

## Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Gebührenverordnung

Vom 3. November 2014

Auf Grund des § 37 Absatz 9, 11 Satz 1 und Absatz 12 Satz 3 des Medizinproduktegesetzes, der zuletzt durch Artikel 2 Absatz 80 Nummer 3 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) geändert worden ist, in Verbindung mit § 23 Absatz 2 des Bundesgebührengesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) und in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 17. Dezember 2013 (BGBl. I S. 4310) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie:

### Artikel 1

#### Änderung der Medizinprodukte-Gebührenverordnung

Die Medizinprodukte-Gebührenverordnung vom 27. März 2002 (BGBl. I S. 1228), die zuletzt durch Artikel 2 Absatz 81 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 3 wird die Angabe „200“ durch die Angabe „400“ und die Angabe „1 000“ durch die Angabe „7 500“ ersetzt.
2. § 5 wird wie folgt gefasst:

#### „§ 5

Individuell zurechenbare  
öffentliche Leistungen im Rahmen klinischer  
Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen

(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.“

3. § 13 wird wie folgt gefasst:

„§ 13

Übergangsregelung

(1) Für eine individuell zurechenbare öffentliche Leistung, die vor dem 11. November 2014 beantragt oder begonnen, aber noch nicht vollständig erbracht wurde, sind Gebühren und Auslagen nach der Medizinprodukte-Gebührenverordnung in der Fassung vor dem 11. November 2014 zu erheben.

(2) Für eine individuell zurechenbare öffentliche Leistung, die vor dem 11. November 2014 vorgenommen, beantragt oder begonnen wurde, können Gebühren und Auslagen nach dieser Verordnung erhoben werden, soweit bei diesen Leistungen unter Hinweis auf die bevorstehende Ergänzung der Medizinprodukte-Gebührenverordnung eine Gebührensatzfestsetzung ausdrücklich vorbehalten worden ist.“

**Artikel 2**

**Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Bonn, den 3. November 2014

Der Bundesminister für Gesundheit  
Hermann Gröhe