

§ 4 MPDGGebV — Gebühren für Konsultationsverfahren

Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz-Gebührenverordnung

Historische Fassung: Stand 26.05.2021 bis 01.10.2021. Dies ist nicht die aktuelle Fassung.

(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.

Zitiervorschlag: § 4 MPDGGebV

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/MPDGGebV/4>