



Bundesgesetzblatt

Teil I

2023

Ausgegeben zu Bonn am 25. Januar 2023

Nr. 18

Erste Verordnung zur Änderung der Besonderen Gebührenverordnung BMG

Vom 20. Januar 2023

Auf Grund des § 22 Absatz 4 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 1 Satz 2 und 3 des Bundesgebührengesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

Artikel 1

Die Besondere Gebührenverordnung BMG vom 24. September 2021 (BGBl. I S. 4391), die durch Artikel 4 der Verordnung vom 6. Juli 2022 (BGBl. I S. 1102) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

a) Nach Nummer 12 wird folgende Nummer 13 eingefügt:

„13. Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167; L 233 vom 1.7.2021, S. 9), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2022/112 (ABl. L 19 vom 28.1.2022, S. 3) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung.“

b) Die bisherige Nummer 13 wird Nummer 14.

c) Die bisherige Nummer 14 wird aufgehoben.

2. Die Anlage wird wie folgt geändert:

a) Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

aa) Nach der Angabe zu Abschnitt 8 wird folgende Angabe zu Abschnitt 9 eingefügt:

„Abschnitt 9 Verordnung (EU) 2017/746“.

bb) Die bisherige Angabe zu Abschnitt 9 wird die Angabe zu Abschnitt 10.

cc) Die bisherige Angabe zu Abschnitt 10 wird gestrichen.

b) In Abschnitt 2 Nummer 4 Buchstabe a und b werden nach dem Wort „Zwecksetzung“ jeweils die Wörter „je Grundstoff und je Betriebsstätte“ eingefügt.

c) Abschnitt 3 Tabelle 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 1.5 wird durch die folgenden Nummern 1.5 bis 1.5.2 ersetzt:

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
„1.5	Zulassung eines Arzneimittels, auch Dublette, das der Zulassungspflicht nur unterliegt, weil es mit ionisierenden Strahlen behandelt ist, oder Zulassung eines Arzneimittels, auch Dublette, das bereits zugelassen ist oder als zugelassen gilt, soweit eine Zulassung im Hinblick auf die Behandlung mit ionisierenden Strahlen erfolgt	
1.5.1	Grundgebühr	4 600
1.5.2	Werden zeitgleich mehrere Anträge desselben Antragstellers für nach dem Wirkstoff identische Arzneimittel des gleichen Herstellers eingereicht, die sich in der Stärke unterscheiden, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung, je Zulassung	2 300“.

bb) Nach Nummer 5.3.2 wird folgende Nummer 5.3.3 eingefügt:

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
„5.3.3	Verlängerung in einem verkürzten Verfahren, soweit dadurch eine erhebliche Verringerung des Personal- und Sachaufwandes eintritt	50 Prozent der für die jeweilige Verlängerung nach den Nummern 5.1.1 bis 5.2.2 vorgesehenen Gebühr“.

cc) Nach Nummer 6.2.2 wird folgende Nummer 6.2.3 eingefügt:

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
„6.2.3	Verlängerung in einem verkürzten Verfahren, soweit dadurch eine erhebliche Verringerung des Personal- und Sachaufwandes eintritt	50 Prozent der für die jeweilige Verlängerung nach den Nummern 6.1.1 bis 6.2.2 vorgesehenen Gebühr“.

dd) Nach Nummer 8.4.2 wird folgende Nummer 8.4.3 eingefügt:

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
„8.4.3	Verlängerung einer Registrierung in einem verkürzten Verfahren, soweit dadurch eine erhebliche Verringerung des Personal- und Sachaufwandes eintritt	50 Prozent der für die jeweilige Verlängerung nach den Nummern 8.4.1 und 8.4.2 vorgesehenen Gebühr“.

ee) Nach Nummer 8.5.2.2 wird folgende Nummer 8.5.3 eingefügt:

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
„8.5.3	Verlängerung einer Registrierung in einem verkürzten Verfahren, soweit dadurch eine erhebliche Verringerung des Personal- und Sachaufwandes eintritt	50 Prozent der für die jeweilige Verlängerung nach den Nummern 8.5.1 bis 8.5.2.2 vorgesehenen Gebühr“.

ff) Nach Nummer 9.6.2 wird folgende Nummer 9.6.3 eingefügt:

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
„9.6.3	Verlängerung einer Registrierung in einem verkürzten Verfahren, soweit dadurch eine erhebliche Verringerung des Personal- und Sachaufwandes eintritt	50 Prozent der für die jeweilige Verlängerung nach den Nummern 9.6.1 und 9.6.2 vorgesehenen Gebühr“.

gg) Nach Nummer 9.7.2.2 wird folgende Nummer 9.7.2.3 eingefügt:

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
„9.7.2.3	Verlängerung einer Registrierung in einem verkürzten Verfahren, soweit dadurch eine erhebliche Verringerung des Personal- und Sachaufwandes eintritt	50 Prozent der für die jeweilige Verlängerung nach den Nummern 9.7.1.1 bis 9.7.2.2 vorgesehenen Gebühr“.

hh) In Nummer 20.1 wird in der zweiten Spalte die Angabe „Nummer 19“ durch die Angabe „Nummer 17“ ersetzt.

ii) In Nummer 27.1 werden in der dritten Spalte die Wörter „Jeweils in tatsächlich entstandener Höhe“ durch die Angabe „25“ ersetzt.

d) Abschnitt 5 wird wie folgt geändert:

aa) Der Tabelle 1 wird folgende Nummer 13 angefügt:

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
„13	Bewertung eines im EU-Portal nach Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 als „Transitional trial“ gekennzeichneten Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014	500 bis 5 700“.

bb) Der Tabelle 2 wird folgende Nummer 5 angefügt:

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
„5	Bewertung eines im EU-Portal nach Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 als „Transitional trial“ gekennzeichneten Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014	500 bis 5 700“.

e) Abschnitt 8 wird wie folgt geändert:

aa) Tabelle 1 wird wie folgt geändert:

aaa) Folgende Vorbemerkung wird vorangestellt:

„Vorbemerkung:

In der nachstehenden Tabelle bedeuten:

Bekannter Stoff: Arzneimittel, bei dem die Voraussetzungen des § 22 Absatz 3 Satz 1 AMG vorliegen.

Neuer Stoff: Arzneimittel, bei dem keine der Voraussetzungen des § 22 Absatz 3 Satz 1 AMG vorliegt.“

bbb) Die Nummern 1.1.1 und 1.1.2 werden wie folgt gefasst:

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
„1.1.1	Bei einem neuen Stoff oder einem bekannten Stoff mit neuer Zweckbestimmung	5 000 bis 25 000
1.1.2	Bei einem bekannten Stoff, der im herkömmlichen Sinn eingesetzt wird	2 500 bis 10 000“.

ccc) In Nummer 1.2 wird in der dritten Spalte die Angabe „5 000 bis 20 000“ durch die Angabe „2 000 bis 10 000“ ersetzt.

ddd) In der Nummer 1.3.1 wird in der dritten Spalte die Angabe „25 000“ durch die Angabe „12 000“ ersetzt.

eee) In der Nummer 1.4 wird in der dritten Spalte die Angabe „20 000“ durch die Angabe „10 000“ ersetzt.

fff) Nach Nummer 1.4 wird folgende Nummer 1.5 eingefügt:

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
„1.5	Ermäßigung der Gebühren für die Durchführung eines Konsultationsverfahren gemäß Nummer 1.1 oder Nummer 1.2 im Fall von Produkten, für die bereits in der Vergangenheit unter der Richtlinie 93/42/EWG oder 90/385/EWG ein Konsultationsverfahren durchgeführt wurde, sofern diese Produkte keine wesentliche Änderung erfahren haben (Bestandsprodukte)	um 70 Prozent“.

bb) Tabelle 2 wird wie folgt geändert:

aaa) Folgende Vorbemerkung wird vorangestellt:

„Vorbemerkung:

In der nachstehenden Tabelle bedeuten:

Bekannter Stoff: Arzneimittel, bei dem die Voraussetzungen des § 22 Absatz 3 Satz 1 AMG vorliegen.

Neuer Stoff: Arzneimittel, bei dem keine der Voraussetzungen des § 22 Absatz 3 Satz 1 AMG vorliegt.“

bbb) Die Nummern 1 bis 1.5.2 werden durch die folgenden Nummern 1 bis 1.5 ersetzt:

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
„1	Konsultationsverfahren	
1.1	Gutachten im Rahmen der Konsultation nach Artikel 52 Absatz 9 in Verbindung mit Anhang IX Abschnitt 5.2 und gegebenenfalls Anhang X Abschnitt 6 der Verordnung (EU) 2017/745	
1.1.1	Bei einem neuen Stoff oder einem bekannten Stoff mit neuer Zweckbestimmung	5 000 bis 25 000
1.1.2	Bei einem bekannten Stoff, der im herkömmlichen Sinn eingesetzt wird	2 500 bis 10 000
1.2	Gutachten im Rahmen der Konsultation nach Artikel 52 Absatz 11 in Verbindung mit Anhang IX Abschnitt 5.4 oder Anhang X Abschnitt 6 der Verordnung (EU) 2017/745	2 500 bis 10 000
1.3	Werden innerhalb eines Konformitätsbewertungsverfahrens mehrere Gutachten eingeholt, gelten für das erste Gutachten die Nummern 1.1 und 1.2. Die Gebühr für jedes weitere Gutachten beträgt	
1.3.1	Für das erste Produkt in den Fällen der Nummer 1.1.1	1 250 bis 12 000
1.3.2	In den übrigen Fällen	1 250 bis 5 000
1.4	Werden Gutachten für mehrere Konformitätsbewertungsverfahren, die gleichartige Produkte betreffen, gleichzeitig eingeholt	

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
1.4.1	Für die Gutachten für das erste Produkt	Gebühr nach Nummer 1.1 oder Nummer 1.2
1.4.2	Gebühr für jedes weitere Gutachten	1 250 bis 10 000
1.5	Ermäßigung der Gebühren für die Durchführung eines Konsultationsverfahren gemäß Nummer 1.1 oder Nummer 1.2 im Fall von Bestandsprodukten.	um 70 Prozent“.

ccc) In Nummer 2.1 wird in der dritten Spalte die Angabe „3 000“ durch die Angabe „2 000“ ersetzt.

ddd) Nummer 2.3 wird wie folgt gefasst:

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
„2.3	Prüfung einer Mitteilung des Sponsors bei vorübergehender Aussetzung oder vorzeitigem Abbruch einer klinischen Prüfung gemäß Artikel 77 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745	100 bis 400“.

eee) In Nummer 3.1.1 wird in der dritten Spalte die Angabe „4 000 bis 12 000“ durch die Angabe „2 000 bis 9 900“ ersetzt.

fff) In Nummer 3.1.2 wird in der dritten Spalte die Angabe „1 100 bis 2 300“ durch die Angabe „600 bis 2 000“ ersetzt.

ggg) Nummer 3.1.4 wird wie folgt gefasst:

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
„3.1.4	Prüfung einer Mitteilung des Sponsors bei vorübergehender Aussetzung oder vorzeitigem Abbruch einer klinischen Prüfung gemäß Artikel 77 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745	100 bis 400“.

hhh) Nach Nummer 3.1.4 wird folgende Nummer 3.1.5 eingefügt:

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
„3.1.5	Höchstgrenze für die Summe der Gebühren nach Nummer 3.1.3 je klinischer Prüfung pro Jahr	6 000“.

iii) Die Nummern 4 bis 4.2 werden gestrichen.

jjj) Die Nummern 5 bis 5.5 werden die Nummern 4 bis 4.5.

kkk) Nummer 6 wird Nummer 5.

lll) Die Nummern 7 bis 7.2 werden die Nummern 6 bis 6.2 und in Nummer 6.2 wird in der zweiten Spalte nach der Angabe „Nummer 2“ die Angabe „und 3“ eingefügt.

f) Die Abschnitte 9 und 10 erhalten die aus dem Anhang zu dieser Verordnung ersichtliche Fassung.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Bonn, den 20. Januar 2023

Der Bundesminister für Gesundheit
Karl Lauterbach

Anhang zu Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe f**Abschnitt 9****Verordnung (EU) 2017/746****Tabelle 1**

Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
1	Individuell zurechenbare öffentliche Leistungen im Rahmen eines Konsultationsverfahrens	
1.1	Gutachten im Rahmen der Konsultation nach a) Artikel 48 Absatz 3 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 in Verbindung mit Anhang IX Abschnitt 5.2 der Verordnung (EU) 2017/746, b) Artikel 48 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 in Verbindung mit Anhang X Abschnitt 3 Buchstabe k der Verordnung (EU) 2017/746, c) Artikel 48 Absatz 7 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 in Verbindung mit Anhang IX Abschnitt 5.2 der Verordnung (EU) 2017/746 oder d) Artikel 48 Absatz 8 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 in Verbindung mit Anhang X Abschnitt 3 Buchstabe k der Verordnung (EU) 2017/746, e) Anhang X Abschnitt 5.5 der Verordnung (EU) 2017/746	a) bis e) jeweils 2 500 bis 20 000
1.2	Werden innerhalb eines Konformitätsbewertungsverfahrens mehrere Gutachten eingeholt, gilt	
1.2.1	Für die Gutachten für das erste Produkt	Gebühr nach Nummer 1.1
1.2.2	Gebühr für jedes weitere Gutachten	1 250 bis 10 000
1.3	Werden Gutachten für mehrere Konformitätsbewertungsverfahren, die gleichartige Produkte betreffen, gleichzeitig eingeholt, gilt	
1.3.1	Für die Gutachten für das erste Produkt	Gebühr nach Nummer 1.1
1.3.2	Gebühr für jedes weitere Gutachten	1 250 bis 10 000
2	Individuell zurechenbare öffentliche Leistungen im Rahmen von Leistungsstudien	
2.1	Genehmigung einer Leistungsstudie nach Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe b oder c, Artikel 66 der Verordnung (EU) 2017/746 in Verbindung mit § 31a Absatz 2 MPDG	2 000 bis 6 000
2.2	Validierung einer Anzeige einer Leistungsstudie nach Artikel 70 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746	50 bis 200
2.3	Prüfung einer wesentlichen Änderung einer Leistungsstudie nach Artikel 71 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746	100 bis 1 200
2.4	Prüfung einer Mitteilung des Sponsors bei vorübergehender Aussetzung oder vorzeitigem Abbruch einer Leistungsstudie gemäß Artikel 73 der Verordnung (EU) 2017/746	100 bis 400
3	Individuell zurechenbare Leistungen im Rahmen eines koordinierten Bewertungsverfahrens für eine Leistungsstudie gemäß Artikel 74 der Verordnung (EU) 2017/746	
3.1	Im Fall Deutschlands als koordinierender Mitgliedstaat	
3.1.1	Genehmigung einer Leistungsstudie nach Artikel 58 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746	2 000 bis 6 000

Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
3.1.2	Prüfung einer wesentlichen Änderung einer Leistungsstudie nach Artikel 71 der Verordnung (EU) 2017/746	400 bis 1 200
3.1.3	Prüfung einer Mitteilung des Sponsors über die vorübergehende Aussetzung oder den Abbruch einer Leistungsstudie nach Artikel 73 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/746	100 bis 400
3.2	Im Fall Deutschlands als betroffener Mitgliedstaat	Gebühr nach Nummer 2.1, 2.3 oder 2.4
4	Sonstige Gebühren	
4.1	Wissenschaftliche Stellungnahmen und Gutachten	200 bis 1 000
4.2	Nicht einfache schriftliche Auskünfte	100 bis 500
4.3	Bescheinigungen	30
4.4	Zweitschriften je Ausfertigung sowie zusätzliches Siegel, soweit ein amtliches Siegel nicht erforderlich ist	25
4.5	Einsichtnahme in Akten, es sei denn, es ist ein Widerspruchsverfahren anhängig	50 bis 1 000
5	Auslagen	
5.1	Kosten der Dienstfahrten in den Fällen der Nummern 2.1, 2.3, 3.1.1, 3.1.2, 3.2	In tatsächlich entstandener Höhe
5.2	Kosten der Zustellungen im Widerspruchsverfahren	In tatsächlich entstandener Höhe
5.3	Kosten für die Hinzuziehung eines Sachverständigen in den Fällen der Nummern 2.1, 2.3, 3.1.1, 3.1.2, 3.2	In tatsächlich entstandener Höhe
6	Gebührenermäßigung oder -befreiung	
6.1	a) Ermäßigung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1 bis 4, wenn die gebührenpflichtige Leistung im Einzelfall einen außergewöhnlich niedrigen Aufwand erfordert b) Wenn unter den im Buchstaben a genannten Voraussetzungen der Aufwand zu vernachlässigen ist	a) Bis auf 50 oder bei einem Gebührenrahmensatz bis auf die Hälfte des entsprechenden Mindestsatzes b) Gebührenbefreiung
6.2	Ermäßigung der nach den Nummern 2 und 3 jeweils zu erhebenden Gebühr, wenn eine Studie ohne wirtschaftliche Zwecksetzung und ohne finanzielle Beteiligung oder Unterstützung von nichtöffentlichen Stellen und Unternehmen durchgeführt wird und der Antragsteller diese Voraussetzungen durch Einreichung entsprechender Unterlagen dargelegt und nachgewiesen hat	Um 50 Prozent

Tabelle 2

Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
1	Individuell zurechenbare öffentliche Leistung im Rahmen eines Konsultationsverfahrens	
1.1	Gutachten im Rahmen der Konsultation nach a) Artikel 48 Absatz 3 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 in Verbindung mit Anhang IX Abschnitt 5.2 der Verordnung (EU) 2017/746, b) Artikel 48 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 in Verbindung mit Anhang X Abschnitt 3 Buchstabe k der Verordnung (EU) 2017/746, c) Artikel 48 Absatz 7 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 in Verbindung mit Anhang IX Abschnitt 5.2 der Verordnung (EU) 2017/746 oder d) Artikel 48 Absatz 8 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 in Verbindung mit Anhang X Abschnitt 3 Buchstabe k der Verordnung (EU) 2017/746, e) Anhang X Abschnitt 5.5. der Verordnung (EU) 2017/746	a) bis e) jeweils 2 500 bis 20 000
1.2	Werden innerhalb eines Konformitätsbewertungsverfahrens mehrere Gutachten eingeholt, gilt	
1.2.1	Für die Gutachten für das erste Produkt	Gebühr nach Nummer 1.1
1.2.2	Gebühr für jedes weitere Gutachten	1 250 bis 10 000
1.3	Werden Gutachten für mehrere Konformitätsbewertungsverfahren, die gleichartige Produkte betreffen, gleichzeitig eingeholt, gilt	
1.3.1	Für die Gutachten für das erste Produkt	Gebühr nach Nummer 1.1
1.3.2	Gebühr für jedes weitere Gutachten	1 250 bis 10 000
2	Individuell zurechenbare öffentliche Leistungen im Rahmen von Leistungsstudien	
2.1	Genehmigung einer Leistungsstudie nach Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe b oder c, Artikel 66 der Verordnung (EU) 2017/746 in Verbindung mit § 31a Absatz 2 MPPG	2 000 bis 6 000
2.2	Prüfung einer wesentlichen Änderung an einer Leistungsstudie nach Artikel 71 der Verordnung (EU) 2017/746	400 bis 1 200
2.3	Prüfung einer Mitteilung des Sponsors bei vorübergehender Aussetzung oder vorzeitigem Abbruch einer Leistungsstudie gemäß Artikel 73 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/746	100 bis 400
3	Individuell zurechenbare öffentliche Leistungen im Rahmen eines koordinierten Bewertungsverfahrens für eine Leistungsstudie gemäß Artikel 74 der Verordnung (EU) 2017/746	
3.1	Im Fall Deutschlands als koordinierender Mitgliedstaat	
3.1.1	Genehmigung einer Leistungsstudie nach Artikel 58 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746	2 000 bis 6 000
3.1.2	Prüfung einer wesentlichen Änderung einer Leistungsstudie nach Artikel 71 der Verordnung (EU) 2017/746	400 bis 1 200
3.1.3	Bewertung einer Meldung eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses durch den Sponsor nach Artikel 76 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746	100 bis 400

Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
3.1.4	Prüfung einer Mitteilung des Sponsors bei vorübergehender Aussetzung oder vorzeitigem Abbruch einer Leistungsstudie gemäß Artikel 73 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/746	100 bis 400
3.1.5	Höchstgrenze für die Summe der Gebühren nach Nummer 3.1.3 je Leistungsstudie pro Jahr	24 000
3.2	Im Fall Deutschlands als betroffener Mitgliedstaat	Gebühr nach Nummer 2
4	Sonstige Gebühren	
4.1	Wissenschaftliche Stellungnahmen und Gutachten	200 bis 1 000
4.2	Nicht einfache schriftliche Auskünfte	100 bis 500
4.3	Bescheinigungen	30
4.4	Herstellung von Kopien und Abschriften	
4.4.1	Grundgebühr, sofern dies nicht im Rahmen der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen nach den Nummern 1 und 2 erfolgt	25
4.4.2	Jede angefertigte Kopie oder Abschrift je Seite	0,50
4.5	Einsichtnahme in Akten, es sei denn, es ist ein Widerspruchsverfahren anhängig	50 bis 1 000
5	Auslagen	
	Kosten für Zustellungen im Widerspruchsverfahren	In tatsächlich entstandener Höhe
6	Gebührenermäßigung oder -befreiung	
6.1	a) Ermäßigung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1 bis 4.2, wenn die gebührenpflichtige Leistung im Einzelfall einen außergewöhnlich niedrigen Aufwand erfordert b) Wenn unter den im Buchstaben a genannten Voraussetzungen der Aufwand zu vernachlässigen ist	a) Bis auf 50 oder bei einem Gebührenrahmensatz bis auf die Hälfte des entsprechenden Mindestsatzes b) Gebührenbefreiung
6.2	Ermäßigung der nach den Nummern 2 und 3 jeweils zu erhebenden Gebühr, wenn eine Studie ohne wirtschaftliche Zwecksetzung und ohne finanzielle Beteiligung oder Unterstützung von nichtöffentlichen Stellen und Unternehmen durchgeführt wird und der Antragsteller diese Voraussetzungen durch Einreichung entsprechender Unterlagen dargelegt und nachgewiesen hat	Um 50 Prozent

Abschnitt 10**Medizinprodukte-Durchführungsgesetz****Tabelle 1**

Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
1	Zulassung, Verlängerung und Änderung einer Sonderzulassung	
1.1	Entscheidung nach § 7 Absatz 1 Satz 1 MPDG über die Sonderzulassung eines Produktes	250 bis 10 300
1.2	Entscheidung über die Änderung der Sonderzulassung eines nach § 7 Absatz 1 Satz 1 MPDG zugelassenen Produktes	100 bis 1 100
1.3	Entscheidung über die Verlängerung der Sonderzulassung eines nach § 7 Absatz 1 Satz 1 MPDG zugelassenen Produktes	100 bis 1 100
1.4	Entscheidung nach den Nummern 1.1 bis 1.3 für mehrere Produkte oder Produktgruppen	
1.4.1	wenn die Gleichartigkeit der Produkte nur zu einem geringeren Prüfungsmehraufwand geführt hat	Erhöhung um 15 Prozent für jedes weitere Produkt
1.4.2	in anderen Fällen	Erhöhung um bis zu 50 Prozent für jedes weitere Produkt
2	Individuell zurechenbare öffentliche Leistungen im Rahmen von Leistungsstudien	
2.1	Validierung eines Antrags zur Durchführung einer Leistungsstudie, die nach Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 durchgeführt wird, nach § 39 Absatz 4 MPDG	50 bis 250
2.2	Widerspruch gegen die Durchführung einer Leistungsstudie, die nach Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 durchgeführt werden soll, nach § 39 Absatz 4 Satz 2 MPDG, im Falle, dass die Probennahme entgegen der Erklärung des Sponsors ein erhebliches klinisches Risiko für die Prüfungsteilnehmer darstellt	250 bis 2 000
2.3	Bewertung einer Meldung nach Artikel 76 Absatz 2 oder Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746, jeweils in Verbindung mit § 44 Absatz 1 MPDG	25 bis 250
2.4	Höchstgrenze für die Summe der Gebühren nach Nummer 2.3 je Leistungsstudie pro Jahr	24 000
2.5	a) Befristete Anordnung des Ruhens der Genehmigung einer klinischen Prüfung nach § 45 Absatz 1 Satz 2 oder Absatz 2 Satz 3 MPDG, soweit der Adressat der Genehmigung dies zu vertreten hat, b) Aufforderung zur Änderung von Aspekten der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie nach § 45 Absatz 3 Satz 1 MPDG, c) Anordnung der sofortigen Unterbrechung der klinischen Prüfung oder der Leistungsstudie nach § 45 Absatz 3 Satz 2 MPDG	a) bis c) jeweils 30 bis 2 000
2.6	Validierung einer Anzeige einer Leistungsstudie mit therapiebegleitenden Diagnostika mit Restproben nach § 31b MPDG	50 bis 250
3	Anordnung von Maßnahmen zum Schutz vor Risiken	
3.1	Nach § 74 Absatz 3 in Verbindung mit Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 MPDG	30 bis 4 000
3.2	Nach § 74 Absatz 4 MPDG in Verbindung mit Artikel 90 Absatz 2 und 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746	30 bis 4 000

Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
4	Beratung des Herstellers, des Bevollmächtigten, von Importeuren, Sponsoren und der Benannten Stellen nach § 84 Satz 1 MPDG	500 bis 10 000
5	Sonstige Gebühren	
5.1	Wissenschaftliche Stellungnahmen und Gutachten	200 bis 1 000
5.2	Nicht einfache schriftliche Auskünfte	100 bis 500
5.3	Bescheinigungen	30
5.4	Zweitschriften je Ausfertigung sowie zusätzliches Siegel, soweit ein amtliches Siegel nicht erforderlich ist	50 bis 1 000
5.5	Einsichtnahme in Akten, es sei denn, es ist ein Widerspruchsverfahren anhängig	50 bis 1 000
6	Auslagen	
6.1	Kosten für Zustellungen im Widerspruchsverfahren	In tatsächlich entstandener Höhe
6.2	Kosten für Dienstfahrten in den Fällen der Nummern 2.1, 2.5 und 2.6	In tatsächlich entstandener Höhe
6.3	Kosten für die Hinzuziehung eines Sachverständigen in den Fällen der Nummern 2.1, 2.5, 2.6, 3.1 und 3.2	In tatsächlich entstandener Höhe
7	Gebührenermäßigung oder -befreiung	
7.1	a) Ermäßigung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1 bis 5.2, wenn die gebührenpflichtige Leistung im Einzelfall einen außergewöhnlich niedrigen Aufwand erfordert b) Wenn unter den im Buchstaben a genannten Voraussetzungen der Aufwand zu vernachlässigen ist	a) Bis auf 50 oder bei einem Gebührenrahmensatz bis auf die Hälfte des entsprechenden Mindestsatzes b) Gebührenbefreiung
7.2	a) Ermäßigung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1.1 bis 1.4 auf Antrag, wenn aa) der Antragsteller einen diesen Gebühren angemessenen wirtschaftlichen Nutzen nicht erwarten kann oder die Anwendungsfälle selten sind oder die Zielgruppe, für die das Produkt bestimmt ist, klein ist, bb) an der Sonderzulassung ein besonderes Interesse der öffentlichen Gesundheit besteht oder cc) Gründe der Billigkeit mit Blick auf die Patientensicherheit und Patientengesundheit ein Herabsetzen der Gebühr erfordern b) Wenn unter den im Buchstaben a genannten Voraussetzungen der zu erwartende wirtschaftliche Nutzen im Verhältnis zu den Gebühren besonders gering ist	a) Bis auf ein Viertel der jeweiligen Gebühr b) Gebührenbefreiung
7.3	Ermäßigung der jeweiligen Gebühr nach Nummer 2, wenn eine Studie ohne wirtschaftliche Zwecksetzung und ohne finanzielle Beteiligung oder Unterstützung von nichtöffentlichen Stellen und Unternehmen durchgeführt wird und der Antragsteller diese Voraussetzungen durch Einreichung entsprechender Unterlagen dargelegt und nachgewiesen hat	Um 50 Prozent

Tabelle 2

Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
1	Entscheidung nach § 6 Absatz 1 bis 3 MPDG a) zur Klassifizierung von Produkten, b) zur Feststellung des rechtlichen Status eines Produktes als Medizinprodukt oder Zubehör zu einem Medizinprodukt oder des rechtlichen Status eines Produktes als ein in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführtes Produkt, c) zur Einstufung von Produkten der Klasse I oder d) zur Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung oder einer Leistungsstudie	400 bis 1 000
2	Zulassung, Verlängerung und Änderung einer Sonderzulassung	
2.1	Entscheidung nach § 7 Absatz 1 Satz 1 MPDG über die Sonderzulassung eines Produktes	250 bis 10 300
2.2	Entscheidung über die Änderung der Sonderzulassung eines nach § 7 Absatz 1 Satz 1 MPDG zugelassenen Produktes	100 bis 1 100
2.3	Entscheidung über die Verlängerung der Sonderzulassung eines nach § 7 Absatz 1 Satz 1 MPDG zugelassenen Produktes	100 bis 1 100
2.4	Entscheidung nach den Nummern 2.1 bis 2.3 für mehrere Produkte oder Produktgruppen	
2.4.1	wenn die Gleichartigkeit der Produkte nur zu einem geringeren Prüfungsmehraufwand geführt hat	Erhöhung um 15 Prozent für jedes weitere Produkt
2.4.2	in anderen Fällen	Erhöhung um bis zu 50 Prozent für jedes weitere Produkt
3	Individuell zurechenbare öffentliche Leistungen im Rahmen von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien	
3.1	Validierung eines Antrags zur Durchführung einer klinischen Prüfung von Produkten der Klasse I oder nicht invasiven Produkten der Klasse IIa nach § 39 Absatz 3 MPDG	50 bis 250
3.2	Validierung eines Antrags zur Durchführung einer Leistungsstudie, die nach Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 durchgeführt wird, nach § 39 Absatz 4 MPDG	50 bis 250
3.3	Widerspruch gegen die Durchführung einer Leistungsstudie, die nach Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 durchgeführt werden soll, nach § 39 Absatz 4 Satz 2 MPDG, im Falle, dass die Probennahme entgegen der Erklärung des Sponsors ein erhebliches klinisches Risiko für die Prüfungsteilnehmer darstellt	250 bis 2 000
3.4	Widerspruch gegen die Durchführung einer klinischen Prüfung nach § 39 Absatz 3 Satz 2 MPDG im Falle, dass die Angaben des Sponsors zur Risikoklasse des Prüfproduktes oder zur Nichtinvasivität inkorrekt sind	250 bis 2 000
3.5	Bewertung einer Meldung nach Artikel 80 Absatz 2 oder Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 oder nach Artikel 76 Absatz 2 oder Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746, jeweils in Verbindung mit § 44 Absatz 1 MPDG	25 bis 250
3.6	Höchstgrenze für die Summe der Gebühren nach Nummer 3.4 je klinischer Prüfung oder Leistungsstudie pro Jahr	24 000

Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
3.7	a) Befristete Anordnung des Ruhens der Genehmigung einer klinischen Prüfung nach § 45 Absatz 1 Satz 2 oder Absatz 2 Satz 3 MPDG, soweit der Adressat der Genehmigung dies zu vertreten hat, b) Aufforderung zur Änderung von Aspekten der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie nach § 45 Absatz 3 Satz 1 MPDG, c) Anordnung der sofortigen Unterbrechung der klinischen Prüfung oder der Leistungsstudie nach § 45 Absatz 3 Satz 2 MPDG	a) bis c) jeweils 30 bis 2 000
3.8	Prüfung einer Mitteilung des Sponsors bei vorübergehender Aussetzung oder vorzeitigem Abbruch einer sonstigen klinischen Prüfung aus Sicherheitsgründen gemäß § 64 Absatz 2 Satz 2 MPDG	100 bis 400
3.9	Anordnung von Korrekturmaßnahmen bei einer sonstigen klinischen Prüfung gemäß § 69 Absatz 2 MPDG	600 bis 2 000
4	Anordnung von Maßnahmen zum Schutz vor Risiken	
4.1	Nach § 74 Absatz 3 in Verbindung mit Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 MPDG	30 bis 4 000
4.2	Nach § 74 Absatz 4 MPDG in Verbindung mit Artikel 95 der Verordnung (EU) 2017/745	30 bis 4 000
5	Beratung des Herstellers, des Bevollmächtigten, von Importeuren, Sponsoren und der Benannten Stellen nach § 84 Satz 1 MPDG	250 bis 10000
6	Sonstige Gebühren	
6.1	Wissenschaftliche Stellungnahmen und Gutachten	200 bis 1 000
6.2	Nicht einfache schriftliche Auskünfte	100 bis 500
6.3	Bescheinigungen	30
6.4	Herstellung von Kopien und Abschriften	
6.4.1	Grundgebühr, sofern dies nicht im Rahmen der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen nach den Nummern 1 und 2 erfolgt	25
6.4.2	Jede angefertigte Kopie oder Abschrift je Seite	0,50
6.5	Einsichtnahme in Akten, es sei denn, es ist ein Widerspruchsverfahren anhängig	50 bis 1 000
7	Auslagen	
	Kosten für Zustellungen im Widerspruchsverfahren	In tatsächlich entstandener Höhe
8	Gebührenermäßigung oder -befreiung	
8.1	a) Ermäßigung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1 bis 6.2, wenn die gebührenpflichtige Leistung im Einzelfall einen außergewöhnlich niedrigen Aufwand erfordert b) Wenn unter den in Buchstabe a genannten Voraussetzungen der Aufwand zu vernachlässigen ist	a) Bis auf 50 oder bei einem Gebührenrahmensatz bis auf die Hälfte des entsprechenden Mindestsatzes b) Gebührenbefreiung

Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
8.2	<p>a) Ermäßigung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 2.1 bis 2.4 auf Antrag, wenn</p> <p>aa) der Antragsteller einen diesen Gebühren angemessenen wirtschaftlichen Nutzen nicht erwarten kann oder die Anwendungsfälle selten sind oder die Zielgruppe, für die das Produkt bestimmt ist, klein ist,</p> <p>bb) an der Sonderzulassung ein besonderes Interesse der öffentlichen Gesundheit besteht oder</p> <p>cc) Gründe der Billigkeit mit Blick auf die Patientensicherheit und Patientengesundheit ein Herabsetzen der Gebühr erfordern</p> <p>b) Wenn unter den im Buchstaben a genannten Voraussetzungen der zu erwartende wirtschaftliche Nutzen im Verhältnis zu den Gebühren besonders gering ist</p>	<p>a) Bis auf ein Viertel der jeweiligen Gebühr</p> <p>b) Gebührenbefreiung</p>
8.3	Ermäßigung der nach der jeweiligen Gebühr nach Nummer 3, wenn eine Studie ohne wirtschaftliche Zwecksetzung und ohne finanzielle Beteiligung oder Unterstützung von nichtöffentlichen Stellen und Unternehmen durchgeführt wird und der Antragsteller diese Voraussetzungen durch Einreichung entsprechender Unterlagen dargelegt und nachgewiesen hat.	Um 50 Prozent