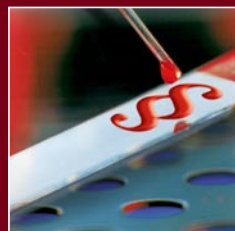


Auszug aus

Klaus Matzen und Dominique Jaeger (Hrsg.)



Juristische Praxis in den Life Sciences

Die wichtigsten Gesetze, Verordnungen, Richtlinien für
Bio- und Gentechnologie, Medizintechnik und Pharmaindustrie

ISBN 3-928383-26-4

968 Seiten

68,00 EUR

© BIOCOM AG, Berlin

BIOCOM

© BIOCOM AG, Berlin 2007

Juristische Praxis in den Life Sciences

Herausgeber: Dr. Klaus Matzen und Dr. Dominique Jaeger
Gestaltung: Michaela Reblin

Verlag & Produktion:
BIOCOM AG, Stralsunder Str. 58-59, D-13355 Berlin
Tel. +49 (0)30 264921-0, Fax +49 (0)30 264921-11
www.biocom.de, eMail: info@biocom.de

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte, auch die der Übersetzung, des Nachdruckes und der Vervielfältigung des Buches oder Teilen daraus, vorbehalten.
Kein Teil des Werkes darf ohne schriftliche Genehmigung des Verlages in irgendeiner Form (Fotokopie, Mikrofilm, Datenträger oder einem anderen Verfahren) reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

ISBN: 3-928383-26-4

Bundeskostenverordnung zum Medizinproduktegesetz und den zur Durchführung dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen – Medizinprodukte- Kostenverordnung (BKostV-MPG)¹⁾

Inhaltsübersicht

| | |
|------|--|
| § 1 | Anwendungsbereich |
| § 2 | Zulassung; Verlängerung und Änderung der Zulassung |
| § 3 | Klassifizierung und Abgrenzung von Produkten |
| § 4 | Konsultationsverfahren |
| § 5 | Registrierung von Ethikkommissionen |
| § 6 | Beratung |
| § 7 | Gebühren in besonderen Fällen |
| § 8 | Sonstige Gebühren |
| § 9 | Gebührenbemessung |
| § 10 | Gebührenermäßigung und -befreiung auf Antrag |
| § 11 | Gebührenerhöhung und -ermäßigung |
| § 12 | Auslagen |
| § 13 | Übergangsregelung |
| § 14 | Inkrafttreten |

§ 1 Anwendungsbereich

Die zuständige Bundesoberbehörde erhebt für ihre Amtshandlungen nach dem Medizinproduktegesetz und den zur Durchführung dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen Kosten (Gebühren und Auslagen) nach Maßgabe folgender Vorschriften.

§ 2 Zulassung, Verlängerung und Änderung der Zulassung

(1) Die Gebühr beträgt für die Entscheidung

- | | | |
|----|---|-----------------------|
| 1. | nach § 11 Abs. 1 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes über die Zulassung eines Medizinproduktes | 2.500 bis 10.300 Euro |
| 2. | über die Änderung der Zulassung eines nach § 11 Abs. 1 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes zugelassenen Medizinproduktes | 100 bis 1.100 Euro |
| 3. | über die Verlängerung der Zulassung eines nach § 11 Abs. 1 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes befristet zugelassenen Medizinproduktes | 100 bis 1.100 Euro |

¹⁾ In der Fassung vom 27. März 2002, BGBl. I S. 1228.

(2) Wird die Zulassung nach § 11 Abs. 1 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes gleichzeitig für mehrere gleichartige Medizinprodukte beantragt, gilt für die Entscheidung über die Zulassung für das erste geprüfte Medizinprodukt Absatz 1 Nr. 1. Für die Entscheidung über die Zulassung jedes weiteren Medizinproduktes kann die Gebühr ermäßigt werden, wenn die Gleichartigkeit der Medizinprodukte zu einem geringeren Prüfaufwand geführt hat, der die Ermäßigung rechtfertigt. Mindestens ist jedoch eine Gebühr von 1 100 Euro für jede weitere Entscheidung über die Zulassung zu erheben.

§ 3 Klassifizierung und Abgrenzung von Produkten

Die Gebühr für die Stellungnahme nach § 13 Abs. 3 des Medizinproduktegesetzes zur Klassifizierung von Medizinprodukten und zur Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten beträgt 100 bis 500 Euro.

§ 4 Konsultationsverfahren

(1) Die Gebühr für die Stellungnahme im Rahmen der Konsultation nach Anhang II Ziffer 4.3 oder Anhang III Ziffer 5 jeweils in Verbindung mit Anhang I Ziffer 7.4 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. EG Nr. L 169 S. 1), die zuletzt durch die Richtlinie 2000/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. November 2000 (ABl. EG Nr. L 313 S. 22) geändert worden sind, in Verbindung mit § 4 oder § 6 der Verordnung über Medizinprodukte beträgt

- | | |
|---|-----------------------|
| 1. bei einem neuen Arzneistoff oder einem bekannten Arzneistoff mit neuer Zweckbestimmung | 5.000 bis 50.000 Euro |
| 2. bei einem bekannten Arzneistoff, der im herkömmlichen Sinn eingesetzt wird | 5.000 bis 20.000 Euro |

(2) Werden mehrere Konsultationsverfahren innerhalb des gleichen Zertifizierungsverfahrens durchgeführt, können die Gebühren für die folgenden Konsultationen jeweils auf 25 Prozent der vorgesehenen Gebühr ermäßigt werden. Wird die Durchführung von mehreren Konsultationsverfahren, die gleichartige Medizinprodukte betreffen, gleichzeitig beantragt, gilt für die Stellungnahme für das erste Medizinprodukt Absatz 1. Die Gebühren für die folgenden Konsultationen können ermäßigt werden, wenn die Gleichartigkeit der Medizinprodukte zu einem geringeren Prüfaufwand geführt hat, der die Ermäßigung rechtfertigt. Mindestens ist jedoch eine Gebühr von 1- 250 Euro für jede weitere Konsultation zu erheben.

§ 5 Registrierung von Ethikkommissionen

Die Gebühr für die Registrierung einer Ethikkommission nach § 20 Abs. 7 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes beträgt 250 Euro.

§ 6 Beratung

Die Gebühr für die Beratung Benannter Stellen nach § 32 Abs. 1 und 2 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes beträgt 1.000 bis 2.800 Euro.

§ 7 Gebühren in besonderen Fällen

(1) Wird

1. ein Antrag auf Vornahme einer gebührenpflichtigen Amtshandlung nach Beginn der sachlichen Bearbeitung und vor Beendigung der Amtshandlung zurückgenommen oder
 2. ein Antrag aus anderen Gründen als wegen Unzuständigkeit abgelehnt oder
 3. eine Amtshandlung zurückgenommen oder widerrufen,
- so werden Gebühren nach Maßgabe des § 15 Abs. 2 des Verwaltungskostengesetzes erhoben.

(2) Sofern der Antragsteller dazu Anlass gegeben hat, beträgt abweichend von Absatz 1 Nr. 3 die Gebühr für den Widerruf oder die Rücknahme einer Amtshandlung mindestens 50 Euro, höchstens die für die widerrufenen oder zurückgenommene Amtshandlung festgesetzte Gebühr.

(3) Wird gegen eine Amtshandlung Widerspruch erhoben, so ist eine Gebühr zu erheben, wenn der Widerspruch zurückgewiesen wird. Die Gebühr beträgt mindestens 50 Euro, höchstens die für die Amtshandlung festgesetzte Gebühr. Richtet sich der Widerspruch ausschließlich gegen die Kostenentscheidung, so beträgt die Gebühr mindestens 30 Euro, höchstens 10 Prozent des Betrages, der mit der Kostenentscheidung geltend gemacht wurde. Die Gebühren nach Sätzen 2 und 3 werden auch erhoben, wenn der Widerspruch nach Beginn der sachlichen Bearbeitung zurückgenommen wird.

§ 8 Sonstige Gebühren

Bei folgenden Amtshandlungen, die auf Antrag vorgenommen werden, sind an Gebühren zu erheben für

- | | |
|---|---------------------|
| 1. wissenschaftliche Stellungnahmen und Gutachten | 200 bis 1.000 Euro, |
| 2. nicht einfache schriftliche Auskünfte | 100 bis 500 Euro, |
| 3. Bescheinigungen | 25 Euro, |
| 4. die Herstellung von Kopien und Abschriften | |
| a) eine Grundgebühr von sofern dies nicht im Rahmen | 20 Euro, |
| der Amtshandlungen nach den Nummern 1 und 2 erfolgt, sowie | |
| b) jede angefertigte Kopie | 0,5 Euro, |
| 5. die Einsichtnahme in Akten, es sei denn, es ist ein Widerspruchsverfahren anhängig | 25 bis 250 Euro. |

Der Antragsteller ist auf die Gebührenpflichtigkeit der Amtshandlung nach Satz 1 hinzuweisen.

§ 9 Gebührenbemessung

Soweit diese Verordnung Gebührenrahmensätze vorsieht, richtet sich die Bemessung der konkreten Gebühr nach § 9 Abs. 1 des Verwaltungskostengesetzes.

§ 10 Gebührenermäßigung und -befreiung auf Antrag

Die nach § 2 zu erhebenden Gebühren können auf Antrag des Kostenschuldners bis auf ein Viertel der vorgesehenen Gebühr ermäßigt werden, wenn der Antragsteller einen diesen Gebühren angemessen wirtschaftlichen Nutzen nicht erwarten kann oder die Anwendungsfälle selten sind oder die Zielgruppe, für die das Medizinprodukt bestimmt ist, klein ist. Von der Erhebung der Gebühren kann ganz abgesehen werden, wenn der zu erwartende wirtschaftliche Nutzen im Verhältnis zu den Gebühren besonders gering ist.

§ 11 Gebührenerhöhung und -ermäßigung

Erfordert eine nach den §§ 2 bis 4, 6 und 8 Nr. 1 und 2 gebührenpflichtige Amtshandlung im Einzelfall einen außergewöhnlich hohen Aufwand, so kann die vorgesehene Gebühr bis auf das Doppelte erhöht werden, bei einem Gebührenrahmensatz bis auf das Doppelte des entsprechenden Höchstsatzes. Der Kostenschuldner ist zu hören, wenn mit einer solchen Erhöhung zu rechnen ist. Erfordert eine gebührenpflichtige Amtshandlung nach Satz 1 im Einzelfall einen außergewöhnlich niedrigen Aufwand, so kann die Gebühr bis auf 50 Euro reduziert werden.

§ 12 Auslagen

Auslagen sind nach den Vorschriften des Verwaltungskostengesetzes zu erstatten.

§ 13 Übergangsregelung

Für Amtshandlungen, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung vorgenommen worden sind, können Kosten nach Maßgabe der vorstehenden Vorschriften erhoben werden, soweit bei den Amtshandlungen unter Hinweis auf den bevorstehenden Erlaß dieser Verordnung eine Kostenentscheidung ausdrücklich vorbehalten worden ist.

§ 14 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.