

# Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren

(GebV-Swissmedic)

vom .....

vom Bundesrat genehmigt am ...

*Entwurf Vernehmlassung*

---

*Der Institutsrat des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Institutsrat),*

gestützt auf Artikel 65 Absatz 5 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000<sup>1</sup> (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 beim Umgang mit Transplantatprodukten nach Artikel 49 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004<sup>2</sup>, Gebühren nach Artikel 16 für Leistungen beim Vollzug des Epidemiengesetzes vom 28. September 2012<sup>3</sup> sowie das Betäubungsmittelgesetz vom 3. Oktober 1951<sup>4</sup>.

## **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.

<sup>2</sup> Sind mehrere Personen gemeinsam gebührenpflichtig, so haften sie für die gesamte Gebühr solidarisch.

## **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 Gebührensuschläge

<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.

## **Art. 6** Gebührensuschlag für beschleunigtes Zulassungsverfahren

Im beschleunigten Zulassungsverfahren (Art. 7 der Arzneimittelverordnung vom <sup>6</sup>) erhöhen sich die Gebühren für Neuzulassungen (Anhang 1 Ziff. 1), Zulassungserweiterungen (Anhang 1 Ziff. 4) und für neue oder geänderte Indikationen (Anhang 1 Ziff. 5.1) um 50 Prozent.

## **Art. 7** Gebührensuschlag für Verfahren mit Voranmeldung

Für Neuzulassungen (Anhang 1 Ziff. 1) und für neue oder geänderte Indikationen (Anhang 1 Ziff. 5.1), 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.

SR 812.214.5

<sup>1</sup> SR 812.21

<sup>2</sup> SR 810.21

<sup>3</sup> SR 818.101

<sup>4</sup> SR 612.121

<sup>5</sup> SR 172.041.1

<sup>6</sup> SR 812.212.21

**Art. 9** Gebührenreduktionen für Neuzulassungen

Die Gebühr für Neuzulassungen (Anhang 1 Ziffer I Ziffer 1 bis 3) wird erlassen für:

- a. wichtige Humanarzneimittel für seltene Krankheiten nach Artikel 4 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006<sup>7</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 50 Prozent.

<sup>2</sup> Die Gebühren für Gesuche, die in Anwendung von Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a<sup>bis</sup> 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** Gebührenreduktion für Sammelgesuche

Wird die gleiche Änderung nach Anhang 1 Ziffer 5, 6 oder 7 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** Gebührenplafonierung bei Mehrfachgesuchen

Werden für ein zugelassenes Arzneimittel gleichzeitig mehrere Zulassungserweiterungen nach Anhang 1 Ziffer 4 oder Änderungen nach Anhang 1 Ziffern 5, 6 und 7 beantragt (Mehrfachgesuch), so wird höchstens die Gebühr erhoben, die für eine Neuzulassung dieses Arzneimittels erhoben würde. Davon ausgenommen sind Zuschläge nach Artikel 5.

**Art. 14** Auslagen

Neben den Auslagen nach Artikel 6 AllgGebV<sup>8</sup> gelten als Auslagen insbesondere:

- a. 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.

**Art. 15** Rechnungsstellung und Verfügung

<sup>1</sup> Die Swissmedic stellt die Gebühr in der Regel nach Vornahme des Verwaltungsaktes in Rechnung.

<sup>2</sup> Bei Streitigkeiten über die Rechnung erlässt die Swissmedic eine Verfügung.

**Art. 16** Vorauszahlung

Die Swissmedic kann von der gebührenpflichtigen Person in begründeten Fällen, insbesondere bei Wohn- oder Geschäftssitz im Ausland oder bei Zahlungsrückständen, eine Vorauszahlung verlangen.

**Art. 17** Fälligkeit

<sup>1</sup> Die Gebühr wird fällig:

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

<sup>2</sup> Die Zahlungsfrist beträgt 30 Tage ab Fälligkeit. Die Swissmedic kann in besonderen Fällen die Zahlungsfrist verlängern.

<sup>3</sup> Nach Ablauf der Zahlungsfrist ist ein Verzugszins von 5 Prozent pro Jahr geschuldet.

**Art. 18** Aufhebung eines anderen Erlasses

Die Heilmittel-Gebührenverordnung vom 2. Dezember 2011<sup>9</sup> wird aufgehoben.

<sup>7</sup> SR 812.212.23

<sup>8</sup> SR 172.041.1

<sup>9</sup> AS 2012 705

.....

Im Namen des Institutsrats

Die Präsidentin: Christine Beerli

**Gebühren für Human- und Tierarzneimittel****I. Gebühren für Zulassungen**

	Humanarzneimittel	Tierarzneimittel
<b>1. Gebühren für Neuzulassungen</b>		
1.1 Arzneimittel mit neuem Wirkstoff	80 000.–	8 000.–
1.2 Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff (Art. 12 Abs. 4 VAZV)	50 000.–	
1.3 Phytoarzneimittel mit neuem Wirkstoff (Art. 11 HMG)	30 000.–	
<b>2. Gebühren für Neuzulassungen in einem vereinfachten Verfahren</b>		
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 mit bekanntem Wirkstoff (Art. 14 Abs. 1 Bst. c <sup>bis</sup> HMG)	5 000.–	
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.–	
<b>3. Gebühren für Neuzulassungen aufgrund einer Meldung</b>		
3.1 Arzneimittel nach Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b HMG	500.–	n. a.
3.2 Firmenbasis- oder Masterdossier oder Muster-Qualitätsdokumentation für Komplementärarzneimittel	1 000.–	1 000.–
3.3 Komplementärarzneimittel ohne Indikation, gestützt auf ein zugelassenes Firmenbasis- und Masterdossier oder eine Muster-Qualitätsdokumentation (Art. 15 Abs. 1 Bst. a HMG); pro 20 Meldungen oder Teile davon	200.–	200.–
3.4 Tierarzneimittel	n. a.	500.–
3.5 Co-Marketing (Art. 34 VAZV)	2 000.–	500.–
<b>4. Gebühren für Zulassungserweiterungen</b>		
4.1 Änderung der galenischen Form	25 000.–	3 000.–
4.2 Änderung des Wirkstoffs	15 000.–	3 000.–
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.–	3 000.–
4.6 Änderung oder Ergänzung eines Applikationsweges	15 000.–	3 000.–

		Humanarzneimittel	Tierarzneimittel
4.7	Änderung an einem gentechnisch veränderten Organismus in einem Arzneimittel oder von Wirkstoffen, die mit rekombinanten Technologien oder Verfahren hergestellt werden	15 000.–	
4.8	Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart	n. a.	3 000.–
<b>5.</b>	<b>Gebühren für grössere Änderungen des Typs II<sup>10</sup></b>		
5.1	Neue oder geänderte Indikation	15 000.–	2 500.–
5.2	Neue oder geänderte Dosierungsempfehlung	10 000.–	2 500.–
5.3	Grössere Änderung der Arzneimittelinformation	5 000.–	2 000.–
5.4	Grössere Änderung der Qualität	5 000.–	2 000.–
5.5	Umteilung in eine andere Abgabekategorie	5 000.–	2 000.–
5.6	Sonstige grössere Änderungen	2 000.–	
5.7	Änderung der Absetzfrist (Wartezeit)	n.a.	3 000.–
<b>6.</b>	<b>Gebühren für Änderungen des Typs IB<sup>11</sup></b>		
6.1	Geringfügige Änderungen des Typs IB	1 500.–	1 500.–
<b>7.</b>	<b>Gebühren für Änderungen des Typs IA<sup>12</sup></b>		
7.1	Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung unverzüglich nach Umsetzung der Änderung	300.–	300.–
7.2	Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung innert 12 Monaten nach Umsetzung der Änderung	300.–	300.–
<b>8.</b>	<b>Erneuerung und Verzicht</b>		
8.1	Erneuerung der Zulassung	500.–	500.–
8.2	Verzicht auf die Zulassung	300.–	300.–
<b>9.</b>	<b>Weitere Bearbeitungsgebühren</b>		
9.1	Antrag auf Durchführung des beschleunigten Zulassungsverfahrens	5 000.–	n. a.
9.2	Anerkennung des Status als wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten	3 000.–	300.–
9.3	Überführung der befristeten Zulassung in eine unbefristete Zulassung	500.–	500.–

## II. Gebühren für Kontrollen von Zulassungsaufgaben

		Humanarzneimittel	Tierarzneimittel
1.	Periodischer Bericht über die Arzneimittelsicherheit und das Nutzen-Risiko-Verhältnis	3 000.–	300.–
2.	Auflagen zur Klinik und Präklinik	3 000.–	2 000.–
3.	Auflagen zur Qualität	1 500.–	1 000.–
4.	Update eines Plasma- oder Vaccine-Antigen-Master-Files	3 000.–	n. a.

<sup>10</sup> Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln, ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7.

<sup>11</sup> Siehe Fussnote zu Ziff. 5.

<sup>12</sup> Siehe Fussnote zu Ziff. 5.

### III. Gebühren für Chargenfreigaben

	Humanarzneimittel
1. Prüfung der Qualitätsspezifikationen im Rahmen eines Chargenfreigabegesuchs	2000.–
2. Prüfung eines Plasmapools im Rahmen eines Chargenfreigabegesuchs (pro Marker)	150.–

### IV. Bewilligung von klinischen Versuchen

	Humanarzneimittel
1. Neuer klinischer Versuch	5000.–
2. Änderung klinischer Versuch	1000.–

### V. Gebühren für Betriebsbewilligungen

	Human- und Tierarzneimittel
1. Erteilung von Betriebsbewilligungen	500.–
2. Änderung von Betriebsbewilligungen	200.–
3. Ein- und Ausfuhren	
3.1 Einfuhr von Arzneimitteln oder Blut oder Blutprodukten	100.–
3.2 Generelle Ein- oder Ausfuhr von kontrollierten Substanzen	200.–
3.3 Einmalige Ein- oder Ausfuhr von kontrollierten Substanzen	100.–

### VI. Gebühren für Zertifikate

	Human- und Tierarzneimittel
1. Basiszertifikat für Betriebsbewilligung, Produkt oder Chargenfreigabe ohne Beilage	200.–
2. Beilage zu einem Zertifikat (pro Beilage)	100.–

## Gebühren für Medizinprodukte

---

	Franken
1. Inverkehrbringen	
1.1 Meldung für das Inverkehrbringen eines Medizinprodukts (Notifikation)	300.–
1.2 Ausnahmegewilligung für das Inverkehrbringen eines nicht konformen Medizinprodukts	1000.–
2. Bewilligung von klinischen Versuchen	
2.1 Neuer klinischer Versuch	5000.–
2.2 Änderung eines klinischen Versuchs	1000.–
3. Konformitätsbewertung	
3.1 Erstbezeichnung oder Bezeichnungserneuerung einer Konformitätsbewertungsstelle	15 000.–
3.2 Bezeichnungsänderung einer Konformitätsbewertungsstelle	10 000.–
4. Ausstellen eines Ausfuhrzertifikats für ein Medizinprodukt	200.–

---