## Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren

(GebV-Swissmedic)

vom 14. September 2018 (Stand am 1. Januar 2023)

Vom Bundesrat genehmigt am 21. September 2018

*Der Institutsrat des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Institutsrat),* gestützt auf Artikel 65 Absatz 5 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000¹ (HMG),

verordnet:

### Art. 1 Geltungsbereich

- <sup>1</sup> Diese Verordnung legt die Gebühren fest, die das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) für Zulassungen, Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen erhebt.
- <sup>2</sup> Sie ist sinngemäss anwendbar auf Gebühren für Leistungen, welche die Swissmedic beim Vollzug mit Transplantatprodukten nach Artikel 49 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004<sup>2</sup>, nach Artikel 16 des Epidemiengesetzes vom 28. September 2012<sup>3</sup> sowie nach dem Betäubungsmittelgesetz vom 3. Oktober 1951<sup>4</sup> erbringt.

### Art. 2 Anwendbarkeit der Allgemeinen Gebührenverordnung

Soweit diese Verordnung keine besondere Regelung enthält, gelten die Bestimmungen der Allgemeinen Gebührenverordnung vom 8. September 2004<sup>5</sup> (AllgGebV).

### Art. 3 Zahlungspflicht

- <sup>1</sup> Wer eine Verwaltungshandlung veranlasst, muss eine Gebühr bezahlen.
- $^2$  Sind mehrere Personen gemeinsam gebührenpflichtig, so haften sie für die gesamte Gebühr solidarisch.

AS 2018 3719

- 1 SR 812.21
- 2 SR 810.21
- 3 SR **818.101**
- 4 SR 812.121
- 5 SR 172.041.1

### Art. 4 Bemessung

<sup>1</sup> Die Gebühren werden nach festen Gebührensätzen gemäss den Anhängen 1 und 2 oder nach Aufwand bemessen.

<sup>2</sup> Der Stundenansatz für die Gebühr nach Aufwand beträgt 200 Franken.

### Art. 5 Allgemeine Gebührenzuschläge

- <sup>1</sup> In Verwaltungsverfahren, die einen erheblichen Mehraufwand verursachen, namentlich weil Unterlagen zu einem Gesuch mangelhaft sind oder zusätzliche Unterlagen eingereicht werden, kann die Swissmedic für den bei der Bearbeitung entstehenden Mehraufwand einen Zuschlag zu den festen Gebührensätzen in Rechnung stellen.
- <sup>2</sup> Die Swissmedic begründet den Mehraufwand und stellt diesen gesondert in Rechnung.
- <sup>3</sup> Ist der Mehraufwand gemäss Absatz 2 ausserordentlich hoch, so unterrichtet die Swissmedic die gebührenpflichtige Person vorgängig über die voraussichtliche Gebühr.

### **Art. 6**<sup>6</sup> Gebührenzuschlag für beschleunigtes Zulassungsverfahren

Im beschleunigten Zulassungsverfahren (Art. 7 der Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018<sup>7</sup>) erhöhen sich die Gebühren für Neuzulassungen, Zulassungserweiterungen und für neue oder geänderte Indikationen um 50 Prozent.

### **Art. 7**8 Gebührenzuschlag für Verfahren mit Voranmeldung

Für Neuzulassungen und für neue oder geänderte Indikationen, die mit einer Voranmeldung eingereicht und mit einer um 20 Prozent verkürzten Frist bearbeitet werden, verdoppeln sich die Gebühren.

### Art. 8 Allgemeine Gebührenreduktionen

- <sup>1</sup> Wird auf ein Gesuch nicht eingetreten oder wird das Gesuch zurückgezogen und erfolgte keine vollumfängliche Begutachtung, so kann die Swissmedic die Gebühren reduzieren.
- <sup>2</sup> Für Gesuche, die ausschliesslich auf elektronischem Weg eingereicht und bearbeitet werden, kann die Swissmedic die Gebühr reduzieren.
- <sup>3</sup> Gebührenreduktionen werden nicht auf Zuschlägen nach Artikel 5 gewährt.
- <sup>4</sup> Gebühren im Gesamtbetrag von weniger als 50 Franken werden nicht in Rechnung gestellt.

Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 16. Sept. 2022, vom BR genehmigt am 19. Okt. 2022 und in Kraft seit 1. Jan. 2023 (AS 2022 601).

<sup>7</sup> SR **812.212.21** 

Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 16. Sept. 2022, vom BR genehmigt am 19. Okt. 2022 und in Kraft seit 1. Jan. 2023 (AS 2022 601).

GebV-Swissmedic 812.214.5

### **Art. 9** Gebührenreduktionen für Neuzulassungen

Die Gebühr für Neuzulassungen wird erlassen für:9

a. wichtige Humanarzneimittel für seltene Krankheiten nach Artikel 4 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006<sup>10</sup> über die
vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV);

- b. wichtige Tierarzneimittel für seltene Krankheiten nach Artikel 8 VAZV;
- c. Arzneimittel mit ausschliesslich pädiatrischer Indikation.

## Art. 10 Gebührenreduktionen für Verfahren nach den Artikeln 13 und 14 HMG

- <sup>1</sup> Die Gebühren für Gesuche, die in Anwendung von Artikel 13 HMG bearbeitet werden, reduzieren sich um 60 Prozent.
- <sup>2</sup> Die Gebühren für Gesuche, die in Anwendung von Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe abis oder a<sup>ter</sup> HMG bearbeitet werden, reduzieren sich um 70 Prozent.
- <sup>3</sup> Die Gebühren für Gesuche, die in Anwendung von Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a<sup>quater</sup> HMG bearbeitet werden, reduzieren sich um 90 Prozent.

### **Art. 11**<sup>11</sup> Gebührenreduktion für Sammelgesuche

Wird die gleiche Änderung mit inhaltlich identischer Dokumentation gleichzeitig für mehrere Arzneimittel beantragt (Sammelgesuch), so wird die Gebühr für das zweite und jedes weitere Arzneimittel um 80 Prozent reduziert.

### **Art. 12** Gebührenreduktion im öffentlichen Interesse

Die Swissmedic kann auf die Erhebung von Gebühren ganz oder teilweise verzichten, wenn ein überwiegendes öffentliches Interesse an der Gebührenreduktion besteht.

# **Art. 13**<sup>12</sup> Gebührenplafonierung bei Zulassungserweiterungen und Änderungen

Werden für ein zugelassenes Arzneimittel eine oder gleichzeitig mehrere Zulassungserweiterungen oder Änderungen beantragt (Mehrfachgesuch), so wird höchstens die Gebühr erhoben, die für eine Neuzulassung dieses Arzneimittels erhoben würde. Davon ausgenommen sind Zuschläge nach Artikel 5.

Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 16. Sept. 2022, vom BR genehmigt am 19. Okt. 2022 und in Kraft seit 1. Jan. 2023 (AS 2022 601).

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> SR **812.212.23** 

Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 16. Sept. 2022, vom BR genehmigt am 19. Okt. 2022 und in Kraft seit 1. Jan. 2023 (AS 2022 601).

Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 16. Sept. 2022, vom BR genehmigt am 19. Okt. 2022 und in Kraft seit 1. Jan. 2023 (AS **2022** 601).

### Art. 14 Auslagen

<sup>1</sup> Neben den Auslagen nach Artikel 6 AllgGebV<sup>13</sup> gelten als Auslagen insbesondere:

- die Kosten, die der Swissmedic im Rahmen von Verwaltungshandlungen, namentlich von Beweiserhebungen, entstehen;
- b. die Kosten wissenschaftlicher Untersuchungen;
- c. die Kosten von Laboruntersuchungen;
- d. die Kosten besonderer Prüfungen.
- <sup>2</sup> Nach Ablauf der Zahlungsfrist ist ein Verzugszins von 5 Prozent pro Jahr geschuldet.

### Art. 15 Aufhebung eines anderen Erlasses

Die Heilmittel-Gebührenverordnung vom 2. Dezember 2011<sup>14</sup> wird aufgehoben.

### Art. 16 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2019 in Kraft.

GebV-Swissmedic 812.214.5

> Anhang 115 (Art. 4 Abs. 1)

### Gebühren für Human- und Tierarzneimittel

## I. Gebühren für Zulassungen

		Humanarz-	Tierarznei- mittel
1	Gebühren für Neuzulassungen (Art. 11 HMG)		
1.1	Arzneimittel mit neuem Wirkstoff	80 000	8 000
1.2	Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff (Art. 12 Abs. 5 VAZV)	50 000	
1.3	Phytoarzneimittel mit neuem Wirkstoff	30 000	
2	Gebühren für Neuzulassungen in einem vereinfachten Verfahren		
2.1	Befristete Zulassung (Art. 9a HMG)	80 000	2 000
2.2	Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation (Art. 14 Abs. 1 Bst. a HMG)	30 000	5 000
2.3	Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation (Art. 14 Abs. 1 Bst. a HMG)	15 000.–	3 000.–
2.4	Phytoarzneimittel (Art. 14 Abs. 1 Bst. cbis HMG)	3 000	
2.5	Komplementärarzneimittel mit Indikation (Art. 14 Abs. 1 Bst. b HMG)	3 000.–	3 000.–
2.6	Komplementärarzneimittel ohne Indikation (Art. 14 Abs. 1 Bst. b HMG)	1 500.–	1 500.–
2.7	Komplementärarzneimittel ohne Indikation mit einem reduzierten Dossier	500	500
2.8	Arzneimittel für den Spitalbedarf (Art. 14 Abs. 1 Bst. d HMG)	2 000	n. a.
2.9	Arzneimittel für den Sanitätsdienst (Art. 14 Abs. 1 Bst. e HMG)	2 000	n. a.
2.10	Allergenpräparate Therapeutikum	3 000	
2.11	Allergenanschlusspräparat Therapeutikum	1 000	
2.12	Allergenpräparate Diagnostikum	300	
2.13	Allergenanschlusspräparat Diagnostikum	100	
2.14	Parallelimport (Art. 14 Abs. 2 HMG)	4 000.–	
3	Gebühren für Neuzulassungen aufgrund einer Meldung		
3.1	Arzneimittel nach Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b HMG	500	n. a.
3.2	Firmenbasis- oder Masterdossier oder Muster-Qualitätsdokumentation für Komplementärarzneimittel (Art. 37 Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung vom 7. September 2018 <sup>16</sup> )		1 000.–

Bereinigt gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 30. Nov. 2020, vom BR genehmigt am 25. Nov. 2020 (AS **2020** 5433) und Ziff. II Abs. 1 der V des Institutsrats vom 16. Sept. 2022, vom BR genehmigt am 19. Okt. 2022 und in Kraft seit 1. Jan. 2023 (AS **2022** 601). SR **812.212.24** 

senes Firmenbasis- und Masterdossier oder eine Muster-Qualitätsdokumentation (Art. 15 Abs. 1 Bst. a HMG); pro 20 Meldungen oder Teile davon  3.4 Tierarzneimittel (Art. 39 und 40 VAZV)  3.5 Co-Marketing (Art. 34 VAZV)  2 000.— 500.—  4 Gebühren für Zulassungserweiterungen bei Humanarzneimitteln  4.1 Änderung der Darreichungsform  2.2 5 000.— 4.2 Änderung der Wirkstoffs  4.3 Änderung der Bioverfügbarkeit  4.4 Pharmakokinetische Änderung (z. B. Änderung der Freigaberate)  4.5 Änderung oder Ergänzung einer Dosierung (= Dosisstärke)  4.6 Änderung oder Ergänzung eines Applikationsweges  4.7 Änderung an einem gentechnisch veränderten Organismus in einem Arzneimittel oder von Wirkstoffen, die mit rekombinanten Technologien oder Verfahren hergestellt werden  5 Gebühren für grössere Änderungen des Typs II bei Humanarzneimitteln  5 Neue oder geänderte Indikation  2 5 000.—  5 Neue oder geänderte Dosierungsempfehlung  3 500.—  5 Umteilung in eine andere Abgabekategorie  5 000.—  5 Osotige grössere Änderungen des Typs IB bei Humanarzneimitteln  6 Gebühren für Änderungen des Typs IB bei Humanarzneimitteln  6 Geringfügige Änderungen des Typs IB bei Humanarzneimitteln  6 Geringfügige Änderungen des Typs IB bei Humanarzneimitteln  7 Geringfügige Änderungen des Typs IB bei Humanarzneimitteln  7 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung unverzüglich nach Umsetzung der Änderung mit Bewertung bei Tierarzneimitteln  7 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung innert 12 Monaten nach Umsetzung der Änderung mit Bewertung bei Tierarzneimitteln  7 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung innert 12 Monaten nach Umsetzung der Änderung mit Bewertung bei Tierarzneimitteln  7 Gebühren für Änderungen mit Bewertung bei Tierarzneimitteln  7 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung innert 12 Monaten nach Umsetzung der Änderungen (= Dosisstärke)  3 000.—  7 Anderung oder Ergänzung einer Dosierung (= Dosisstärke)  3 000.—  7 Anderung oder Ergänzung einer Dosierung (= Dosisstärke)  3 000.—  7 Anderung oder Ergänzung einer Dosierung (=			Humanarz- neimittel	Tierarznei- mittel
3.4         Tierarzneimittel (Art. 39 und 40 VAZV)         n. a.         500           3.5         Co-Marketing (Art. 34 VAZV)         2 000         500           4         Gebühren für Zulassungserweiterungen bei Humanarzneimitteln         4.1         Änderung der Darreichungsform         25 000         4.2         Änderung des Wirkstoffs         15 000         4.2         Änderung der Bioverfügbarkeit         15 000         4.3         Änderung der Bioverfügbarkeit         15 000         4.5         Änderung oder Ergänzung einer Dosierung (= Dosisstärke)         15 000         4.6         Änderung oder Ergänzung einer Dosierung (= Dosisstärke)         15 000         4.6         Änderung an einem gentechnisch veränderten Organismus in einem Arzneimittel oder von Wirkstoffen, die mit rekombinanten Technologien oder Verfahren hergestellt werden         15 000         4.7         Änderung an einem gentechnisch veränderten Organismus in einem Arzneimitteln         15 000         4.7         Neue oder geänderte Indikation         25 000         4.7         25 000         4.0	3.3	senes Firmenbasis- und Masterdossier oder eine Muster-Qualitätsdo- kumentation (Art. 15 Abs. 1 Bst. a HMG); pro 20 Meldungen oder	200 –	200 _
3.5 Co-Marketing (Art. 34 VAZV) 2 000 500  4 Gebühren für Zulassungserweiterungen bei Humanarzneimitteln 4.1 Änderung der Darreichungsform 25 000 4.2 Änderung des Wirkstoffs 15 000 4.3 Änderung der Bioverfügbarkeit 15 000 4.4 Pharmakokinetische Änderung (z. B. Änderung der Freigaberate) 15 000 4.5 Änderung oder Ergänzung einer Dosierung (= Dosisstärke) 15 000 4.6 Änderung oder Ergänzung eines Applikationsweges 15 000 4.7 Änderung an einem gentechnisch veränderten Organismus in einem Arzneimittel oder von Wirkstoffen, die mit rekombinanten Technologien oder Verfahren hergestellt werden 15 000 5 Gebühren für grössere Änderungen des Typs II bei Humanarzneimitteln 5 Neue oder geänderte Indikation 25 000 5 Weue oder geänderte Dosierungsempfehlung 10 000 5 Grössere Änderung der Arzneimittelinformation 4 000 5 Grössere Änderung der Qualität 3 500 5 Umteilung in eine andere Abgabekategorie 5 000 5 Sonstige grössere Änderungen des Typs IB bei Humanarzneimitteln 6 Geringfügige Änderungen des Typs IB bei Humanarzneimitteln 6 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung unverzüglich nach Umsetzung der Änderung 200 7 Gebühren für Änderungen des Typs IA, Meldung innert 12 Monaten nach Umsetzung der Änderung 200 7 Gebühren für Änderungen mit Bewertung bei Tierarzneimitteln 7 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung innert 12 Monaten nach Umsetzung der Änderung 200 7 Gebühren für Änderungen mit Bewertung bei Tierarzneimitteln 7 Anderung der Darreichungsform 3 000 7 Änderung oder Ergänzung einer Dosierung (= Dosisstärke) 3 000 7 Änderung oder Ergänzung einer Applikationsweges 3 000 7 Änderung oder Ergänzung einer Speitleiterart Nutztiere 3 000 7 Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere 3 000 7 Keue oder geänderte Indikation 2 5 000 7 Neue oder geänderte Dosierungsempfehlung 2 5 000 7 Neue oder geänderte Dosierungsempfehlung 2 5 000	3.4			
4.1 Änderung der Darreichungsform 2.5 000.– 4.2 Änderung des Wirkstoffs 3.3 Änderung der Bioverfügbarkeit 4.4 Pharmakokinetische Änderung (z. B. Änderung der Freigaberate) 4.5 Änderung oder Ergänzung einer Dosierung (= Dosisstärke) 4.6 Änderung oder Ergänzung einer Bosierung (= Dosisstärke) 4.7 Änderung an einem gentechnisch veränderten Organismus in einem Arzneimittel oder von Wirkstoffen, die mit rekombinanten Technologien oder Verfahren hergestellt werden 4.7 Änderung an einem gentechnisch veränderten Organismus in einem Arzneimittel oder von Wirkstoffen, die mit rekombinanten Technologien oder Verfahren hergestellt werden 4.7 Neue oder geänderte Indikation 4.8 O00.– 5. Gebühren für grössere Änderungen des Typs II bei Humanarzneimitteln 5.1 Neue oder geänderte Dosierungsempfehlung 5.2 Neue oder geänderte Dosierungsempfehlung 5.3 Grössere Änderung der Arzneimittelinformation 5.4 O00.– 5.5 Umteilung in eine andere Abgabekategorie 5.6 Sonstige grössere Änderungen 5.6 Gebühren für Änderungen des Typs IB bei Humanarzneimitteln 6.1 Geringfügige Änderungen des Typs IB bei Humanarzneimitteln 6.1 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung unverzüglich nach Umsetzung der Änderung 7.2 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung innert 12 Monaten nach Umsetzung der Änderung 7.2 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung innert 12 Monaten nach Umsetzung der Änderung 7.2 Geringfügige Änderungen mit Bewertung bei Tierarzneimitteln 7.4 Änderung des Wirkstoffs 7.5 Änderung des Wirkstoffs 7.6 Änderung oder Ergänzung einer Dosierung (= Dosisstärke) 7.7 Änderung oder Ergänzung einer Dosierung (= Dosisstärke) 7.8 Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere 7.8 Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere 7.8 Önder Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		500.–
4.2 Änderung des Wirkstoffs 4.3 Änderung der Bioverfügbarkeit 4.4 Pharmakokinetische Änderung (z. B. Änderung der Freigaberate) 4.5 Anderung oder Ergänzung einer Dosierung (= Dosisstärke) 4.6 Änderung oder Ergänzung einer Applikationsweges 4.7 Änderung an einem gentechnisch veränderten Organismus in einem Arzneimittel oder von Wirkstoffen, die mit rekombinanten Technologien oder Verfahren hergestellt werden 4.5 Gebühren für grössere Änderungen des Typs II bei Humanarzneimitteln 5.1 Neue oder geänderte Indikation 5.2 Ono. 5. Gebühren für grössere Änderungen des Typs II bei Humanarzneimitteln 5.1 Neue oder geänderte Dosierungsempfehlung 5.2 Grössere Änderung der Arzneimittelinformation 5.4 Grössere Änderung der Qualität 5.5 Umteilung in eine andere Abgabekategorie 5.6 Sonstige grössere Änderungen 6 Gebühren für Änderungen des Typs IB bei Humanarzneimitteln 6.1 Geringfügige Änderungen des Typs IB bei Humanarzneimitteln 6.1 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung unverzüglich nach Umsetzung der Änderung 7.2 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung innert 12 Monaten nach Umsetzung der Änderung 7.2 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung innert 12 Monaten nach Umsetzung der Änderung 7.2 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung innert 12 Monaten nach Umsetzung der Änderung 7.2 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung innert 12 Monaten nach Umsetzung der Änderung 7.2 Anderung des Wirkstoffs 7.3 Änderung oder Ergänzung einer Dosierung (= Dosisstärke) 7.4 Änderung oder Ergänzung einer Dosierung (= Dosisstärke) 7.5 Änderung oder Ergänzung einer Dosierung (= Dosisstärke) 7.6 Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere 7.7 Neue oder geänderte Indikation 7. Neue oder geänderte Dosierungsempfehlung 7. Sinderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere 7. Neue oder geänderte Dosierungsempfehlung 7. Veue oder geänderte Dosierungsempfehlung 7. Sinderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere 7. Neue oder geänderte Dosierungsempfehlung 7. Sinderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere	4	Gebühren für Zulassungserweiterungen bei Humanarzneimitteln		
4.3 Änderung der Bioverfügbarkeit 4.4 Pharmakokinetische Änderung (z. B. Änderung der Freigaberate) 4.5 Änderung oder Ergänzung einer Dosierung (= Dosisstärke) 4.6 Änderung oder Ergänzung eines Applikationsweges 4.7 Änderung an einem gentechnisch veränderten Organismus in einem Arzneimittel oder von Wirkstoffen, die mit rekombinanten Technologien oder Verfahren hergestellt werden 4.5 Neue oder geänderte Indikation 5. Reue oder geänderte Dosierungsempfehlung 5. Neue oder geänderte Dosierungsempfehlung 5. Rorössere Änderung der Arzneimittelinformation 5. Umteilung in eine andere Abgabekategorie 5. Osnstige grössere Änderungen des Typs IB bei Humanarzneimitteln 5. Umteilung in eine andere Abgabekategorie 5. Osonstige grössere Änderungen des Typs IB bei Humanarzneimitteln 6. Geringfügige Änderungen des Typs IB bei Humanarzneimitteln 6. Geringfügige Änderungen des Typs IB bei Humanarzneimitteln 6. Geringfügige Änderungen des Typs IB, Meldung unverzüglich nach Umsetzung der Änderung 6. Gebühren für Änderungen des Typs IA, Meldung unverzüglich nach Umsetzung der Änderung 7. Geringfügige Änderungen mit Bewertung bei Tierarzneimitteln 7. Gebühren für Änderungen mit Bewertung bei Tierarzneimitteln 7. Änderung der Darreichungsform 7. Änderung der Darreichungsform 7. Änderung oder Ergänzung einer Dosierung (= Dosisstärke) 7. Änderung oder Ergänzung einer Dosierung (= Dosisstärke) 7. Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere 7. Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere 7. Neue oder geänderte Dosierungsempfehlung 7. Neue oder geänderte Dosierungsempfehlung 7. Neue oder geänderte Dosierungteinfelnormation 7. Neue oder geänderte Dosierungteinfelnormation	4.1	Änderung der Darreichungsform	25 000	
4.4 Pharmakokinetische Änderung (z. B. Änderung der Freigaberate) 15 000.– 4.5 Änderung oder Ergänzung einer Dosierung (= Dosisstärke) 15 000.– 4.6 Änderung oder Ergänzung eines Applikationsweges 15 000.– 4.7 Änderung an einem gentechnisch veränderten Organismus in einem Arzneimittel oder von Wirkstoffen, die mit rekombinanten Technologien oder Verfahren hergestellt werden 15 000.– 5 Gebühren für grössere Änderungen des Typs II bei Humanarzneimitteln Neue oder geänderte Indikation 25 000.– 5.1 Neue oder geänderte Dosierungsempfehlung 10 000.– 5.2 Neue oder geänderte Dosierungsempfehlung 10 000.– 5.3 Grössere Änderung der Arzneimittelinformation 4 000.– 5.4 Grössere Änderung der Qualität 3 500.– 5.5 Umteilung in eine andere Abgabekategorie 5 000.– 5.6 Sonstige grössere Änderungen des Typs IB bei Humanarzneimitteln Geringfügige Änderungen des Typs IB 750.– 7 Gebühren für Änderungen des Typs IB bei Humanarzneimitteln Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung unverzüglich nach Umsetzung der Änderung Geringfügige Änderungen bei Tierarzneimitteln 200.– 7 Gebühren für Änderungen mit Bewertung bei Tierarzneimitteln 7 Änderung der Darriechungsform 3 000.– 8 Anderung der Darriechungsform 3 000.– 8 Anderung der Bergänzung einer Dosierung (= Dosisstärke) 3 000.– 8 Anderung oder Ergänzung einer Dosierung (= Dosisstärke) 3 000.– 8 Anderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere 3 000.– 8 Anderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere 3 000.– 9 Anderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere 3 000.– 9 Anderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere 3 000.– 9 Anderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere 3 000.– 9 Anderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere 3 000.– 9 Anderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere 3 000.– 9 Anderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere 3 000.– 9 Anderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere 3 000.– 9 Anderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere 3 000.– 9 Anderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere 3 000.– 9 Anderung einer Zieltie	4.2	Änderung des Wirkstoffs	15 000	
4.5 Änderung oder Ergänzung einer Dosierung (= Dosisstärke) 4.6 Änderung oder Ergänzung eines Applikationsweges 4.7 Änderung an einem gentechnisch veränderten Organismus in einem Arzneimittel oder von Wirkstoffen, die mit rekombinanten Technologien oder Verfahren hergestellt werden  5. Gebühren für grössere Änderungen des Typs II bei Humanarzneimitteln  6.1 Neue oder geänderte Indikation 5.2 Neue oder geänderte Dosierungsempfehlung 5.3 Grössere Änderung der Arzneimittelinformation 5.4 Grössere Änderung der Arzneimittelinformation 5.5 Umteilung in eine andere Abgabekategorie 5.6 Sonstige grössere Änderungen 6. Gebühren für Änderungen des Typs IB bei Humanarzneimitteln 6.1 Geringfügige Änderungen des Typs IB bei Humanarzneimitteln 6.1 Geringfügige Änderungen des Typs IA bei Humanarzneimitteln 6.1 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung unverzüglich nach Umsetzung der Änderung 6. Gebühren für Änderungen des Typs IA, Meldung innert 12 Monaten nach Umsetzung der Änderung 7.2 Geringfügige Änderungen bei Tierarzneimitteln 7.3 Anderung der Darreichungsform 7.4 Anderung der Darreichungsform 7.5 Anderung des Wirkstoffs 7.6 Änderung oder Ergänzung einer Dosierung (= Dosisstärke) 7.7 Anderung oder Ergänzung einer Applikationsweges 7.7 Anderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere 7.8 Anderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere 7.9 Neue oder geänderte Dosierungsempfehlung 7.0 Neue oder geänderte Dosierungienittelinformation 7.0 Neue oder geänderte Dosierungienittelinformation	4.3	Änderung der Bioverfügbarkeit	15 000	
4.6 Änderung oder Ergänzung eines Applikationsweges 15 000.— 4.7 Änderung an einem gentechnisch veränderten Organismus in einem Arzneimittel oder von Wirkstoffen, die mit rekombinanten Technologien oder Verfahren hergestellt werden 15 000.— 5 Gebühren für grössere Änderungen des Typs II bei Humanarzneimitteln 5.1 Neue oder geänderte Indikation 25 000.— 5.2 Neue oder geänderte Dosierungsempfehlung 10 000.— 5.3 Grössere Änderung der Arzneimittelinformation 4 000.— 5.4 Grössere Änderung der Qualität 3 500.— 5.5 Umteilung in eine andere Abgabekategorie 5.6 Sonstige grössere Änderungen 5.6 Gebühren für Änderungen des Typs IB bei Humanarzneimitteln 6.1 Geringfügige Änderungen des Typs IB bei Humanarzneimitteln 6.1 Geringfügige Änderungen des Typs IA bei Humanarzneimitteln 7.1 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung unverzüglich nach Umsetzung der Änderung 200.— 7.2 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung innert 12 Monaten nach Umsetzung der Änderung 7.2 Geringfügige Änderungen mit Bewertung bei Tierarzneimitteln 7.3 Änderung der Darreichungsform 3 000.— 7.4 Gebühren für Änderungen mit Bewertung bei Tierarzneimitteln 7.5 Änderung der Darreichungsform 3 000.— 7.6 Anderung oder Ergänzung einer Dosierung (= Dosisstärke) 3 000.— 7.7 Änderung oder Ergänzung eines Applikationsweges 3 000.— 7.8 Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere 3 000.— 7.8 Neue oder geänderte Indikation 2 500.— 7.8 Grössere Änderung der Arzneimittelinformation 3 2 500.—	4.4	Pharmakokinetische Änderung (z. B. Änderung der Freigaberate)	15 000	
4.7 Änderung an einem gentechnisch veränderten Organismus in einem Arzneimittel oder von Wirkstoffen, die mit rekombinanten Technologien oder Verfahren hergestellt werden 15 000.–  5 Gebühren für grössere Änderungen des Typs II bei Humanarzneimitteln 5.1 Neue oder geänderte Indikation 25 000.– 5.2 Neue oder geänderte Dosierungsempfehlung 10 000.– 5.3 Grössere Änderung der Arzneimittelinformation 4 000.– 5.4 Grössere Änderung der Qualität 3 500.– 5.5 Umteilung in eine andere Abgabekategorie 5 000.– 5.6 Sonstige grössere Änderungen 5 000.– 6 Gebühren für Änderungen des Typs IB bei Humanarzneimitteln 6.1 Geringfügige Änderungen des Typs IB bei Humanarzneimitteln 6.1 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung unverzüglich nach Umsetzung der Änderung 7.1 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung innert 12 Monaten nach Umsetzung der Änderung 7.2 Geringfügige Änderungen mit Bewertung bei Tierarzneimitteln 7.3 Änderung der Darreichungsform 3 000.– 7.4 Gebühren für Änderungen mit Bewertung bei Tierarzneimitteln 7.5 Änderung des Wirkstoffs 3 000.– 7.6 Änderung oder Ergänzung einer Dosierung (= Dosisstärke) 3 000.– 7.6 Änderung oder Ergänzung einer Dosierung (= Dosisstärke) 3 000.– 7.6 Neue oder geänderte Indikation 2 500.– 7.6 Neue oder geänderte Indikation 2 500.– 7.6 Neue oder geänderte Dosierungsempfehlung 2 500.– 7.7 Neue oder geänderte Dosierungsempfehlung 2 500.– 7.7 Rossere Änderung der Arzneimittelinformation 2 000.–	4.5	Änderung oder Ergänzung einer Dosierung (= Dosisstärke)	15 000	
4.7 Änderung an einem gentechnisch veränderten Organismus in einem Arzneimittel oder von Wirkstoffen, die mit rekombinanten Technologien oder Verfahren hergestellt werden 15 000.–  5 Gebühren für grössere Änderungen des Typs II bei Humanarzneimitteln 5.1 Neue oder geänderte Indikation 25 000.– 5.2 Neue oder geänderte Dosierungsempfehlung 10 000.– 5.3 Grössere Änderung der Arzneimittelinformation 4 000.– 5.4 Grössere Änderung der Qualität 3 500.– 5.5 Umteilung in eine andere Abgabekategorie 5 000.– 5.6 Sonstige grössere Änderungen 5 000.– 6 Gebühren für Änderungen des Typs IB bei Humanarzneimitteln 6.1 Geringfügige Änderungen des Typs IB bei Humanarzneimitteln 6.1 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung unverzüglich nach Umsetzung der Änderung 7.1 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung innert 12 Monaten nach Umsetzung der Änderung 7.2 Geringfügige Änderungen mit Bewertung bei Tierarzneimitteln 7.3 Änderung der Darreichungsform 3 000.– 7.4 Gebühren für Änderungen mit Bewertung bei Tierarzneimitteln 7.5 Änderung des Wirkstoffs 3 000.– 7.6 Änderung oder Ergänzung einer Dosierung (= Dosisstärke) 3 000.– 7.6 Änderung oder Ergänzung einer Dosierung (= Dosisstärke) 3 000.– 7.6 Neue oder geänderte Indikation 2 500.– 7.6 Neue oder geänderte Indikation 2 500.– 7.6 Neue oder geänderte Dosierungsempfehlung 2 500.– 7.7 Neue oder geänderte Dosierungsempfehlung 2 500.– 7.7 Rossere Änderung der Arzneimittelinformation 2 000.–	4.6	Änderung oder Ergänzung eines Applikationsweges	15 000	
5.1 Neue oder geänderte Indikation 5.2 Neue oder geänderte Dosierungsempfehlung 5.3 Grössere Änderung der Arzneimittelinformation 5.4 Grössere Änderung der Qualität 5.5 Umteilung in eine andere Abgabekategorie 5.6 Sonstige grössere Änderungen 5.6 Gebühren für Änderungen des Typs IB bei Humanarzneimitteln 6.1 Geringfügige Änderungen des Typs IB bei Humanarzneimitteln 7.1 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung unverzüglich nach Umsetzung der Änderung 7.2 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung innert 12 Monaten nach Umsetzung der Änderung 7.3 Änderung der Darreichungsform 7.4 Änderung des Wirkstoffs 7.5 Änderung des Wirkstoffs 7.6 Änderung oder Ergänzung einer Dosierung (= Dosisstärke) 7.7 Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere 7. Neue oder geänderte Dosierungsempfehlung 7. Neue oder geänderte Dosierungsempfehlung 7. Serossere Änderung der Arzneimittelinformation 2 5000.—	4.7	Änderung an einem gentechnisch veränderten Organismus in einem Arzneimittel oder von Wirkstoffen, die mit rekombinanten	15 000.–	
5.2 Neue oder geänderte Dosierungsempfehlung  5.3 Grössere Änderung der Arzneimittelinformation  5.4 Grössere Änderung der Qualität  5.5 Umteilung in eine andere Abgabekategorie  5.6 Sonstige grössere Änderungen  6 Gebühren für Änderungen des Typs IB bei Humanarzneimitteln  6.1 Geringfügige Änderungen des Typs IB bei Humanarzneimitteln  7.1 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung unverzüglich nach Umsetzung der Änderung  7.2 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung innert 12 Monaten nach Umsetzung der Änderung  7.3 Änderung der Darreichungsform  7.4 Änderung der Darreichungsform  7.5 Änderung der Ergänzung einer Dosierung (= Dosisstärke)  7.6 Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere  7.7 Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere  7.8 Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere  7.9 Änderung oder Ergänzung der Arzneimitteln  7.9 Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere  7.0 Neue oder geänderte Dosierungsempfehlung  7.0 Neue oder geänderte Dosierungsempfehlung  7.0 Soon-	5	Gebühren für grössere Änderungen des Typs II bei Humanarzne	imitteln	
5.3 Grössere Änderung der Arzneimittelinformation 5.4 Grössere Änderung der Qualität 5.5 Umteilung in eine andere Abgabekategorie 5.6 Sonstige grössere Änderungen 5.6 Gebühren für Änderungen des Typs IB bei Humanarzneimitteln 6.1 Geringfügige Änderungen des Typs IB bei Humanarzneimitteln 6.1 Geringfügige Änderungen des Typs IA bei Humanarzneimitteln 7.1 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung unverzüglich nach Umsetzung der Änderung 7.2 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung innert 12 Monaten nach Ümsetzung der Änderung 7.4 Gebühren für Änderungen mit Bewertung bei Tierarzneimitteln 7.5 Änderung der Darreichungsform 7.6 Änderung des Wirkstoffs 7.7 Änderung oder Ergänzung einer Dosierung (= Dosisstärke) 7.7 Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere 7. Sono.—	5.1	Neue oder geänderte Indikation	25 000	
5.4 Grössere Änderung der Qualität 5.5 Umteilung in eine andere Abgabekategorie 5.6 Sonstige grössere Änderungen 5 000.— 6 Gebühren für Änderungen des Typs IB bei Humanarzneimitteln 6.1 Geringfügige Änderungen des Typs IB 750.— 7 Gebühren für Änderungen des Typs IA bei Humanarzneimitteln 7.1 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung unverzüglich nach Umsetzung der Änderung 7.2 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung innert 12 Monaten nach Ümsetzung der Änderung 7.3 Gebühren für Änderungen mit Bewertung bei Tierarzneimitteln 7.4 Änderung der Darreichungsform 7.5 Änderung des Wirkstoffs 7.6 Änderung des Wirkstoffs 7.7 Änderung oder Ergänzung einer Dosierung (= Dosisstärke) 7.7 Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere 7.7 Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere 7.7 Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere 7. 3 000.— 7. Neue oder geänderte Indikation 7. Neue oder geänderte Dosierungsempfehlung 7. 2 000.— 7. 2 Orössere Änderung der Arzneimittelinformation 7. 2 000.— 7. 2 000.— 7. 2 000.— 7. 2 000.— 7. 3	5.2	Neue oder geänderte Dosierungsempfehlung	10 000	
5.5 Umteilung in eine andere Abgabekategorie 5.6 Sonstige grössere Änderungen 5 000.– 6 Gebühren für Änderungen des Typs IB bei Humanarzneimitteln 6.1 Geringfügige Änderungen des Typs IB bei Humanarzneimitteln 7.1 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung unverzüglich nach Umsetzung der Änderung 7.2 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung innert 12 Monaten nach Umsetzung der Änderung 7.3 Gebühren für Änderungen mit Bewertung bei Tierarzneimitteln 7.4 Änderung der Darreichungsform 7.5 Änderung des Wirkstoffs 7.6 Änderung des Wirkstoffs 7.7 Änderung der Ergänzung einer Dosierung (= Dosisstärke) 7.7 Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere 7.7 Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere 7. Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere	5.3	Grössere Änderung der Arzneimittelinformation	4 000	
5.6 Sonstige grössere Änderungen  6 Gebühren für Änderungen des Typs IB bei Humanarzneimitteln 6.1 Geringfügige Änderungen des Typs IA bei Humanarzneimitteln 7.1 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung unverzüglich nach Umsetzung der Änderung 7.2 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung innert 12 Monaten nach Ümsetzung der Änderung 7.3 Gebühren für Änderungen mit Bewertung bei Tierarzneimitteln 7.4 Änderung der Darreichungsform 7.5 Änderung des Wirkstoffs 7.6 Änderung oder Ergänzung einer Dosierung (= Dosisstärke) 7.7 Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere 7.7 Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere 7.7 Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere 7. Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere 7. Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere 7. Neue oder geänderte Indikation 7. Neue oder geänderte Dosierungsempfehlung 7. Sono.— 7	5.4	Grössere Änderung der Qualität	3 500	
6 Gebühren für Änderungen des Typs IB bei Humanarzneimitteln 6.1 Geringfügige Änderungen des Typs IB 750.–  7 Gebühren für Änderungen des Typs IA bei Humanarzneimitteln 7.1 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung unverzüglich nach Umsetzung der Änderung 7.2 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung innert 12 Monaten nach Umsetzung der Änderung 7.3 Gebühren für Änderungen mit Bewertung bei Tierarzneimitteln 7.4 Änderung der Darreichungsform 7.5 Änderung des Wirkstoffs 7.6 Änderung oder Ergänzung einer Dosierung (= Dosisstärke) 7.7 Änderung oder Ergänzung einer Applikationsweges 7.7 Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere 7.8 Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere 7.8 Neue oder geänderte Indikation 7.8 Grössere Änderung der Arzneimittelinformation 7.8 Grössere Änderung der Arzneimittelinformation 7.8 Grössere Änderung der Arzneimittelinformation 7.8 Gebühren für Änderungen mit Bewertung bei Tierarzneimitteln 7.8 Ooo.– 7.9 Ooo.– 7.0	5.5	Umteilung in eine andere Abgabekategorie	5 000	
6.1 Geringfügige Änderungen des Typs IB  750.–  Gebühren für Änderungen des Typs IA bei Humanarzneimitteln  7.1 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung unverzüglich nach Umsetzung der Änderung  7.2 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung innert 12 Monaten nach Umsetzung der Änderung  7a Gebühren für Änderungen mit Bewertung bei Tierarzneimitteln  7a.1 Änderung der Darreichungsform  7a.2 Änderung des Wirkstoffs  3 000.–  7a.3 Änderung oder Ergänzung einer Dosierung (= Dosisstärke)  7a.4 Änderung oder Ergänzung einer Applikationsweges  3 000.–  7a.5 Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere  3 000.–  7a.6 Neue oder geänderte Indikation  2 500.–  7a.7 Neue oder geänderte Dosierungsempfehlung  750.–  750.	5.6	Sonstige grössere Änderungen	5 000.–	
Gebühren für Änderungen des Typs IA bei Humanarzneimitteln  7.1 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung unverzüglich nach Umsetzung der Änderung  7.2 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung innert 12 Monaten nach Ümsetzung der Änderung  7.3 Gebühren für Änderungen mit Bewertung bei Tierarzneimitteln  7.4.1 Änderung der Darreichungsform  7.5.2 Änderung des Wirkstoffs  7.6.3 Änderung oder Ergänzung einer Dosierung (= Dosisstärke)  7.6.4 Änderung oder Ergänzung einer Applikationsweges  7.6.5 Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere  7.6.6 Neue oder geänderte Indikation  7.6.7 Neue oder geänderte Dosierungsempfehlung  7.6.8 Grössere Änderung der Arzneimittelinformation  7.6.9 Grössere Änderung der Arzneimittelinformation  7.7 Soo. —	6	Gebühren für Änderungen des Typs IB bei Humanarzneimitteln		
7.1 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung unverzüglich nach Umsetzung der Änderung  7.2 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung innert 12 Monaten nach Umsetzung der Änderung  7.2 Gebühren für Änderungen mit Bewertung bei Tierarzneimitteln  7.3.1 Änderung der Darreichungsform  7.4.2 Änderung des Wirkstoffs  7.5.3 Änderung oder Ergänzung einer Dosierung (= Dosisstärke)  7.6.4 Änderung oder Ergänzung eines Applikationsweges  7.6.5 Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere  7.6.6 Neue oder geänderte Indikation  7.6.7 Neue oder geänderte Dosierungsempfehlung  7.6.8 Grössere Änderung der Arzneimittelinformation  2. 200.—  200.—	6.1	Geringfügige Änderungen des Typs IB	750.–	
Umsetzung der Änderung  7.2 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung innert 12 Monaten nach Umsetzung der Änderung  7.3 Gebühren für Änderungen mit Bewertung bei Tierarzneimitteln  7.4.1 Änderung der Darreichungsform  7.5.2 Änderung des Wirkstoffs  7.6.3 Änderung oder Ergänzung einer Dosierung (= Dosisstärke)  7.6.4 Änderung oder Ergänzung eines Applikationsweges  7.6.5 Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere  7.6.6 Neue oder geänderte Indikation  7.6.7 Neue oder geänderte Dosierungsempfehlung  7.6.8 Grössere Änderung der Arzneimittelinformation  200.–  200.–  200.–  200.–  200.–  3 000.–  3 000.–  3 000.–  3 000.–  3 000.–  3 000.–  3 000.–  3 000.–  3 000.–  3 000.–  3 000.–  3 000.–  3 000.–  3 000.–  3 000.–  3 000.–  4 000.–  4 000.–  4 000.–  4 000.–  5 000.–  5 000.–  5 000.–  6 000.–  7	7	Gebühren für Änderungen des Typs IA bei Humanarzneimitteln		
nach Umsetzung der Änderung  7a Gebühren für Änderungen mit Bewertung bei Tierarzneimitteln  7a.1 Änderung der Darreichungsform  7a.2 Änderung des Wirkstoffs  3 000  7a.3 Änderung oder Ergänzung einer Dosierung (= Dosisstärke)  7a.4 Änderung oder Ergänzung eines Applikationsweges  3 000  7a.5 Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere  3 000  7a.6 Neue oder geänderte Indikation  2 500  7a.7 Neue oder geänderte Dosierungsempfehlung  7a.8 Grössere Änderung der Arzneimittelinformation  2 000	7.1	Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung unverzüglich nach Umsetzung der Änderung	200.–	
7a.1Änderung der Darreichungsform3 0007a.2Änderung des Wirkstoffs3 0007a.3Änderung oder Ergänzung einer Dosierung (= Dosisstärke)3 0007a.4Änderung oder Ergänzung eines Applikationsweges3 0007a.5Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere3 0007a.6Neue oder geänderte Indikation2 5007a.7Neue oder geänderte Dosierungsempfehlung2 5007a.8Grössere Änderung der Arzneimittelinformation2 000	7.2		200.–	
7a.2 Änderung des Wirkstoffs3 0007a.3 Änderung oder Ergänzung einer Dosierung (= Dosisstärke)3 0007a.4 Änderung oder Ergänzung eines Applikationsweges3 0007a.5 Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere3 0007a.6 Neue oder geänderte Indikation2 5007a.7 Neue oder geänderte Dosierungsempfehlung2 5007a.8 Grössere Änderung der Arzneimittelinformation2 000	7 <i>a</i>	Gebühren für Änderungen mit Bewertung bei Tierarzneimitteln		
7a.3Änderung oder Ergänzung einer Dosierung (= Dosisstärke)3 0007a.4Änderung oder Ergänzung eines Applikationsweges3 0007a.5Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere3 0007a.6Neue oder geänderte Indikation2 5007a.7Neue oder geänderte Dosierungsempfehlung2 5007a.8Grössere Änderung der Arzneimittelinformation2 000	7a.1	Änderung der Darreichungsform		3 000
7a.4Änderung oder Ergänzung eines Applikationsweges3 0007a.5Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere3 0007a.6Neue oder geänderte Indikation2 5007a.7Neue oder geänderte Dosierungsempfehlung2 5007a.8Grössere Änderung der Arzneimittelinformation2 000	7 <i>a</i> .2	Änderung des Wirkstoffs		3 000.–
7a.5Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere3 0007a.6Neue oder geänderte Indikation2 5007a.7Neue oder geänderte Dosierungsempfehlung2 5007a.8Grössere Änderung der Arzneimittelinformation2 000	7 <i>a</i> .3	Änderung oder Ergänzung einer Dosierung (= Dosisstärke)		3 000
7a.6Neue oder geänderte Indikation2 5007a.7Neue oder geänderte Dosierungsempfehlung2 5007a.8Grössere Änderung der Arzneimittelinformation2 000	7a.4	Änderung oder Ergänzung eines Applikationsweges		3 000
7a.7Neue oder geänderte Dosierungsempfehlung2 5007a.8Grössere Änderung der Arzneimittelinformation2 000	7a.5	Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart Nutztiere		3 000.–
7a.8 Grössere Änderung der Arzneimittelinformation 2 000.–	7 <i>a</i> .6	Neue oder geänderte Indikation		2 500
	7a.7	Neue oder geänderte Dosierungsempfehlung		2 500
7a.9 Grössere Änderung der Qualität 2 000.–	7 <i>a</i> .8	Grössere Änderung der Arzneimittelinformation		2 000
	7 <i>a</i> .9	Grössere Änderung der Qualität		2 000.–

GebV-Swissmedic 812.214.5

	Humanarz- Tierarznei- neimittel mittel
7a.10 Umteilung in eine andere Abgabekategorie	2 000.–
7a.11 Sonstige grössere Änderungen	2 000
7a.12 Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart Heimtiere	2 000
7a.13 Änderung der Absetzfrist	2 000
7a.14 Sonstige geringfügige Änderungen	750.–
7b Gebühren für Änderungen ohne Bewertung bei Tierarzne	
7b.1 Anderung ohne Bewertung	200.–
8 Erneuerung und Verzicht	
8.1 Erneuerung der Zulassung	500 500
8.2 Verzicht auf die Zulassung	300 300
9 Weitere Bearbeitungsgebühren	
9.1 Antrag auf Durchführung des beschleunigten Zulassungsverfa	hrens 5 000 n. a.
9.2 Anerkennung des Status als wichtiges Arzneimittel für seltene heiten	e Krank- 3 000 300
9.3 Überführung der befristeten Zulassung in eine unbefristete Zu	
9.4 Übertragung der Zulassung eines Arzneimittels	1 000 1 000

## II. Gebühren für Kontrollen von Zulassungsauflagen

		Humanarz- neimittel	Tierarznei- mittel
1.	Periodischer Bericht über die Arzneimittelsicherheit und das Nutzen-Risiko-Verhältnis	3000	300.–
2.	Auflagen zur Klinik und Präklinik	3000	2000
3.	Auflagen zur Qualität	1000	750.—
4.	Update eines Plasma Master Files	3000	n. a.

## III. Gebühren für Chargenfreigaben

	Humanarzneimittel
Prüfung der Qualitätsspezifikationen im Rahme gabegesuchs	n eines Chargenfrei- 2000.–
Prüfung eines Plasmapools im Rahmen eines Cl (pro Marker)	nargenfreigabegesuchs 150.–

## IV. Bewilligung von klinischen Versuchen

	Humanarzneimittel
Neuer klinischer Versuch	5000
2. Änderung klinischer Versuch	1000

## V. Gebühren für Betriebsbewilligungen

		Human- und Tierarz- neimittel
1	Betriebsbewilligungen	
1.1	Erteilung	1500
1.2	Änderung	600
1.3	Prüfung der Inspektionsberichte der regionalen Inspektorate	200
1.4	Aktualisierung der Datenbanken	100
2	Ein- und Ausfuhren	
2.1	Einfuhr von Arzneimitteln, Transplantatprodukten, Blut oder Blutprodukten	100.–
2.2	Generelle Ein- oder Ausfuhr von kontrollierten Substanzen	200
2.3	Einmalige Ein- oder Ausfuhr von kontrollierten Substanzen	100

### VI. Gebühren für Zertifikate

	Human- und Tierarz- neimittel
Basiszertifikat für Betriebsbewilligung (nach Betriebsstandort), Produkt oder Chargenfreigabe ohne Beilage	200.–
2. Beilage zu einem Zertifikat (pro Beilage)	100

GebV-Swissmedic 812.214.5

Anhang 2<sup>17</sup> (Art. 4 Abs. 1)

## Gebühren für Medizinprodukte

		Franken
1	Inverkehrbringen	
1.1	Meldung für das Inverkehrbringen eines Medizinprodukts (Notifikation)	300
2	Bewilligung von klinischen Versuchen	
2.1	Neuer klinischer Versuch	5 000
2.2	Vereinfachte Prüfung eines klinischen Versuchs	1 500
2.3	Änderung eines klinischen Versuchs	1 000
3	Bezeichnung einer Konformitätsbewertungsstelle	
3.1	Erstbezeichnung oder Neubewertung einer Konformitätsbewertungsstelle	15 000
3.2	Erweiterung der Bezeichnung einer Konformitätsbewertungsstelle	10 000
4	Ausstellen eines Ausfuhrzertifikats für ein Medizinprodukt	200.–
5	Zuteilung einer einmaligen schweizerischen Registrierungsnummer (CHRN) für einen Wirtschaftsakteur	200.–

Fassung gemäss Ziff. II Abs. 2 der V des Institutsrats vom 16. Sept. 2022, vom BR genehmigt am 19. Okt. 2022 und in Kraft seit 1. Jan. 2023 (AS 2022 601).