



Gebührenordnung der Kantonalen Heilmittelkontrolle Zürich (GebO KHZ)

vom 13. März 2018

1. Zweck und Geltungsbereich

Diese Gebührenordnung regelt die Gebühren für Verfügungen, Inspektionen, Untersuchungen und weitere Vollzugsaufgaben und Dienstleistungen der Kantonalen Heilmittelkontrolle.

Sie stützt sich auf folgende Erlasse und Bestimmungen:

Gebührenordnung für die Verwaltungsbehörden vom 30. Juni 1966

§ 29 der Verordnung über die universitären Medizinalberufe vom 28. Mai 2008 (MedBV)

§ 43 der Heilmittelverordnung vom 21. Mai 2008 (HMV)

§ 34 der Verordnung über die nichtuniversitären Medizinalberufe vom 24. November 2010 (nuMedBV)

2. Allgemeine Bestimmungen

- a. Soweit nicht anders geregelt, gelten die Gebühren jeweils für die Neuerteilung und die Erneuerung der Bewilligung.
- b. Sieht die Gebührenordnung eine Gebühr nach Zeitaufwand vor, so wird die Gebühr pro Viertelstunde (vollständig aufgewendet oder angebrochen) berechnet. Als Mindestaufwand werden in jedem Fall drei viertel Stunden verrechnet.
- c. Die Schreibgebühren gemäss § 7 der Gebührenordnung für die Verwaltungsbehörden sowie Reisespesen und Material sind in den aufgeführten Beträgen bereits enthalten.
- d. In begründeten Einzelfällen kann unter Beachtung der Maximalgebühren des übergeordneten Rechts von den nachfolgend festgesetzten Gebühren abgewichen werden, sofern der erforderliche Aufwand das übliche Mass deutlich überschreitet.
- e. Die Gebühren sind von der Bewilligungsinhaberin bzw. dem Bewilligungsinhaber geschuldet. Die Rechnung wird auf diese Person ausgestellt.
- f. Diejenigen Gebühren, die in § 29 MedBV, § 43 HMV und § 34 nuMedBV betragsmässig bereits festgesetzt sind, werden im Folgenden mit einem * bezeichnet.



3. Gebühren für Bewilligungen

3.1 Berufsausübungsbewilligungen

3.1.1 Apothekerinnen und Apotheker

Fachlich eigenverantwortliche Tätigkeit	Neuerteilung	*Fr. 1000
	Erneuerung	*Fr. 250
Tätigkeit unter Aufsicht (Assistenz)	unbefristet	*Fr. 400
	befristet	*Fr. 200
	Verlängerung befristet	*Fr. 80
	Übernahme eines Assistentenverhältnisses	Fr. 80
Vertretung gemäss § 8 GesG	Neuerteilung	*Fr. 80
	Verlängerung	*Fr. 80
Praktikum (nur wenn mehr als 8 Monate)	1 Jahr	*Fr. 200
	Verlängerung befristet	*Fr. 80

3.1.2 Drogistinnen, Drogisten, Optometristinnen und Optometristen

Selbstständige Tätigkeit	Neuerteilung	*Fr. 800
	Erneuerung	*Fr. 200
Vertretung gemäss § 8 GesG	Neuerteilung	*Fr. 80
	Verlängerung	*Fr. 80

3.2 Betriebsbewilligung für Detailhandelsbetriebe für Arzneimittel und/oder Bewilligung zum Detailhandel mit Arzneimitteln (Detailhandelsbewilligung)

Öffentliche Apotheken		Fr. 1000
Spitalapotheken		Fr. 1000
Drogerien		Fr. 700
Ärztliche Privatapotheken		Fr. 600
Ärztliche Privatapotheken	bis 3 Jahre	Fr. 220
Zahnärztliche Privatapotheken		Fr. 300
Zahnärztliche Privatapotheken	bis 3 Jahre	Fr. 220
Heimapotheken		Fr. 600
Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln ausserhalb der ständigen Geschäftsräume (z.B. Messebewilligung)	pro Ereignis	Fr. 300

3.3 Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln

Öffentliche Apotheken		Fr. 200
Spitalapotheken		Fr. 200
Drogerien		Fr. 100



3.4 Bewilligung zum Versandhandel mit Arzneimitteln

Öffentliche Apotheken		Fr. 700
-----------------------	--	---------

3.5 Bewilligung zur Lagerung von Blut und Blutprodukten

Betriebe wie Spitäler i.S.v. Art. 34 HMG		Fr. 350
--	--	---------

3.6 Bewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen (insbes. Betäubungsmitteln)

Krankenanstalt (Spital), Wissenschaftliches Institut, kantonale und kommunale Behörden		Fr. 280
--	--	---------

3.7 Mutation und Bewilligungsänderung

Mutation (Änderung des Nach- bzw. Firmennamens, Änderung der Privat- bzw. Firmenadresse mit Ausnahme der Änderung des Betriebsstandortes)		Fr. 120
Bewilligungsänderung		Fr. 220

4. Inspektionen

Vorbereitung, Durchführung, Nachbereitung (inkl. Beschlagnahmungen, Bericht, Abklärungen, Auswertungen etc.)	pro Stunde	Fr. 220
--	------------	---------

Im Rahmen einer Inspektion werden soweit möglich sämtliche Tätigkeiten, die einer Bewilligungspflicht unterliegen, überprüft.

Sind in einer Arzt- oder Zahnarztpraxis mehrere Inhaberinnen bzw. Inhaber einer Privatapothekenbewilligung tätig, die gemeinsam eine Privatapotheke führen, wird die Gebühr gleichmässig auf die Inhaberinnen und Inhaber aufgeteilt.

Erfolgen in einem Betrieb ohne Bewilligungen keine Beanstandungen, wird keine Gebühr erhoben.

5. Untersuchungen von Warenproben, Einziehungen, Entsorgungen

Untersuchung von Warenproben	pro Stunde	Fr. 220
Überprüfung von Bezeichnungen, Prospekten, Etiketten, Packungstexten auf Warenproben	pro Stunde	Fr. 220
Einziehungsverfügung, Entsorgung	pro Stunde	Fr. 220



Die Untersuchung von Warenproben aus Betrieben, die über eine Detailhandelsbewilligung verfügen, ist nur bei nichtkonformer Warenprobe kostenpflichtig.

Bei einer Entsorgung von grossen Mengen wird der Sachaufwand zusätzlich in Rechnung gestellt.

6. Zertifikate, Formulare, Bescheinigungen

GMP-Zertifikat		Fr. 120
Bescheinigung wie Letter of good standing u. Ä.		Fr. 100
Betäubungsmittelrezeptblock	pro Block	Fr. 15
Begutachtungen, Prüfungen und Erhebungen auf Gesuch (z.B. Planbegutachtungen), Übersetzungen, Expertisen u. Ä.	pro Stunde	Fr. 220

Betäubungsmittelrezeptblöcke können nur von einer Inhaberin bzw. einem Inhaber einer Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen, ärztlichen Berufsausübung bezogen werden. Die Rechnung wird auf diese Person ausgestellt.

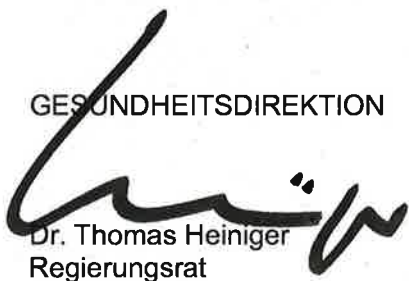
7. Meldungen von Arzneimitteln nach eigener Formel

Meldebestätigung (erstmalig)	pro Arzneimittel	Fr. 120
Meldebestätigung (Erneuerung)	pro Arzneimittel	Fr. 80
Meldebestätigung (Änderung)	pro Arzneimittel	Fr. 80
Zusätzliche Abklärungen bei mangelhaften Unterlagen	pro Stunde	Fr. 220

8. Inkrafttreten

Diese Gebührenordnung ersetzt den Gebührentarif auf dem Heilmittelsektor vom 22. April 2013. Sie tritt am 1. Juli 2018 in Kraft.

GESUNDHEITSDIREKTION


Dr. Thomas Heiniger
Regierungsrat