

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

(Ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques, OEPT)

du 22 juin 2006 (Etat le 1^{er} mars 2010)

Le Conseil de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (institut),

vu les art. 65, al. 4 et 5, et 72, let. f, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPT^h)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. 1⁴ Principe

L'institut perçoit des émoluments:

- a. pour les décisions qu'il rend et les prestations de services qu'il fournit (actes administratifs) dans le cadre de sa compétence d'exécution dans le domaine de la législation sur les produits thérapeutiques et sur les stupéfiants et de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation⁵;
- b. pour la vente de médicaments et de transplants standardisés autorisés en Suisse (émoluments de vente).

Art. 2 Assujettissement

¹ Est tenu d'acquitter des émoluments administratifs quiconque:

- a. suscite une décision;
- b. sollicite une prestation de services.

² Est tenu d'acquitter des émoluments de vente tout titulaire d'une autorisation qui met des médicaments ou des transplants standardisés autorisés sur le marché en Suisse.⁶

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

RO 2006 3681

¹ RS 812.21

² RS 812.121.1

³ RS 812.121.3

⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O de l'institut du 15 mars 2007, en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2007 (RO 2007 2041).

⁵ RS 810.21

⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O de l'institut du 15 mars 2007, en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2007 (RO 2007 2041).

Art. 3 Calcul

Les émoluments sont calculés selon les tarifs fixés en annexe à la présente ordonnance.

Art. 4 Supplément

En cas de charges administratives plus élevées, dues notamment à la remise d'une documentation incomplète relative à une demande, l'institut perçoit, tel que prévu en annexe au ch. V, un supplément aux émoluments forfaitaires fixés en annexe aux ch. I à IV.

Art. 5 Débours

¹ Les débours font partie intégrante des émoluments, mais sont calculés séparément.

² Sont réputés débours les frais suivants:

- a. les frais afférents aux prestations effectuées par des tiers;
- b. les frais liés à la collecte de la documentation;
- c. les frais de transmission et de communication;
- d. les frais de déplacement et de transport.

Art. 6 Renonciation aux émoluments

Il est possible de renoncer à percevoir des émoluments lorsque:

- a. la décision ou la prestation sert un intérêt public prépondérant;
- b. la décision ou la prestation engendre des coûts insignifiants, en particulier en cas de simple demande de renseignements.

Art. 7 Exemption d'émoluments

¹ Sur demande dûment justifiée, les émoluments peuvent faire l'objet d'une exemption entière ou partielle de la part de l'institut lorsque:

- a.⁷ l'autorisation ou la distribution de médicaments essentiels pour des maladies rares ou de transplants standardisés essentiels pour des maladies rares en dépendent;
- b. la demande est retirée.

² L'institut peut lier l'exemption d'émoluments à des charges et la soumettre à conditions.

⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O de l'institut du 15 mars 2007, en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2007 (RO 2007 2041).

Art. 8 Emoluments de vente

¹ L'institut fixe les émoluments de vente sur la base de la déclaration du titulaire de l'autorisation.

² Le titulaire de l'autorisation est tenu de produire pour chaque année civile une déclaration du nombre d'emballages de médicaments et d'unités de transplants standardisés vendus par lui à chaque échelon tarifaire et de fournir la preuve de son exactitude.⁸

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

Art. 9 Coûts prévus

Si un acte administratif génère des coûts extraordinaires, l'institut informe par avance la personne assujettie du montant prévu des émoluments.

Art. 10 Facturation et décision d'émoluments

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

² Les émoluments de vente sont perçus 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 Avance et paiement anticipé

¹ L'institut peut, dans les cas justifiés, par exemple lorsque le domicile ou le siège de l'assujetti se trouve à l'étranger ou en cas d'arriérés, exiger de l'assujetti une avance appropriée ou un paiement anticipé.

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

Art. 12 Exigibilité

¹ Les émoluments et les émoluments de vente sont exigibles:

- 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 fixé à 30 jours à compter de l'échéance. L'institut peut toutefois prolonger ce délai dans des cas particuliers.

⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O de l'institut du 15 mars 2007, en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2007 (RO 2007 2041).

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

Art. 13 Prescription

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

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

³ Un nouveau délai de prescription commence à courir à partir de l'interruption.

Art. 14 Abrogation du droit en vigueur

L'ordonnance du 9 novembre 2001 sur les émoluments de l'Institut suisse des produits thérapeutiques⁹ est abrogée.

Art. 15 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} octobre 2006.

⁹ [RO 2001 3525, 2002 3321, 2004 1367, 2005 2129 ch II]

I. Emoluments pour médicaments à usage humain

Francs

¹ Examen d'une demande d'autorisation:		
a.	d'un médicament contenant un nouveau principe actif	25 000.–
b.	d'un médicament contenant un nouveau principe actif, en procédure rapide	60 000.–
c.	d'un procédé de fabrication	25 000.–
d.	d'un médicament au sens de l'art. 12 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (OMéd) ¹¹ en raison d'une modification d'un organisme génétiquement modifié dans un médicament	25 000.–
e.	d'un médicament au sens de l'art. 12 OMéd en raison d'une modification d'un organisme génétiquement modifié dans un médicament, en procédure rapide	60 000.–
f.	d'un médicament au sens de l'art. 12 OMéd en raison d'une modification d'un principe actif, de la forme galénique, d'une modification ou d'une adjonction d'un dosage, d'une indication, d'une recommandation posologique ou d'un mode d'application	7 000.–
g.	d'un médicament au sens de l'art. 12 OMéd en raison d'une modification d'un principe actif, de la forme galénique, d'une modification ou d'une adjonction d'un dosage, d'une indication, d'une recommandation posologique ou d'un mode d'application, en procédure rapide	35 000.–
² Examen d'une demande d'autorisation simplifiée:		
a.	d'un médicament contenant des principes actifs connus	7 000.–
b.	d'un médicament contenant des principes actifs connus, en procédure rapide	35 000.–
c.	d'un médicament complémentaire ou phytothérapeutique avec indication, contenant un nouveau principe actif	6 000.–
d.	d'un médicament complémentaire ou phytothérapeutique avec indication, contenant des principes actifs connus	3 000.–
e.	d'un médicament complémentaire ou phytothérapeutique avec indication au sens de l'art. 12 OMéd	3 000.–

¹⁰ Mise à jour selon le ch. II de l'O de l'institut du 15 mars 2007 (RO 2007 2041) et l'annexe de l'O du Conseil de l'institut du 11 déc. 2009 sur les allergènes, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2010 (RS 812.216.2).

¹¹ RS 812.212.21

	Francs
f. d'un médicament homéopathique, anthroposophique ou asiatique sans indication	1 500.–
g. d'un médicament homéopathique ou anthroposophique sans indication, sur présentation d'un dossier réduit	500.–
h. d'un médicament basé sur un formulaire pharm. reconnu	3 000.–
i. d'un médicament fabriqué selon une formule propre	3 000.–
j. d'une préparation d'hôpital	3 000.–
k. d'un médicament contre des maladies mortelles	3 000.–
l. d'un test épicutané ou un patch-test	100.–
m. d'un test intradermique, un prick-test ou un test de provocation	500.–
n. d'une préparation parente destinée au diagnostic <i>in vivo</i>	170.–
o. d'une préparation à base d'allergènes destinée à l'immunothérapie spécifique	3 000.–
p. d'une préparation parente destinée à l'immunothérapie spécifique	1 000.–
³ Examen d'une demande d'autorisation d'un médicament dans une procédure d'annonce, à l'exception des médicaments homéopathiques, anthroposophiques ou asiatiques sans indication	1 000.–
⁴ Examen:	
a. d'un dossier maître pour des médicaments homéopathiques ou anthroposophiques	1 000.–
b. d'un dossier de base pour des médicaments homéopathiques, anthroposophiques ou asiatiques	3 000.–
c. d'une documentation de qualité d'un médicament asiatique	1 000.–
d. du premier médicament dans le cadre d'une demande comprenant des annonces individuelles pour des médicaments homéopathiques, anthroposophiques ou asiatiques sans indication	500.–
e. de tout médicament supplémentaire dans le cadre d'une demande comprenant des annonces individuelles pour des médicaments homéopathiques, anthroposophiques ou asiatiques sans indication	10.–
f. des spécifications de qualité dans le cadre d'une demande de libération de lots	2 000.–
g. d'un pool plasmatique dans le cadre d'une demande de libération de lots	300.–
h. d'un dossier de référence plasma (PMF) actualisé	2 000.–

	Francs
i. d'un rapport PSUR (Periodic Safety Update Report)	2 000.–
⁵ Examen d'une demande de réalisation d'une procédure d'autorisation rapide d'un médicament	5 000.–
⁶ Contrôle des charges et des conditions Monitored Release pour un médicament contenant un nouveau principe actif ou des principes actifs connus	1 000.–
⁷ Examen d'une demande de modification:	
a. d'un médicament en procédure rapide	35 000.–
b. d'une autorisation pour un procédé de fabrication	2 000.–
⁸ Examen d'une demande de modification:	
a. d'un médicament avec expertise scientifique	2 000.–
b. d'un médicament sans expertise scientifique	1 000.–
c. d'un médicament complémentaire ou d'un phytomédicament	1 000.–
d. de tout médicament supplémentaire dans le cadre d'une demande groupée	250.–
e. des données et des textes figurant sur le récipient et le matériel d'emballage d'un médicament (sauf notice d'emballage)	250.–
f. d'un test épicutané ou d'un patch-test	50.–
g. d'un test intradermique, d'un prick-test ou d'un test de provocation	250.–
h. de toute préparation à base d'allergènes supplémentaire destinée au diagnostic <i>in vivo</i> dans le cadre d'une demande groupée	25.–
i. d'une préparation à base d'allergènes destinée à l'immunothérapie spécifique	1 000.–
j. de toute préparation à base d'allergènes supplémentaire destinée à l'immunothérapie spécifique dans le cadre d'une demande groupée	250.–
⁹ Examen d'une demande de reconnaissance:	
a. d'une monographie de préparations	3 000.–
b. de modifications d'une monographie de préparations	1 000.–
c. du statut de médicament important contre des maladies rares	1 000.–
¹⁰ Examen d'une demande d'autorisation:	
a. d'un essai clinique de thérapie génique somatique ou portant sur des produits thérapeutiques contenant des microorganismes génétiquement modifiés	5 000.–

Francs

b.	de modification d'un essai clinique de thérapie génique somatique ou portant sur des produits thérapeutiques contenant des microorganismes génétiquement modifiés	1 000.–
c.	de publicité portant sur un médicament	1 000.–
d.	de la même publicité pour chaque médicament supplémentaire	250.–
e.	de modification d'une publicité soumise à autorisation portant sur des médicaments	400.–
f.	d'importation ou d'exportation d'un médicament, de sang ou d'un produit sanguin	100.–
¹¹ Examen d'une demande de transfert dans une autre catégorie de remise:		
a.	d'un médicament	6 000.–
b.	d'un médicament complémentaire ou d'un phytomédicament	2 000.–
¹² 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.	du premier médicament dans le cadre d'annonces individuelles pour des médicaments homéopathiques, anthroposophiques ou asiatiques sans indication	500.–
d.	de tout médicament supplémentaire dans le cadre d'annonces individuelles pour des médicaments homéopathiques, anthroposophiques ou asiatiques sans indication	10.–
e.	de l'autorisation d'une préparation à base d'allergènes destinée au diagnostic <i>in vivo</i>	25.–
f.	de l'autorisation d'une préparation à base d'allergènes destinée à l'immunothérapie spécifique	200.–
g.	de l'autorisation d'une préparation parente destinée à l'immunothérapie spécifique	100.–
¹³ Réception d'une annonce:		
a.	de modification d'un médicament	500.–
b.	de modification de tout médicament supplémentaire dans le cadre d'une demande groupée	250.–
c.	d'un essai clinique de médicament	1 000.–
d.	pour la modification d'une préparation à base d'allergènes destinée au diagnostic <i>in vivo</i>	25.–

Francs

14 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.–

Ia. Emoluments pour transplants standardisés

Francs

1 Examen d'une demande d'autorisation:	
a. d'un transplant standardisé	3 000.–
b. d'un transplant standardisé, en procédure rapide	10 000.–
c. d'un procédé de fabrication	3 000.–
d. d'un transplant standardisé au sens de l'art. 12 OMéd	3 000.–
e. d'un transplant standardisé au sens de l'art. 12 OMéd, en procédure rapide	10 000.–
2 Examen d'une demande d'autorisation simplifiée d'un transplant standardisé contre des maladies mortelles	1 000.–
3 Examen:	
a. des spécifications de qualité dans le cadre d'une demande de libération de lots	500.–
b. d'un rapport PSUR (Periodic Safety Update Report)	500.–
4 Examen d'une demande de réalisation d'une procédure d'autorisation rapide d'un transplant standardisé	500.–
5 Contrôle des charges et des conditions Monitored Release pour un transplant standardisé	500.–
6 Examen d'une demande de modification:	
a. d'un transplant standardisé en procédure rapide	5 000.–
b. d'une autorisation pour un procédé de fabrication	500.–
7 Examen d'une demande de modification:	
a. d'un transplant standardisé avec expertise scientifique	500.–
b. d'un transplant standardisé sans expertise scientifique	200.–
c. des données et des textes figurant sur le récipient et le matériel d'emballage d'un transplant standardisé (sauf notice d'emballage)	100.–

	Francs
8 Examen d'une demande de reconnaissance du statut de transplant standardisé essentiel contre des maladies rares	500.–
9 Examen d'une demande d'autorisation:	
a. d'un essai clinique de thérapie génique somatique sur des transplants standardisés, ou sur des transplants standardisés contenant des microorganismes génétiquement modifiés	2 000.–
b. de modification d'un essai clinique de thérapie génique somatique sur des transplants standardisés, ou sur des transplants standardisés contenant des microorganismes génétiquement modifiés	500.–
10 Examen d'une demande de prolongation:	
a. de l'autorisation d'un transplant standardisé	200.–
b. de l'autorisation pour un procédé de fabrication	200.–
11 Réception d'une annonce:	
a. de modification d'un transplant standardisé	200.–
b. d'un essai clinique de transplant standardisé	1 000.–
c. de modification d'un essai clinique de transplant standardisé	200.–
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 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.–

III. Emoluments pour médicaments à usage vétérinaire

	Francs
¹ Examen d'une demande d'autorisation:	
a. d'un médicament contenant un nouveau principe actif	5 000.–
b. d'un médicament contenant un principe actif connu	2 000.–
² Examen d'une demande d'autorisation simplifiée:	
a. d'un médicament important contre des maladies rares	500.–
b. d'un médicament contre des maladies mortelles (en vertu de l'art. 9, al. 4, LPT)	500.–
c. d'un médicament complémentaire ou d'un phytomédicament avec indication	1 000.–
d. d'un médicament homéopathique, anthroposophique ou asiatique sans indication	500.–
³ Examen d'une demande d'autorisation d'un médicament dans une procédure d'annonce	500.–
⁴ Examen d'une demande de reconnaissance:	
a. d'une monographie de préparations	1 500.–
b. de modifications d'une monographie de préparations	500.–
⁵ Examen d'une demande de modification:	
a. d'un médicament avec expertise scientifique	500.–
b. d'un médicament sans expertise scientifique	250.–
c. de tout médicament supplémentaire dans le cadre d'une demande groupée	125.–
d. des données et des textes figurant sur le récipient et le matériel d'emballage d'un médicament (sauf notice d'emballage)	125.–
⁶ Examen d'une demande de prolongation de l'autorisation d'un médicament	250.–
⁷ Contrôle d'une charge ou d'une condition Monitored Release pour un médicament	750.–
⁸ Réception d'une annonce de modification:	
a. d'un médicament	125.–
b. de tout médicament supplémentaire dans le cadre d'une demande groupée	50.–
⁹ Etablissement ou confirmation:	
a. d'un certificat d'exploitation, de libération de lots, d'importation ou d'exportation	100.–

	Francs
b. d'un certificat de produit	200.–
c. d'une annexe à un certificat	100.–

IV. Emoluments pour autorisations d'exploitation et inspections

	Francs
--	--------

¹ Examen d'une demande d'octroi ou de renouvellement d'une autorisation d'exploitation 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 LPTh	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 au sens de l'art. 6, al. 1, de l'ordonnance du 29 mai 1996 sur les précurseurs ¹²	200.–
k. l'adjonction de médicaments vétérinaires aux aliments à l'aide des propres installations d'exploitation	500.–
l. la fabrication de transplants standardisés	500.–
m. le commerce de gros de transplants standardisés	500.–
n. l'importation de transplants standardisés prêts à l'emploi	500.–
o. l'exportation de transplants standardisés prêts à l'emploi	500.–
p. le commerce de transplants standardisés à l'étranger à partir de la Suisse	500.–

² Examen d'une demande de modification d'une autorisation d'exploitation ou réception de l'annonce d'une modification essentielle apportée à des installations, équipements ou processus destinés à:

a. la fabrication de médicaments	200.–
----------------------------------	-------

¹² RS 812.121.3

	Francs
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 LPTH	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.–
k. l'adjonction de médicaments vétérinaires aux aliments à l'aide des propres installations d'exploitation	200.–
l. la fabrication de transplants standardisés	200.–
m. le commerce de gros de transplants standardisés	200.–
n. l'importation de transplants standardisés prêts à l'emploi	200.–
o. l'exportation de transplants standardisés prêts à l'emploi	200.–
p. le commerce de transplants standardisés à l'étranger à partir de la Suisse	200.–
³ Inspection, par demi-journée et par inspecteur/inspectrice	800.–
⁴ Examen d'une demande d'autorisation d'importation ou d'exportation de stupéfiants, de substances psychotropes, de précurseurs ou d'autres produits chimiques utilisés pour la fabrication de stupéfiants et de substances psychotropes, en vue:	
a. d'une importation ou exportation unique de marchandises d'une valeur inférieure ou égale à 100 francs	50.–
b. d'une importation ou exportation unique de marchandises d'une valeur supérieure à 100 francs	100.–
c. d'une importation ou exportation générale	200.–

V. Emoluments administratifs calculés selon taux horaire

	Francs
Emoluments administratifs selon temps consacré, par heure	200.–

VI. Emoluments de vente de médicaments et de transplants standardisés

Echelon	Prix départ usine du médicament ou du transplant standardisé en francs	Emolument 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