

812.214.5

Verordnung über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Heilmittel-Gebührenverordnung, HGebV)

vom 9. November 2001 (Stand am 16. März 2004)

*Der Institutsrat des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Institut),
gestützt auf Artikel 72 Buchstabe f des Heilmittelgesetzes vom
15. Dezember 2000¹ (HMG; Gesetz)
und Artikel 69 der Betäubungsmittelverordnung vom 29. Mai 1996² (BetmV)
sowie Artikel 30 der Vorläuferverordnung vom 29. Mai 1996³,
verordnet:*

Art. 1 Gegenstand

Diese Verordnung regelt folgende Gebühren:

- a. im Bereich der Humanarzneimittel: für Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen;
- b. im Bereich der Tierarzneimittel: für Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen;
- c. im Bereich der Medizinprodukte: für Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen;
- d. im Bereich der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferchemikalien und anderer Chemikalien, die zur Herstellung von Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen verwendet werden: für Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen;
- e. auf dem Verkauf von Arzneimitteln nach Artikel 65 Absatz 2 des Gesetzes;
- f. für besondere Verwaltungsmassnahmen nach Artikel 66 des Gesetzes.

Art. 2 Gebührenpflicht

¹ Eine Gebühr muss bezahlen:

- a. wer eine Leistung nach Artikel 1 Buchstaben a–d veranlasst;
- b. wer als Inhaberin einer Zulassungsbewilligung Arzneimittel verkauft;
- c. wer eine besondere Verwaltungsmassnahme des Instituts veranlasst.

AS 2001 3525

¹ SR 812.21

² SR 812.121.1

³ SR 812.121.3

² Sind für eine Leistung mehrere Personen gebührenpflichtig, so haften sie solidarisch.

Art. 3 Gebührenerlass

¹ Gebühren können erlassen werden, wenn der Vertrieb von besonderen Arzneimitteln für seltene Krankheiten nur so gewährleistet werden kann.

² Der Gebührenerlass kann mit Auflagen verbunden werden.

Art. 4 Festsetzung der Gebühren für Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen

¹ Die Gebühren für Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen setzen sich zusammen aus:

- a. den Ansätzen im Anhang;
- b. den Kosten für Porti, Fotokopien und die elektronische Übermittlung von Dokumenten, zuzüglich eines Verwaltungskostenzuschlags von höchstens 100 Franken;
- c. den Kosten für Arbeiten, welche das Institut durch Dritte erstellt, zuzüglich eines Verwaltungskostenzuschlags von höchstens 100 Franken.

² In den Fällen, in denen ein erhöhter Verwaltungsaufwand entsteht, weil die Unterlagen der Gebührenpflichtigen mangelhaft eingereicht worden sind, können die Gebühren nach dem Stundenansatz für Verwaltungsgebühren gemäss Anhang (Ziff. VII) erhöht werden.

³ Beim Rückzug eines Gesuchs ist eine Verwaltungsgebühr zu bezahlen, welche an Stelle der Gebühr nach Absatz 1 nach dem Stundenansatz gemäss Anhang (Ziff. VII) berechnet wird.

Art. 5 Festsetzung der Gebühren für Betriebsbewilligungen

Die Gebühren für Betriebsbewilligungen setzen sich zusammen aus:

- a. den Ansätzen im Anhang. Die einzelnen Ansätze werden kumulativ erhoben;
- b. dem Aufwand für Inspektionen, deren Vorbereitung und Nachbearbeitung einschliesslich Berichtabfassung nach dem Ansatz im Anhang;
- c. den Kosten für Porti, Fotokopien und die elektronische Übermittlung von Dokumenten, zuzüglich eines Verwaltungskostenzuschlags von höchstens 100 Franken;
- d. den Kosten für Arbeiten, welche das Institut durch Dritte erstellt, zuzüglich eines Verwaltungskostenzuschlags von höchstens 100 Franken.

Art. 6 Festsetzung der Verkaufsgebühr

¹ Die Verkaufsgebühr auf dem Verkauf von Arzneimitteln richtet sich nach dem Anhang dieser Verordnung. Bemessungsgrundlagen sind:

- a. die Anzahl der von der ZulassungsinhaberIn in der Schweiz verkauften Packungen eines Arzneimittels;
- b. der durch die ZulassungsinhaberIn für die Packungen angewendete Fabrikabgabepreis eines Arzneimittels.

² Die ZulassungsinhaberIn hat auf Aufforderung hin eine Selbstdeklaration sowie den Nachweis der Richtigkeit der Selbstdeklaration einzureichen.

³ Die Verkaufsgebühr wird auf Grund der Selbstdeklaration festgesetzt.

⁴ Reicht die ZulassungsinhaberIn die Selbstdeklaration sowie den Nachweis der Richtigkeit der Selbstdeklaration trotz Mahnung nicht oder unvollständig ein, so erfolgt die Festsetzung der Verkaufsgebühr auf Grund einer Schätzung.

Art. 7 Festsetzung der Gebühr für besondere Verwaltungsmassnahmen

Die Gebühr für besondere Verwaltungsmassnahmen setzt sich zusammen aus:

- a. dem Aufwand, der dem Institut entstanden ist, gemäss Stundenansatz im Anhang;
- b. den Kosten für Porti, Fotokopien und die elektronische Übermittlung von Dokumenten, zuzüglich eines Verwaltungskostenzuschlags von höchstens 100 Franken;
- c. den Kosten für Arbeiten, welche das Institut durch Dritte erstellt, zuzüglich eines Verwaltungskostenzuschlags von höchstens 100 Franken.

Art. 8 Vorschuss

¹ In begründeten Fällen, namentlich bei Wohn- oder Geschäftssitz im Ausland oder bei Zahlungsrückstand, kann von den Gebührenpflichtigen für Bewilligungen, Kontrollen oder Dienstleistungen ein angemessener Vorschuss verlangt werden.

² Zur Anrechnung an die Verkaufsgebühr können Akontozahlungen eingefordert werden. Diese dürfen zwei Drittel der für das Kalenderjahr geschätzten Gebühr nicht übersteigen.

Art. 9 Gebührenverfügung

¹ Die Gebühr wird unmittelbar nach dem Erbringen der Dienstleistung verfügt.

² Die Verkaufsgebühr wird zu Beginn jedes Kalenderjahres für das Vorjahr verfügt.

³ Im Ausland sind die Gebühren in der entsprechenden Landeswährung zu bezahlen. Der Umrechnungskurs bestimmt sich nach den Weisungen der eidgenössischen Finanzverwaltung.

Art. 10 Fälligkeit

¹ Die Gebühr wird fällig:

- a. mit der Eröffnung der Verfügung an die Gebührenpflichtigen;
- b. im Falle der Anfechtung mit der Rechtskraft des Beschwerdeentscheides.

² Die Zahlungsfrist beträgt 30 Tage nach Eintritt der Fälligkeit.

Art. 11 Verjährung

¹ Die Gebührenforderung verjährt fünf Jahre nach Eintritt der Fälligkeit.

² Die Verjährung wird durch jede Verwaltungshandlung, mit der die Gebührenforderung beim Pflichtigen geltend gemacht wird, unterbrochen.

Art. 12 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2002 in Kraft.

*Anhang*⁴
(Art. 4–7)

I. Gebühren für Humanarzneimittel

	Franken
¹ Prüfung eines Gesuchs um Erteilung einer Zulassungsbewilligung	
a. für ein Arzneimittel mit neuem Wirkstoff;	25 000.–
b. für ein Arzneimittel mit neuem Wirkstoff im beschleunigten Verfahren;	60 000.–
c. für ein Herstellungsverfahren.	25 000.–
² Prüfung eines Gesuchs um vereinfachte Erteilung einer Zulassungsbewilligung	
a. für ein Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen	7 000.–
b. für ein Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen im beschleunigten Verfahren	35 000.–
c. für ein Arzneimittel der Komplementärmedizin mit neuem Wirkstoff	6 000.–
d. für ein Arzneimittel der Komplementärmedizin mit bekannten Wirkstoffen	3 000.– 1 000.–
e. für ein Co-Marketing-Arzneimittel	
f. für ein Arzneimittel, das nach Artikel 14 Absatz 2 HMG eingeführt wird	1 000.–
g. für ein Arzneimittel, das sich auf ein vom Institut anerkanntes Formularium stützt	3 000.–
³ Prüfung eines Gesuchs um Durchführung des beschleunigten Zulassungsverfahrens für ein Arzneimittel	5 000.–
⁴ Kontrolle der Auflagen und Bedingungen beim Monitored Release eines Arzneimittels	
a. mit neuem Wirkstoff oder mit bekannten Wirkstoffen	5 000.–
b. der Komplementärmedizin	2 500.–
⁵ Prüfung eines Gesuchs um	
a. Änderung eines Arzneimittels im beschleunigten Verfahren	35 000.–
b. genehmigungspflichtige Änderung eines Arzneimittels	2 000.–

⁴ Bereinigt gemäss Ziff. I der V des Instituts vom 12. Sept. 2002 (AS **2002** 3321) und vom 12. Febr. 2004, in Kraft seit 1. Juli 2004 (AS **2004** 1367).

c.	genehmigungspflichtige Änderung eines Arzneimittels im Rahmen eines Sammelgesuchs	
–	für das erste Arzneimittel	2 000.–
–	für jedes weitere Arzneimittel	250.–
d.	genehmigungspflichtige Änderung eines Arzneimittels ohne wissenschaftliche Begutachtung	1 000.–
e.	genehmigungspflichtige Änderung eines Arzneimittels ohne wissenschaftliche Begutachtung im Rahmen eines Sammelgesuchs	
–	für das erste Arzneimittel	1 000.–
–	für jedes weitere Arzneimittel	250.–
f.	genehmigungspflichtige Änderung eines Arzneimittels der Komplementärmedizin	1 000.–
g.	genehmigungspflichtige Änderung eines Arzneimittels der Komplementärmedizin im Rahmen eines Sammelgesuchs	
–	für das erste Arzneimittel	1 000.–
–	für jedes weitere Arzneimittel	250.–
h.	Änderung einer Zulassungsbewilligung für ein Herstellungsverfahren	2 000.–
i.	genehmigungspflichtige Änderung der Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial eines Arzneimittels (exkl. Packungsbeilage)	250.–
6	Prüfung eines Gesuchs um Anerkennung	
a.	eines Formulariums	1 000.–
b.	einer Präparate-Monografie eines Formulariums	3 000.–
c.	von Änderungen eines Formulariums oder einer Präparate-Monografie eines Formulariums	1 000.–
7	Prüfung eines Gesuchs um Bewilligung	
a.	eines klinischen Versuchs mit einem Arzneimittel	1 500.–
b.	einer Werbung für Arzneimittel	1 000.–
c.	einer Chargenfreigabe	2 000.–
d.	der Ein- oder Ausfuhr eines Arzneimittels, von Blut oder eines Blutprodukts	100.–
8	Prüfung eines Gesuchs um Umteilung in eine andere Abgabekategorie	
a.	eines Arzneimittels	6 000.–
b.	eines Arzneimittels der Komplementärmedizin	2 000.–

	Franken
⁹ Prüfung eines Gesuchs um Verlängerung	
a. einer Zulassung eines Arzneimittels	500.–
b. einer Zulassungsbewilligung für ein Herstellungsverfahren	500.–
c. einer Bewilligung für die Ein- oder Ausfuhr eines Arzneimittels, von Blut oder eines Blutprodukts	100.–
¹⁰ Notifikation traditioneller homöopathischer oder anthroposophischer Arzneimittel ohne Angabe eines Anwendungsgebietes oder einer Dosierungsempfehlung	200.–
¹¹ Entgegennahme einer	
a. meldepflichtigen Änderung eines Arzneimittels	500.–
b. Meldung für einen klinischen Versuch mit einem Arzneimittel	1 000.–
¹² Ausstellen oder Bestätigen	
a. eines Betriebs-, Chargenfreigabe-, Einfuhr- oder Ausfuhrzertifikats	100.–
b. eines Produktzertifikats	200.–
c. einer Beilage zu einem Zertifikat	100.–

II. Gebühren für Betäubungsmittel, psychotrope Stoffe, Vorläufer oder andere Chemikalien, die zur Herstellung von Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen verwendet werden

	Franken
¹ Prüfung eines Gesuchs um Bewilligung der einmaligen Einfuhr oder Ausfuhr	75.–
² Prüfung eines Gesuchs um generelle Bewilligung der Einfuhr oder Ausfuhr	200.–

III. Gebühren für Medizinprodukte

	Franken
¹ Bezeichnung einer Konformitätsbewertungsstelle für Medizinprodukte	5 000.–
² Änderung in der Bezeichnung einer Konformitätsbewertungsstelle für Medizinprodukte	1 000.–
³ Entgegennahme einer Meldung für einen klinischen Versuch mit einem Medizinprodukt	1 000.–

	Franken
4 Prüfung eines Gesuchs um Gewährung einer Ausnahmegewilligung für das Inverkehrbringen eines nicht konformen Medizinprodukts	1 000.–
5 Ausstellen eines Einfuhr- oder Ausfuhrzertifikats für ein Medizinprodukt	100.–

IV. Gebühren für Tierarzneimittel

	Franken
1 Prüfung eines Gesuchs um Erteilung einer Zulassungsbewilligung	
a. für ein Arzneimittel mit neuem Wirkstoff	5 000.–
b. für ein Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen	1 500.–
c. für ein Co-Marketing-Arzneimittel	500.–
2 Prüfung eines Gesuchs um Anerkennung	
a. eines Formulariums	1 000.–
b. einer Präparate-Monografie eines Formulariums	1 500.–
c. von Änderungen eines Formulariums oder einer Präparate-Monografie eines Formulariums	500.–
3 Prüfung eines Gesuchs um	
a. genehmigungspflichtige Änderung eines Arzneimittels	1 000.–
b. genehmigungspflichtige Änderung eines Arzneimittels im Rahmen eines Sammelgesuchs	
– für das erste Arzneimittel	1 000.–
– für jedes weitere Arzneimittel	250.–
c. genehmigungspflichtige Änderung eines Arzneimittels ohne wissenschaftliche Begutachtung	500.–
d. genehmigungspflichtige Änderung eines Arzneimittels ohne wissenschaftliche Begutachtung im Rahmen eines Sammelgesuchs	
– für das erste Arzneimittel	500.–
– für jedes weitere Arzneimittel	250.–
e. Verlängerung einer Zulassung eines Arzneimittels	250.–
f. genehmigungspflichtige Änderung der Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial eines Arzneimittels (exkl. Packungsbeilage)	250.–
4 Kontrolle der Auflagen und Bedingungen beim Monitored Release eines Arzneimittels	750.–

	Franken
⁵ Entgegennahme einer meldepflichtigen Änderung eines Arzneimittels	250.–
⁶ Ausstellen oder Bestätigen	
a. eines Betriebs-, Chargenfreigabe-, Einfuhr- oder Ausfuhrzertifikats	100.–
b. eines Produktzertifikats	200.–
c. einer Beilage zu einem Zertifikat	100.–

V. Verkaufsgebühren

Stufe	Fabrikabgabepreis des Arzneimittels in Franken	Gebühr pro verkaufte Packung in Franken
1	0– 1.99	–.014
2	2– 4.99	–.042
3	5– 10.99	–.084
4	11– 16.99	–.14
5	17– 21.99	–.196
6	22– 27.99	–.252
7	28– 41.99	–.35
8	42– 55.99	–.49
9	56– 90.99	–.56
10	91–121.99	–.7
11	122–194.99	–.98
12	195–364.99	1.4
13	365–499.99	2.1
14	500–999.99	3.1
15	ab 1000	5.–

VI. Gebühren für Betriebsbewilligungen und Inspektionen

	Franken
¹ Prüfung eines Gesuchs um Erteilung oder Verlängerung einer Betriebsbewilligung für	
a. die Herstellung von Arzneimitteln	500.–
b. den Grosshandel mit Arzneimitteln	500.–
c. die Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln	500.–

	Franken
d. die Ausfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln	500.–
e. den Handel mit Arzneimitteln von der Schweiz aus im Ausland	500.–
f. die Entnahme von Blut für Transfusionen oder zur Herstellung von Arzneimitteln nach Artikel 34 HMG	500.–
g. die Herstellung und Verarbeitung von Betäubungsmitteln	500.–
h. den Anbau von Pflanzen oder Pilzen zur Gewinnung von Betäubungsmitteln	500.–
i. den Handel mit und die Vermittlung von Betäubungsmitteln	500.–
j. den Verkehr mit Vorläuferchemikalien	200.–
² Prüfung eines Gesuchs um Änderung einer Betriebsbewilligung für	
a. die Herstellung von Arzneimitteln	200.–
b. den Grosshandel mit Arzneimitteln	200.–
c. die Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln	200.–
d. die Ausfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln	200.–
e. den Handel mit Arzneimitteln von der Schweiz aus im Ausland	200.–
f. die Entnahme von Blut für Transfusionen oder zur Herstellung von Arzneimitteln nach Artikel 34 HMG	200.–
g. die Herstellung und Verarbeitung von Betäubungsmitteln	200.–
h. den Anbau von Pflanzen oder Pilzen zur Gewinnung von Betäubungsmitteln	200.–
i. den Handel mit und die Vermittlung von Betäubungsmitteln	100.–
j. den Verkehr mit Vorläuferchemikalien	100.–
³ Inspektion nach Aufwand pro halber Tag und Inspektor	800.–

VII. Verwaltungsgebühren

	Franken
Verwaltungsgebühr nach Aufwand pro Stunde	200.–

VIII. Gebühren für besondere Verwaltungsmassnahmen

	Franken
besondere Verwaltungsmassnahmen nach Aufwand pro Stunde	200.–

IX. Gebühren für schriftliche Auskünfte

	Franken
Gebühr für schriftliche Auskünfte nach Aufwand pro Stunde	200.–
