

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

(Ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques, OEPT)

du 2 décembre 2011 (Etat le 1^{er} janvier 2015)

*Le Conseil de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Conseil de l'institut),
vu l'art. 72, let. f, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques
(LPTh)¹,*

arrête:

Art. 1 Emoluments de procédure et taxes de vente

¹ L'Institut suisse des produits thérapeutiques (institut) perçoit des émoluments de procédure pour les actes administratifs ci-après qu'il accomplit dans le cadre de sa compétence d'exécution dans le domaine de la législation sur les produits thérapeutiques et les stupéfiants et de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation²:

- a. décisions;
- b. prestations;
- c. contrôles;
- d. renseignements.

² Il perçoit des taxes de vente sur le prix départ usine des médicaments et des transplants standardisés autorisés en Suisse.

Art. 2 Ordonnance générale sur les émoluments

Les dispositions de l'ordonnance générale du 8 septembre 2004 sur les émoluments³ s'appliquent pour autant que la présente ordonnance ne prévoit pas de réglementation particulière.

Art. 3 Assujettissement

¹ Quiconque sollicite un acte administratif est tenu de payer des émoluments de procédure.

² Est tenu d'acquitter des taxes de vente tout titulaire d'une autorisation de mise sur le marché qui met des médicaments ou des transplants standardisés autorisés sur le marché en Suisse.

RO 2012 705

¹ RS 812.21

² RS 810.21

³ RS 172.041.1

³ Si plusieurs personnes sont assujetties à l'émolument pour une même prestation, elles en répondent solidairement.

Art. 4 Calcul

¹ Les émoluments sont calculés selon les tarifs fixes (émoluments forfaitaires) énoncés dans les annexes 1, 3 et 5 ou selon le temps consacré. Le taux horaire pour les émoluments facturés selon le temps consacré à un dossier se monte à 200 francs:

² Les taxes de vente correspondent à un pourcentage déterminé du prix départ usine. Ce taux est fixé dans l'annexe 4.

Art. 5 Suppléments d'émoluments

¹ Un supplément sur les émoluments forfaitaires fixés à l'annexe 2, let. A, est perçu pour les demandes traitées par l'institut dans des délais plus courts afin d'assurer une disponibilité rapide.

² Dans les procédures administratives entraînant un surcroît de travail considérable, dû notamment à une documentation incomplète relative à une demande ou à la présentation de documents supplémentaires, l'institut peut facturer, pour ce surcroît de travail lors du traitement de la demande, un supplément en plus des émoluments forfaitaires. Ces suppléments d'émoluments doivent être motivés et indiqués séparément.

³ En cas de surcroît de travail considérable au sens de l'al. 2, l'institut informe au préalable la personne assujettie à l'émolument du montant prévisible de l'émolument.

Art. 6 Réduction d'émoluments

¹ L'institut réduit les émoluments de procédure dans les cas mentionnés à l'annexe 2, let. B, du montant qui y figure.

² Lorsqu'une demande est retirée, l'institut peut réduire les émoluments sur demande motivée.

³ L'institut peut soumettre la réduction d'émoluments à des conditions et à des charges.

Art. 7 Renonciation aux émoluments et aux taxes

L'institut peut renoncer à la perception d'émoluments et de taxes lorsque:

- a. l'exemption d'émoluments ou de taxes sert un intérêt public prépondérant;
- b. le montant total est inférieur à 100 francs.

Art. 8 Débours

Outre les débours selon l'art. 6 de l'ordonnance générale du 8 septembre 2004 sur les émoluments⁴, les frais suivants sont réputés débours:

- a. les frais engendrés par l'institut dans le cadre d'actes administratifs, en particulier de l'administration de preuves;
- b. les frais liés à des études scientifiques;
- c. les frais d'analyses en laboratoire;
- d. les frais d'examens particuliers.

Art. 9 Taxes de vente

¹ L'institut fixe les taxes de vente par décision sur la base de la déclaration du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

² Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est tenu de produire une déclaration pour chaque année civile. Il y indique le nombre d'emballages de médicaments et d'unités de transplants standardisés mis par lui sur le marché à chaque échelon tarifaire et joint les justificatifs pertinents.

³ Si, en dépit de tout rappel, il omet de remettre sa déclaration ou s'il remet des documents incomplets, l'institut évalue les chiffres à déclarer selon l'al. 2 et détermine les taxes sur cette base.

Art. 10 Facturation et décision

¹ L'institut facture les émoluments de procédure sitôt l'acte administratif exécuté.

² Les taxes de vente sont perçues et facturées au début de chaque année civile pour l'année précédente.

³ En cas de litige concernant la facture, l'institut rend une décision.

Art. 11 Paiement anticipé

¹ L'institut peut, dans les cas justifiés, notamment lorsque le domicile ou le siège de la personne assujettie à l'émolument ou à la taxe se trouve à l'étranger ou en cas d'arriérés, exiger de la personne assujettie un paiement anticipé.

² L'institut peut demander des acomptes à titre d'avance sur les taxes de vente. Ceux-ci ne peuvent toutefois dépasser deux tiers du montant des taxes estimé pour l'année civile en cours.

⁴ RS 172.041.1

Art. 12 Echéance

¹ Les émoluments et les taxes de vente sont échus:

- a. dès l'entrée en force pour les décisions;
- b. dès la facturation pour les actes administratifs sans décision;
- c. dès l'entrée en force de la décision d'émoluments en cas de différend portant sur la facture.

² Le délai de paiement est de 30 jours à compter de l'échéance. L'institut peut le prolonger dans des cas particuliers.

³ A l'expiration de ce délai, un intérêt moratoire annuel de 5 % s'applique.

Art. 13 Prescription

La prescription pour les taxes et les émoluments est régie par l'art. 14 de l'ordonnance générale du 8 septembre 2004 sur les émoluments⁵.

Art. 14 Abrogation du droit en vigueur

L'ordonnance du 22 juin 2006 sur les émoluments des produits thérapeutiques⁶ est abrogée.

Art. 15 Dispositions transitoires

Les dispositions de la présente ordonnance s'appliquent aux actes administratifs soumis à émoluments qui ne sont pas encore achevés à l'entrée en vigueur de la présente ordonnance.

Art. 16 Entrée en vigueur et abrogation

¹ La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 2013, sous réserve de l'al. 2.

² L'annexe 1 figurant en annexe entre en vigueur le 1^{er} janvier 2015.

³ L'annexe 5 figurant en annexe est abrogée le 1^{er} janvier 2015.

⁵ RS 172.041.1

⁶ [RO 2006 3681, 2007 2041, 2010 459]

Annexe 1
(art. 4, al. 1)

Emoluments de procédure pour médicaments et transplants standardisés

A. Accès au marché

I. Emoluments pour autorisation de mise sur le marché

Francs

1.	Emoluments pour autorisation de mise sur le marché	
1.1	Autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain (hors médicaments complémentaires et phytomédicaments) et de transplants standardisés	
	a. Nouveau principe actif	70 000.–
	b. Médicament biosimilaire selon l'art. 12, al. 4, de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 22 juin 2006 sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd) ⁷	70 000.–
	c. Principe actif connu avec innovation	28 000.–
	d. Principe actif connu sans innovation	15 000.–
1.2	Autorisation de mise sur le marché de médicaments complémentaires et de phytomédicaments et examen de documentations de base	
	a. Médicament complémentaire et phytomédicament avec indication: nouveau principe actif	6 000.–
	b. Médicament complémentaire et phytomédicament avec indication: principe actif connu	3 000.–
	c. Médicament homéopathique, anthroposophique ou asiatique sans indication	1 500.–
	d. Dossier maître pour médicaments homéopathiques ou anthroposophiques	1 000.–
	e. Dossier de base pour médicaments homéopathiques, anthroposophiques ou asiatiques	1 000.–
	f. Médicament homéopathique ou anthroposophique sans indication sur présentation d'un dossier réduit	500.–
	g. Annonce d'un médicament homéopathique, anthroposophique ou asiatique sans indication, par série de 20 annonces ou fraction de série	200.–
	h. Documentation de qualité d'un médicament asiatique	3 000.–

⁷ RS 812.212.23

Francs

1.3	Autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires	
a.	Nouveau principe actif	8 000.–
b.	Principe actif connu	3 000.–
c.	Médicament complémentaire et phytomédicament avec indication	1 500.–
d.	Annonce selon l'art. 39 OASMéd	500.–
e.	Annonce d'un médicament homéopathique ou anthroposopique sans indication, par série de 20 annonces ou fraction de série	200.–
1.4	Autorisation de mise sur le marché de catégories particulières de médicaments ou de médicaments selon une procédure particulière	
a.	Préparation à base d'allergènes	3 000.–
b.	Préparation parente à base d'allergènes	1 000.–
c.	Médicament importé (art. 14, al. 2, LPT ^h)	4 000.–
d.	Médicament à usage humain en co-marketing	2 500.–
e.	Médicament complémentaire ou phytomédicament en co-marketing	500.–
f.	Médicament à usage vétérinaire en co-marketing	500.–
g.	Echantillon de médicament	1 000.–
1.5	Autorisation de mise sur le marché à durée limitée de médicaments contre des maladies mortelles (art. 9, al. 4, LPT ^h)	
a.	Médicament à usage humain ou transplants standardisés	15 000.–
b.	Médicament à usage vétérinaire	2 000.–
2.	Emoluments pour modifications essentielles (art. 12 de l'ordonnance du 17 oct. 2001 sur les médicaments; OMéd ⁸)	
2.1	Modifications essentielles de médicaments à usage humain (hors médicaments complémentaires et phytomédicaments) et de transplants standardisés	
a.	Modification d'un organisme génétiquement modifié dans un médicament ou de principes actifs fabriqués à l'aide de technologies ou de procédés recombinants	70 000.–
b.	Modification du principe actif	25 000.–
c.	Modification de la forme galénique	20 000.–
d.	Modification ou adjonction d'une indication	20 000.–
e.	Modification ou adjonction d'un dosage	15 000.–
f.	Modification ou adjonction d'une recommandation posologique	10 000.–
g.	Modification ou adjonction d'un mode d'application	10 000.–

	Francs	
2.2	Modification essentielle de médicaments complémentaires et de phytomédicaments avec indication	3 000.–
2.3	Modification essentielle de médicaments vétérinaires	2 000.–
3.	Emoluments pour modifications soumises à approbation ou à l'obligation d'annoncer	
3.1	Modifications soumises à approbation avec expertise scientifique	
a.	Modification majeure de l'information sur le médicament (modifications pertinentes pour la sécurité ou modification de plus de 2 rubriques)	5 000.–
b.	Modification mineure de l'information sur le médicament (modification de 2 rubriques au plus ou modification seulement de l'information destinée aux patients)	1 500.–
c.	Modification majeure de la qualité	4 000.–
d.	Modification mineure de la qualité	1 500.–
e.	Passage de 3 à 5 ans de la protection complémentaire du premier requérant	4 000.–
3.2	Modifications soumises à approbation sans expertise scientifique	
a.	Modification des données et des textes figurant sur le réceptif et le matériel d'emballage d'un médicament (sauf notice d'emballage)	500.–
b.	Autres modifications sans expertise scientifique	1 000.–
3.3	Modification soumise à l'obligation d'annoncer	500.–
4.	Emoluments pour d'autres demandes	
4.1	Demande d'une autorisation de mise sur le marché en procédure rapide pour un médicament à usage humain ou pour des transplants standardisés	5 000.–
4.2	Reconnaissance du statut de médicament ou transplant standardisé important pour des maladies rares	
a.	Médicament à usage humain et transplants standardisés	3 000.–
b.	Médicament à usage vétérinaire	300.–
4.3	Transfert dans une autre catégorie de remise	
a.	Médicament à usage humain	8 000.–
b.	Médicament complémentaire ou phytomédicament	2 000.–
5.	Emoluments pour prolongations et renoncations	
5.1	Prolongation de l'autorisation de mise sur le marché	
a.	d'un médicament	500.–
b.	d'un médicament complémentaire ou d'un phytomédicament	200.–

Francs

c.	d'une annonce d'un médicament homéopathique, anthroposophique ou asiatique sans indication, par série de 20 annonces ou fraction de série	200.–
d.	de transplants standardisés	200.–
e.	d'une préparation à base d'allergènes	200.–
f.	d'un médicament à usage vétérinaire	200.–
5.2	Renonciation à l'autorisation de mise sur le marché	200.–

II. Emoluments pour libérations de lots

Francs

1.	Emoluments pour l'examen des spécifications de la qualité dans le cadre d'une libération de lots	2 000.–
2.	Emoluments pour l'examen d'un pool plasmatique dans le cadre d'une libération de lots	300.–

III. Emoluments pour essais cliniques

Francs

1.	Emoluments pour l'autorisation d'un essai clinique	
a.	de thérapie génique somatique ou portant sur des médicaments contenant des microorganismes génétiquement modifiés	5 000.–
b.	de thérapie génique somatique avec des transplants standardisés contenant des microorganismes génétiquement modifiés	2 000.–
c.	de médicaments (notification)	1 000.–
d.	de transplants standardisés (notification)	1 000.–
2.	Emoluments pour des modifications d'un essai clinique	
a.	de thérapie génique somatique ou portant sur des médicaments contenant des microorganismes génétiquement modifiés	1 000.–
b.	de thérapie génique somatique avec des transplants standardisés contenant des microorganismes génétiquement modifiés	500.–
c.	de transplants standardisés	200.–

IV. Emoluments pour autorisations d'exploitation

	Francs
1. Emoluments pour l'octroi d'autorisations d'exploitation pour	
a. la fabrication de médicaments ou de transplants standardisés	500.–
b. le commerce de gros de médicaments ou de transplants standardisés	500.–
c. l'importation ou l'exportation de médicaments ou de transplants standardisés prêts à l'emploi	500.–
d. le commerce de médicaments ou de transplants standardisés à l'étranger à partir de la Suisse	500.–
e. le prélèvement de sang destiné aux transfusions ou à la fabrication de médicaments au sens de l'art. 34 LPTh	500.–
f. le maniement de substances soumises à contrôle	500.–
g. l'adjonction de médicaments vétérinaires aux aliments à l'aide des propres installations d'exploitation	500.–
2. Emoluments pour la modification d'autorisations d'exploitation pour	
a. la fabrication de médicaments ou de transplants standardisés	200.–
b. le commerce de gros de médicaments ou de transplants standardisés	200.–
c. l'importation ou l'exportation de médicaments ou de transplants standardisés prêts à l'emploi	200.–
d. le commerce de médicaments ou de transplants standardisés à l'étranger à partir de la Suisse	200.–
e. le prélèvement de sang destiné aux transfusions ou à la fabrication de médicaments au sens de l'art. 34 LPTh	200.–
f. le maniement de substances soumises à contrôle	200.–
g. l'adjonction de médicaments vétérinaires aux aliments à l'aide des propres installations d'exploitation	200.–
3. Emoluments pour l'importation ou l'exportation	
3.1 Importation de médicaments, de transplants standardisés, de sang ou de produits sanguins	100.–
3.2 Importation ou exportation de substances soumises à contrôle	
a. Importation ou exportation générale	200.–
b. Importation ou exportation unique	100.–

V. Emoluments pour certificats

	Francs
1. Emoluments pour certificat d'autorisation d'exploitation	100.–
2. Emoluments pour certificat de produit	200.–
3. Emoluments pour certificat de libération de lots	100.–
4. Emoluments pour autres confirmations	
a. Annexe à un certificat	100.–
b. Confirmations générales	100.–

B. Contrôles

I. Emoluments pour inspections

	Francs
Emoluments pour inspection par heure et par inspecteur	200.–

II. Emoluments pour le contrôle des charges d'une autorisation de mise sur le marché

	Francs
1. Emoluments pour un rapport PSUR (Periodic Safety Update Report)	1 500.–
2. Emoluments pour des charges relatives aux parties préclinique ou clinique	
a. Médicament à usage humain	4 000.–
b. Transplant standardisé	1 000.–
c. Médicament à usage vétérinaire	750.–
3. Emoluments pour le dossier maître de plasma ou d'un antigène de vaccin	3 000.–
4. Emoluments par charge relative à la qualité	500.–

Annexe 2
(art. 5, al. 1)

Suppléments et réductions d'émoluments

A. Suppléments d'émoluments

1. Procédure rapide d'autorisation de mise sur le marché pour un médicament à usage humain ou des transplants standardisés

Pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché en procédure rapide (art. 5 OMéd⁹), les émoluments pour les autorisations de mise sur le marché et pour les modifications essentielles selon l'art. 12 OMéd augmentent de: 50 %

2. Procédure avec annonce préalable pour un médicament à usage humain contenant un nouveau principe actif

Pour les demandes suivantes déposées après une annonce préalable et traitées dans un délai réduit de 20%, les émoluments augmentent de: 100 %

- autorisation de mise sur le marché,
- adjonction d'une indication.

B. Réductions d'émoluments

1. Médicaments contre des maladies rares (art. 14, al. 1, let. f, LPTh)

Les émoluments pour les demandes relatives à des médicaments à usage humain ou vétérinaire sont réduits après leur reconnaissance comme médicament important contre des maladies rares (*Orphan drug, MUMS*) de: 100 %

2. Transplants standardisés

1. Pour les transplants standardisés, les émoluments pour les autorisations de mise sur le marché, pour les modifications essentielles et pour les demandes suivantes sont réduits de: 90 %
 - procédure rapide d'autorisation de mise sur le marché
 - reconnaissance du statut de transplant standardisé important contre des maladies rares
 - transfert dans une autre catégorie de remise
 2. Pour les transplants standardisés, les émoluments pour les modifications soumises à approbation ou à l'obligation d'annoncer sont réduits de: 50 %
-

3. Médicaments complémentaires et phytomédicaments

Pour les médicaments complémentaires et les phytomédicaments, les émoluments pour les modifications soumises à approbation ou à l'obligation d'annoncer sont réduits de: 50 %

4. Préparations à base d'allergènes

1. Pour les préparations à base d'allergènes destinées au diagnostic in vivo, les émoluments de procédure sont réduits de: 90 %
 2. Pour les préparations à base d'allergènes, les émoluments pour les modifications soumises à approbation ou à l'obligation d'annoncer sont réduits de: 50 %
-

5. Produits radiopharmaceutiques

1. Pour les produits radiopharmaceutiques, les émoluments pour les autorisations de mise sur le marché et pour les modifications essentielles sont réduits de: 90 %
 2. Pour les produits radiopharmaceutiques, les émoluments pour les modifications soumises à approbation ou à l'obligation d'annoncer sont réduits de: 50 %
-

6. Médicaments avec indication exclusivement pédiatrique

Pour les médicaments avec une indication exclusivement pédiatrique, les émoluments pour les autorisations de mise sur le marché et pour les modifications essentielles sont réduits de: 90 %

7. Médicaments à usage vétérinaire

Pour les médicaments à usage vétérinaire, les émoluments pour les modifications soumises à approbation ou à l'obligation d'annoncer sont réduits de: 50 %

8. Application de l'art. 13 de la loi sur les produits thérapeutiques

Les émoluments pour les demandes traitées en application de l'art. 13 LPT sont réduits de: 50 %

9. Demandes groupées (annexes 7 et 8 à l'ordonnance du 9 nov. 2001 sur les exigences relatives aux médicaments; OEMéd¹⁰)

Si une même modification est demandée simultanément et avec une documentation identique pour plusieurs médicaments, les émoluments pour la deuxième demande et toute demande suivante sont réduits de: 80 %

¹⁰ RS 812.212.22

Annexe 3
(art. 4, al. 1)

Emoluments de procédure 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	300.–

Annexe 4
(art. 4, al. 2)

Taxes de vente de médicaments et de transplants standardisés

Echelon	Prix départ usine du médicament ou du transplant standardisé en francs	Taxe par emballage vendu (par unité de transplant standardisé) 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

*Annexe 5*¹¹

¹¹ Cette annexe n'est plus en vigueur (cf. art. 16 al. 3).