

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

Änderung vom ...

*Der Institutsrat des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Institut),
verordnet:*

I

Die Heilmittel-Gebührenverordnung vom 9. November 2001¹ wird wie folgt geändert²:

Ingress

gestützt auf die Artikel 65 Absätze 4 und 5 und 72 Buchstabe f des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000³ (HMG),

auf Artikel 69 der Betäubungsmittelverordnung vom 29. Mai 1996⁴ (BetmV) sowie Artikel 30 der Vorläuferverordnung vom 29. Mai 1996⁵,

und Artikel 49 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004⁶,

Art. 1 Grundsatz

Das Institut erhebt Gebühren:

- a. für die Verfügungen und Dienstleistungen (Verwaltungsakte), die es im Rahmen seiner Vollzugskompetenz im Bereich des Heilmittel- und Betäubungsmittelrechts sowie des Transplantationsgesetzes erbringt;
- b. auf dem Verkauf zugelassener Arzneimittel und Transplantatprodukte in der Schweiz (Verkaufsabgabe).

SR

¹ SR 812.214.5

² Die Teilrevision der HGebV im Zusammenhang mit dem Transplantationsgesetz beruht auf der vom Institutsrat am 22. Juni 2006 beschlossenen Heilmittel-Gebührenverordnung, die am 1. Oktober 2006 in Kraft treten wird.

³ SR 812.21

⁴ SR 812.121.1

⁵ SR 812.121.3

⁶ BBl 2004 5453

Art. 2 Abs. 2

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

Art. 7 Abs. 1 Bst. a

¹ Das Institut kann Gebühren auf begründetes Gesuch hin teilweise oder vollständig erlassen, wenn

- a. die Zulassung oder der Vertrieb von wichtigen Arzneimitteln für seltene Krankheiten oder Transplantatprodukten nur so gewährleistet werden kann;

Art. 8 Abs. 2

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 Transplantationsprodukten und die entsprechenden Belege.

II

Der Anhang Ziffer 1, 4 und 6 erhält die neue Fassung gemäss Beilage.

III

Diese Änderung tritt zusammen mit dem Transplantationsgesetz vom 8. Oktober 2004⁷ in Kraft.

...

Im Namen des Institutsrats

Die Präsidentin:

⁷ BBl 2004 5453

*Anhang**Anhang Ziff. 1* Gebühren für Humanarzneimittel und Transplantatprodukte

	Franken
¹ Prüfung eines Gesuchs um Zulassung eines:	
a. Arzneimittels mit neuem Wirkstoff oder eines Transplantatprodukts	25 000.–
b. Arzneimittels mit neuem Wirkstoff oder eines Transplantatprodukts im beschleunigten Verfahren	60 000.–
c. Herstellungsverfahrens	25 000.–
d. Arzneimittels oder Transplantatprodukts nach Artikel 12 VAM aufgrund einer Änderung oder Ergänzung eines Wirkstoffes oder einer Änderung an einem gentechnisch veränderten Organismus in einem Arzneimittel oder Transplantatprodukt	25 000.–
e. Arzneimittels oder Transplantatprodukts nach Artikel 12 VAM aufgrund einer Änderung oder Ergänzung eines Wirkstoffes oder einer Änderung an einem gentechnisch veränderten Organismus in einem Arzneimittel im beschleunigten Verfahren oder Transplantatprodukt	60 000.–
f. Arzneimittels oder Transplantatprodukts nach Artikel 12 VAM aufgrund einer Änderung der galenischen Form, einer Änderung oder Ergänzung einer Dosierung (=Dosierungsstärke), einer Indikation, einer Dosierungsempfehlung oder eines Applikationsweges	7 000.–
g. Arzneimittels oder Transplantatprodukts nach Artikel 12 VAM aufgrund einer Änderung der galenischen Form, einer Änderung oder Ergänzung einer Dosierung (=Dosierungsstärke), einer Indikation, einer Dosierungsempfehlung oder eines Applikationsweges im beschleunigten Verfahren	35 000.–
² Prüfung eines Gesuchs um vereinfachte Zulassung eines:	
a. Arzneimittels mit bekannten Wirkstoffen	7 000.–
b. Arzneimittels mit bekannten Wirkstoffen im beschleunigten Verfahren	35 000.–
c. Arzneimittels nach Artikel 12 VAM im beschleunigten Verfahren	35 000.–
d. Komplementär- oder Phytoarzneimittels mit Indikation mit neuem Wirkstoff	6 000.–
e. Komplementär- oder Phytoarzneimittels mit Indikation mit bekannten Wirkstoffen	3 000.–

		Franken
f.	homöopathischen, anthroposophischen oder asiatischen Arzneimittels ohne Indikation	1 500.–
g.	homöopathischen oder anthroposophischen Arzneimittels ohne Indikation unter Vorlage eines reduzierten Dossiers	500.–
h.	Arzneimittels nach anerkanntem Formularium	3 000.–
i.	Arzneimittels nach eigener Formel	3 000.–
j.	Spitalpräparates	3 000.–
k.	Arzneimittels oder Transplantatprodukts gegen lebensbedrohende Krankheiten	3 000.–
l.	Arzneimittels oder Transplantatprodukts nach Artikel 12 VAM aufgrund einer Änderung oder Ergänzung eines Wirkstoffes oder an einem gentechnisch veränderten Organismus in einem Arzneimittel oder Transplantatprodukt	7 000.–
m.	Arzneimittels oder Transplantatprodukts nach Artikel 12 VAM aufgrund einer Änderung oder Ergänzung der galenischen Form, von Dosierungen (=Dosierungsstärke) oder eines Applikationsweges	3 000.–
³	Prüfung eines Gesuchs um Zulassung eines Arzneimittels im Meldeverfahren mit Ausnahme von homöopathischen, anthroposophischen oder asiatischen Arzneimitteln ohne Indikation	1 000.–
⁴	Prüfung:	
a.	eines Master-Dossiers für homöopathische oder anthroposophische Arzneimittel	1 500.–
b.	eines Firmenbasisdossiers für homöopathische, anthroposophische oder asiatische Arzneimittel	3 000.–
c.	einer Qualitätsdokumentation für ein asiatisches Arzneimittel	1 000.–
d.	eines Antrags auf Einzelmeldungen für homöopathische, anthroposophische oder asiatische Arzneimittel ohne Indikation für das erste Arzneimittel	500.–
e.	eines Antrags auf Einzelmeldungen für homöopathische, anthroposophische oder asiatische Arzneimittel ohne Indikation für jedes weitere Arzneimittel	10.–
f.	der Qualitätsspezifikationen im Rahmen eines Chargenfreigabegesuchs	2 000.–
g.	eines Plasmapools im Rahmen eines Chargenfreigabegesuchs	300.–
h.	eines aktualisierten Plasma-Master File (PMF)	2 000.–

	Franken
i. eines Periodic Safety Update Report (PSUR)	2 000.–
⁵ Prüfung eines Gesuchs um Durchführung des beschleunigten Zulassungsverfahrens für ein Arzneimittel oder Transplantatprodukt	5 000.–
⁶ Kontrolle einer Zulassungsaufgabe oder -bedingung beim Monitored Release eines Arzneimittels oder eines Transplantatprodukts mit neuem Wirkstoff oder mit bekannten Wirkstoffen.	1 000.–
⁷ Prüfung eines Gesuchs um Änderung:	
a. eines Arzneimittels oder Transplantatprodukts im beschleunigten Verfahren	35 000.–
b. einer Zulassung für ein Herstellungsverfahren	2 000.–
⁸ Prüfung eines Gesuchs um Änderung:	
a. eines Arzneimittels oder Transplantatprodukts mit wissenschaftlicher Begutachtung	2 000.–
b. eines Arzneimittels oder Transplantatprodukts ohne wissenschaftliche Begutachtung	1 000.–
c. eines Komplementär- oder Phytoarzneimittels	1 000.–
d. jedes weiteren Arzneimittels im Rahmen eines Sammelgesuchs	250.–
e. der Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial eines Arzneimittels oder Transplantatprodukts (exkl. Packungsbeilage)	250.–
⁹ Prüfung eines Gesuchs um Anerkennung:	
a. einer Präparate-Monografie	3 000.–
b. von Änderungen einer Präparate-Monografie	1 000.–
c. des Status als wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten oder Transplantatprodukt	1 000.–
¹⁰ Prüfung eines Gesuchs um Bewilligung:	
a. eines klinischen Versuchs der somatischen Gentherapie oder mit Heilmitteln oder Transplantatprodukten, die gentechnisch veränderte Mikroorganismen enthalten	5 000.–
b. der Änderung eines klinischen Versuchs der somatischen Gentherapie oder mit Heilmitteln oder Transplantatprodukten, die gentechnisch veränderte Mikroorganismen enthalten	1 000.–
c. einer Werbung für ein Arzneimittel	1 000.–
d. der gleichen Werbung für jedes weitere Arzneimittel	250.–
e. der Änderung einer bewilligungspflichtigen Werbung für Arzneimittel	400.–
f. der Ein- oder Ausfuhr eines Arzneimittels, von Blut oder	

	Franken
eines Blutprodukts, oder eines Transplantatprodukts	100.–
¹¹ Prüfung eines Gesuchs um Umteilung in eine andere Abgabekategorie:	
a. eines Arzneimittels oder Transplantatprodukts	6 000.–
b. eines Komplementär- oder Phytoarzneimittels	2 000.–
¹² Prüfung eines Gesuchs um Verlängerung:	
a. der Zulassung eines Arzneimittels oder Transplantatprodukts	500.–
b. der Zulassung für ein Herstellungsverfahren	500.–
c. von Einzelmeldungen für homöopathische, anthroposophische oder asiatische Arzneimittel ohne Indikation für das erste Arzneimittel	500.–
d. von Einzelmeldungen für homöopathische, anthroposophische oder asiatische Arzneimittel ohne Indikation für jedes weitere Arzneimittel	10.–
¹³ Entgegennahme einer Meldung:	
a. für die Änderung eines Arzneimittels oder Transplantatprodukts	500.–
b. für die Änderung jedes weiteren Arzneimittels im Rahmen einer Sammelmeldung	250.–
c. für einen klinischen Versuch mit einem Arzneimittel oder Transplantatprodukt	1 000.–
¹⁴ Ausstellen oder Bestätigen:	
a. eines Betriebs-, Chargenfreigabe-, Einfuhr- oder Ausfuhrzertifikats	100.–
b. eines Produktzertifikats	200.–
c. einer Beilage zu einem Zertifikat	100.–

Anhang Ziff. 4

¹ Prüfung eines Gesuchs um Erteilung oder Erneuerung einer Betriebsbewilligung für:	
a. die Herstellung von Arzneimitteln oder Transplantatprodukten	500.–
b. den Grosshandel mit Arzneimitteln oder Transplantatprodukten	500.–
c. die Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln oder verwendungsfertigen Transplantatprodukten	500.–

d.	die Ausfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln oder verwendungsfertigen Transplantatprodukten	500.–
e.	den Handel mit Arzneimitteln oder Transplantatprodukten von der Schweiz aus im Ausland	500.–
f.	die Entnahme von Blut für Transfusionen oder zur Herstellung von Arzneimitteln nach Artikel 34 HMG	500.–
g.	die Herstellung und Verarbeitung von Betäubungsmitteln	500.–
h.	den Anbau von Pflanzen oder Pilzen zur Gewinnung von Betäubungsmitteln	500.–
i.	den Handel mit und die Vermittlung von Betäubungsmitteln	500.–
j.	den Verkehr mit Vorläuferchemikalien nach Artikel 6 Absatz 1 der Vorläuferverordnung vom 29. Mai 1996 ⁸	200.–
k.	die Beimischung von Tierarzneimitteln auf betriebseigenen Anlagen	500.–
² Prüfung eines Gesuchs um Änderung einer Betriebsbewilligung oder Entgegennahme der Meldung einer wesentlichen Änderung an Anlagen, Ausrüstung oder Abläufen für:		
a.	die Herstellung von Arzneimitteln oder Transplantatprodukten	200.–
b.	den Grosshandel mit Arzneimitteln oder Transplantatprodukten	200.–
c.	die Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln oder verwendungsfertigen Transplantatprodukten	200.–
d.	die Ausfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln oder verwendungsfertigen Transplantatprodukten	200.–
e.	den Handel mit Arzneimitteln oder Transplantatprodukten von der Schweiz aus im Ausland	200.–
f.	die Entnahme von Blut für Transfusionen oder zur Herstellung von Arzneimitteln nach Artikel 34 HMG	200.–
g.	die Herstellung und Verarbeitung von Betäubungsmitteln	200.–
h.	den Anbau von Pflanzen oder Pilzen zur Gewinnung von Betäubungsmitteln	200.–
i.	den Handel mit und die Vermittlung von Betäubungsmitteln	200.–
j.	den Verkehr mit Vorläuferchemikalien	100.–
k.	die Beimischung von Tierarzneimitteln auf betriebseigenen Anlagen	200.–
³ Inspektion nach Aufwand pro halber Tag und Inspektor bzw. Inspektorin		
⁴ Prüfung eines Gesuchs um Bewilligung der Einfuhr oder Ausfuhr		800.–

⁸ SR 812.121.3

von Betäubungsmitteln, psychotropen Stoffen, Vorläufern oder anderen Chemikalien, die zur Herstellung von Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen verwendet werden:

- | | | |
|----|---|-------|
| a. | für einmalige Einfuhr oder Ausfuhr mit einem Warenwert bis zu 100 Franken | 50.– |
| b. | für einmalige Einfuhr oder Ausfuhr mit einem Warenwert über 100 Franken | 100.– |
| c. | für generelle Einfuhr oder Ausfuhr | 200.– |

Anhang Ziff. 6 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