

Ordonnance
sur les émoluments de l'Institut suisse
des produits thérapeutiques
(Ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques, OEPT)

du ...

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

I

L'ordonnance sur les émoluments de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001¹ est modifiée comme suit²:

Préambule

vu les art. 65, al. 4 et 5, et 72, let. f de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)³,
vu l'art. 69 de l'ordonnance du 29 mai 1996 sur les stupéfiants (OStup)⁴,
vu l'art. 30 de l'ordonnance du 29 mai 1996 sur les précurseurs⁵,
vu l'art. 49 de la loi sur la transplantation du 8 octobre 2004⁶,

Art. 1 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 sur la transplantation;
- b. pour la vente de médicaments et de transplants standardisés autorisés en Suisse (émoluments de vente).

RS 812.214.5

¹ RS 812.214.5

² La révision partielle de l'OEPT en relation avec la loi sur la transplantation se fonde sur l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques adoptée le 22 juin 2006 par le Conseil de l'institut et qui entrera en vigueur le 1^{er} octobre 2006.

³ RS 812.21

⁴ RS 812.121.1

⁵ RS 812.121.3

⁶ FF 2004 5115

Art. 2 al. 2

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.

Art. 7 al. 1 let. a

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. l'autorisation ou la distribution de médicaments essentiels pour des maladies rares ou de transplants standardisés en dépendent;

Art. 8 al. 2

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.

II

L'annexe chiffres 1, 4 et 6 est modifiée selon le document annexé.

III

La présente modification entre en vigueur à la même date que la loi sur la transplantation du 8 octobre 2004⁷.

...

Au nom du Conseil de l'institut:

La présidente, ...

⁷ FF 2004 5115

Annexe

Annexe ch. 1 Emoluments pour médicaments à usage humain et transplants standardisés

	Francs
¹ Examen d'une demande d'autorisation:	
a. d'un médicament contenant un nouveau principe actif ou d'un transplant standardisé	25 000.–
b. d'un médicament contenant un nouveau principe actif ou d'un transplant standardisé, en procédure rapide	60 000.–
c. d'un procédé de fabrication	25 000.–
d. d'un médicament ou d'un transplant standardisé au sens de l'art. 12 OMéd en raison d'une modification ou d'une adjonction d'un principe actif ou d'une modification d'un organisme génétiquement modifié dans un médicament ou dans un transplant standardisé	25 000.–
e. d'un médicament ou d'un transplant standardisé au sens de l'art. 12 OMéd en raison d'une modification ou d'une adjonction d'un principe actif ou d'une modification d'un organisme génétiquement modifié dans un médicament ou dans un transplant standardisé, en procédure rapide	60 000.–
f. d'un médicament ou d'un transplant standardisé au sens de l'art. 12 OMéd en raison d'une modification 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 ou d'un transplant standardisé au sens de l'art. 12 OMéd en raison d'une modification 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 au sens de l'art. 12 OMéd, en procédure rapide	35 000.–
d. d'un médicament complémentaire ou phytothérapeutique avec indication, contenant un nouveau principe actif	6 000.–

	Francs
e. d'un médicament complémentaire ou phytothérapeutique avec indication, contenant des principes actifs connus	3 000.–
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 ou d'un transplant standardisé contre des maladies mortelles	3 000.–
l. d'un médicament ou d'un transplant standardisé au sens de l'art. 12 OMéd en raison d'une modification ou d'une adjonction d'un principe actif ou d'une modification d'un organisme génétiquement modifié dans un médicament ou dans un transplant standardisé	7 000.–
m. d'un médicament ou d'un transplant standardisé au sens de l'art. 12 OMéd en raison d'une modification ou d'une adjonction d'une forme galénique, d'un dosage ou d'un mode d'application	3 000.–
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	1 500.–
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 plus 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	

	Francs
de libération de lots	300.–
h. d'un dossier de référence plasma (PMF) actualisé	2 000.–
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 ou d'un transplant standardisé	5 000.–
⁶ Contrôle des charges et des conditions Monitored Release pour un médicament ou un transplant standardisé contenant un nouveau principe actif ou des principes actifs connus	1 000.–
⁷ Examen d'une demande de modification:	
a. d'un médicament ou d'un transplant standardisé 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 ou d'un transplant standardisé avec expertise scientifique	2 000.–
b. d'un médicament ou d'un transplant standardisé 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 ou d'un transplant standardisé (sauf notice d'emballage)	250.–
⁹ Examen d'une demande de reconnaissance:	
a. d'une monographie de préparation	3 000.–
b. de modifications d'une monographie de préparation	1 000.–
c. du statut de médicament essentiel contre des maladies rares ou de transplant standardisé	1 000.–
¹⁰ Examen d'une demande d'autorisation:	
a. d'un essai clinique de thérapie génique somatique ou portant sur des produits thérapeutiques ou sur des transplants standardisés contenant des microorganismes génétiquement modifiés	5 000.–
b. de modification d'un essai clinique de thérapie génique somatique ou portant sur des produits thérapeutiques ou sur des transplants standardisés contenant des microorganismes génétiquement modifiés	1 000.–
c. de publicité portant sur un médicament	1 000.–

	Francs
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 ou d'un transplant standardisé	100.–
¹¹ Examen d'une demande de transfert dans une autre catégorie de remise:	
a. d'un médicament ou d'un transplant standardisé	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 ou d'un transplant standardisé	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.–
¹³ Réception d'une annonce:	
a. de modification d'un médicament ou d'un transplant standardisé	500.–
b. de modification de tout médicament supplémentaire dans le cadre d'une demande groupée	250.–
c. d'un essai clinique de médicament ou de transplant standardisé	1 000.–
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.–

Annexe ch. 4

	Francs
¹ Examen d'une demande d'octroi ou de renouvellement d'une autorisation 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 de médicaments ou de transplants standardisés prêts à l'emploi	500.–
d. l'exportation de médicaments ou de transplants standardisés prêts à l'emploi	500.–
e. le commerce de médicaments ou de transplants standardisés 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 ⁸	200.–
k. l'adjonction de médicaments vétérinaires aux aliments à l'aide des propres installations d'exploitation	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 ou de transplants standardisés	200.–
b. le commerce de gros de médicaments ou de transplants standardisés	200.–
c. l'importation de médicaments ou de transplants standardisés prêts à l'emploi	200.–
d. l'exportation de médicaments ou de transplants standardisés prêts à l'emploi	200.–
e. le commerce de médicaments ou de transplants standardisés à l'étranger à partir de la Suisse	200.–

⁸ RS 812.121.3

	Francs
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.–
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.–

Annexe ch. 6 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
