

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

Änderung vom 12. September 2002

Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Institut)

verordnet:

I

Der Anhang der Heilmittel-Gebührenverordnung vom 9. November 2001¹ wird wie folgt geändert:

Ziff. 1 Abs. 5

	Franken
<hr/>	
5 Prüfung eines Gesuchs um	
a. Änderung eines Arzneimittels im beschleunigten Verfahren	35 000.–
b. genehmigungspflichtige Änderung eines Arzneimittels	2 000.–
c. genehmigungspflichtige Änderung eines Arzneimittels im Rahmen eines Sammelgesuchs	
– für das erste Arzneimittel	2 000.–
– für jedes weitere Arzneimittel	250.–
d. genehmigungspflichtige Änderung eines Arzneimittels ohne wissenschaftliche Begutachtung	1 000.–
e. genehmigungspflichtige Änderung eines Arzneimittels ohne wissenschaftliche Begutachtung im Rahmen eines Sammelgesuchs	
– für das erste Arzneimittel	1 000.–
– für jedes weitere Arzneimittel	250.–
f. genehmigungspflichtige Änderung eines Arzneimittels der Komplementärmedizin	1 000.–
g. genehmigungspflichtige Änderung eines Arzneimittels der Komplementärmedizin im Rahmen eines Sammelgesuchs	
– für das erste Arzneimittel	1 000.–
– für jedes weitere Arzneimittel	250.–

¹ SR 812.214.5

	Franken
h. Änderung einer Zulassungsbewilligung für ein Herstellungsverfahren	2 000.–
i. genehmigungspflichtige Änderung der Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial eines Arzneimittels (exkl. Packungsbeilage)	250.–

Ziff. 4 Abs. 3 und 5

	Franken
³ Prüfung eines Gesuchs um	
a. genehmigungspflichtige Änderung eines Arzneimittels	1 000.–
b. genehmigungspflichtige Änderung eines Arzneimittels im Rahmen eines Sammelgesuchs	
– für das erste Arzneimittel	1 000.–
– für jedes weitere Arzneimittel	250.–
c. genehmigungspflichtige Änderung eines Arzneimittels ohne wissenschaftliche Begutachtung	500.–
d. genehmigungspflichtige Änderung eines Arzneimittels ohne wissenschaftliche Begutachtung im Rahmen eines Sammelgesuchs	
– für das erste Arzneimittel	500.–
– für jedes weitere Arzneimittel	250.–
e. Verlängerung einer Zulassung eines Arzneimittels	250.–
f. genehmigungspflichtige Änderung der Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial eines Arzneimittels (exkl. Packungsbeilage)	250.–
⁵ Entgegennahme einer meldepflichtigen Änderung eines Arzneimittels	250.–

II

Diese Änderung tritt am 1. November 2002 in Kraft.

12. September 2002

Im Namen des Institutsrats
Der Präsident: Peter Fuchs

Zur Übereinstimmung der Seitenzahlen in allen
Amtssprachen der AS bleibt diese Seite leer.