

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

vom 21. September 2018 (Stand am 1. Januar 2022)

---

*Der Schweizerische Bundesrat,*  
gestützt auf Artikel 65 Absatz 4 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000<sup>1</sup>,  
*verordnet:*

**Art. 1** Erhebung und Bemessung

<sup>1</sup> Die Aufsichtsabgabe (Abgabe) wird vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) jährlich erhoben.

<sup>2</sup> Sie bemisst sich nach dem Fabrikabgabepreis der in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel und Transplantatprodukte.

<sup>3</sup> Der Abgabesatz beträgt 6,5 Promille des Fabrikabgabepreises.<sup>2</sup>

**Art. 2** Verwendungszweck

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

<sup>2</sup> 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.

**Art. 3** Abgabepflicht

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

AS 2018 3729

<sup>1</sup> SR 812.21

<sup>2</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 1. Okt. 2021, in Kraft seit 1. Jan. 2022 (AS 2021 598).

**Art. 4** Veranlagung der Abgabe

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

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

<sup>3</sup> Die Swissmedic veranlagt die Abgabe aufgrund der Selbstdeklaration mit Verfügung.

<sup>4</sup> 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

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

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

<sup>3</sup> 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

<sup>1</sup> Die Abgabe wird fällig:

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

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

<sup>3</sup> Nach Ablauf der Zahlungsfrist ist ein Verzugszins von 5 Prozent pro Jahr geschuldet.

**Art. 7** Verjährung

<sup>1</sup> Die Abgabeforderung verjährt fünf Jahre nach Eintritt der Fälligkeit.

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

<sup>3</sup> Mit der Unterbrechung beginnt die Verjährung von Neuem.

**Art. 8** Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2019 in Kraft.