

§ 4 BKostV-MPG — Konsultationsverfahren

Medizinprodukte-Gebührenverordnung

Historische Fassung: Stand 10.06.2019 bis 26.05.2021. Dies ist nicht die aktuelle Fassung.

(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.

Zitiervorschlag: § 4 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/4>