

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

vom 14. September 2018 (Stand am 1. Januar 2021)

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

¹ Diese Verordnung legt die Gebühren fest, die das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) für Zulassungen, Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen erhebt.

² Sie ist sinngemäss anwendbar auf Gebühren für Leistungen, welche die Swissmedic beim Vollzug mit Transplantatprodukten nach Artikel 49 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004², nach Artikel 16 des Epidemiengesetzes vom 28. September 2012³ sowie nach dem Betäubungsmittelgesetz vom 3. Oktober 1951⁴ erbringt.

Art. 2 Anwendbarkeit der Allgemeinen Gebührenverordnung

Soweit diese Verordnung keine besondere Regelung enthält, gelten die Bestimmungen der Allgemeinen Gebührenverordnung vom 8. September 2004⁵ (AllgGebV).

Art. 3 Zahlungspflicht

¹ 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 612.121
- 5 SR 172.041.1

Art. 4 Bemessung

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

² Der Stundenansatz für die Gebühr nach Aufwand beträgt 200 Franken.

Art. 5 Allgemeine Gebührenzuschläge

¹ 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.

² Die Swissmedic begründet den Mehraufwand und stellt diesen gesondert in Rechnung.

³ Ist der Mehraufwand gemäss Absatz 2 ausserordentlich hoch, so unterrichtet die Swissmedic die gebührenpflichtige Person vorgängig über die voraussichtliche Gebühr.

Art. 6 Gebührenzuschlag für beschleunigtes Zulassungsverfahren

Im beschleunigten Zulassungsverfahren (Art. 7 der Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018⁶) 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 Gebührenzuschlag 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

¹ Wird auf ein Gesuch nicht eingetreten oder wird das Gesuch zurückgezogen und erfolgte keine vollumfängliche Begutachtung, so kann die Swissmedic die Gebühren reduzieren.

² Für Gesuche, die ausschliesslich auf elektronischem Weg eingereicht und bearbeitet werden, kann die Swissmedic die Gebühr reduzieren.

³ Gebührenreduktionen werden nicht auf Zuschlägen nach Artikel 5 gewährt.

⁴ Gebühren im Gesamtbetrag von weniger als 50 Franken werden nicht in Rechnung gestellt.

⁶ SR 812.212.21

Art. 9 Gebührenreduktionen für Neuzulassungen

Die Gebühr für Neuzulassungen (Anhang 1 Ziff. 1.1–1.3) wird erlassen für:

- a. wichtige Humanarzneimittel für seltene Krankheiten nach Artikel 4 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006⁷ 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

¹ Die Gebühren für Gesuche, die in Anwendung von Artikel 13 HMG bearbeitet werden, reduzieren sich um 60 Prozent.

² Die Gebühren für Gesuche, die in Anwendung von Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe ^{ab}is oder ^{at}er HMG bearbeitet werden, reduzieren sich um 70 Prozent.

³ Die Gebühren für Gesuche, die in Anwendung von Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe ^aquater HMG bearbeitet werden, reduzieren sich um 90 Prozent.

Art. 11 Gebührenreduktion für Sammelgesuche

Wird die gleiche Änderung nach Anhang 1 Ziffer 5, 6, 7 oder 9.4 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 Zulassungserweiterungen und Änderungen

Werden für ein zugelassenes Arzneimittel eine oder 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.

⁷ SR 812.212.23

Art. 14 Auslagen

¹ Neben den Auslagen nach Artikel 6 AllgGebV⁸ 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.

² 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 2011⁹ wird aufgehoben.

Art. 16 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2019 in Kraft.

⁸ SR 172.041.1

⁹ [AS 2012 705]

Anhang 1¹⁰
(Art. 4 Abs. 1)

Gebühren für Human- und Tierarzneimittel

I. Gebühren für Zulassungen

| | Humanarzneimittel | Tierarzneimittel |
|--|-------------------|------------------|
| 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. c ^{bis} 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.– | |
| 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 ¹¹) | 1 000.– | 1 000.– |

¹⁰ Bereinigt gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 30. Nov. 2020, vom BR genehmigt am 25. Nov. 2020 und in Kraft seit 1. Jan. 2021 (AS 2020 5433).

¹¹ SR 812.212.24

| | Humanarzneimittel | Tierarzneimittel |
|---|-------------------|------------------|
| 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 (Art. 39 und 40 VAZV) | n. a. | 500.– |
| 3.5 Co-Marketing (Art. 34 VAZV) | 2 000.– | 500.– |
| 4 Gebühren für Zulassungserweiterungen | | |
| 4.1 Änderung der Darreichungsform | 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.– |
| 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 Nutztiere | n. a. | 3 000.– |
| 5 Gebühren für grössere Änderungen des Typs II¹² | | |
| 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 | 5 000.– | 2 000.– |
| 5.7 Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart Heimtiere | n.a. | 2 000.– |
| 5.8 Änderung der Absetzfrist | n.a. | 2 000.– |
| 6 Gebühren für Änderungen des Typs IB | | |
| 6.1 Geringfügige Änderungen des Typs IB | 750.– | 750.– |
| 7 Gebühren für Änderungen des Typs IA | | |
| 7.1 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung unverzüglich nach Umsetzung der Änderung | 200.– | 200.– |
| 7.2 Geringfügige Änderungen des Typs IA, Meldung innert 12 Monaten nach Umsetzung der Änderung | 200.– | 200.– |
| 8 Erneuerung und Verzicht | | |
| 8.1 Erneuerung der Zulassung | 500.– | 500.– |
| 8.2 Verzicht auf die Zulassung | 300.– | 300.– |

¹² 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; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 712/2012, ABl. L 209 vom 4.8.2012, S. 4.

| | Humanarzneimittel | Tierarzneimittel |
|---|-------------------|------------------|
| 9 Weitere Bearbeitungsgebühren | | |
| 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.– |
| 9.4 Übertragung der Zulassung eines Arzneimittels | 1 000.– | 1 000.– |

II. Gebühren für Kontrollen von Zulassungsaufgaben

| | Humanarzneimittel | Tierarzneimittel |
|--|-------------------|------------------|
| 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 | 1500.– | 1000.– |
| 4. Update eines Plasma Master Files | 3000.– | n. a. |

III. Gebühren für Chargenfreigaben

| | Humanarzneimittel |
|--|-------------------|
| 1. Prüfung der Qualitätsspezifikationen im Rahmen eines Chargenfreigabebesuchs | 2000.– |
| 2. Prüfung eines Plasmapools im Rahmen eines Chargenfreigabebesuchs (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 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 |
|--|----------------------------------|
| 1. Basiszertifikat für Betriebsbewilligung (nach Betriebsstandort), Pro- dukt oder Chargenfreigabe ohne Beilage | 200.– |
| 2. Beilage zu einem Zertifikat (pro Beilage) | 100.– |

Anhang 2
(Art. 4 Abs. 1)

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 | 1 000.– |
| 2 Bewilligung von klinischen Versuchen | |
| 2.1 Neuer klinischer Versuch | 5 000.– |
| 2.2 Änderung eines klinischen Versuchs | 1 000.– |
| 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.– |

