



Dieser Text ist ein Vorabdruck. Verbindlich ist die Version, welche in der Amtlichen Sammlung veröffentlicht wird.

Verordnung über die Aufsichtsabgabe an das Schweizerische Heilmittelinstitut (Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung)

vom 21. September 2018

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf Artikel 65 Absatz 4 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000¹
(HMG),

verordnet:

Art. 1 Erhebung und Bemessung

¹ Die Aufsichtsabgabe (Abgabe) wird vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) jährlich erhoben.

² Sie bemisst sich nach dem Fabrikabgabepreis der in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel und Transplantatprodukte.

³ Der Abgabesatz beträgt 8 Promille des Fabrikabgabepreises.

Art. 2 Verwendungszweck

¹ Die Abgabe deckt alle Kosten, die der Swissmedic im Bereich Arzneimittel und Transplantatprodukte entstehen und nicht durch Gebühren und Abgeltungen des Bundes finanziert sind.

² Insbesondere trägt sie zur Deckung der Kosten folgender Aufgaben bei:

- a. allgemeine Überwachungsaufgaben;
- b. Vorbereitung und Erarbeitung von Normen;
- c. Information der Öffentlichkeit;
- d. Massnahmen gegen Missbrauch und Fehlgebrauch von Arzneimitteln.

SR ...

¹ SR 812.21

Art. 3 Abgabepflicht

Abgabepflichtig sind alle Zulassungsinhaberinnen, die in der Schweiz zugelassene Arzneimittel und Transplantatprodukte verkaufen.

Art. 4 Veranlagung der Abgabe

¹ Die Zulassungsinhaberin muss für jedes Kalenderjahr eine Selbstdeklaration einreichen. Diese enthält den Gesamtumsatz der verkauften Arzneimittel und Transplantatprodukte zu Fabrikabgabepreisen.

² Die Selbstdeklaration ist durch die Revisionsstelle oder bei Zulassungsinhaberinnen ohne Revisionsstelle durch eine zeichnungsberechtigte Person zu bestätigen. Die Kosten tragen die Zulassungsinhaberinnen.

³ Die Swissmedic veranlagt die Abgabe aufgrund der Selbstdeklaration mit Verfügung.

⁴ Reicht die Zulassungsinhaberin die Selbstdeklaration trotz Mahnung nicht oder unvollständig ein, so schätzt die Swissmedic deren Gesamtumsatz und veranlagt gestützt darauf die Abgabe.

Art. 5 Rechnungsstellung und Akontozahlung

¹ Die Swissmedic stellt die Abgabe zu Beginn jedes Kalenderjahres für das Vorjahr in Rechnung.

² Sie kann Akontozahlungen einfordern. Diese werden auf der Basis der Veranlagung aus dem Vorjahr provisorisch berechnet.

³ Die Akontozahlungen können auch auf der Basis von Umsatzzahlen des laufenden Jahres erhoben werden, sofern die Zulassungsinhaberin den betreffenden Umsatz quartalsweise meldet.

Art. 6 Fälligkeit

¹ Die Abgabe wird fällig:

- a. mit der Rechnungsstellung;
- b. bei bestrittener Rechnung: mit der Rechtskraft der Verfügung.

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

³ Nach Ablauf der Zahlungsfrist ist ein Verzugszins von 5 Prozent pro Jahr geschuldet.

Art. 7 Verjährung

¹ Die Abgabeforderung verjährt fünf Jahre nach Eintritt der Fälligkeit.

² Die Verjährung wird durch jede Verwaltungshandlung unterbrochen, mit der die Abgabeforderung bei der abgabepflichtigen Person geltend gemacht wird.

³ Mit der Unterbrechung beginnt die Verjährung von Neuem.

Art. 8 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2019 in Kraft.

21. September 2018

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Alain Berset

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr

