Klassifizierung einzelner Produkte,
2. Feststellung des rechtlichen Status eines Produktes als Medizinprodukt,
3. Einstufung von Produkten der Klasse I und
4. Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung.

§ 3 Gebühr für die Sonderzulassung

(1) Die Gebühr beträgt für die Entscheidung

1. nach § 7 Absatz 1 Satz 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes über den Antrag auf Sonderzulassung eines Produktes 2 500 bis 10 300 Euro,
2. über die Änderung oder Verlängerung der Sonderzulassung eines nach § 7 Absatz 1 Satz 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes befristet zugelassenen Produktes 100 bis 1 100 Euro.

(2) Wird die Sonderzulassung für mehrere gleichartige Produkte oder Produktgruppen beantragt, gilt für die Entscheidung über die Sonderzulassung für das erste geprüfte Produkt die Gebühr nach Absatz 1 Nummer 1. Für jede weitere Entscheidung ermäßigt sich diese Gebühr, soweit die Gleichartigkeit der Produkte zu einem nicht nur unerheblich geringeren Prüfaufwand geführt hat. Die Mindestgebühr beträgt 1 100 Euro.

§ 4

Gebühren für Konsultationsverfahren

(1) Die Gebühr für die Erstellung des Gutachtens der konsultierten Arzneimittelbehörde nach Anhang IX Abschnitt 5.2 in Verbindung mit Artikel 52 Absatz 9 und gegebenenfalls Anhang X Abschnitt 6 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, beträgt

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

(2) Die Gebühr für die Erstellung des Gutachtens der für Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs zuständigen Behörde nach Anhang IX Abschnitt 5.3 in Verbindung mit Artikel 52 Absatz 10 und gegebenenfalls Anhang X Abschnitt 6 der Verordnung (EU) 2017/745 beträgt 5 000 bis 20 000 Euro.

(3) Die Gebühr für die Erstellung des Gutachtens der konsultierten Arzneimittelbehörde nach Anhang IX Abschnitt 5.4 in Verbindung mit Artikel 52 Absatz 11 und gegebenenfalls Anhang X Abschnitt 6 der Verordnung (EU) 2017/745 beträgt 5 000 bis 20 000 Euro.

(4) Werden innerhalb eines Konformitätsbewertungsverfahrens mehrere Gutachten erstellt, gilt für das erste Gutachten die für dieses nach den Absätzen 1 bis 3 einschlägige Gebühr. Für jedes weitere Gutachten beträgt die Gebühr

1. 1 250 bis 25 000 Euro in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 1 und
2. 1 250 bis 10 000 Euro in den übrigen Fällen.

(5) Werden Gutachten für mehrere Konformitätsbewertungsverfahren, die gleichartige Produkte betreffen, gleichzeitig eingeholt, gelten für die Gutachten für das erste Produkt die nach den Absätzen 1 bis 4 einschlägigen Gebühren. Für jedes weitere Gutachten beträgt die Gebühr 1 250 bis 20 000 Euro.

§ 5

Gebühren im Rahmen einer klinischen Prüfung und sonstigen klinischen Prüfung

(1) Die Gebühr für die Genehmigung einer klinischen Prüfung nach § 31 Absatz 2 Nummer 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes beträgt 3 000 bis 9 900 Euro.

(2) Die Gebühr für die Prüfung einer wesentlichen Änderung nach Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745 an einer nach Artikel 70 der Verordnung (EU) 2017/745 beantragten klinischen Prüfung beträgt 600 bis 2 000 Euro.

(3) Die Gebühr für die Prüfung der Anwendung der Klassifizierungsregeln des Anhangs VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745 für klinische Prüfungen von Produkten der Klasse I oder von nicht invasiven Produkten der Klasse IIa nach § 39 Absatz 3 in Verbindung mit § 31 Absatz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes beträgt 500 bis 2 500 Euro.

(4) Die Gebühr für die Bewertung einer Meldung nach Artikel 80 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2017/745 beträgt **25 bis 250 Euro**. Die Summe der einzelnen Gebühren für die Bearbeitung von Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse nach Artikel 80 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745, auch in Verbindung mit Absatz 3 dieser Vorschrift, darf je klinische Prüfung einen Betrag von 2 000 Euro pro Monat nicht überschreiten.

(5) Die Gebühr für die Prüfung einer Mitteilung des Sponsors bei vorübergehender Aussetzung oder vorzeitigem Abbruch einer klinischen Prüfung nach Artikel 77 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745

beträgt 600 bis 2 000 Euro.

(6) Die Gebühr für die Bewertung einer Meldung nach § 69 Absatz 1 in Verbindung mit § 64 Absatz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes beträgt 25 bis 250 Euro. Die Summe der einzelnen Gebühren für die Bewertung von Meldungen nach § 64 Absatz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes darf je klinische Prüfung 2 000 Euro pro Monat nicht überschreiten.

(7) Die Gebühr für die Anordnung des befristeten Ruhens der Genehmigung einer klinischen Prüfung nach § 45 Absatz 1 Satz 2 oder Absatz 2 Satz 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, die Aufforderung zur Änderung von Aspekten der klinischen Prüfung nach § 45 Absatz 3 Satz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes und die Anordnung der sofortigen Unterbrechung der klinischen Prüfung nach § 45 Absatz 3 Satz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes beträgt jeweils 200 bis 9 000 Euro.

(8) Im Rahmen eines koordinierten Bewertungsverfahrens nach Artikel 78 der Verordnung (EU) 2017/745, für das die Bundesrepublik Deutschland der koordinierende Mitgliedstaat ist, beträgt die Gebühr

1. für die Genehmigung einer klinischen Prüfung nach § 31 Absatz 2 Nummer 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes 4 000 bis 12 000 Euro,
2. für die Prüfung einer wesentlichen Änderung nach Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745 an einer nach Artikel 70 der Verordnung (EU) 2017/745 beantragten klinischen Prüfung 1 100 bis 2 300 Euro,
3. für die Bearbeitung einer Meldung nach Artikel 80 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2017/745 100 bis 400 Euro,
4. für die Prüfung einer Mitteilung des Sponsors bei vorübergehender Aussetzung oder vorzeitigem Abbruch einer klinischen Prüfung nach Artikel 77 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 1 100 bis 2 300 Euro.

§ 6

Gebühren im Rahmen der Marktüberwachung

Die Gebühr beträgt für

1. die Bewertung nach Artikel 94 der Verordnung (EU) 2017/745 von Produkten, die mutmaßlich ein unvertretbares Risiko darstellen oder anderweitig nicht konform sind, 200 bis 2 700 Euro,
2. die Bewertung von Maßnahmen anderer Mitgliedstaaten nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 einschließlich der Erhebung von Einwänden oder der Verhängung nationaler Maßnahmen nach Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745 30 bis 10 000 Euro,
3. die Anordnung einer Maßnahme nach § 74 Absatz 3 in Verbindung mit Absatz 1 Satz 2 und 3 und Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes 30 bis 10 000 Euro,
4. die Anordnung einer Maßnahme nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit § 74 Absatz 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes 30 bis 10 000 Euro.

§ 7

Gebühr für die Beratung

Die Gebühr für die Beratung nach § 84 Satz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes

1. des Herstellers,
2. des Bevollmächtigten,
3. von Importeuren,
4. Sponsoren und
5. Benannten Stellen

beträgt 500 bis 10 000 Euro.

§ 8 Sonstige Gebühren

Die Gebühr beträgt für

1. wissenschaftliche Stellungnahmen und Gutachten 200 bis 1 000 Euro,
2. nicht einfache schriftliche Auskünfte 100 bis 500 Euro,
3. Bescheinigungen 30 Euro.

Der Antragsteller ist auf die Gebührenpflicht nach Satz 1 hinzuweisen.

§ 9 Gebührenerhöhung und -ermäßigung

(1) Erfordert eine gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung nach den §§ 2 bis 7 und 8 Satz 1 Nummer 1 und 2 im Einzelfall einen außergewöhnlich niedrigen Aufwand, so kann die Gebühr bis auf 50 Euro reduziert werden, bei einem Gebührenrahmensatz bis auf die Hälfte des entsprechenden Mindestsatzes, oder von der Erhebung der Gebühr abgesehen werden.

(2) Die nach § 3 zu erhebenden Gebühren können auf Antrag des Gebührenschuldners bis auf ein Viertel der vorgesehenen Gebühr ermäßigt werden, wenn

1. der Antragsteller einen diesen Gebühren angemessenen wirtschaftlichen Nutzen nicht erwarten kann oder die Anwendungsfälle selten sind oder die Zielgruppe, für die das Produkt bestimmt ist, klein ist,
2. an der Sonderzulassung ein besonderes Interesse der öffentlichen Gesundheit besteht oder
3. Gründe der Billigkeit mit Blick auf die Patientensicherheit und Patientengesundheit ein Herabsetzen der Gebühr erfordern.

Von der Erhebung der Gebühren kann unter den in Satz 1 genannten Voraussetzungen ganz abgesehen werden, wenn der zu erwartende wirtschaftliche Nutzen im Verhältnis zu den Gebühren besonders gering ist.

§ 10 Übergangsvorschrift

Für eine individuell zurechenbare öffentliche Leistung, die vor dem 26. Mai 2021 beantragt oder begonnen, aber noch nicht vollständig erbracht wurde, sind Gebühren und Auslagen nach der Medizinprodukte-Gebührenverordnung in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung zu erheben.