

Ordonnance sur les émoluments de l'Institut suisse des produits thérapeutiques

(Ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques, OEPT)

du 9 novembre 2001 (Etat le 16 mars 2004)

Le Conseil de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (institut),
vu l'art. 72, let. f, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPT)¹,
vu l'art. 69 de l'ordonnance du 29 mai 1996 sur les stupéfiants²,
vu l'art. 30 de l'ordonnance du 29 mai 1996 sur les précurseurs³,
arrête:

Art. 1 Objet

La présente ordonnance régit les émoluments portant sur:

- a. les autorisations, les contrôles et les prestations de services dans le domaine des médicaments à usage humain;
- b. les autorisations, les contrôles et les prestations de services dans le domaine des médicaments à usage vétérinaire;
- c. les autorisations, les contrôles et les prestations de services dans le domaine des dispositifs médicaux;
- d. les autorisations, les contrôles et les prestations de services dans le domaine des stupéfiants, des substances psychotropes, des précurseurs et autres produits chimiques utilisés pour la fabrication de stupéfiants et de substances psychotropes;
- e. la vente de médicaments au sens de l'art. 65, al. 2, LPT;
- f. les mesures administratives particulières au sens de l'art. 66 LPT.

Art. 2 Régime des émoluments

¹ Est tenu d'acquitter un émolument quiconque:

- a. sollicite une prestation au sens de l'art. 1, let. a à d;
- b. vend des médicaments ou des dispositifs médicaux en qualité de titulaire d'une autorisation;
- c. suscite une mesure administrative de l'institut.

RO 2001 3525

¹ RS 812.21

² RS 812.121.1

³ RS 812.121.3

² Si l'émolument requis pour une prestation est à la charge de plusieurs personnes, celles-ci en répondent solidairement.

Art. 3 Remise d'émoluments

¹ Dans le cas des médicaments pour maladies rares, les émoluments peuvent faire l'objet d'une remise si c'est le seul moyen d'en permettre la distribution.

² La remise d'émoluments peut être liée à des charges.

Art. 4 Emoluments pour autorisations, contrôles et prestations de services

¹ Les émoluments pour autorisations, contrôles et prestations de services se composent des éléments suivants:

- a. montants dus selon le tarif en annexe;
- b. frais de port, de photocopie et de transmission électronique de documents, à quoi s'ajoute un supplément pour frais administratifs de 100 francs au plus;
- c. frais afférents aux travaux que l'institut confie à des tiers, à quoi s'ajoute un supplément pour frais administratifs de 100 francs au plus.

² En cas de surcroît de travail résultant de la remise de documents incomplets par l'assujetti, les émoluments peuvent être augmentés selon le tarif horaire prévu pour les émoluments administratifs (ch. VII).

³ En cas de retrait d'une demande, l'assujetti acquittera un émolument administratif calculé sur la base du tarif horaire indiqué en annexe (ch. VII), en lieu et place des émoluments prévus à l'al. 1.

Art. 5 Emoluments pour autorisations d'exploitation

Les émoluments pour autorisations d'exploitation se composent des éléments suivants:

- a. montants dus selon le tarif en annexe. Les montants sont cumulables;
- b. temps consacré aux inspections, à leur préparation et à leur traitement ultérieur, y compris la rédaction du rapport, selon le tarif en annexe;
- c. frais de port, de photocopie et de transmission électronique de documents, à quoi s'ajoute un supplément pour frais administratifs de 100 francs au plus;
- d. frais afférents aux travaux que l'institut confie à des tiers, à quoi s'ajoute un supplément pour frais administratifs de 100 francs au plus.

Art. 6 Emoluments de vente

¹ L'émolument sur la vente de médicaments est perçu conformément à l'annexe de la présente ordonnance. Les bases de calcul sont:

- a. le nombre d'emballages d'un médicament vendus en Suisse par le titulaire de l'autorisation;

- b. le prix départ usine d'un médicament appliqué par le titulaire de l'autorisation pour les emballages.

² Le titulaire de l'autorisation doit produire sur demande une déclaration ainsi que la preuve de l'exactitude de sa déclaration.

³ L'émolument de vente est fixé sur la base de la déclaration produite par le titulaire de l'autorisation.

⁴ Si, en dépit de tout rappel, le titulaire de l'autorisation omet de remettre la déclaration et la preuve de l'exactitude de sa déclaration ou remet des documents incomplets, l'émolument de vente sera fixé sur la base d'une estimation.

Art. 7 Emolument pour mesures administratives particulières

L'émolument pour mesures administratives particulières se compose des éléments suivants:

- a. temps consacré par l'institut, selon le tarif horaire en annexe;
- b. frais de port, de photocopie et de transmission électronique de documents, à quoi s'ajoute un supplément pour frais administratifs de 100 francs au plus;
- c. frais afférents aux travaux que l'institut confie à des tiers, à quoi s'ajoute un supplément pour frais administratifs de 100 francs au plus.

Art. 8 Avance

¹ Dans des cas justifiés, par exemple lorsque le domicile ou le siège de l'assujetti se trouve à l'étranger ou en cas d'arriérés, une avance appropriée peut être exigée de l'assujetti pour les autorisations, contrôles ou prestations de services.

² Des acomptes peuvent être demandés à titre d'avance sur l'émolument de vente. Ceux-ci ne peuvent dépasser deux tiers de l'émolument estimé pour l'année civile.

Art. 9 Décision d'émolument

¹ L'émolument est fixé par décision sitôt la prestation fournie.

² L'émolument sur la vente est fixé par décision au début de chaque année civile pour l'année précédente.

³ A l'étranger, les émoluments sont payables dans la monnaie locale. Le cours de change est fixé selon les instructions de l'Administration fédérale des finances.

Art. 10 Exigibilité

¹ L'émolument est exigible:

- a. dès la notification de la décision à l'assujetti;
- b. si la décision est attaquée, dès l'entrée en force de la décision sur recours.

² Le délai de paiement est de 30 jours à compter de la date d'exigibilité.

Art. 11 Prescription

¹ La créance se prescrit par cinq ans à compter de la date d'exigibilité de l'émolument.

² La prescription est interrompue par tout acte administratif faisant valoir la créance auprès de l'assujetti.

Art. 12 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 2002.

Annexe⁴
(art. 4 à 7)

I. Emoluments pour médicaments à usage humain

	Francs
¹ Examen d'une demande d'autorisation pour	
a. un médicament contenant un nouveau principe actif	25 000.–
b. un médicament contenant un nouveau principe actif, en procédure rapide	60 000.–
c. un procédé de fabrication	25 000.–
² Examen d'une demande d'autorisation simplifiée pour	
a. un médicament contenant des principes actifs connus	7 000.–
b. un médicament contenant des principes actifs connus, en procédure rapide	35 000.–
c. un médicament de la médecine complémentaire, contenant un nouveau principe actif	6 000.–
d. un médicament de la médecine complémentaire, contenant des principes actifs connus	3 000.–
e. un médicament en co-marketing	1 000.–
f. un médicament importé au sens de l'art. 14, al. 2, LPT	1 000.–
g. un médicament basé sur un formulaire pharmaceutique reconnu par l'institut	3 000.–
³ Examen d'une demande de procédure rapide d'autorisation pour un médicament	5 000.–
⁴ Contrôle des charges et des conditions Monitored Release pour un médicament	
a. contenant un nouveau principe actif ou des principes actifs connus	5 000.–
b. de la médecine complémentaire	2 500.–
⁵ Examen d'une demande	
a. de modification d'un médicament en procédure rapide	35 000.–
b. de modification d'un médicament soumise à approbation	2 000.–

⁴ Mise à jour selon le ch. I des O de l'institut du 12 sept. 2002 (RO **2002** 3321) et du 12 fév. 2004, en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2004 (RO **2004** 1367).

Francs

c.	de modification d'un médicament soumise à approbation, dans le cadre d'une demande groupée	
	– pour le premier médicament	2 000.–
	– pour tout médicament suivant	250.–
d.	de modification d'un médicament soumise à approbation, sans expertise scientifique	1 000.–
e.	de modification d'un médicament soumise à approbation, sans expertise scientifique, dans le cadre d'une demande groupée	
	– pour le premier médicament	1 000.–
	– pour tout médicament suivant	250.–
f.	de modification d'un médicament de la médecine complémentaire, soumise à approbation	1 000.–
g.	de modification d'un médicament de la médecine complémentaire, soumise à approbation, dans le cadre d'une demande groupée	
	– pour le premier médicament	1 000.–
	– pour tout médicament suivant	250.–
h.	de modification d'une autorisation pour un procédé de fabrication	2 000.–
i.	de modification soumise à approbation des données et textes figurant sur l'emballage primaire et sur le matériel d'emballage d'un médicament (à l'exception de la notice d'emballage)	250.–
6	Examen d'une demande de reconnaissance pour	
a.	un formulaire pharmaceutique	1 000.–
b.	une monographie d'un formulaire pharmaceutique	3 000.–
c.	la modification d'un formulaire pharmaceutique ou d'une monographie d'un formulaire pharmaceutique	1 000.–
7	Examen d'une demande d'autorisation pour	
a.	un essai clinique de médicament	1 500.–
b.	une publicité de médicament	1 000.–
c.	la libération de lots	2 000.–
d.	l'importation ou l'exportation d'un médicament, de sang ou d'un produit sanguin labile	100.–

8 Examen d'une demande de transfert dans une autre catégorie de remise pour	
a. un médicament	6 000.–
b. un médicament de la médecine complémentaire	2 000.–
9 Examen d'une demande de prolongation	
a. de l'autorisation d'un médicament	500.–
b. de l'autorisation pour un procédé de fabrication	500.–
c. de l'autorisation d'importer ou d'exporter un médicament, du sang ou un produit sanguin labile	100.–
10 Annonce de médicaments homéopathiques ou anthroposophiques consacrés par l'usage sans mention du champ d'application ni posologie	200.–
11 Réception	
a. d'une modification de médicament soumise à l'obligation d'annoncer	500.–
b. d'une annonce d'essai clinique de médicament	1 000.–
12 Etablissement ou confirmation	
a. d'un certificat d'exploitation, de libération de lots, d'importation ou d'exportation	100.–
b. d'un certificat de produit	200.–
c. d'une annexe à un certificat	100.–

II. Emoluments pour stupéfiants, substances psychotropes, précurseurs ou autres produits chimiques utilisés pour la fabrication de stupéfiants et de substances psychotropes

	Francs
1 Examen d'une demande d'autorisation d'importation ou d'exportation à l'unité	75.–
2 Examen d'une demande d'autorisation générale d'importation ou d'exportation	200.–

III. Emoluments pour dispositifs médicaux

	Francs
1 Désignation d'un organe d'évaluation de la conformité pour les dispositifs médicaux	5 000.–
2 Modification de la désignation d'un organe d'évaluation de la conformité pour les dispositifs médicaux	1 000.–
3 Réception d'une annonce d'essai clinique d'un dispositif médical	1 000.–
4 Examen d'une demande d'autorisation exceptionnelle pour la mise sur le marché d'un dispositif médical non conforme	1 000.–
5 Etablissement d'un certificat d'importation ou d'exportation d'un dispositif médical	100.–

IV. Emoluments pour médicaments à usage vétérinaire

	Francs
1 Examen d'une demande d'autorisation pour	
a. un médicament contenant un nouveau principe actif	5 000.–
b. un médicament contenant des principes actifs connus	1 500.–
c. un médicament en co-marketing	500.–
2 Examen d'une demande de reconnaissance pour	
a. un formulaire pharmaceutique	1 000.–
b. une monographie d'un formulaire pharmaceutique	1 500.–
c. la modification d'un formulaire pharmaceutique ou d'une monographie d'un formulaire pharmaceutique	500.–

	Francs
³ Examen d'une demande	
a. de modification d'un médicament soumise à approbation	1 000.–
b. de modification d'un médicament soumise à approbation, dans le cadre d'une demande groupée	
– pour le premier médicament	1 000.–
– pour tout médicament suivant	250.–
c. de modification d'un médicament soumise à approbation , sans expertise scientifique	500.–
d. de modification d'un médicament soumise à approbation , sans expertise scientifique, dans le cadre d'une demande groupée	
– pour le premier médicament	500.–
– pour tout médicament suivant	250.–
e. de prolongation de l'autorisation d'un médicament	250.–
f. de modification soumise à approbation des données et textes figurant sur l'emballage primaire et sur le matériel d'emballage d'un médicament (à l'exception de la notice d'emballage)	250.–
⁴ Contrôle des charges et des conditions Monitored Release pour un médicament	750.–
⁵ Réception d'une modification de médicament soumise à l'obligation d'annoncer	250.–
⁶ Etablissement ou confirmation	
a. d'un certificat d'exploitation, de libération de lots, d'importation ou d'exportation	100.–
b. d'un certificat de produit	200.–
c. d'une annexe à un certificat	100.–

V. Emoluments de vente

Echelon	Prix départ usine du médicament en francs	Emolument par emballage vendu en francs
1	0– 1.99	–.014
2	2– 4.99	–.042
3	5– 10.99	–.084
4	11– 16.99	–.14
5	17– 21.99	–.196
6	22– 27.99	–.252
7	28– 41.99	–.35
8	42– 55.99	–.49
9	56– 90.99	–.56
10	91–121.99	–.7
11	122–194.99	–.98
12	195–364.99	1.4
13	365–499.99	2.1
14	500–999.99	3.1
15	dès 1000	5.–

VI. Emoluments pour autorisations d'exploitation et inspections

Francs

¹ Examen d'une demande d'octroi ou de prolongation de l'autorisation pour		
a.	la fabrication de médicaments	500.–
b.	le commerce de gros de médicaments	500.–
c.	l'importation de médicaments prêts à l'emploi	500.–
d.	l'exportation de médicaments prêts à l'emploi	500.–
e.	le commerce de médicaments à l'étranger à partir de la Suisse	500.–
f.	le prélèvement de sang destiné aux transfusions ou à la fabrication de médicaments au sens de l'art. 34 LPT	500.–
g.	la fabrication et la préparation de stupéfiants	500.–
h.	la culture de plantes ou de champignons pour en extraire des stupéfiants	500.–
i.	le commerce et la distribution en gros de stupéfiants	500.–
j.	le commerce de précurseurs	200.–
² Examen d'une demande de modification de l'autorisation pour		
a.	la fabrication de médicaments	200.–
b.	le commerce de gros de médicaments	200.–
c.	l'importation de médicaments prêts à l'emploi	200.–
d.	l'exportation de médicaments prêts à l'emploi	200.–
e.	le commerce de médicaments à l'étranger à partir de la Suisse	200.–
f.	le prélèvement de sang destiné aux transfusions ou à la fabrication de médicaments au sens de l'art. 34 LPT	200.–
g.	la fabrication et la préparation de stupéfiants	200.–
h.	la culture de plantes ou de champignons pour en extraire des stupéfiants	200.–
i.	le commerce et la distribution en gros de stupéfiants	200.–
j.	le commerce de précurseurs	100.–
³ Inspection, par demi-journée et par inspecteur		800.–

VII. Emoluments administratifs

	Francs
Emolument administratif, par heure	200.–

VIII. Emoluments pour mesures administratives particulières

	Francs
Mesures administratives, par heure	200.–

IX. Emoluments pour autres prestations de service

	Francs
Emolument pour renseignements écrits, par heure	200.–
