§ 2 BKostV-MPG — Zulassung, Verlängerung und Änderung der Zulassung

Medizinprodukte-Gebührenverordnung
Historische Fassung: Stand 13.06.2020 bis 26.05.2021. Dies ist nicht die aktuelle Fassung.

(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.

Zitiervorschlag: § 2 BKostV-MPG
Quelle: Bundesamt für Justiz (Archivstand), 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/BKostV-MPG/2