

- 1 Stellt Swissmedic bei der Verrechnung von erheblichem Mehraufwand gemäss Art. 5 GebV-Swissmedic im Zusammenhang mit Änderungen für Humanarzneimittel gemäss Art. 21 und 22 Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21) bzw. im Zusammenhang mit «Änderungen ohne Bewertung» bzw. «Änderungen mit Bewertung Frist verkürzt» für Tierarzneimittel immer eine Verfügung aus?**

Nein. Wird aufgrund eines unvollständigen Gesuches ein erheblicher Mehraufwand verrechnet, informiert Swissmedic die Gesuchstellerin vorgängig mittels Zwischenverfügung (ZV) über den Mehraufwand und begründet diesen. Ein separates Verfügungsschreiben wird in diesem Fall nicht ausgestellt. Verlangt die Gesuchstellerin nach Erhalt der Rechnung eine beschwerdefähige Verfügung, stellt Swissmedic eine solche aus.

- 2 Verrechnet Swissmedic bei einem Gesuchsrückzug für die Zulassung bzw. grössere Änderung (Neuanmeldung, Zulassungserweiterung, Änderung Typ II) eines Humanarzneimittels (ohne Komplementär- und Phytoarzneimittel) immer die volle Pauschalgebühr?**

Nein. Die Höhe der verrechneten Gebühr richtet sich nach dem Verfahrensstadium zum Zeitpunkt des Gesuchsrückzugs:

- **Vor Abschluss der formalen Kontrolle (Dok i.O.):** 5 % der anwendbaren Pauschalgebühr, mindestens jedoch 4 Stunden Aufwand
- **Nach Versand der List of Questions (LoQ):** 75 % der anwendbaren Pauschalgebühr.
- **Nach Versand des Vorbescheids:** 100 % der anwendbaren Pauschalgebühr.

Es gilt zudem zu beachten, dass je nach Situation eine andere Gebührenreduktion (z.B. bei Art. 13 HMG, etc.) zu einer höheren Gebührenreduktion führt. In diesem Fall wird ausschliesslich die jeweils höhere Gebührenreduktion gewährt.

Sollten mehrere LoQ's, oder Vorbescheide notwendig sein, so wird dieser Aufwand zusätzlich in Rechnung gestellt. Damit trägt die Gebührenverrechnung dem bis zum Rückzug entstandenen Bearbeitungsaufwand Rechnung.

Weiter gilt zu beachten, dass dieses Vorgehen nicht bei Gesuchsrückzug von Änderungen des Typ IA, IA_{IN} und IB sowie bei einem Gesuch um Übertragung der Zulassung gilt. Bei diesen Gesuchstypen wird jeweils die Pauschalgebühr (plus ein allfälliger Mehraufwand) verrechnet.

- 3 Komplementär- und Phytoarzneimittel sowie Tierarzneimittel: Verrechnet Swissmedic bei einem Gesuchsrückzug für Änderungs- und Zulassungsgesuche immer die volle Pauschalgebühr?**

Die Höhe der verrechneten Gebühr bei **Zulassungsgesuchen** richtet sich nach dem Verfahrensstadium zum Zeitpunkt des Gesuchsrückzugs. Vor Abschluss der formalen Kontrolle wird der bis dahin geleistete Aufwand in Stunden verrechnet. Nach Abschluss der formalen Kontrolle wird in aller Regel die jeweilige Pauschalgebühr verrechnet.

Bei Gesuchsrückzug von **Änderungen** des Typ IA, IA_{IN} und IB bei Komplementär- und Phytoarzneimittel bzw. bei Tierarzneimitteln von «Änderungen ohne Bewertung» oder «Änderungen mit Bewertung Frist verkürzt» sowie bei einem Gesuch um Übertragung der Zulassung wird immer die Pauschalgebühr (plus ein allfälliger Mehraufwand, vgl. FAQ Nr. 1) verrechnet.