

812.214.5

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

vom 2. Dezember 2011 (Stand am 1. Januar 2013)

*Der Institutsrat des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Institutsrat),
gestützt auf Artikel 72 Buchstabe f des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000¹
(HMG)*

verordnet:

Art. 1 Verfahrensgebühren und Verkaufsabgaben

¹ Das Institut erhebt Verfahrensgebühren für folgende Verwaltungshandlungen, die es im Rahmen seiner Vollzugskompetenz im Bereich des Heilmittel- und Betäubungsmittelrechts sowie des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004² ausführt:

- a. Verfügungen;
- b. Dienstleistungen;
- c. Kontrollen;
- d. Auskünfte.

² Es erhebt eine Verkaufsabgabe auf dem Fabrikabgabepreis in der Schweiz zugelassener Arzneimittel und Transplantatprodukte.

Art. 2 Allgemeine Gebührenverordnung

Soweit die vorliegende Verordnung keine besondere Regelung enthält, gelten die Bestimmungen der Allgemeinen Gebührenverordnung vom 8. September 2004³.

Art. 3 Zahlungspflicht

¹ Wer eine Verwaltungshandlung veranlasst, hat eine Verfahrensgebühr zu bezahlen.

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

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

AS 2012 705

¹ SR 812.21

² SR 810.21

³ SR 172.041.1

Art. 4 Bemessung

¹ Die Gebühren werden nach den festen Gebührenansätzen (Pauschalgebühren) gemäss den Anhängen 1, 3 und 5 oder nach Aufwand bemessen. Der Stundenansatz für die Gebühr nach Aufwand beträgt 200 Franken.

² Die Verkaufsabgabe entspricht einem bestimmten Prozentsatz auf dem Fabrikabgabepreis. Dieser Prozentsatz ist in Anhang 4 festgelegt.

Art. 5 Gebührenzuschläge

¹ Für Gesuche, die im Interesse der raschen Verfügbarkeit mit kürzeren Fristen vom Institut bearbeitet werden, wird ein Zuschlag auf die Pauschalgebühr nach Anhang 2 Buchstabe A erhoben.

² In Verwaltungsverfahren, die einen erheblichen Mehraufwand verursachen, namentlich weil Unterlagen zu einem Gesuch mangelhaft sind oder zusätzliche Unterlagen eingereicht werden, kann das Institut für den bei der Bearbeitung entstehenden Mehraufwand zuzüglich zu den Pauschalgebühren einen Zuschlag in Rechnung stellen. Solche Gebührenzuschläge sind zu begründen und gesondert auszuweisen.

³ Ist der Mehraufwand gemäss Absatz 2 ausserordentlich hoch, so unterrichtet das Institut die gebührenpflichtige Person vorgängig über die voraussichtliche Gebühr.

Art. 6 Gebührenreduktion

¹ Das Institut reduziert die Verfahrensgebühren in den in Anhang 2 Buchstabe B aufgeführten Fällen im dort erwähnten Umfang.

² Wird ein Gesuch zurückgezogen, so kann das Institut die Gebühren auf begründetes Gesuch hin reduzieren.

³ Das Institut kann die Gebührenreduktion an Bedingungen knüpfen und mit Auflagen verbinden.

Art. 7 Verzicht auf Gebühren und Abgaben

Das Institut kann auf die Erhebung von Gebühren und Abgaben verzichten wenn:

- a. ein überwiegendes öffentliches Interesse an der Gebühren- oder Abgabebefreiung besteht;
- b. der Gesamtbetrag weniger als 100 Franken erreicht.

Art. 8 Auslagen

Neben den Auslagen nach Artikel 6 der Allgemeinen Gebührenverordnung vom 8. September 2004⁴ gelten insbesondere folgende Kosten als Auslagen:

- a. die Kosten, die dem Institut im Rahmen von Verwaltungshandlungen, namentlich von Beweiserhebungen, selber entstehen;

⁴ SR 172.041.1

- b. die Kosten wissenschaftlicher Untersuchungen;
- c. die Kosten von Laboruntersuchungen;
- d. die Kosten besonderer Prüfungen.

Art. 9 Veranlagung der Verkaufsabgabe

¹ Das Institut setzt die Verkaufsabgabe aufgrund einer Selbstdeklaration der Zulassungsinhaberin mit Verfügung 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 Einheiten von Transplantatprodukten 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. 10 Rechnungsstellung und Verfügung

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

² Die Verkaufsabgabe wird zu Beginn jedes Kalenderjahres für das Vorjahr erhoben und in Rechnung gestellt.

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

Art. 11 Vorauszahlung

¹ Das Institut kann von der gebühren- und abgabepflichtigen Person in begründeten Fällen, insbesondere bei Wohn- oder Geschäftssitz im Ausland oder bei Zahlungsrückständen, eine Vorauszahlung verlangen.

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

Art. 12 Fälligkeit

¹ Die Gebühr und die Verkaufsabgabe werden fällig:

- a. bei Verfügungen: mit deren Rechtskraft;
- b. bei Verwaltungsakten ohne Verfügung: mit der Rechnungsstellung;
- 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 5 Prozent pro Jahr geschuldet.

Art. 13 Verjährung

Die Verjährung für die Abgaben richtet sich wie für die Gebühren nach Artikel 14 der Allgemeinen Gebührenverordnung vom 8. September 2004⁵.

Art. 14 Aufhebung bisherigen Rechts

Die Verordnung vom 22. Juni 2006⁶ über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts wird aufgehoben.

Art. 15 Übergangsbestimmungen

Für gebührenpflichtige Verwaltungshandlungen, die beim Inkrafttreten dieser Verordnung noch nicht abgeschlossen sind, gelten die Bestimmungen dieser Verordnung.

Art. 16 Inkrafttreten und Aufhebung

¹ Diese Verordnung tritt unter Vorbehalt von Absatz 2 am 1. Januar 2013 in Kraft.

² Anhang 1 gemäss Beilage tritt am 1. Januar 2015 in Kraft.

³ Anhang 5 gemäss Beilage wird auf den 1. Januar 2015 aufgehoben.

⁵ SR 172.041.1

⁶ [AS 2006 3681, 2007 2041, 2010 459 Anhang]

Anhang 1⁷

⁷ Dieser Anhang ist noch nicht in Kraft. Siehe Art. 16 Abs. 2 hiervor.

Anhang 2
(Art. 5 Abs. 1)

Gebührenzuschläge und Gebührenreduktionen

A. Gebührenzuschläge

1. Beschleunigtes Zulassungsverfahren für Humanarzneimittel und Transplantatprodukte

Bei Gesuchen im beschleunigten Zulassungsverfahren (Art. 5 VAM⁸) erhöhen sich die Gebühren für Zulassungen und wesentliche Änderungen nach Artikel 12 VAM um: 50 %

2. Verfahren mit Voranmeldung für Humanarzneimittel mit neuem Wirkstoff

Bei folgenden Gesuchen, die mit einer Voranmeldung eingereicht und mit einer um 20 % verkürzten Frist bearbeitet werden, erhöhen sich die Gebühren um: 100 %

- Zulassung,
- Ergänzung einer Indikation.

B. Gebührenreduktionen

1. Arzneimittel gegen seltene Krankheiten (Art. 14 Abs. 1 Bst. f HMG)

Die Gebühren für Gesuche für Human- und Tierarzneimittel reduzieren sich nach ihrer Anerkennung als wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten (Orphan Drug, MUMS) um: 100 %

2. Transplantatprodukte

- | | | |
|----|---|------|
| 1. | Bei Transplantatprodukten werden Gebühren für Zulassungen, für wesentliche Änderungen und für die folgenden Gesuche reduziert um: | 90 % |
| | – beschleunigtes Zulassungsverfahren | |
| | – Anerkennung des Status als wichtiges Transplantatprodukt für seltene Krankheiten | |
| | – Umteilung in eine andere Abgabekategorie | |
| 2. | Bei Transplantatprodukten werden Gebühren für genehmigungs- und meldepflichtige Änderungen reduziert um: | 50 % |
-

3. Komplementär- und Phytoarzneimittel

Bei Komplementär- und Phytoarzneimitteln werden Gebühren für genehmigungs- und meldepflichtige Änderungen reduziert um:

50 %

4. Allergenpräparate

- | | | |
|----|---|------|
| 1. | Bei Allergenpräparaten zur In-vivo-Diagnose reduzieren sich die Verfahrensgebühren um: | 90 % |
| 2. | Bei Allergenpräparaten werden Gebühren für genehmigungs- und meldepflichtige Änderungen reduziert um: | 50 % |
-

5. Radiopharmazeutika

- | | | |
|----|---|------|
| 1. | Bei Radiopharmazeutika werden Gebühren für Zulassungen und wesentliche Änderungen reduziert um: | 90 % |
| 2. | Bei Radiopharmazeutika werden Gebühren für genehmigungs- und meldepflichtige Änderungen reduziert um: | 50 % |
-

6. Arzneimittel mit ausschliesslich pädiatrischer Indikation

Bei Arzneimitteln mit ausschliesslich pädiatrischer Indikation reduzieren sich die Gebühren für Zulassungen und für wesentliche Änderungen um:

90 %

7. Tierarzneimittel

Bei Tierarzneimitteln werden Gebühren für genehmigungs- und meldepflichtige Änderungen reduziert um: 50 %

8. Anwendung von Artikel 13 Heilmittelgesetz

Die Gebühren für Gesuche, die in Anwendung von Art. 13 HMG bearbeitet werden, reduzieren sich um: 50 %

9. Sammelgesuche (Anhänge 7 und 8 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. Nov. 2001⁹ über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln; AMZV)

Wird die gleiche Änderung bei mehreren Arzneimitteln gleichzeitig und mit identischer Dokumentation beantragt, so reduziert sich die jeweilige Gebühr für das zweite und jedes weitere Gesuch um: 80 %

⁹ SR 812.212.22

Anhang 3
(Art. 4 Abs. 1)

Verfahrensgebühren 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.–

Anhang 4
(Art. 4 Abs. 2)

Verkaufsabgabe auf Arzneimitteln und Transplantatprodukten

Stufe	Fabrikabgabepreis des Arzneimittels oder Transplantatprodukts in Franken	Abgabe pro verkaufte Packung (pro Einheit Transplantatprodukt) 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

Verfahrensgebühren für Arzneimittel und Transplantatprodukte**A. Marktzutritt****I. Gebühren für Zulassungen**

		Franken
1.	Gebühren für Zulassungen	
1.1	Zulassung von Humanarzneimitteln (ohne Komplementär- und Phytoarzneimittel) und Transplantatprodukten	
	a. Neuer Wirkstoff	60 000.–
	b. Ähnliche biologische Arzneimittel nach Artikel 12 Absatz 4 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006 ¹⁰ über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)	60 000.–
	c. Bekannter Wirkstoff mit Innovation	24 000.–
	d. Bekannter Wirkstoff ohne Innovation	13 000.–
1.2	Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln und Prüfung von Basisdokumentationen	
	a. Komplementär- und Phytoarzneimittel mit Indikation: neuer Wirkstoff	6 000.–
	b. Komplementär- und Phytoarzneimittel mit Indikation: bekannter Wirkstoff	3 000.–
	c. Homöopathisches, anthroposophisches oder asiatisches Arzneimittel ohne Indikation	1 500.–
	d. Master-Dossier für homöopathische oder anthroposophische Arzneimittel	1 000.–
	e. Firmenbasisdossier für homöopathische, anthroposophische oder asiatische Arzneimittel	1 000.–
	f. Homöopathisches oder anthroposophisches Arzneimittel ohne Indikation unter Vorlage eines reduzierten Dossiers	500.–
	g. Meldung für ein homöopathisches, anthroposophisches oder asiatisches Arzneimittel ohne Indikation, pro 20 Meldungen oder Teilen davon	200.–
	h. Qualitätsdokumentation für ein asiatisches Arzneimittel	2 500.–

¹⁰ SR 812.212.23

1.3	Zulassung von Tierarzneimitteln	
a.	Neuer Wirkstoff	8 000.–
b.	Bekannter Wirkstoff	3 000.–
c.	Komplementär- und Phytoarzneimittel mit Indikation	1 500.–
d.	Meldung nach Artikel 39 VAZV	500.–
e.	Meldung für ein homöopathisches oder anthroposophisches Arzneimittel ohne Indikation, pro 20 Meldungen oder Teilen davon	200.–
1.4	Zulassung von besonderen Arzneimittelkategorien oder von Arzneimitteln in besonderen Verfahren	
a.	Allergenpräparat	3 000.–
b.	Allergenanschlusspräparat	1 000.–
c.	Eingeführtes Arzneimittel (Art. 14 Abs. 2 HMG)	4 000.–
d.	Co-Marketing Humanarzneimittel	2 500.–
e.	Co-Marketing Komplementär- und Phytoarzneimittel	500.–
f.	Co-Marketing Tierarzneimittel	500.–
g.	Musterpackung	1 000.–
1.5	Befristete Zulassung von Arzneimitteln gegen lebensbedrohende Krankheiten (Art. 9 Abs. 4 HMG)	
a.	Humanarzneimittel oder Transplantatprodukte	15 000.–
b.	Tierarzneimittel	2 000.–
2.	Gebühren für wesentliche Änderungen nach Art. 12 VAM ¹¹	
2.1	Wesentliche Änderungen von Humanarzneimitteln (ohne Komplementär- und Phytoarzneimittel) und Transplantatprodukten	
a.	Änderung an einem gentechnisch veränderten Organismus in einem Arzneimittel oder von Wirkstoffen, die mit rekombinanten Technologien oder Verfahren hergestellt werden	60 000.–
b.	Änderung des Wirkstoffes	21 000.–
c.	Änderung der galenischen Form	17 000.–
d.	Änderung oder Ergänzung einer Indikation	17 000.–
e.	Änderung oder Ergänzung von Dosierung (= Dosierungsstärke)	13 000.–
f.	Änderung oder Ergänzung von einer Dosierungsempfehlung	8 500.–
g.	Änderung oder Ergänzung eines Applikationsweges	8 500.–

¹¹ SR 812.212.21

		Franken
2.2	Wesentliche Änderungen von Komplementär- und Phytoarzneimitteln mit Indikation	3 000.–
2.3	Wesentliche Änderungen von Tierarzneimitteln	2 000.–
3.	Gebühren für genehmigungs- und meldepflichtige Änderungen	
3.1	Genehmigungspflichtige Änderungen mit wissenschaftlicher Begutachtung	
	a. Änderung Arzneimittelinformation gross (sicherheitsrelevante Änderungen und Änderungen von mehr als 2 Rubriken)	5 000.–
	b. Änderung Arzneimittelinformation klein (Änderungen von max. 2 Rubriken oder Änderungen nur an der Patienteninformation)	1 500.–
	c. Änderung Qualität gross	4 000.–
	d. Änderung Qualität klein	1 500.–
	e. Verlängerung des ergänzenden Erstanmeldeschutzes von 3 auf 5 Jahre	4 000.–
3.2	Genehmigungspflichtige Änderungen ohne wissenschaftliche Begutachtung	
	a. Änderung der Angaben und Texte auf Behältern und Packungsmaterial (exkl. Packungsbeilage)	500.–
	b. alle übrigen Änderungen ohne wissenschaftliche Begutachtung	1 000.–
3.3	Meldepflichtige Änderungen	500.–
4.	Gebühren für weitere Gesuche	
4.1	Antrag auf Durchführung des beschleunigten Zulassungsverfahrens für Humanarzneimittel und Transplantatprodukte	5 000.–
4.2	Anerkennung des Status als wichtiges Arzneimittel oder Transplantatprodukt für seltene Krankheiten	
	a. Humanarzneimittel und Transplantatprodukte	3 000.–
	b. Tierarzneimittel	300.–
4.3	Umteilung in eine andere Abgabekategorie	
	a. Humanarzneimittel	8 000.–
	b. Komplementär- oder Phytoarzneimittel	2 000.–
5.	Gebühren für Verlängerungen und Verzichte	
5.1	Verlängerung der Zulassung von	
	a. Arzneimitteln	500.–
	b. Komplementär- und Phytoarzneimitteln	200.–

		Franken
	c. Meldungen für homöopathische, anthroposophische oder asiatische Arzneimittel ohne Indikation, pro 20 Meldungen oder Teilen davon	200.–
	d. Transplantatprodukten	200.–
	e. Allergenpräparaten	200.–
	f. Tierarzneimitteln	200.–
5.2	Verzicht auf die Zulassung	200.–

II. Gebühren für Chargenfreigaben

		Franken
1.	Gebühren für Prüfung der Qualitätsspezifikationen im Rahmen eines Chargenfreigabegesuchs	2 000.–
2.	Gebühren für Prüfung eines Plasmapools im Rahmen eines Chargenfreigabegesuchs	300.–

III. Gebühren für klinische Versuche

		Franken
1.	Gebühren für Bewilligungen eines klinischen Versuchs	
	a. der somatischen Gentherapie oder mit Arzneimitteln, die gentechnisch veränderte Mikroorganismen enthalten	5 000.–
	b. der somatischen Gentherapie mit Transplantatprodukten, die gentechnisch veränderte Mikroorganismen enthalten	2 000.–
	c. mit Arzneimitteln (Notifikation)	1 000.–
	d. mit Transplantatprodukten (Notifikation)	1 000.–
2.	Gebühren für Änderungen eines klinischen Versuchs	
	a. der somatischen Gentherapie oder mit Arzneimitteln, die gentechnisch veränderte Mikroorganismen enthalten	1 000.–
	b. der somatischen Gentherapie mit Transplantatprodukten, die gentechnisch veränderte Mikroorganismen enthalten	500.–
	c. mit Transplantatprodukten	200.–

IV. Gebühren für Betriebsbewilligungen

		Franken
1.	Gebühren für die Erteilung von Betriebsbewilligungen für	
a.	die Herstellung von Arzneimitteln oder Transplantatprodukten	500.–
b.	den Grosshandel von Arzneimitteln oder Transplantatprodukten	500.–
c.	die Ein- oder Ausfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln oder Transplantatprodukten	500.–
d.	den Handel mit Arzneimitteln oder Transplantatprodukten von der Schweiz aus im Ausland	500.–
e.	die Entnahme von Blut für Transfusionen oder zur Herstellung von Arzneimitteln nach Artikel 34 HMG	500.–
f.	den Umgang mit kontrollierten Substanzen	500.–
g.	die Beimischung von Tierarzneimitteln auf betriebseigenen Anlagen	500.–
2.	Gebühren für die Änderung von Betriebsbewilligungen für	
a.	die Herstellung von Arzneimitteln oder Transplantatprodukten	200.–
b.	den Grosshandel von Arzneimitteln oder Transplantatprodukten	200.–
c.	die Ein- oder Ausfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln oder Transplantatprodukten	200.–
d.	den Handel mit Arzneimitteln oder Transplantatprodukten von der Schweiz aus im Ausland	200.–
e.	die Entnahme von Blut für Transfusionen oder zur Herstellung von Arzneimitteln nach Artikel 34 HMG	200.–
f.	den Umgang mit kontrollierten Substanzen	200.–
g.	die Beimischung von Tierarzneimitteln auf betriebseigenen Anlagen	200.–
3.	Gebühren für Ein- oder Ausfuhr	
3.1	Einfuhr von Arzneimitteln, Transplantatprodukten, Blut oder Blutprodukten	100.–
3.2	Ein- oder Ausfuhr von kontrollierten Substanzen	
a.	generelle Ein- oder Ausfuhr	200.–
b.	einmalige Ein- oder Ausfuhr	100.–

V. Gebühren für Zertifikate

	Franken
1. Gebühren für Betriebsbewilligungszertifikate	100.–
2. Gebühren für Produktzertifikate	200.–
3. Gebühren für Chargenfreigabezertifikate	100.–
4. Gebühren für weitere Bestätigungen	
a. Beilagen zu einem Zertifikat	100.–
b. allgemeine Bestätigungen	100.–

B. Kontrollen

I. Gebühren für Inspektionen

	Franken
Gebühren für Inspektionen pro Stunde und Inspektor bzw. Inspektorin	200.–

II. Gebühren für Kontrollen von Zulassungsaufgaben

	Franken
1. Gebühren für einen Periodic Safty Update Report (PSUR)	1 500.–
2. Gebühren für Auflagen Präklinik oder Klinik	
a. Humanarzneimittel	4 000.–
b. Transplantatprodukt	1 000.–
c. Tierarzneimittel	750.–
3. Gebühren für Plasma oder Vaccine Antigen Master File	3 000.–
4. Gebühren für Auflage Qualität	500.–