

Heilmittelverordnungspaket IV

Erläuternder Bericht zur Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)

Stand: Mai 2017

1.	Allgemeine Erläuterungen	3
2.	Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln	3
	Art. 1 Geltungsbereich	3
	Art. 2 Anwendbarkeit der Allgemeinen Gebührenverordnung	3
	Art. 3 Zahlungspflicht	3
	Art. 4 Bemessung	4
	Art. 5 Allgemeine Gebührensuschläge	4
	Art. 6 Gebührensuschlag für beschleunigtes Zulassungsverfahren	4
	Art. 7 Gebührensuschlag für Verfahren mit Voranmeldung	4
	Art. 8 Allgemeine Gebührenreduktionen	4
	Art. 9 Gebührenreduktion für Neuzulassungen	4
	Art. 10 Gebührenreduktionen für Verfahren nach Art. 13 und 14 HMG	5
	Art. 11 Gebührenreduktion für Sammelgesuche	5
	Art. 12 Gebührenreduktion im öffentlichen Interesse	5
	Art. 13 Gebührenplafonierung bei Mehrfachgesuchen	5
	Art. 14 Auslagen	6
	Art. 15 Rechnungsstellung und Verfügung	6
	Art. 16 Vorauszahlung	6
	Art. 17 Fälligkeit	6
	Art. 18 Aufhebung eines anderen Erlasses	6
3.	Erläuterungen zu den Anhängen	6
3.1	Allgemeines	6
3.2	Abschnitt: Anhang 1	7
I.	Gebühren für Zulassungen	7
	Gebühren für Zulassungen	7
	Gebühren für Zulassungen in einem vereinfachten Verfahren	7
	Gebühren für Zulassungen aufgrund einer Meldung	7
	Gebühren für Zulassungserweiterungen	7
	Gebühren für Änderungen des Typs II	8
	Gebühren für Änderungen des Typs IB	8
	Gebühren für Änderungen des Typs IA	8
	Erneuerung und Verzicht	9
	Weitere Bearbeitungsgebühren	9
II.	Gebühren für Kontrollen von Zulassungsaufgaben	9
III.	Gebühren für Chargenfreigaben	9
IV.	Gebühren für klinische Versuche	9
V.	Gebühren für Betriebsbewilligungen	9
VI.	Gebühren für Zertifikate	9
3.3	Abschnitt: Anhang 2	9
	Gebühren für Medizinprodukte	9

1. Allgemeine Erläuterungen

Mit der Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) werden die beiden Finanzierungsmittel der Swissmedic, die Gebühren und die Abgaben, getrennt und die Erlasskompetenz neu zugeteilt. Artikel 65 HMG weist dem Institutsrat wie bisher die Kompetenz zu, Gebühren zu erheben sowie deren Struktur und Höhe festzulegen – dies neu unter Genehmigungsvorbehalt durch den Bundesrat.

Die Leistungen, für welche die Swissmedic Gebühren verlangen kann, müssen mit dem Vollzug des HMG zusammenhängen. Im Speziellen gehören dazu die Bewilligungen, welche von der Swissmedic erlassen werden, der Aufwand für die Kontrollen und Dienstleistungen (Art. 65 Abs. 1). Gestützt auf diese Grundsätze wird die bisherige Heilmittel-Gebührenverordnung (HGebV) überarbeitet. Insbesondere werden alle Bestimmungen im Zusammenhang mit den „Abgaben“ in einer eigenen Verordnung (Heilmittel-Abgabeverordnung) des Bundesrates zusammengefasst und die HGebV dadurch konzentrierter ausgestaltet.

So werden auch die Anhänge der Verordnung von vier auf zwei reduziert. Die Bestimmungen aus dem bisherigen Anhang 2 „Gebührensuschläge und Gebührenreduktionen“ werden im Verordnungstext integriert. Das System der Pauschalbeträge für Gebühren und die explizit bezeichneten Gebührentatbestände sind beibehalten und bleiben Hauptelement der Anhänge. Sie stellen so die Kontinuität betreffend die Transparenz und die Berechenbarkeit sicher und fördern eine effiziente Rechnungsstellung. Aufgrund der Modernisierung der unterstützenden Systeme können die Grundlagen für die Berechnung von Pauschalgebühren, insbesondere die Aufwandschätzungen im Bereich Zulassung, genauer bestimmt werden, was zu teilweisen Erhöhungen aber auch zu Reduktionen von Pauschalgebühren führt. Durch die Annäherung an das EU-Recht (System der Zulassungsänderungen) werden zudem einzelne Gesuchpositionen entsprechend dem damit zusammenhängenden internen Aufwand angepasst.

Grundsätzlich zielt die Revision der HGebV nicht darauf ab, die Gesamteinnahmen von Swissmedic aus den Gebühren zu erhöhen, sondern fördert die Stabilität und die Verursachergerechtigkeit in der Gebührenerhebung. Eine gestaffelte Erhöhung zur operativen Leistungssicherung war Gegenstand der letzten Revision von 2011, welche es ermöglicht, auf der Basis des durchschnittlichen Aufwandes pro Gesuchstyp 60 bis 70% der Kosten des Produkts Zulassung insgesamt zu decken.

2. Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

Art. 1 Geltungsbereich

Durch die Trennung der Abgaben von den Gebühren, werden im Geltungsbereich die Grundsätze für die Gebühren festgelegt. Artikel 65 Absatz 1 HMG regelt bereits für welche Aufgaben die Swissmedic, nämlich für die Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen, Gebühren erheben kann. Dieser Grundsatz wird in den Artikel 1 übernommen.

Transplantatprodukte sind im entsprechenden Transplantationsgesetz geregelt. Gebühren für Gesuche für eine Neuzulassung von Transplantatprodukten werden sinngemäss unter den Human- bzw. Tierarzneimittel subsumiert. Das Gleiche gilt für Leistungen, die gestützt auf das Epidemiengesetz (Art. 16) sowie das Betäubungsmittelgesetz in den Vollzugsbereich der Swissmedic gehören.

Art. 2 Anwendbarkeit der Allgemeinen Gebührenverordnung

Dieser Artikel und Verweis auf die allgemeine Gebührenverordnung wird unverändert aus der bisherigen HGebV übernommen.

Art. 3 Zahlungspflicht

Diese Bestimmung wird ohne den Hinweis auf die Abgaben aus der alten HGebV übernommen und beschränkt auf die Gebühren angepasst.

Art. 4 Bemessung

Die Gebühren werden nach den Gebührensätzen bemessen. Dieser Grundsatz wird aus der bisherigen HGebV übernommen und beschränkt sich wegen der Reduktion der Anhänge noch auf die Anhänge 1 und 2. Auch der Stundenansatz von CHF 200 entspricht der bisherigen Regelung, findet sich jedoch in einem eigenen Absatz wieder.

Art. 5 Allgemeine Gebührenzuschläge

In den allgemeinen Gebührenzuschlägen finden sich die Bestimmungen zum Mehraufwand, den die Swissmedic in Rechnung stellen kann, wenn namentlich ein Gesuch mangelhaft eingereicht worden ist, indem z.B. Unterlagen fehlen oder die Bearbeitung von Gesuch deutlich mehr Aufwand als notwendigerweise üblich erfordert.

Allerdings muss die Swissmedic den Mehraufwand begründen und dem Gesuchsteller gesondert in Rechnung stellen (Abs. 2). Dieser gesonderte Nachweis des Mehraufwands dient dazu, dem Gesuchsteller aufzuzeigen, wieviel Mehrstunden die Swissmedic für die Bearbeitung des Gesuches aufwenden musste und addiert den Betrag zur Pauschalgebühr.

Art. 6 Gebührenzuschlag für beschleunigtes Zulassungsverfahren

Diese Bestimmung ist der bisherigen HGebV Anhang 2 Buchstabe A entnommen. Materiell erfährt sie keine Änderungen. Zur Präzisierung, welche Gesuchtypen für das beschleunigte Zulassungsverfahren in Frage kommen, werden die entsprechenden Ziffern des Anhangs 1 hinzugefügt. Die Arzneimittelverordnung (VAM) regelt in Artikel 7 das beschleunigte Zulassungsverfahren. Dem Gesuchsteller wird für ein Humanarzneimittel oder für dessen Änderung ein beschleunigtes Zulassungsverfahren gewährt, wenn festgelegte Voraussetzungen erfüllt sind.

Art. 7 Gebührenzuschlag für Verfahren mit Voranmeldung

Diese Zuschlagsregel entspricht materiell der Regelung im bisherigen Anhang 2 Buchstabe 2, wonach Neuzulassungen oder eine Zulassungserweiterungen bei einer um 20 % verkürzten Bearbeitungsfrist mit einem Gebührenzuschlag von 100 Prozent belegt werden.

Art. 8 Allgemeine Gebührenreduktionen

Ein Gesuch, auf das nicht eingetreten oder das vom Gesuchsteller zurückgezogen wird, wobei die Swissmedic noch keine vollumfängliche Begutachtung durchgeführt hat, rechtfertigt, dass die Gebühr im Rahmen der vollzogenen Arbeit - anstelle der ganzen Pauschalgebühr - in Rechnung gestellt wird. Eine Reduktion der Pauschalgebühr rechtfertigt sich auch, wenn die Gesuche und deren Bearbeitung ausschliesslich über die bereits etablierten elektronischen Weg erfolgt. Durch die Verarbeitung der Gesuche mit elektronischer Unterstützung reduziert sich der Bearbeitungsaufwand der Swissmedic. Diese Reduktion soll an den Gesuchsteller weiter gegeben werden können.

Der Mehraufwand verursacht der Swissmedic zusätzliche Begutachtung, Korrespondenzen, Nachfragen etc., weshalb der zusätzliche Mehraufwand der Pauschalgebühr zugefügt wird. Dieser wird begründet und gesondert nachgewiesen (vgl. Artikel 5). Folgerichtig kann auf einen solchen Zuschlag für den erbrachten Mehraufwand auch keine Reduktion gewährt werden, würden doch damit unzureichende Gesuche eine ungerechtfertigte Bevorzugung erhalten(Absatz 3).

Neu wird die Schwelle für den Verzicht auf die Gebührenerhebung von 100 auf 50 Franken reduziert. Es hat sich gezeigt, dass eine verbesserte Automatisierung der Rechnungsstellung eine tiefere Schwelle rechtfertigt, welche der Swissmedic auch eine umfassendere Gebührenerhebung ermöglicht (Absatz 4).

Art. 9 Gebührenreduktionen für Neuzulassungen

Die Gebührenreduktion von 100 Prozent für Orphan Drugs und MUMS war für Human- wie für Tierarzneimittel bereits im Anhang 2 geregelt. Dieser Gebührenerlass wird beibehalten. Die Gebühren für pädiatrische Arzneimittel (ebenfalls im Anhang 2) waren bisher ebenfalls mit 90 Prozent stark reduziert. Für die pädiatrischen Arzneimittel rechtfertigt sich im Vergleich zu den Orphan Drugs und MUMS ebenfalls ein vollständiger Gebührenverzicht, um den Marktzutritt für diese Arzneimittel in gleichem Masse

zu fördern. Allerdings soll diese Gebührenbefreiung ausschliesslich auf die Neuzulassung gemäss Anhang 1 Ziffer I Ziffer 1 bis 3 beschränkt sein. Zulassungsänderungen oder Indikationserweiterungen werden mit dem entsprechenden Pauschaltarif berechnet und erfahren keine weitere Reduktion, weil sich die gebührenrechtliche Privilegierung auf den raschen Marktzutritt fokussieren soll. Die aktuelle Revision des Heilmittelgesetzes beinhaltet verschiedene Förderbestrebungen für Orphan Drugs/MUMS und pädiatrische Arzneimittel, die auf verschiedenen Ebenen greifen und Erleichterungen bringen können. Eine zusätzliche gebührenrechtliche Privilegierung für Zulassungsänderungen wie bisher übersteigt das Ziel der Marktzutrittsförderung.

Art. 10 Gebührenreduktionen für Verfahren nach Art. 13 und 14 HMG

Artikel 13 HMG ist nicht revidiert worden. Die Reduktion für Gesuche, die in Anwendung von Artikel 13 HMG bearbeitet wurden, wird somit auch nicht angepasst. Da der ursprüngliche Anhang 2 aufgehoben wird, erscheint diese Bestimmung nun im materiellen Teil der neuen GebV-Swissmedic (Absatz 1).

Artikel 14 HMG regelt das vereinfachte Zulassungsverfahren. Gesuche für Arzneimittel, deren Wirkstoffe bereits bekannt, angewendet und in einem anderen Land (EU und EFTA) seit einer bestimmten Zeit zugelassen sind, rechtfertigen eine verkürzte Begutachtung. Aus diesem Grund ist angezeigt, diesen Gesuchen entsprechend ihrem für das Verfahren zuzurechnenden Begutachtungsaufwand eine Reduktion auf die Pauschalgebühr zu gewähren. Gesuche in Anwendung von Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} (well established use) und a^{ter} (traditional use) HMG werden um 70 Prozent reduziert (Absatz 2) und Gesuche in Anwendung von Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{quater} (kantonale Arzneimittel) reduzieren sich um 90 Prozent (Anhang 3).

Art. 11 Gebührenreduktion für Sammelgesuche

Diese Reduktion für Sammelgesuche wird aus der ursprünglichen HGebV Anhang 2 übernommen. Bedingung für die Reduktion ist, dass gleiche Änderungen mit inhaltlich gleicher Dokumentation gleichzeitig für mehrere Arzneimittel bei Swissmedic eingereicht werden. Eine Präzisierung dieser Bestimmung erfolgte durch die Übernahme der EU-Zulassungsänderungstypen, an welchen sich die Sammelgesuche orientieren.

Art. 12 Gebührenreduktion im öffentlichen Interesse

Bisher konnte die Swissmedic auf die Gebühren unter Berücksichtigung der öffentlichen Interessen verzichten. Um die Terminologie in der neuen GebV-Swissmedic beizubehalten, kann die Swissmedic die Gebühren teilweise oder vollumfänglich reduzieren, wenn ein öffentliches Interesse daran besteht. Eine vollumfängliche Reduktion der Gebühren erfolgt lediglich, wenn eine Nachfrage nach einem Arzneimittel zwar klein, aber dessen Verfügbarkeit für die Bevölkerung aus Gründen der öffentlichen Gesundheit wichtig ist. Beispielsweise gilt dies für die Antivenine (Seren zu Giften wie z.B. Schlangengiften) oder für Tierarzneimittel, wenn eine besonders gefährdete Tierart zu schützen ist wie z.B. Bienen (MUMS).

Art. 13 Gebührenplafonierung bei Mehrfachgesuchen

Gestützt auf einen politischen Vorstoss (12.3789 Motion, Bürokratieabbau bei genehmigungspflichtigen und meldepflichtigen Änderungen) soll das Vollzugsrecht zum Heilmittelgesetz so angepasst werden, dass die Bürokratie bei genehmigungspflichtigen und meldepflichtigen Änderungen abgebaut und die Gebühren gesenkt werden. Namentlich sollen die Gebühren von kumulierten genehmigungs- und meldepflichtigen Änderungen die Kosten einer Zulassung nicht überschreiten.

Um dem politischen Auftrag rasch nachzukommen, änderte die Swissmedic bereits im Januar 2015 ihre Praxis, publizierte sie im „Swissmedic Journal“ und führte eine Plafonierung wieder ein.

Um die ebenfalls in der genannten Motion verlangte Angleichung der Zulassungserweiterungen und -änderungen an das EU-Recht zu erfüllen, wird im Heilmittelverordnungsrecht (VAM) die Systematik der EU-Regelung eingeführt und entsprechend auch die Pauschalgebühren an diese Systematik angepasst. Im Einklang mit dem politischen Vorstoss wird für gleichzeitig beantragte Erweiterungen oder Änderungen eine Obergrenze, d.h. die geltende Zulassungspauschalgebühr des betroffenen Arznei-

mittels, eingeführt. Mit der Aufnahme dieser Bestimmung wird der politische Vorstoss umfassend umgesetzt. Davon ausgenommen sind aus Gründen der Gleichbehandlung die Kosten für den Mehraufwand, den die Swissmedic für die Bearbeitung solcher Gesuche in Rechnung stellen muss.

Art. 14 Auslagen

Diese Bestimmung wird unverändert aus der bisherigen HGebV übernommen.

Art. 15 Rechnungsstellung und Verfügung

Die Gebühren sind grundsätzlich nach der ausgeführten Dienstleistung geschuldet. Bei Meinungsdivergenzen erlässt die Swissmedic eine Verfügung. Diese Grundsätze werden unverändert überführt.

Art. 16 Vorauszahlung

Diese Bestimmung bleibt materiell unverändert.

Art. 17 Fälligkeit

Diese Bestimmung wird aus der bisherigen HGebV übernommen. Die Bestimmungen betreffend die Abgaben werden in der Abgabeverordnung aufgenommen.

Art. 18 Aufhebung eines anderen Erlasses

Aufgrund der Trennung der Regeln für Gebühren und Abgaben mit verschiedenen Erlassgebern und der Erweiterung des Artikels 65 HMG unterliegt die ursprüngliche HGebV einer Totalrevision. Die neue GebV-Swissmedic ersetzt somit die bisherige Heilmittel-Gebührenverordnung, die aufgehoben wird.

3. Erläuterungen zu den Anhängen

3.1 Allgemeines

Die Anhänge werden mit dem Ziel überarbeitet, trotz neuen Positionen, die aus der Revision des Heilmittelrechts resultieren, eine vereinfachte und transparente Form zu etablieren. Der Grundsatz des Artikel 4 Absatz 1, dass Leistungen nach Aufwand zu einem Stundensatz von CHF 200.-- zu berechnen sind, wenn keine Pauschalgebühr festgelegt ist, wird beibehalten. Entsprechend werden Pauschalgebühren für Leistungen, die selten in Anspruch genommen werden oder deren Aufwand grosse Unterschiede aufweisen, reduziert und insbesondere der Anhang 1 gekürzt.

Der Übersichtlichkeit halber enthält der Anhang 1 neu zwei Spalten, eine für die Gebühren bei Tierarzneimittel und eine zweite für Humanarzneimittel. Wo Pauschalgebühren sowohl für Tier- wie für Humanarzneimittel verrechnet werden können, sind beide Gebührenpositionen eingefügt. Ist eine Gebührenposition nicht anwendbar, so wird sie mit n.a. (nicht anwendbar) vermerkt. Dort, wo keine Pauschalgebühr berechnet werden kann, verrechnet die Swissmedic ihre Leistung nach Aufwand gemäss Stundensatz.

Durch die Angleichung an das EU-Recht im Bereich Zulassungserweiterungen und -änderungen werden einige Gebührenpositionen, insbesondere für Zulassungsänderungen, angepasst und neu berechnet. Diese basieren auf einer Analyse effektiv geleisteter Aufwände. Somit finden teilweise Erhöhungen, aber auch Reduktionen Eingang in die aktualisierten Anhänge.¹

Angaben zu Gebührensuschlägen und -reduktionen, die bislang Inhalt des Anhangs 2 waren, werden direkt in Verordnungsartikel überführt bzw. fliessen in die Pauschalgebühren ein.

Angepasst wird auch der Anhang zu den Medizinprodukten (neu im Anhang 2). Der Anhang zu den Verkaufsabgaben (bislang Anhang 4) wird aufgrund einer separat zu erlassenden Abgabeverordnung gestrichen.

¹ Zusätzliche Hinweise zu den vier Änderungstypen der Eu-Heilmittelgesetzgebung finden sich in den Erläuterungen zur Änderung der Verordnung über die Arzneimittel (VAM)

3.2 Abschnitt: Anhang 1

I. Gebühren für Zulassungen

Gebühren für Neuzulassungen

Aufgrund des effektiv zu leistenden Aufwands wird die Gebührenposition für Humanarzneimittel mit neuem Wirkstoff von CHF 70'000 auf CHF 80'000 erhöht resp. für Humanarzneimittel mit bekanntem Wirkstoff nach Art. 12 Abs. 4 VAZV (bspw. Blutprodukte oder Gentechnologika) von CHF 70'000 auf CHF 50'000 reduziert. Die Gebühr für die Zulassung von neuen Wirkstoffen für Tierarzneimittel bleibt unverändert.

Neu werden Phytoarzneimittel mit neuem Wirkstoff als separate Gebührenposition im Anhang erwähnt. Diese Gebühr spiegelt sowohl den gegenüber anderen Phytoarzneimitteln zu leistenden Mehraufwand, berücksichtigt jedoch eine den für diese Präparategruppe für den Marktzutritt politisch gewünschte Reduktion.

Gebühren für Neuzulassungen in einem vereinfachten Verfahren

Die Gebühr für die befristete Zulassung von Arzneimitteln mit neuem Wirkstoff wird wesentlich auf neu CHF 80'000 erhöht, da der im der Swissmedic anfallende Aufwand im Vergleich zur ordentlichen Zulassung im gleichen Mass anfällt. Für die im Nachgang der Zulassung zu erfüllenden Auflagen werden die gleichen Gebühren verrechnet wie bei ordentlich erteilten Zulassungen. Für die administrative Umwandlung in eine unbefristete Zulassung fällt neu eine Gebühr von CHF 500.-- an (Position 9.3). Die bisherige Gebühr für die unbefristete Zulassung entfällt hingegen.

Neu werden auch für Tierarzneimittel Präparate mit bekanntem Wirkstoff mit bzw. ohne Innovation separat berechnet.

Zulassungen von Phyto- und Komplementärarzneimitteln werden als getrennte Gebührenpositionen aufgeführt, da diese einen unterschiedlichen Beurteilungsaufwand verursachen.

Für Komplementärarzneimittel entfällt die Unterscheidung zwischen neuem und bekanntem Wirkstoff.

Für Humanarzneimittel für den Spitalbedarf und Sanitätsdienst werden neue Gebührenpositionen aufgenommen.

Die Gebührenpositionen zu den Allergenpräparaten werden klarer dargestellt.

Gebühren für Neuzulassungen aufgrund einer Meldung

Erweitert werden die Gebührenpositionen für die Zulassung von Arzneimitteln, bei denen sich aufgrund des geringen Risikopotentials eine Zulassung im vereinfachten Verfahren als unverhältnismässig erweist und deren Zulassung mittels Meldung erfolgt (wie zum Beispiel für Arzneitees und Pastillen).

Für Zulassungen von Firmenbasis- und Masterdossiers sowie von Muster-Musterqualitätsdokumentationen für Komplementärarzneimittel werden die Gebührenpositionen zusammengefasst und neu bei den Zulassungen aufgrund einer Meldung eingeteilt.

Gebühren für Zulassungserweiterungen

Der bisherige Begriff wesentliche Änderungen wird im Einklang mit der Anpassung an die europäische Systematik neu als Zulassungserweiterungen bezeichnet. Änderungen dieses Typs können dennoch umfangreiche Folgen für Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels nach sich ziehen. Als neue Kategorie, die nicht mehr mit einer erneuten Zulassung verglichen werden kann, wird der Aufwand geringer ausfallen und somit mit einer reduzierten Pauschalgebühr verrechnet. Gleiches gilt für neue oder geänderte Dosierungsempfehlungen.

Die Gebühr für Änderungen an einem gentechnisch veränderten Organismus wird entsprechend dem effektiv anfallenden Aufwand um CHF 55'000 auf neu CHF 15'000 reduziert. Zudem wird berücksichtigt, dass eine Zulassungserweiterung keine höheren Gebühren verursacht als eine Neuzulassung eines entsprechenden Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation.

Indikationserweiterungen stellten bislang eine wesentliche Änderung der Zulassung dar. Gestützt auf die erwähnten Anpassungen an die Systematik der EU-Gesetzgebung werden solche Erweiterungen

neu mit reduziertem Aufwand als Änderungen des Typs II behandelt, was zu einer wesentlichen Reduktion der Pauschalgebühr führt.

Zusätzlich werden gemäss der europäischen Systematik neue Gebührenpositionen für Änderungen der Bioverfügbarkeit und für pharmakokinetischen Änderungen aufgenommen. Gebühren für Zulassungserweiterungen von Tierarzneimitteln steigen von CHF 1'000 auf CHF 3'000.

Gebühren für Änderungen des Typs II

Die in der EU als „Änderungen des Typs II“ klassierten Änderungen werden in der Schweiz als „grössere Änderungen“ benannt. Diese Änderungen charakterisieren sich dadurch, dass sie umfangreiche Folgen für Qualität, Sicherheit und/oder Wirksamkeit des Arzneimittels haben können, dennoch stellen sie keine Zulassungserweiterungen dar. Beispielsweise wird die Umteilung in eine andere Abgabekategorie neu als Änderungsgesuch klassiert.

In Angleichung an die europäische Einteilung wird bei Änderungen der Arzneimittelinformation die Anzahl betroffener Rubriken nicht mehr berücksichtigt.

Die bisherigen Änderungen der „Qualität gross“ entsprechen den Änderungen des Typs II.

Unter sonstige grössere Änderungen fallen Gesuchstypen wie Umwandlung eines Co-Marketing Arzneimittels in eine eigenständige Zulassung, falls eine eigene Dokumentation vorliegt, oder Änderungen in einem Firmenbasisdossier für ein Komplementärarzneimittel sowie neue geänderte Dosierungsempfehlungen.

Diese Anpassungen an die europäische Systematik führen zu einer neuen Einteilung der Gebührenpositionen. Diese Pauschalgebühren orientieren sich an dem für die jeweilige Behandlung vorgesehenen durchschnittlichen Aufwand, was zu entsprechenden Anpassungen bei den einzelnen Positionen führt.

Gebühren für Änderungen des Typs IB

Die in der EU als „Änderungen des Typs IB“ klassierten Änderungen werden in der Schweiz als „geringfügige Änderungen des Typs IB“ bezeichnet. Auch für die in dieser Kategorie eingeteilten Änderungen sind nur minimale Folgen für Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels zu erwarten. Wie in der EU werden die Änderungen des Typs IB in die Kategorie der vorgängig zu meldenden geringfügigen Änderungen eingeteilt und als Auffangtatbestand für alle nicht ausdrücklich einer bestimmten Kategorie zugeordneten Änderungen eines zugelassenen Arzneimittels klassiert.

Die bisherigen Änderungen der „Qualität klein“ entsprechen diesem Typ IB. Teile der bisherigen genehmigungspflichtigen Änderungen ohne wissenschaftliche Begutachtung fallen ebenfalls unter den Typ IB, wie beispielsweise Änderungen der Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial. Die bisher als Zulassung im besonderen Verfahren geltende Meldung „Musterpackung“ gehört neu in die Kategorie Änderungen Typ IB.

Gebühren für Änderungen des Typs IA

Die in der EU als „geringfügigen Änderungen des Typs IA“ klassierten Änderungen werden in der Schweiz als „geringfügige Änderungen Typs IA mit einer nachträglichen Meldung“ bezeichnet, was bedeutet, dass diese Änderungen von der Zulassungsinhaberin durchgeführt werden können, ohne die Swissmedic im Voraus darüber in Kenntnis zu setzen ist. Die in diese Kategorie eingeteilten Änderungen haben keine oder nur minimale Folgen für die Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels. Dabei wird unterschieden, ob die Meldung der Änderung sofort oder innerhalb von 12 Monaten erfolgen muss.

Die meisten bisherigen meldepflichtigen Änderungen werden unter diesen Typ IA subsummiert. Der Aufwand dieser Begutachtung ist reduziert, was sich in der tiefen Pauschalgebühr wiederfindet.

Die europäische Systematik vereinfacht die Zulassungsänderungen und insbesondere eröffnet der Typ IA auch mehr Planungsmöglichkeiten. Demgemäss fällt die bisherige Praxis dahin, wonach meldepflichtige Änderungen als direkte Folge von weiteren meldepflichtigen Änderungen nicht verrechnet wurden.

Erneuerung und Verzicht

Neu wird für die Erneuerung und für den Verzicht einer Zulassung vereinfachend jeweils nur noch eine Pauschalgebühr ohne Unterscheidung der Arzneimittelkategorie angewendet. Die neuen gesetzlichen Vorgaben sehen als Regel nur noch eine Erneuerung vor, deren Beurteilung für alle Präparate einen vergleichbaren Aufwand verlangt.

Weitere Bearbeitungsgebühren

Bestimmte Pauschalgebühren werden als Bearbeitungsgebühren bezeichnet und in ihrer Berechnung vereinfacht. Das beschleunigte Zulassungsverfahren, welches gemäss Artikel 7 VAM bei der Swissmedic zu beantragen ist, wird neu generell mit einer Pauschalgebühr von CHF 5'000.-- verrechnet. Das Gesuch um Anerkennung des Status als wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten (Orphan Drugs / MUMS) unterliegt der bisherigen Gebühr. Wird der Status als Orphan Drug / MUMS gewährt, erfolgt eine vollständige Gebührenbefreiung für das Zulassungsgesuch, hingegen werden für Zulassungsänderungen zu entsprechenden Arzneimitteln neu die vollen Gebühren geschuldet.

II. Gebühren für Kontrollen von Zulassungsaufgaben

Neu wird die periodische Begutachtung der Arzneimittelsicherheit wie in der EU breiter gefasst und der Fokus auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis gelegt. Der entsprechend grössere Aufwand schlägt sich in einer Erhöhung der Gebühr von bisher CHF 1'500 auf neu CHF 3'000 nieder.

III. Gebühren für Chargenfreigaben

Die Positionen für Chargenfreigaben werden beibehalten mit der Präzisierung, dass die Prüfung von Plasmapools im Rahmen von Chargenfreigaben pro Marker verrechnet wird.

IV. Gebühren für klinische Versuche

Die Positionen werden vereinfacht und mit Blick auf den konkreten Aufwand angepasst.

V. Gebühren für Betriebsbewilligungen

Verschiedene bestehende Gebühren sind zusammengeführt und übersichtlicher dargestellt.

VI. Gebühren für Zertifikate

Die Positionen werden vereinfacht, ohne die Gebührenhöhe anzupassen.

3.3 Abschnitt: Anhang 2

Gebühren für Medizinprodukte

Der Erhalt einer Notifikation mit entsprechender Verarbeitung ist eine Dienstleistung für das Inverkehrbringen eines Medizinprodukts, welche bisher nicht verrechnet worden ist. Im Einklang mit dem Verarbeitungsaufwand rechtfertigt sich die Aufnahme einer Pauschalgebühr, die der in Europa vorherrschenden Praxis entspricht. Weiter werden verschiedene bestehende Gebühren gemäss dem konkret dafür anfallenden Aufwand angepasst, respektive der Kostendeckungsgrad erhöht.