

§ 5 MPDGGebV — Gebühren im Rahmen einer klinischen Prüfung und sonstigen klinischen Prüfung

Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz-Gebührenverordnung

Historische Fassung: Stand 08.07.2021 bis 01.10.2021. Dies ist nicht die aktuelle Fassung.

(1) Die Gebühr für die Genehmigung einer klinischen Prüfung nach § 31 Absatz 2 Nummer 1 des Medizinprodukterecht-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 Medizinprodukterecht-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 Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes beträgt 25 bis 250 Euro. Die Summe der einzelnen Gebühren für die Bewertung von Meldungen nach § 64 Absatz 1 des Medizinprodukterecht-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 Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes, die Aufforderung zur Änderung von Aspekten der klinischen Prüfung nach § 45 Absatz 3 Satz 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes und die Anordnung der sofortigen Unterbrechung der klinischen Prüfung nach § 45 Absatz 3 Satz 2 des Medizinprodukterecht-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 Medizinprodukterecht-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.

Zitiervorschlag: § 5 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/5>