

§ 5 BKostV-MPG — Individuell zurechenbare öffentliche Leistungen im Rahmen klinischer Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen

Medizinprodukte-Gebührenverordnung

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

(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.

Zitiervorschlag: § 5 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/5>