

## Contrôle préalable de la publicité destinée au public: perception des émoluments et adaptation de la procédure d'autorisation

### Introduction

Une version révisée de l'ordonnance sur les émoluments de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques, OEPT; RS 812.214.5) est entrée en vigueur le 1er octobre 2006. Les modifications qui y ont été introduites ont des répercussions sur la perception des émoluments pour l'autorisation de publicités selon l'article 23 de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPMéd ; RS 812.212.5).

Une nouvelle procédure d'examen des demandes d'autorisation de publicité soumise à contrôle préalable a été introduite suite à la publication de l'article «Contrôle préalable de la publicité pour les médicaments destinée au public: modification de la procédure d'autorisation» dans le Journal Swissmedic 1/2006, pp. 17 ss. Cette procédure a notamment instauré la possibilité pour les entreprises de recourir à un service de conseil supplémentaire devant leur permettre, dans la dernière phase de la procédure d'autorisation, d'envoyer à l'institut une publicité conçue de concert avec Swissmedic. L'expérience acquise depuis la mise en œuvre de cette nouvelle procédure montre qu'il semble judicieux de proposer cette prestation plus tôt, c'est-à-dire dès la phase qui suit l'envoi du premier préavis.

On trouvera ci-après tout d'abord les émoluments généralement applicables aux procédures d'autorisation de publicités soumises à contrôle préalable, puis des commentaires sur les notions employées dans l'OEPT qui influent sur les émoluments, et enfin la description d'une adaptation de la procédure d'autorisation et d'une procédure simplifiée d'autorisation de publicités devant être publiées dans différentes langues nationales.

### Emoluments généralement applicables

D'un point de vue légal, la perception d'émoluments dans le cadre du contrôle préalable de la publicité repose sur l'article 2, alinéa 1 et sur l'article 3 OEPT. Les émoluments applicables à l'autorisation de publicités soumises à contrôle préalable sont fixés au chiffre I, alinéa 10, lettres c à e de l'annexe à l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques. Concrètement, ces émoluments sont les suivants:

Type de demande d'autorisation de publicité	Montant	Art. 2, al. 1 et art. 3 OEPT en relation avec
Publicité pour un médicament	1000.--	le ch. I, al. 10, let. c de l'annexe
Même publicité pour d'autres médicaments	1000.-- pour le 1 <sup>er</sup> médicament puis 250.-- pour chaque médicament supplémentaire	le ch. I, al. 10, let. c et d de l'annexe
Publicité pour une marque faïtière (sans mention des différents médicaments)	1000.--	le ch. I, al. 10, let. c de l'annexe
Modifications d'une publicité pour un médicament soumise à autorisation	400.--	le ch. I, al. 10, let. e de l'annexe
Services de conseil supplémentaires	200.-- par heure	le ch. V de l'annexe

Tableau 1 Bases de calcul des émoluments applicables à la publicité soumise à contrôle préalable

### Commentaires sur les notions

**Médicament:** toute préparation qui dispose de son propre numéro d'autorisation est considérée comme un médicament à part entière.

**Modification d'une publicité:** toute version modifiée d'une publicité en cours d'autorisation ou déjà autorisée, telle que la version abrégée d'un spot télévisuel, d'autres formats de la même publicité imprimée (affiches comprises), des publicités dans lesquelles des textes sont modifiés (suppression du mot «nouveau» p. ex.) ou dont des éléments d'illustration ont changé (modification de l'arrière-plan comprise) est considérée comme modification d'une publicité.

Lorsque diverses versions d'une même publicité sont soumises, l'une d'elles sera alors considérée comme «publicité principale» et le montant facturé pour la procédure d'autorisation qui lui est liée sera, en vertu du chiffre I, alinéa 10, lettre c de l'annexe de l'OEPT, un montant forfaitaire de Fr. 1000.--. En vertu du chiffre I, alinéa 10, lettre e de l'annexe de l'OEPT, chaque autorisation d'une autre version de cette même publicité sera facturée Fr. 400.--.

*Services de conseil supplémentaires:* conformément aux règles énoncées dans le Journal Swissmedic 1/2006, p. 17 ss, sur le contrôle préalable de la publicité pour les médicaments destinée au public, les services de conseil supplémentaires sont facturés Fr. 200.-- par heure, en plus des émoluments forfaitaires.

#### **Service de conseil fourni à l'issue du premier préavis**

Dans le cadre du contrôle préalable de la publicité pour des médicaments destinée au public, Swissmedic propose aujourd'hui déjà, au titre de prestation complémentaire, un conseil soumis à émoluments lorsque le deuxième préavis est négatif (préavis de rejet). Or, l'expérience montre qu'il serait judicieux d'offrir ce service dès que le premier préavis a été émis et ce, afin de permettre aux entreprises concernées de bénéficier à partir de cette phase précoce d'un soutien consultatif et donc à la publicité de répondre aux exigences légales en matière de publicité pour les médicaments dans la phase suivante d'examen de la demande d'autorisation. Swissmedic convaincu que cette nouvelle offre répond aux besoins des entreprises et qu'elle permettra un traitement plus rapide des procédures d'autorisation. Conformément au chiffre V de l'annexe de l'OEPT, le temps consacré à la prestation de conseil est facturé Fr. 200.- par heure, en sus du montant forfaitaire applicable à la demande d'autorisation.

#### **Recommandation concernant la procédure applicable en cas d'envoi de publicités dans plusieurs langues nationales**

Lorsque la demande soumise a trait à une publicité comprenant des traductions dans différentes langues nationales, un forfait de Fr. 1000.-- est facturé pour l'examen des traductions, en vertu du chiffre I, alinéa 10, lettre c de l'annexe de l'OEPT.

Par contre, si la traduction d'une publicité est soumise seulement après l'envoi de la décision d'autorisation dans une version dans une autre langue nationale, Swissmedic est alors tenu de facturer le temps de travail supplémentaire consacré à l'examen des traductions, puisque ladite traduction donne lieu à une décision séparée. Dans ce cas, en application du chiffre V de l'annexe de l'OEPT, on facturera le temps réel d'examen de la publicité traduite, sans dépasser toutefois Fr. 1000.--.

Dans la mesure où la première version définitive de la publicité est généralement celle qui est en allemand, il n'est pas nécessaire de joindre les traductions dès l'envoi initial d'une publicité faisant l'objet d'une demande d'autorisation. Il convient cependant de signaler les langues dans lesquelles elle doit être publiée et ce, dès la soumission de la demande. Les traductions de la version adoptée en allemand peuvent être envoyées en cours de procédure.

Dans ce contexte, nous souhaitons attirer l'attention sur le fait qu'en cas de publicité devant paraître dans des médias audiovisuels seuls les versions orales ou les textes apparaissant dans les images doivent être soumis. Une traduction de commentaires sur l'action encadrant les récits ou de directives de mise en scène d'un spot TV p. ex. n'est pas nécessaire.