

(Entscheid der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel vom 21. Mai 2003 i.S. A. AG [HM 02.023])

Arzneimittel. Gebührenrecht. Verwaltungsgebühren für die Bearbeitung von Gesuchen um Erteilung von Zulassungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) infolge abgelaufener Registrierung bei der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS).

Art. 65 HMG. Art. 23a Abs. 1 und 2 AMZV.

- Verwaltungsgebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts müssen sich auf eine ausreichende gesetzliche Grundlage stützen können und den einschlägigen verfassungsmässigen Prinzipien, insbesondere dem Kostendeckungs- und dem Äquivalenzprinzip entsprechen (E. 4.2).

- Art. 65 HMG bildet grundsätzlich eine ausreichende formell-gesetzliche Grundlage für die Festsetzung von Verwaltungsgebühren, legt aber die Kriterien für die Bemessung der Abgaben nur unzureichend fest (E. 4.3).

- Das Kostendeckungsprinzip ist bei der Festsetzung von Verwaltungsgebühren für die Bearbeitung von Gesuchen um Erteilung von Swissmedic-Zulassung infolge abgelaufener IKS-Registrierung anwendbar. Art. 23a Abs. 2 AMZV hält sich an dieses Prinzip (E. 4.4).

- Die in Art. 23a Abs. 2 AMZV vorgesehenen Pauschalgebühren sind mit dem Äquivalenzprinzip vereinbar und erlauben eine ausreichende Überprüfung der Gebührenbemessung. Eine Berücksichtigung des im Einzelfall angefallenen Aufwandes ist nicht erforderlich (E. 4.5).

Médicaments. Droit des émoluments. Emoluments pour le traitement de demandes d'autorisation de mise sur le marché de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) suite à l'échéance de l'enregistrement auprès de l'Office intercantonal du contrôle des médicaments (OICM).

Art. 65 LPTH. Art. 23a al. 1 et 2 OEMéd.

- Les émoluments de l'Institut suisse des produits thérapeutiques doivent se fonder sur une base légale suffisante et respecter les principes constitutionnels applicables, en particulier le principe de la couverture des frais et le principe de l'équivalence (consid. 4.2).

- L'art. 65 LPTH constitue en principe une base légale formelle suffisante pour la fixation d'émoluments, mais n'énonce les critères pour la détermination du montant de la contribution que de manière insuffisante (consid. 4.3).

- Le principe de la couverture des frais s'applique à la fixation d'émoluments pour le traitement de demandes d'autorisations de mise sur le marché de Swissmedic suite à l'échéance de l'enregistrement auprès de l'OICM. L'art. 23a al. 2 OEMéd respecte ce principe (consid. 4.4).

- Les émoluments forfaitaires prévus à l'art. 23a al. 2 OEMéd sont compatibles avec le principe de l'équivalence et permettent un examen suffisant de la fixation d'émoluments. Une prise en considération des frais occasionnés dans un cas concret n'est pas nécessaire (consid. 4.5).

Medicamenti. Diritto degli emolumenti. Emolumenti amministrativi per l'esame di domande di rilascio di autorizzazioni dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) in seguito alla scadenza della registrazione presso l'Ufficio intercantionale di controllo dei medicinali (OICM).

Art. 65 LATer. Art. 23a cpv. 1 e 2 OOMed.

- Gli emolumenti amministrativi dell'Istituto svizzero dei medicinali devono potersi fondare su una base legale sufficiente e rispettare i relativi principi costituzionali, in particolare quello della copertura dei costi e dell'equivalenza (consid. 4.2).

- L'art. 65 LATer costituisce una base legale formale sufficiente per la fissazione di emolumenti amministrativi, ma stabilisce in modo insufficiente i criteri per il calcolo delle tasse (consid. 4.3).

- Il principio della copertura dei costi è applicabile alla fissazione di emolumenti amministrativi per l'esame di domande di rilascio di un'autorizzazione di Swissmedic in seguito alla scadenza della registrazione OICM. L'art. 23a cpv. 2 OOMed rispetta tale principio (consid. 4.4).

- Gli emolumenti forfettari previsti all'art. 23a cpv. 2 OOMed sono conciliabili con il principio dell'equivalenza e permettono una verifica sufficiente del calcolo degli emolumenti. Non è necessario tenere conto dei costi provocati nel caso concreto (consid. 4.5).

Zusammenfassung des Sachverhalts:

Das Arzneimittel X wurde erstmals im Jahre 1963 bei der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) registriert. Seither wurde die Registrierung mehrmals verlängert, letztmals im Jahre 1998 mit Gültigkeit bis zum 31. Dezember 2002. Bei diesem Arzneimittel handelt es sich um ein Originalpräparat mit dem Wirkstoff Kaliumchlorid, das zur Verhinderung oder Korrektur eines Kaliummangels eingesetzt werden kann.

Am 26. Juni 2002 reichte die A. AG beim Schweizerischen Heilmittelinstitut (im Folgenden: Institut oder Swissmedic) ein Gesuch um Erteilung einer Swissmedic-Zulassung infolge abgelaufener IKS-Registrierung (im Folgenden: Umwandlungsgesuch) ein. Mit Verfügung vom 20. September 2002 hiess das Institut das Gesuch mit der Auflage gut, dass mehrere Änderungen an den Fach- und Patienteninformationstexten sowie an den Packungselementen vorgenommen werden. Die Gebühr für die Bearbeitung des Gesuches setzte das Institut auf Fr. 1'800.- fest.

Gegen diese Verfügung erhob die A. AG am 30. Oktober 2002 bei der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM) Beschwerde. Sie beantragte, die Gebühr für die Überprüfung der Fachinformation sei auf Fr. 200.- zu reduzieren und jene für die Überprüfung der Patienteninformation sei aufzuheben. Zudem seien die Packungsbeilagen gemäss ihren Ausführungen gutzuheissen.

Die REKO HM hiess die Beschwerde teilweise gut, bestätigte jedoch die Gebührenfestsetzung durch das Institut.

Aus den Erwägungen:

1.-3. (Formelles und fachspezifische Rügen)

4. Die Beschwerdeführerin macht geltend, die ihr auferlegte Verwaltungsgebühr sei unverhältnismässig hoch und nehme keine Rücksicht auf den Aufwand des Instituts zur Prüfung ihres Umwandlungsgesuches. Weiter ist sie der Auffassung, das Institut habe den durchschnittlichen Aufwand für die Behandlung von Gesuchen um Erteilung einer Swissmedic-Zulassung infolge abgelaufener IKS-Registrierung (vgl. Art. 23a Abs. 1 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln [AMZV], SR 812.212.22) zu hoch veranschlagt, so dass die Gebühreneinnahmen mehr als kostendeckend seien. Sinngemäss rügt sie damit eine Verletzung des Kostendeckungs- und des Äquivalenzprinzips. Sie stellt sich auf den Standpunkt, diese Mängel liessen die fragliche Abgabe als Steuer erscheinen, für deren Erhebung eine ausreichende gesetzliche Grundlage fehle.

4.1. Im vorliegenden Verfahren hat das Institut der Beschwerdeführerin eine Gebühr in der Höhe von Fr. 1'800.- für die Behandlung ihres Gesuches um Erteilung einer Swissmedic-Zulassung infolge abgelaufener IKS-Registrierung auferlegt. Bei der Festlegung dieser Gebühr stützte sich das Institut auf Art. 23a Abs. 2 AMZV. Diese Bestimmung sieht vor, dass für Originalpräparate der Humanmedizin folgende Pauschalgebühren erhoben werden:

- für die Prüfung der Gesuchsunterlagen: Fr. 500.-
- für die Prüfung der Packungselemente: Fr. 200.-
- für die Prüfung der Patienteninformation: Fr. 300.-
- für die Prüfung der Fachinformation: Fr. 800.-

Ist im Rahmen der Beurteilung von Umwandlungsgesuchen eine vollumfängliche Prüfung der Unterlagen und der Arzneimittelinformation erforderlich, wie dies unbestrittenermassen im vorliegenden Verfahren der Fall war, hat das Institut damit eine pauschale Gebühr von insgesamt Fr. 1'800.- zu erheben. Die Verordnungsbestimmung lässt keinen Raum für eine einzelfallweise Bemessung der Gebühr nach dem in concreto angefallenen Aufwand oder dem Nutzen für die Gesuchstellerin.

Im Folgenden ist zu prüfen, ob diese Bestimmung, die ohne Zweifel korrekt angewandt worden ist, den gesetz- und verfassungsmässigen Anforderungen an die Gebührenerhebung entspricht. Ist dies der Fall, bleibt kein Raum für eine einzelfallweise Herabsetzung der einverlangten Gebühr, wie dies von der Beschwerdeführerin verlangt wird.

4.2. Die zu beurteilende Abgabe stellt ohne Zweifel eine Verwaltungsgebühr dar, deren Erhebung nur zulässig ist, wenn sie sich auf eine ausreichende Rechtsgrundlage stützen kann und den einschlägigen verfassungsmässigen Prinzipien, insbesondere dem Kostendeckungs- und dem Äquivalenzprinzip entspricht (vgl. etwa BGE 125 I 179, BGE 124 I 249; U. Häfelin/G. Müller, Allgemeines Verwaltungsrecht, 4. Aufl., Zürich 2002, Rz. 2627, 2636 ff. und 2694 ff.; M. Imboden/R.A. Rhinow, Schweizerische Verwaltungsrechtsprechung, Basel 1976, Bd. II, S. 778).

Nach einheitlicher Lehre und Rechtsprechung bedürfen Verwaltungsgebühren grundsätzlich einer Grundlage in einem Gesetz im formellen Sinn. Delegiert das Gesetz die Kompetenz zur (rechtssatzmässigen) Festsetzung einer Abgabe an den Verordnungsgeber, so muss es zumindest den Kreis der Abgabepflichtigen, den Gegenstand und die Bemessungsgrundlage der Abgabe selber festlegen (vgl. BGE 125 I 179, BGE 123 I 249, BGE 120 Ia 3; U. Häfelin/G. Müller, a.a.O., Rz. 2695 f.). Auf die Festsetzung von Bemessungsregeln und insbesondere der Abgabehöhe im formellen Gesetz kann allerdings dann verzichtet werden, wenn dem Bürger die Überprüfung der Abgabe anhand von verfassungsrechtlichen Prinzipien (insbesondere Kostendeckungs- und Äquivalenzprinzip) offen steht (vgl. etwa BGE 121 I 229).

Das Kostendeckungsprinzip gebietet, dass der Gesamtertrag der Gebühreneinnahmen eines Verwaltungszweiges dessen Kosten nicht oder nur geringfügig übersteigen. Dieses Prinzip muss insbesondere dann eingehalten werden, wenn die Kostenabhängigkeit einer Verwaltungsgebühr im Gesetz ausdrücklich vorgesehen ist (vgl. BGE 126 I 188, BGE 121 I 230, BGE 120 I 171; U. Häfelin/G. Müller, a.a.O., Rz. 2637 f.).

Das Äquivalenzprinzip verlangt als gebührenrechtliche Ausgestaltung des Verhältnismässigkeitsprinzips, dass eine Gebühr nicht in offensichtlichem Missverhältnis zum objektiven Wert der staatlichen Leistung stehen darf und sich in vernünftigen Grenzen halten muss. Der Wert der Leistung bestimmt sich dabei nach dem Nutzen, den sie dem Pflichtigen bringt - oder nach dem Kostenaufwand für die konkrete Inanspruchnahme der Verwaltung im Verhältnis zum gesamten Aufwand des betreffenden Verwaltungszweiges, wobei schematische, auf Durchschnittswerten basierende Massstäbe angelegt werden dürfen (vgl. BGE 126 I 188 mit weiteren Hinweisen; U. Häfelin/G. Müller, a.a.O., Rz. 2641 f.).

4.3. Art. 65 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21) bildet die formell-gesetzliche Grundlage für sämtliche vom Institut zu erhebenden Abgaben. Gemäss Art. 65 Abs. 1 HMG können Gebühren insbesondere für die Erteilung von Bewilligungen erhoben werden. Hierunter fällt auch die Erteilung oder Verlängerung der Zulassung von Arzneimitteln (vgl. Botschaft vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte [im Folgenden: Botschaft HMG], BBl 1999 3453 ff., Separatdruck S. 94). Da Zulassungsverfahren durch Gesuche der Inverkehrbringerinnen eingeleitet und diesen die Zulassungen erteilt werden, sind durch diese gesetzliche Regelung sowohl das Objekt als auch das Subjekt der Abgabe ausreichend klar festgelegt. Die Vorschrift bildet in dieser Beziehung eine ausreichende gesetzliche Grundlage für die Gebührenregelung von Art. 23a Abs. 2 AMZV.

Das Gesetz bestimmt allerdings die Höhe der Abgaben nicht selbst, sondern hält einzig fest, dass das Institut seine Gebühren so zu bemessen hat, dass es die Vorgaben des Leistungsauftrages hinsichtlich Kostendeckung erfüllen kann (Art. 65 Abs. 5 HMG).

Durch diese Regelung ist einzig das gebührenrechtliche Kostendeckungsprinzip angesprochen, das keine Aussagen über die Verteilung der Gebühren auf verschiedene Einzelfälle erlaubt, sondern nur die Höchstgrenze sämtlicher vom Institut zu erhebenden Gebühren festlegt.

Das formelle Gesetz enthält keinen Gebührenrahmen und keine Kriterien, die eine Bemessung der Abgaben, insbesondere ihrer Höhe im Einzelfall erlauben würde. Die gesetzliche Grundlage ist daher bezüglich der Bemessungsgrundlagen unzureichend. Dieser Mangel kann dann als geheilt gelten, wenn das Kostendeckungs- und das Äquivalenzprinzip eine Überprüfung der Gebührenhöhe durch den Betroffenen erlauben. Im Folgenden ist zu prüfen, ob diese verfassungsrechtlichen Prinzipien anwendbar und ausreichend aussagekräftig sind - und ob sich Art. 23a Abs. 2 AMZV an diese Vorgaben hält.

4.4. Das Kostendeckungsprinzip ist im vorliegenden Fall ohne Zweifel anwendbar. Es gibt dem Betroffenen aber relativ wenig Anhaltspunkte für die einzelfallweise Gebührenbemessung, bildet doch das Institut einen sehr umfassenden Verwaltungszweig, der vielfältige Aufgaben wahrnimmt und insgesamt relativ hohe Kosten verursacht. Fest steht einzig, dass der im Leistungsauftrag festgelegte Kostendeckungsgrad nicht überschritten werden darf - was unbestrittenermassen auch nicht der Fall ist. Die Summe aller vom Institut einverlangten Gebühren deckt in keiner Weise seinen Gesamtaufwand, wird doch das Institut zu einem beträchtlichen Teil aus der Abgeltung gemeinwirtschaftlicher Leistungen durch den Bund finanziert.

4.4.1. Das Institut hat in seiner Vernehmlassung vom 29. November 2002 dargelegt, dass bei der Bearbeitung von Gesuchen um erstmalige Zulassung bei Ablauf einer IKS-Registrierung ein durchschnittlicher Arbeitsaufwand von 14 Stunden anfalle. Davon seien 5 Arbeitsstunden für die Bearbeitung durch einen Regulatory Affairs Assistant, 4 Arbeitsstunden für die Prüfung durch einen Regulatory Reviewer und je 2,5 Stunden für die Prüfung durch einen Clinical Reviewer und einen Preclinical Reviewer nötig.

Die Beschwerdeführerin stellt sich auf den Standpunkt, der geltend gemachte durchschnittliche Aufwand sei nicht nachvollziehbar, da das Institut nicht über die erforderlichen personellen Kapazitäten verfüge, um für jedes Umwandlungsgesuch insgesamt 14 Arbeitsstunden aufzuwenden. Sie verweist hiezu auf die von Herrn Dr. iur. Z. verfasste Vernehmlassung der Interessengemeinschaft für pharmazeutische und kosmetische Produkte zu einer Änderung der AMZV vom 9. November 2001 (im Folgenden: Vernehmlassung IPK). Diese betraf allerdings einen Verordnungsentwurf, der wesentlich höhere Gebühren vorsah. Der Verfasser geht zudem in seinen Berechnungen von einem durchschnittlichen Arbeitsaufwand von 17,5 Arbeitsstunden aus und nimmt an, dass sich einzig Regulatory Reviewers mit der Bearbeitung der Gesuche befassen würden. Aus der Vernehmlassung IPK kann daher nicht abgeleitet werden, das Institut mache einen zu hohen durchschnittlichen Arbeitsaufwand geltend.

Nach Auffassung der REKO HM sind die vom Institut genannten Zahlen durchaus glaubwürdig und entsprechen dem erfahrungsgemäss anfallenden Aufwand. Angesichts des Umstandes, dass im Rahmen der erstmaligen Zulassung von Arzneimitteln, welche bereits bei der IKS registriert gewesen sind, durchaus auch materielle Fragen der Qualität, Wirksamkeit und relativen Sicherheit zu prüfen und teilweise ausserordentlich komplexe Fragestellungen zu beantworten sind, ist der vom Institut geltend gemachte durchschnittliche Arbeitsaufwand von 14 Arbeitsstunden nachvollziehbar. Es ist in keiner Weise belegt, dass das Institut nicht über die nötigen personellen Ressourcen zur Bewältigung dieses Aufwandes verfügen würde.

Die in Art. 23a Abs. 2 AMZV vorgesehene Maximalgebühr für die Prüfung von Originalpräparaten geht zudem von einem reduzierten Arbeitsaufwand aus, beträgt diese doch Fr. 1'800.-, was bei dem vom Institut angewandten Stundenansatz von Fr. 200.- einem Aufwand von 9 Stunden entspricht. Wie das Institut zu Recht betont, beträgt damit der Deckungsgrad der gesamthaft bei Umwandlungsgesuchen zu erhebenden Gebühren ungefähr 64% des tatsächlichen Aufwandes und ist nicht kostendeckend.

4.4.2. Damit steht fest, dass Art. 23a Abs. 2 AMZV das Kostendeckungsprinzip wahrt und den Gebührenpflichtigen erlaubt, die Angemessenheit der insgesamt zu erhebenden Gebühren zu überprüfen.

4.5. Da das Kostendeckungsprinzip aber keine Aussagen zur Bemessung der Gebühren im Einzelfall erlaubt, bleibt zu prüfen, ob das Äquivalenzprinzip geeignet ist, die Bestimmung der Gebühr in ausreichender Weise überprüfbar zu machen und ob sich Art. 23a Abs. 2 AMZV an diesen Grundsatz hält.

4.5.1. Es ist nur beschränkt möglich, bei der Gebührenbemessung den Nutzen zu berücksichtigen, welcher aufgrund einer Zulassungsverfügung dem Betroffenen entsteht, ist doch ein Vergleich zu ähnlichen, durch Private erbrachten Leistungen ausgeschlossen (keine marktwirtschaftlich vergleichbaren Privatleistungen).

Zu beachten ist allerdings, dass die Zulassung eines Arzneimittels übertragbar ist (Art. 8 der Verordnung vom 17. Oktober 2002 über die Arzneimittel [VAM], SR 812.212.21) und damit ein handelbares, geldwertes Gut darstellt. Eine präzise Schätzung des Marktwertes einer Zulassung ist allerdings ausserordentlich schwierig, hängt dieser doch zu einem grossen Teil von der Interessenlage und den wirtschaftlichen und technischen Möglichkeiten eines allfälligen Erwerbers ab.

Trotz dieser Unsicherheiten ist aber nicht von der Hand zu weisen, dass die Zulassung eines Arzneimittels der Inverkehrbringerin einen erheblichen Nutzen bringt, erlaubt die gesundheitspolizeiliche, behördliche Prüfung eines Produktes und die anschliessende Erteilung einer Polizeibewilligung doch dessen Vermarktung und ist damit für die Inverkehrbringerin von erheblicher wirtschaftlicher Bedeutung. Allein schon aufgrund dieses Vorteils muss sie damit rechnen, dass eine Gebühr einverlangt wird, die nicht bloss den reinen Kontrollaufwand deckt, sondern darüber hinaus - in den durch das Kostendeckungsprinzip gesetzten Grenzen - auch den wirtschaftlichen Nutzen mit berücksichtigt. Sie muss zudem damit rechnen, dass bei der Bestimmung des Nutzens einer Zulassung auf Durchschnittswerte abgestellt wird, erfolgt die Berücksichtigung der unterschiedlichen wirtschaftlichen Bedeutung von Arzneimitteln doch bereits im Rahmen der Verkaufsabgabe gemäss Art. 6 der Verordnung vom 9. November 2001 über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts (HGebV, SR 812.214.5), die nach der Anzahl verkaufter Packungen und ihrem Preis festgelegt wird.

4.5.2. Wesentlich präziser lässt sich die im Einzelfall für die Erteilung einer Zulassung zu erwartende Gebühr bestimmen, wenn der Kostenaufwand für die konkrete Inanspruchnahme der Verwaltung berücksichtigt wird. Dabei ist es nicht erforderlich, «dass die Gebühren in jedem Fall genau dem Verwaltungsaufwand entsprechen» (BGE 126 I 180), ist doch eine gewisse Schematisierung bzw. Pauschalisierung der Gebührenbemessung zulässig (vgl. auch BGE 125 I 68, BGE 122 I 289, BGE 120 Ia 174, BGE 118 Ib 352; U. Häfelin/G. Müller, a.a.O., Rz. 2641). Solange bei der Gebührenfestsetzung auf sachlich vertretbare Kriterien abgestellt wird und keine Unterscheidungen getroffen werden, für die keine vernünftigen Gründe ersichtlich sind, kann die Gebühr im konkreten Einzelfall durchaus auch aufgrund von Durchschnittswerten festgelegt werden (vgl. BGE 126 I 180, BGE 120 Ia 174).

Wie bereits ausgeführt wurde, ist davon auszugehen, dass bei der Bearbeitung von Gesuchen um erstmalige Zulassung bei Ablauf einer IKS-Registrierung ein durchschnittlicher Arbeitsaufwand von 14 Stunden anfällt. Der zur Bestimmung der Gebührenhöhe in Art. 23a Abs. 2 AMZV berücksichtigte Aufwand beträgt allerdings nur 9 Stunden. Ein derartiger Aufwand - wie er vom Institut glaubwürdig geltend gemacht wurde - ist nach Auffassung der REKO HM keineswegs unangemessen oder gar überhöht. Es ist zu berücksichtigen, dass neben rein formellen Fragen der Anpassung der Arzneimittelinformation an das neue Recht regelmässig auch materielle gesundheitspolizeiliche Aspekte zu beurteilen sind, die eine einlässliche, den Beizug des gesamten Produktdossiers erforderlich machende Prüfung verlangen. Die Arzneimittelinformation widerspiegelt die Beurteilung der Arzneimittelsicherheit und -wirksamkeit durch das Institut, wie sie sich aus den gesamten Produkteunterlagen ergeben. So ist etwa die Frage, ob in der Fach- und Patienteninformation bestimmte Lagerungshinweise anzugeben sind, nur aufgrund der ursprünglich vorgelegten Dokumentation und allfälliger späterer Ergänzungen zu beantworten. Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin kann

es im Übrigen keine Rolle spielen, ob die Prüfung der Unterlagen und Informationstexte behördliche Massnahmen, insbesondere die Anordnung von Änderungen der Arzneimittelinformation zur Folge hat oder nicht, ist doch der Verwaltungsaufwand in beiden Fällen weitgehend identisch.

Die in der Verordnung vorgesehene Aufteilung der Gebühren in verschiedene Arbeitsschritte des Instituts (Prüfung der Gesuchsunterlagen, der Packungselemente, der Fach- und der Patienteninformation) lässt zudem eine beschränkte einzelfallweise Anpassung der Gebührenbemessung an den Verwaltungsaufwand zu. Die volle Pauschalgebühr ist nur dann geschuldet, wenn sämtliche Arbeitsschritte erforderlich sind. Für bloss teilweise Prüfungen sieht die Verordnung reduzierte pauschale Teilgebühren vor. Eine derartige Differenzierung erscheint zweckmässig und angezeigt, erlaubt sie doch eine relativ weitgehende Berücksichtigung der besonderen Verhältnisse des Einzelfalls, ohne übertriebenen Berechnungsaufwand der Verwaltung zu provozieren.

Bei der Festlegung der Gebührenhöhe in Art. 23a Abs. 2 AMZV ging das Institut von einem Stundenansatz von Fr. 200.- aus - was nicht zu beanstanden ist und von der Beschwerdeführerin zu Recht auch nicht gerügt wird. Dieser Betrag entspricht dem üblichen, vom Institut auch im Zusammenhang mit andern Verwaltungstätigkeiten verwendeten Stundenansatz (vgl. Ziff. VII bis IX Anhang HGebV). Die Pauschalgebühr von Fr. 1'800.- für die vollständige Prüfung von Umwandlungsgesuchen erscheint daher als angemessen.

Die in Art. 23a Abs. 2 AMZV vorgesehenen Pauschalgebühren sind aus diesen Gründen sachlich vertretbar und für die Gebührenpflichtigen nachvollziehbar.

4.5.3. Die Beschwerdeführerin macht allerdings geltend, die Gebührenfestsetzung gemäss Art. 23a Abs. 2 AMZV führe zu unverhältnismässigen und rechtsungleichen Ergebnissen. Ausdrücklich beanstandet sie, im vorliegenden Fall sei ein Aufwand von 9 Arbeitsstunden weder erforderlich gewesen noch vom Institut belegt worden, so dass die einverlangte Gebühr unangemessen sei.

Wie bereits festgehalten wurde, verbietet das Äquivalenzprinzip nicht, dass bei der Bemessung von Verwaltungsgebühren auf Durchschnittswerte abgestellt und die Gebührenhöhe schematisch, in Form von Pauschalgebühren festgelegt wird (vgl. E. 4.5.2 hiervor). Eine Berücksichtigung des in concreto angefallenen Aufwandes ist unter diesen Umständen nicht erforderlich, sofern sich die Gebühr angesichts des Nutzens für die Gebührenpflichtigen und des durchschnittlichen Verwaltungsaufwandes als moderat erweist (vgl. etwa BGE 120 Ia 178).

Es ist zwar nicht von der Hand zu weisen, dass die in Art. 23a Abs. 2 AMZV vorgesehenen und im vorliegenden Verfahren verfükten Gebühren summenmässig nicht geringfügig sind. In Anbetracht der wirtschaftlichen Vorteile, welche die Beschwerdeführerin mit der Zulassung erwirbt, und der unvollständigen Überwälzung der durchschnittlichen Verwaltungskosten auf die Gebührenpflichtigen erachtet die REKO HM die Pauschalgebühren aber als moderat und angemessen.

Das Institut, dem als öffentlich-rechtliche Anstalt eine relativ weitgehende Autonomie auch im Bereiche der Rechtsetzung zukommt (Art. 68 Abs. 2 in Verbindung mit Art. 65 Abs. 5 HMG) und das bei der Abgabenbestimmung über eine relativ grosse Gestaltungsfreiheit verfügt (vgl. BGE 114 Ia 323 f., BGE 109 Ia 328), war aus diesen Gründen befugt, anstelle einer einzelfallweisen Gebührenfestsetzung nach Aufwand eine schematisierte, auf Pauschalgebühren beruhende Gebührenordnung zu schaffen (vgl. BGE 102 Ia 178) - umso mehr, als die pauschale Gebührenfestlegung auch den Interessen der Verwaltungsökonomie und der Rechtsgleichheit entspricht, erlaubt sie doch eine einfache und einheitliche Gebührenbestimmung (vgl. den unveröffentlichten Entscheid des Bundesgerichtes vom 13. Dezember 2002 [2P.111/2002], E. 4.2).

Die Aufteilung der anfallenden Gebühren in einzelne Prüfungstätigkeiten des Institutes und die moderate Bemessung der Gebührenhöhe lassen eine verhältnismässige, dem Nutzen der Gebührenpflichtigen und dem Verwaltungsaufwand entsprechende Gebührenfestlegung und deren nachträgliche Überprüfung zu. Unter diesen Umständen kann offen bleiben, ob der Verwaltungsaufwand des Institutes im vorliegenden Verfahren genau 9 Arbeitsstunden betragen hat. Das Institut kann ohne Verletzung des Äquivalenzprinzips die Gebühren für die Behandlung von Umwandlungsgesuchen allein aufgrund der Vorschriften von Art. 23a Abs. 2 AMZV festlegen, ohne den im einzelnen Verfahren angefallenen Aufwand zu ermitteln und zu berücksichtigen.

4.5.4. Ohne Belang ist im Weiteren, dass die IKS vor Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes (1. Januar 2002) für die Verlängerung von Registrierungen wesentlich geringere Gebühren verlangt hatte (vgl. Ziff. 9.1, 16.1, 16.2 und 16.3 des Gebührentarifs vom 23. November 1990 [Systematische Erlassensammlung der IKV/IKS 140.1]). Das Gebührensystem der IKS ist in keiner Weise mit jenem des Instituts vergleichbar, war doch die IKS anders als das Institut nicht zur Erhebung weitgehend kostendeckender Abgaben verpflichtet und wurde sie zu einem beträchtlichen Teil durch die Kantone finanziert. Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin kann aus den geringeren Gebühren der IKS nicht abgeleitet werden, dass die nun vom Institut gestützt auf Art. 23a Abs. 2 AMZV erhobenen Abgaben unverhältnismässig wären.

Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin kann zudem nicht davon ausgegangen werden, für die Bearbeitung eines Gesuches um Verlängerung der Swissmedic-Zulassung gemäss Art. 9 VAM würden wesentlich geringere Gebühren einverlangt als für jene eines Umwandlungsgesuches. Zwar sieht Ziff. 1 Abs. 9 Bst. a Anhang HGebV bei Zulassungsverlängerungen nur eine Pauschalgebühr von Fr. 500.- vor, doch kann sich diese wesentlich erhöhen, wenn anlässlich der Verlängerung eine Überprüfung der Arzneimittelinformation erforderlich wird (melde- oder genehmigungspflichtige Änderungen gemäss Ziff. 3 Abs. 1 Subziff. 1 Anhang 7 AMZV oder Anpassung der Arzneimittelinformation von Amtes wegen gemäss Art. 16 Abs. 2 HMG). Für derartige Fälle, die mit einem Umwandlungsverfahren durchaus vergleichbar sind, sieht die HGebV zusätzliche Pauschalgebühren von bis zu Fr.

1'000.- und weitere Verwaltungsgebühren vor (vgl. Ziff. I Abs. 5 Bst. c, Ziff. I Abs. 11 Bst. a, Ziff. VII und Ziff. VIII Anhang HGebV).

4.5.5. Damit steht fest, dass die in Art. 23a Abs. 2 AMZV vorgesehenen Abgaben dem Äquivalenzprinzip nicht widersprechen. Eine Überprüfung der Gebührenhöhe im Einzelfall ist aufgrund des durchschnittlichen Gesamtaufwandes des Instituts bei der Beurteilung von Umwandlungsgesuchen - unter Berücksichtigung der wirtschaftlichen Vorteile für den Gebührenpflichtigen - in ausreichender Weise möglich.

4.6. Die REKO HM kommt aus diesen Gründen zum Schluss, dass die in Art. 23a Abs. 2 AMZV vorgesehene Gebührenordnung gesetz- und verfassungsmässig ist. Diese Vorschrift wurde im vorliegenden Verfahren zu Recht angewandt und es besteht keine Veranlassung, die zu beurteilende Gebühr am Verwaltungsaufwand zu messen, der in concreto angefallen ist.

(...)

Dokumente der REKO HM