

## **Rapport explicatif sur la modification apportée à l'ordonnance sur les émoluments de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques, OEPT)**

L'article 49 de la loi sur la transplantation<sup>1</sup>, qui a été adoptée par le Parlement le 8 octobre 2004 et dont le Conseil fédéral doit fixer la date d'entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2007, renvoie pour ce qui est de l'exécution dans le domaine des transplants standardisés aux dispositions de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT<sub>h</sub>). Il en va de même dans le message concernant la loi sur la transplantation, où il est stipulé que la fabrication de transplants standardisés est comparable à la fabrication de certains produits thérapeutiques biologiques, leur manipulation nécessitant par conséquent les mêmes mécanismes de contrôle (FF **2002** 167). Dans le domaine des médicaments, c'est le Conseil de l'institut de Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, qui est compétent pour édicter l'ordonnance sur les émoluments (OEPT ; RS 812.214.5). En application dudit article 49, il est donc également compétent pour fixer les émoluments qui seront perçus par l'institut pour ses prestations d'exécution dans le domaine des transplants standardisés. Il convient donc d'ancrer dans l'OEPT les prestations soumises à émoluments qui sont confiées à l'institut par la loi sur la transplantation. Il s'agit en l'occurrence principalement de procédures d'autorisation des transplants standardisés, d'inspections et d'autorisations d'exploitation, de la réception d'une annonce d'essai clinique portant sur des transplants standardisés et de leurs importation et exportation (ch. 1, 4 et 6 de l'annexe à l'OEPT).

Dans le message concernant la loi sur la transplantation, le Conseil fédéral propose que l'exécution de la loi sur la transplantation soit assurée par l'institut et que les frais ainsi occasionnés soient intégralement couverts par les émoluments perçus, de sorte que l'exécution de cette loi ne coûte rien à la Confédération. Le Parlement a approuvé cette proposition. L'institut prévoit qu'au moins cinq postes à plein temps soit créés au départ pour un coût global de quelque 900 000 francs, de sorte qu'il puisse mener à bien les tâches d'exécution de la loi sur la transplantation dans le domaine des transplants standardisés qui lui sont confiées. Précisions que ces coûts peuvent être couverts par des émoluments administratifs comme par des émoluments de vente sur les transplants standardisés commercialisés, de manière analogue à ce qui se passe avec les médicaments. En effet, pour que les coûts puissent être intégralement couverts par des émoluments administratifs perçus sur des transplants standardisés, l'institut serait obligé de fixer des émoluments bien supérieurs à ceux appliqués aux médicaments. Or, cette perspective semble peu réaliste, car exiger des émoluments très élevés et donc quasiment prohibitifs contreviendrait au principe d'équivalence appliqué à la fixation des émoluments.

Eu égard à ce qui précède, le Conseil de l'institut envisage donc de fixer pour les transplants standardisés des émoluments comparables à ceux des médicaments. Il s'ensuit que l'exigence formulée par le Conseil fédéral dans le message concernant la loi sur la transplantation, à savoir la couverture intégrale des coûts par les émoluments administratifs, ne pourra être remplie. L'exécution de cette loi engendrera donc un déficit qui devra être financé par des contributions fédérales versées au titre des prestations

---

<sup>1</sup> FF 2004 5115

d'intérêt public ; ajoutons enfin que les dispositions de la LPTh interdisent tout subventionnement croisé des tâches d'exécution dans le domaine des transplants standardisés par des émoluments perçus dans le secteur des médicaments.

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<sup>er</sup> octobre 2006.