

812.214.5

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

vom 22. Juni 2006 (Stand am 12. September 2006)

*Der Institutsrat des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Institut),
gestützt auf Artikel 65 Absätze 4 und 5 und 72 Buchstabe f des Heilmittelgesetzes
vom 15. Dezember 2000¹ (HMG)
und Artikel 69 der Betäubungsmittelverordnung vom 29. Mai 1996²
sowie Artikel 30 der Vorläuferverordnung vom 29. Mai 1996³,
verordnet:*

Art. 1 Grundsatz

Das Institut erhebt Gebühren:

- a. für die Verfügungen und Dienstleistungen (Verwaltungsakte), die es im Rahmen seiner Vollzugskompetenz im Bereich des Heilmittel- und Betäubungsmittelrechts erbringt;
- b. auf dem Verkauf zugelassener Arzneimittel in der Schweiz (Verkaufsabgabe).

Art. 2 Zahlungspflicht

¹ Verwaltungsgebühren muss bezahlen wer:

- a. eine Verfügung veranlasst;
- b. eine Dienstleistung beansprucht.

² Verkaufsabgaben müssen alle Zulassungsinhaberinnen entrichten, die in der Schweiz zugelassene Arzneimittel in Verkehr bringen.

³ Sind mehrere Personen gemeinsam gebührenpflichtig, so haften sie für die gesamte Gebühr solidarisch.

Art. 3 Bemessung

Die Gebühren bemessen sich nach den Ansätzen im Anhang zu dieser Verordnung.

AS 2006 3681

¹ SR 812.21

² SR 812.121.1

³ SR 812.121.3

Art. 4 Zuschlag

In Fällen, in denen ein erhöhter Verwaltungsaufwand entsteht, namentlich weil die Unterlagen zu einem Gesuch mangelhaft sind, erhebt das Institut für den bei der Bearbeitung entstehenden Mehraufwand einen pro Arbeitsstunde bemessenen Zuschlag gemäss Anhang Ziffer V auf den Pauschalgebühren gemäss Anhang Ziffern I–IV.

Art. 5 Auslagen

¹ Auslagen sind Bestandteil der Gebühr und werden gesondert berechnet.

² Folgende Kosten gelten als Auslagen:

- a. Kosten für beigezogene Dritte;
- b. Kosten für Beschaffung von Unterlagen;
- c. Übermittlungs- und Kommunikationskosten;
- d. Reise- und Transportkosten.

Art. 6 Verzicht auf Gebührenerhebung

Auf die Gebührenerhebung kann verzichtet werden, wenn:

- a. ein überwiegendes öffentliches Interesse an der Verfügung oder Dienstleistung besteht;
- b. es sich um eine Verfügung oder Dienstleistung mit geringem Aufwand handelt, insbesondere um einfache Auskünfte.

Art. 7 Gebührenerlass

¹ Das Institut kann Gebühren auf begründetes Gesuch hin teilweise oder vollständig erlassen, wenn:

- a. die Zulassung oder der Vertrieb von wichtigen Arzneimitteln für seltene Krankheiten nur so gewährleistet werden kann;
- b. ein Gesuch zurückgezogen wird.

² Das Institut kann den Gebührenerlass an Bedingungen knüpfen und mit Auflagen verbinden.

Art. 8 Veranlagung der Verkaufsabgabe

¹ Das Institut setzt die Verkaufsabgabe auf Grund einer Selbstdeklaration der Zulassungsinhaberin fest.

² Die Zulassungsinhaberin hat für jedes Kalenderjahr eine Selbstdeklaration einzureichen; diese enthält die Anzahl der in der Schweiz in jeder Preisstufe in Verkehr gebrachten Arzneimittelpackungen und die entsprechenden Belege.

³ Reicht sie die Selbstdeklaration trotz Mahnung nicht oder unvollständig ein, so schätzt das Institut die gemäss Absatz 2 zu deklarierenden Werte und nimmt die Veranlagung gestützt darauf vor.

Art. 9 Voraussichtliche Kosten

Erfordert ein Verwaltungsakt einen aussergewöhnlichen Aufwand, so unterrichtet das Institut die gebührenpflichtige Person vorgängig über die voraussichtliche Gebühr.

Art. 10 Rechnungsstellung und Gebührenverfügung

¹ Das Institut stellt die Gebühr unmittelbar nach Vornahme des Verwaltungsaktes in Rechnung.

² Die Verkaufsabgabe wird zu Beginn jedes Kalenderjahres für das Vorjahr erhoben.

³ Bei Streitigkeiten über die Rechnung erlässt das Institut eine Verfügung.

Art. 11 Vorschuss und Vorauszahlung

¹ Das Institut kann von der gebührenpflichtigen Person in begründeten Fällen, insbesondere bei Wohn- oder Geschäftssitz im Ausland oder bei Zahlungsrückständen einen angemessenen Vorschuss oder Vorauszahlung verlangen.

² Zur Anrechnung an die Verkaufsabgabe kann das Institut Akontozahlungen einfordern. Diese dürfen zwei Drittel der für das laufende Kalenderjahr geschätzten Abgabe nicht übersteigen.

Art. 12 Fälligkeit

¹ Die Gebühren und die Verkaufsabgabe werden fällig:

- a. bei Verfügungen: mit deren Rechtskraft;
- b. bei Verwaltungsakten ohne Verfügung: mit der Rechnungstellung;
- c. bei bestrittener Rechnung: mit der Rechtskraft der Gebührenverfügung.

² Die Zahlungsfrist beträgt 30 Tage ab Fälligkeit. Das Institut kann in besonderen Fällen die Zahlungsfrist verlängern.

³ Nach Ablauf dieser Frist ist ein Verzugszins von fünf Prozent pro Jahr geschuldet.

Art. 13 Verjährung

¹ Die Gebührenforderung verjährt fünf Jahre nach Eintritt der Fälligkeit.

² Die Verjährung wird durch jede Verwaltungshandlung unterbrochen, mit der die Gebührenforderung bei der gebührenpflichtigen Person geltend gemacht wird.

³ Mit der Unterbrechung beginnt die Verjährung von neuem.

Art. 14 Aufhebung bisherigen Rechts

Die Verordnung vom 9. November 2001⁴ über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts wird aufgehoben.

Art. 15 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Oktober 2006 in Kraft.

⁴ [AS 2001 3525, 2002 3321, 2004 1367, 2005 2129 Ziff. II]

I. Gebühren für Humanarzneimittel

Franken

¹ Prüfung eines Gesuchs um Zulassung eines:	
a. Arzneimittels mit neuem Wirkstoff	25 000.–
b. Arzneimittels mit neuem Wirkstoff im beschleunigten Verfahren	60 000.–
c. Herstellungsverfahrens	25 000.–
d. Arzneimittels nach Artikel 12 der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001 ⁵ (VAM) aufgrund einer Änderung an einem gentechnisch veränderten Organismus in einem Arzneimittel	25 000.–
e. Arzneimittels nach Artikel 12 VAM aufgrund einer Änderung an einem gentechnisch veränderten Organismus in einem Arzneimittel im beschleunigten Verfahren	60 000.–
f. Arzneimittels nach Artikel 12 VAM aufgrund einer Änderung des Wirkstoffes, der galenischen Form, einer Änderung oder Ergänzung einer Dosierung (=Dosierungsstärke), einer Indikation, einer Dosierungsempfehlung oder eines Applikationsweges	7 000.–
g. Arzneimittels nach Artikel 12 VAM aufgrund einer Änderung des Wirkstoffes, der galenischen Form, einer Änderung oder Ergänzung einer Dosierung (=Dosierungsstärke), einer Indikation, einer Dosierungsempfehlung oder eines Applikationsweges im beschleunigten Verfahren	35 000.–
² Prüfung eines Gesuchs um vereinfachte Zulassung eines:	
a. Arzneimittels mit bekannten Wirkstoffen	7 000.–
b. Arzneimittels mit bekannten Wirkstoffen im beschleunigten Verfahren	35 000.–
c. Komplementär- oder Phytoarzneimittels mit Indikation mit neuem Wirkstoff	6 000.–
d. Komplementär- oder Phytoarzneimittels mit Indikation mit bekannten Wirkstoffen	3 000.–
e. Komplementär- oder Phytoarzneimittels mit Indikation nach Artikel 12 VAM	3 000.–
f. homöopathischen, anthroposophischen oder asiatischen Arzneimittels ohne Indikation	1 500.–

⁵ SR 812.212.21

Franken

g.	homöopathischen oder anthroposophischen Arzneimittels ohne Indikation unter Vorlage eines reduzierten Dossiers	500.–
h.	Arzneimittels nach anerkanntem Formularium	3 000.–
i.	Arzneimittels nach eigener Formel	3 000.–
j.	Spitalpräparates	3 000.–
k.	Arzneimittels gegen lebensbedrohende Krankheiten	3 000.–
³	Prüfung eines Gesuchs um Zulassung eines Arzneimittels im Meldeverfahren mit Ausnahme von homöopathischen, anthroposophischen oder asiatischen Arzneimitteln ohne Indikation	1 000.–
⁴	Prüfung:	
a.	eines Master-Dossiers für homöopathische oder anthroposophische Arzneimittel	1 000.–
b.	eines Firmenbasisdossiers für homöopathische, anthroposophische oder asiatische Arzneimittel	3 000.–
c.	einer Qualitätsdokumentation für ein asiatisches Arzneimittel	1 000.–
d.	eines Antrags auf Einzelmeldungen für homöopathische, anthroposophische oder asiatische Arzneimittel ohne Indikation für das erste Arzneimittel	500.–
e.	eines Antrags auf Einzelmeldungen für homöopathische, anthroposophische oder asiatische Arzneimittel ohne Indikation für jedes weitere Arzneimittel	10.–
f.	der Qualitätsspezifikationen im Rahmen eines Chargenfreigabegesuchs	2 000.–
g.	eines Plasmapools im Rahmen eines Chargenfreigabegesuchs	300.–
h.	eines aktualisierten Plasma-Master File (PMF)	2 000.–
i.	eines Periodic Safety Update Report (PSUR)	2 000.–
⁵	Prüfung eines Gesuchs um Durchführung des beschleunigten Zulassungsverfahrens für ein Arzneimittel	5 000.–
⁶	Kontrolle einer Zulassungsaufgabe oder -bedingung beim Monitored Release eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff oder mit bekannten Wirkstoffen.	1 000.–
⁷	Prüfung eines Gesuchs um Änderung:	
a.	eines Arzneimittels im beschleunigten Verfahren	35 000.–
b.	einer Zulassung für ein Herstellungsverfahren	2 000.–
⁸	Prüfung eines Gesuchs um Änderung:	
a.	eines Arzneimittels mit wissenschaftlicher Begutachtung	2 000.–

	Franken
b. eines Arzneimittels ohne wissenschaftliche Begutachtung	1 000.–
c. eines Komplementär- oder Phytoarzneimittels	1 000.–
d. jedes weiteren Arzneimittels im Rahmen eines Sammelgesuchs	250.–
e. der Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial eines Arzneimittels (exkl. Packungsbeilage)	250.–
⁹ Prüfung eines Gesuchs um Anerkennung:	
a. einer Präparate-Monografie	3 000.–
b. von Änderungen einer Präparate-Monografie	1 000.–
c. des Status als wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten	1 000.–
¹⁰ Prüfung eines Gesuchs um Bewilligung:	
a. eines klinischen Versuchs der somatischen Getherapie oder mit Heilmitteln, die gentechnisch veränderte Mikroorganismen enthalten	5 000.–
b. der Änderung eines klinischen Versuchs der somatischen Getherapie oder mit Heilmitteln, die gentechnisch veränderte Mikroorganismen enthalten	1 000.–
c. einer Werbung für ein Arzneimittel	1 000.–
d. der gleichen Werbung für jedes weitere Arzneimittel	250.–
e. der Änderung einer bewilligungspflichtigen Werbung für Arzneimittel	400.–
f. der Ein- oder Ausfuhr eines Arzneimittels, von Blut oder eines Blutprodukts	100.–
¹¹ Prüfung eines Gesuchs um Umteilung in eine andere Abgabekategorie:	
a. eines Arzneimittels	6 000.–
b. eines Komplementär- oder Phytoarzneimittels	2 000.–
¹² Prüfung eines Gesuchs um Verlängerung:	
a. der Zulassung eines Arzneimittels	500.–
b. der Zulassung für ein Herstellungsverfahren	500.–
c. von Einzelmeldungen für homöopathische, anthroposophische oder asiatische Arzneimittel ohne Indikation für das erste Arzneimittel	500.–
d. von Einzelmeldungen für homöopathische, anthroposophische oder asiatische Arzneimittel ohne Indikation für jedes weitere Arzneimittel	10.–

	Franken
¹³ Entgegennahme einer Meldung:	
a. für die Änderung eines Arzneimittels	500.–
b. für die Änderung jedes weiteren Arzneimittels im Rahmen einer Sammelmeldung	250.–
c. für einen klinischen Versuch mit einem Arzneimittel	1 000.–
¹⁴ 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 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.–
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	300.–

III. Gebühren für Tierarzneimittel

	Franken
¹ Prüfung eines Gesuchs um Zulassung:	
a. eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff	5 000.–
b. eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff	2 000.–
² Prüfung eines Gesuchs um vereinfachte Zulassung eines:	
a. wichtigen Arzneimittels für seltene Krankheiten	500.–
b. Arzneimittels gegen lebensbedrohende Krankheiten (Art. 9 Abs. 4 HMG)	500.–

	Franken
c. Komplementär- oder Phytoarzneimittels mit Indikation	1 000.–
d. homöopathischen, anthroposophischen oder asiatischen Arzneimittels ohne Indikation	500.–
³ Prüfung eines Gesuchs um Zulassung eines Arzneimittels im Meldeverfahren	500.–
⁴ Prüfung eines Gesuchs um Anerkennung:	
a. einer Präparate-Monografie	1 500.–
b. von Änderungen einer Präparate-Monografie	500.–
⁵ Prüfung eines Gesuchs um Änderung:	
a. eines Arzneimittels mit wissenschaftlicher Begutachtung	500.–
b. eines Arzneimittels ohne wissenschaftliche Begutachtung	250.–
c. jedes weiteren Arzneimittel im Rahmen eines Sammelgesuchs	125.–
d. der Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial eines Arzneimittels (exkl. Packungsbeilage)	125.–
⁶ Prüfung eines Gesuchs um Verlängerung der Zulassung eines Arzneimittels	250.–
⁷ Kontrolle einer Auflage oder Bedingung beim Monitored Release eines Arzneimittels	750.–
⁸ Entgegennahme einer Meldung für die Änderung:	
a. eines Arzneimittels	125.–
b. jedes weiteren Arzneimittels im Rahmen einer Sammelmeldung	50.–
⁹ Ausstellen oder Bestätigen:	
a. eines Betriebs-, Chargenfreigabe-, Einfuhr- oder Ausfuhrzertifikats	100.–
b. eines Produktzertifikats	200.–
c. einer Beilage zu einem Zertifikat	100.–

IV. Gebühren für Betriebsbewilligungen und Inspektionen

	Franken
¹ Prüfung eines Gesuchs um Erteilung oder Erneuerung 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 nach Artikel 6 Absatz 1 der Vorläuferverordnung vom 29. Mai 1996	200.–
k. die Beimischung von Tierarzneimitteln auf betriebseigenen Anlagen	500.–
² Prüfung eines Gesuchs um Änderung einer Betriebsbewilligung oder Entgegennahme der Meldung einer wesentlichen Änderung an Anlagen, Ausrüstung oder Abläufen 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	200.–
j. den Verkehr mit Vorläuferchemikalien	100.–
k. die Beimischung von Tierarzneimitteln auf betriebseigenen Anlagen	200.–
³ Inspektion nach Aufwand pro halber Tag und Inspektor bzw. Inspektorin	800.–
⁴ Prüfung eines Gesuchs um Bewilligung der Einfuhr oder Ausfuhr von Betäubungsmitteln, psychotropen Stoffen, Vorläufern oder anderen Chemikalien, die zur Herstellung von Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen verwendet werden:	
a. für einmalige Einfuhr oder Ausfuhr mit einem Warenwert bis zu 100 Franken	50.–

	Franken
b. für einmalige Einfuhr oder Ausfuhr mit einem Warenwert über 100 Franken	100.–
c. für generelle Einfuhr oder Ausfuhr	200.–

V. Verwaltungsgebühren pro Stunde

	Franken
Verwaltungsgebühr nach Aufwand pro Stunde	200.–

VI. Verkaufsabgabe auf Arzneimitteln

Stufe	Fabrikabgabepreis des Arzneimittels in Franken	Abgabe 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

