

Verordnung über Gebühren für den Bundesvollzug der Transplantationsgesetzgebung (Transplantationsgebührenverordnung)

vom 16. März 2007 (Stand am 15. Oktober 2008)

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf Artikel 67 Absatz 2 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004¹,
verordnet:

Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich

¹ Diese Verordnung regelt die Gebühren für Verfügungen, Dienstleistungen und Kontrollen (Verwaltungshandlungen) der Bundesvollzugsbehörden im Rahmen der Transplantationsgesetzgebung.

² Sie gilt nicht für Verwaltungshandlungen:

- a. der Zollbehörden;
- b. der Kantone;
- c. des Schweizerischen Heilmittelinstituts.

Art. 2 Anwendbarkeit der Allgemeinen Gebührenverordnung

Soweit diese Verordnung keine besondere Regelung enthält, gelten die Bestimmungen der Allgemeinen Gebührenverordnung vom 8. September 2004² (AllgGebV).

Art. 3 Gebührenbemessung

¹ Die Bundesvollzugsbehörden erheben für ihre Verwaltungshandlungen Gebühren, die sich innerhalb der im Anhang festgelegten Gebührenrahmen nach Zeitaufwand bemessen.

² Für Verwaltungshandlungen, für die im Anhang keine Ansätze festgelegt sind, werden die Gebühren nach Zeitaufwand berechnet.

³ Der Stundenansatz für die Berechnung des Zeitaufwands richtet sich nach den von der Eidgenössischen Finanzverwaltung ermittelten direkten Personal- und Arbeitsplatzkosten der Bundesverwaltung.

⁴ Für Verwaltungshandlungen nach Artikel 5 Absatz 3 AllgGebV³ können Zuschläge bis zu 50 Prozent der ordentlichen Gebühr erhoben werden.

AS 2007 2035

¹ SR 810.21

² SR 172.041.1

³ SR 172.041.1

Art. 4 Übergangsbestimmung

Die Gebühren für Verwaltungshandlungen, die beim Inkrafttreten dieser Verordnung noch nicht abgeschlossen sind, werden nach den Artikeln 35–39 der Verordnung vom 26. Juni 1996⁴ über die Kontrolle von Transplantaten festgelegt.

Art. 5 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Juli 2007 in Kraft.

⁴ [AS 1996 2309, 1999 1403, 2001 1508 3294 Ziff. II 10, 2002 82. AS 2007 1961 Art. 54]

*Anhang*⁵
(Art. 3 Abs. 1)

I. Gebühren nach der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007⁶

Franken

1 Erteilung oder Erneuerung einer Bewilligung

1.1	für Transplantationszentren nach Artikel 16 (je nach Art und Anzahl der Transplantationsprogramme)	5 000–30 000
1.2	für die Lagerung von Geweben oder Zellen nach Artikel 17	500–20 000
1.3	für die Ein- oder Ausfuhr von Geweben oder Zellen sowie von Organen, die nicht nach den Artikeln 16–23 des Transplantationsgesetzes zugeteilt werden, nach Artikel 18	500– 2 000
1.4	für den Umgang mit gentechnisch veränderten Organen, Geweben oder Zellen im Rahmen einer Standardbehandlung nach Artikel 19	1 000–20 000
1.5	für einen klinischen Versuch der Transplantation gentechnisch veränderter Organe, Gewebe oder Zellen nach Artikel 31	500– 5 000
1.6	für einen klinischen Versuch der Transplantation embryonaler oder fötaler Gewebe oder Zellen nach Artikel 34	500–10 000
1.7	für die Transplantation embryonaler oder fötaler Gewebe oder Zellen im Rahmen einer Standardbehandlung nach Artikel 34	1 000–20 000

2 Sistierung oder Entzug einer Bewilligung

2.1	für Transplantationszentren nach Artikel 16 (je nach Art und Anzahl der Transplantationsprogramme)	500– 5 000
2.2	für die Lagerung von Geweben oder Zellen nach Artikel 17	200– 1 000
2.3	für die Ein- oder Ausfuhr von Geweben oder Zellen sowie von Organen, die nicht nach den Artikeln 16–23 des Transplantationsgesetzes zugeteilt werden, nach Artikel 18	200– 500
2.4	für den Umgang mit gentechnisch veränderten Organen, Geweben oder Zellen im Rahmen einer Standardbehandlung nach Artikel 19	200– 1 000

⁵ Bereinigt gemäss Ziff. I der V vom 10. Sept. 2008, in Kraft seit 15. Okt. 2008 (AS 2008 4473).

⁶ SR 810.211

Franken

2.5	für einen klinischen Versuch der Transplantation gentechnisch veränderter Organe, Gewebe oder Zellen nach Artikel 31	200– 500
2.6	für einen klinischen Versuch der Transplantation embryonaler oder fötaler Gewebe oder Zellen nach Artikel 34	200– 500
2.7	für die Transplantation embryonaler oder fötaler Gewebe oder Zellen im Rahmen einer Standardbehandlung nach Artikel 34	200– 1 000
3	Änderung einer Bewilligung	
3.1	für Transplantationszentren nach Artikel 16 (je nach Art und Anzahl der Transplantationsprogramme)	200–10 000
3.2	für die Lagerung von Geweben oder Zellen nach Artikel 17	200– 5 000
3.3	für die Ein- oder Ausfuhr von Geweben oder Zellen sowie von Organen, die nicht nach den Artikeln 16–23 des Transplantationsgesetzes zugeteilt werden, nach Artikel 18	200– 2 000
3.4	für den Umgang mit gentechnisch veränderten Organen, Geweben oder Zellen im Rahmen einer Standardbehandlung nach Artikel 19	200–10 000
3.5	für einen klinischen Versuch der Transplantation gentechnisch veränderter Organe, Gewebe oder Zellen nach Artikel 31	200– 2 000
3.6	für einen klinischen Versuch der Transplantation embryonaler oder fötaler Gewebe oder Zellen nach Artikel 34	200– 5 000
3.7	für die Transplantation embryonaler oder fötaler Gewebe oder Zellen im Rahmen einer Standardbehandlung nach Artikel 34	200–10 000
4	Weitere Gebühren	
4.1	Entgegennahme und Prüfung der Unterlagen einer Meldung für einen klinischen Versuch der Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen nach Artikel 28	500– 1 000
4.2	Entgegennahme und Prüfung der Unterlagen einer wesentlichen Änderung einer bereits geprüften Meldung für einen klinischen Versuch der Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen nach Artikel 32	200– 500
4.3	Inspektionen nach Artikel 40 nach Aufwand pro Inspektorin oder Inspektor und pro halben Tag (ohne Vorbereitung und Bericht)	800

		Franken
4.4	Erstellen von Berichten	500– 1 000
4.5	Ausstellen von Bestätigungen und Zertifikaten	100– 200
4.6	Ausstellen von Mahnungen	100– 300
4.7	Zusätzlicher Aufwand ⁷ des Bundesamts für Gesundheit (BAG) für die manuelle Datenerfassung und -übertragung von Meldungen ⁸ und Gesuchen ⁹ , die nicht in der vom BAG vorgegebenen Form eingereicht werden	100– 300

II. Gebühren nach der Xenotransplantationsverordnung vom 16. März 2007¹⁰

		Franken
1	Erteilung oder Erneuerung einer Bewilligung	
1.1	für einen klinischen Versuch der Xenotransplantation nach Artikel 3	500–20 000
1.2	für Xenotransplantationen im Rahmen einer Standardbehandlung nach Artikel 13	1 000–30 000
2	Sistierung oder Entzug einer Bewilligung	
2.1	für einen klinischen Versuch der Xenotransplantation nach Artikel 3	200– 500
2.2	für Xenotransplantationen im Rahmen einer Standardbehandlung nach Artikel 13	200– 1 000
3	Änderung einer Bewilligung	
3.1	für einen klinischen Versuch der Xenotransplantation nach Artikel 3	200– 5 000
3.2	für Xenotransplantationen im Rahmen einer Standardbehandlung nach Artikel 13	200–10 000

⁷ Für den Vollzug des Transplantationsgesetzes vom 8. Okt. 2004 besteht ein elektronisches System mit Formularen, mit denen die meldepflichtigen Personen sowie die Gesuchstellerinnen und Gesuchsteller ihre Angaben und Daten selber eingeben können (www.transplantationsdaten.admin.ch).

⁸ Dazu gehören sowohl die Meldungen nach den Artikeln 15, 21 Abs. 2, 22 Abs. 2 und 28 der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007 sowie die Änderung von Meldungen, die bereits überprüft wurden.

⁹ Dazu gehören auch Änderungsgesuche für bereits bewilligte Tätigkeiten.

¹⁰ SR 810.213

Franken

4 Weitere Gebühren

4.1	Inspektionen nach Artikel 30 nach Aufwand pro Inspektorin oder Inspektor und pro halben Tag (ohne Vorbereitung und Bericht)	800
4.2	Erstellen von Berichten	500– 1 000
4.3	Ausstellen von Bestätigungen und Zertifikaten	100– 200
4.4	Zusätzlicher Aufwand ¹¹ des BAG für die manuelle Datenerfassung und -übertragung von Gesuchen ¹² , die nicht in der vom BAG vorgegebenen Form eingereicht werden	100– 300

¹¹ Für den Vollzug des Transplantationsgesetzes vom 8. Okt. 2004 besteht ein elektronisches System mit Formularen, mit denen die Gesuchstellerinnen und Gesuchsteller ihre Angaben und Daten selber eingeben können (www.transplantationsdaten.admin.ch).

¹² Dazu gehören auch Änderungsgesuche für bereits bewilligte Tätigkeiten.