

**Paquet d'ordonnances relatives à la loi sur les produits
thérapeutiques IV**

**Rapport explicatif sur l'ordonnance de l'Institut suisse des
produits thérapeutiques sur ses émoluments
(OE-Swissmedic)**

État: mai 2017

1.	Explications générales	3
2.	Commentaires détaillés	3
Art. 1	Champ d'application.....	3
Art. 2	Applicabilité de l'ordonnance générale sur les émoluments.....	3
Art. 3	Assujettissement.....	3
Art. 4	Calcul.....	4
Art. 5	Suppléments généraux d'émoluments.....	4
Art. 6	Supplément d'émoluments applicable à la procédure rapide d'autorisation.....	4
Art. 7	Supplément d'émoluments applicable à la procédure avec annonce préalable.....	4
Art. 8	Réductions générales des émoluments.....	4
Art. 9	Réduction des émoluments applicables aux nouvelles autorisations.....	4
Art. 10	Réduction des émoluments applicables aux procédures prévues aux art. 13 et 14 LPT.....	5
Art. 11	Réduction des émoluments applicables aux demandes groupées.....	5
Art. 12	Réduction des émoluments dans l'intérêt public.....	5
Art. 13	Plafonnement des émoluments dans les demandes multiples.....	5
Art. 14	Débours.....	6
Art. 15	Facturation et décision.....	6
Art. 16	Paiement anticipé.....	6
Art. 17	Echéance.....	6
Art. 18	Abrogation d'un autre texte.....	6
3.	Commentaires des annexes	6
3.1	Généralités.....	6
3.2	Section Annexe 1.....	7
<i>I.</i>	<i>Emoluments pour autorisation de mise sur le marché.....</i>	<i>7</i>
	Emoluments pour nouvelle autorisation de mise sur le marché.....	7
	Emoluments pour nouvelle autorisation dans le cadre d'une procédure simplifiée.....	7
	Emoluments pour nouvelle autorisation par déclaration.....	7
	Emoluments pour extension d'autorisation.....	7
	Emoluments pour modifications de type II.....	8
	Emoluments pour modifications de type IB.....	8
	Emoluments pour modifications de type IA.....	9
	Renouvellement et renonciation.....	9
	Autres émoluments liés au traitement des dossiers.....	9
<i>II.</i>	<i>Emoluments pour le contrôle des charges d'une autorisation de mise sur le marché.....</i>	<i>9</i>
<i>III.</i>	<i>Emoluments pour libérations de lots.....</i>	<i>9</i>
<i>IV.</i>	<i>Emoluments pour essais cliniques.....</i>	<i>9</i>
<i>V.</i>	<i>Emoluments pour autorisations d'exploitation.....</i>	<i>9</i>
<i>VI.</i>	<i>Emoluments pour certificats.....</i>	<i>9</i>
3.3	Section Annexe 2.....	10
	Emoluments pour dispositifs médicaux.....	10

1. Explications générales

La révision de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h) sépare les deux sources de financement, à savoir les émoluments et les taxes, et réattribue les compétences en matière d'édiction. L'art. 65 LPT_h continue d'octroyer au Conseil de l'institut la compétence pour percevoir les émoluments et définir leur structure et leur montant, désormais sous réserve d'approbation par le Conseil fédéral.

Les prestations pour lesquelles Swissmedic peut demander des émoluments doivent être en rapport avec l'exécution de la LPT_h. Il s'agit notamment des autorisations délivrées par Swissmedic, des contrôles qu'il effectue et des prestations de service qu'il fournit (art. 65, al. 1). En vertu de ces principes, l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques (OEPT) actuellement en vigueur est retravaillée. Toutes les dispositions en rapport avec les «taxes» sont notamment regroupées dans une ordonnance séparée (ordonnance sur la taxe sur les produits thérapeutiques) du Conseil fédéral et la structure de l'OEPT s'en trouve ainsi condensée.

Les annexes de l'ordonnance sont également réduites, passant de quatre à deux. Les dispositions de l'ancienne annexe 2 «Suppléments et réductions d'émoluments» sont intégrées au texte de l'ordonnance. Le système des montants forfaitaires pour les émoluments et les actes donnant droit à émoluments explicitement désignés en tant que tels sont conservés et restent les points centraux des annexes. Ils veillent ainsi à la continuité en matière de transparence et de prévisibilité, et favorisent une facturation efficace. La modernisation des systèmes de support permet de déterminer plus précisément les bases pour le calcul des émoluments forfaitaires, notamment les estimations des coûts en matière d'autorisation, permettant ainsi certaines augmentations, mais aussi des diminutions des émoluments forfaitaires. L'harmonisation avec le droit de l'UE (système des modifications d'autorisations) permet en outre d'adapter certains points des demandes en fonction de la charge qu'ils représentent en interne.

Par principe, la révision de l'OEPT ne vise pas à augmenter les recettes globales de Swissmedic issues des émoluments, mais à favoriser la stabilité et le principe de causalité dans la perception des émoluments. La dernière révision de 2011 portait sur une augmentation progressive en vue de garantir les prestations opérationnelles, permettant de couvrir de 60 à 70% des coûts d'autorisation du produit selon la charge moyenne par type de demande.

2. Commentaires détaillés

Art. 1 Champ d'application

Suite à la séparation entre taxes et émoluments, les principes relatifs aux émoluments sont fixés dans le champ d'application. L'art. 65, al. 1 LPT_h définit déjà pour quelles tâches Swissmedic peut percevoir des émoluments, à savoir pour les autorisations, les contrôles et les prestations de service. Ce principe est repris dans l'art. 1.

Les transplants standardisés sont couverts par la loi sur la transplantation correspondante. Les émoluments pour les demandes de nouvelle autorisation de transplants standardisés sont répartis par analogie entre les catégories des médicaments à usage humain et vétérinaire. Il en va de même pour les prestations de service qui relèvent du domaine d'exécution de Swissmedic en vertu de la loi sur les épidémies (art. 16) et de la loi sur les stupéfiants.

Art. 2 Applicabilité de l'ordonnance générale sur les émoluments

Cet article et le renvoi vers l'ordonnance générale sur les émoluments sont repris tels quels de la version de l'OEPT en vigueur.

Art. 3 Assujettissement

Cette disposition est reprise sans faire référence aux taxes mentionnées dans l'ancienne version de l'OEPT et se limite aux émoluments.

Art. 4 Calcul

Les émoluments sont calculés selon des tarifs donnés. Ce principe est repris de l'OEPT actuellement en vigueur et se limite désormais aux annexes 1 et 2 en raison de la réduction du nombre d'annexes. Le taux horaire de 200 francs correspond lui aussi à la réglementation actuellement en vigueur, mais fait l'objet d'un alinéa séparé.

Art. 5 Suppléments généraux d'émoluments

Les suppléments généraux d'émoluments comprennent les dispositions autorisant Swissmedic à facturer un surcroît de travail si une demande déposée est incomplète, notamment en raison de documents manquants, ou si le traitement d'une demande occasionne une charge de travail nettement supérieure à ce qui est habituellement nécessaire.

Swissmedic doit toutefois justifier le surcroît de travail et le facturer séparément au requérant (al. 2). Cette justification séparée du surcroît de travail sert à montrer au requérant le nombre d'heures supplémentaires que Swissmedic a dû consacrer au traitement de la demande et s'ajoute au montant des émoluments forfaitaires.

Art. 6 Supplément d'émoluments applicable à la procédure rapide d'autorisation

Cette disposition est reprise de l'annexe 2, let. A de l'OEPT en vigueur. Aucune modification matérielle n'y est apportée. Les chiffres correspondants de l'annexe 1 sont ajoutés afin de préciser pour quels types de demandes la procédure rapide d'autorisation peut être envisagée. L'art. 7 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd) règle la procédure rapide d'autorisation. Une procédure rapide d'autorisation est octroyée au requérant pour un médicament à usage humain ou pour sa modification si des exigences préalables définies sont remplies.

Art. 7 Supplément d'émoluments applicable à la procédure avec annonce préalable

Cette règle relative aux suppléments correspond sur le fond à la réglementation fixée jusqu'à présent à l'annexe 2, let. 2, selon laquelle les nouvelles autorisations et les extensions d'autorisation peuvent donner lieu à un supplément d'émoluments de 100% si le délai de traitement est raccourci de 20%.

Art. 8 Réductions générales des émoluments

Une demande sur laquelle Swissmedic n'est pas entré en matière ou retirée par le requérant avant que le dossier n'ait été examiné de manière approfondie justifie une facturation des émoluments en fonction des travaux effectués plutôt que l'application des émoluments forfaitaires complets.

Une réduction des émoluments forfaitaires se justifie également si les demandes sont présentées et traitées exclusivement par la voie électronique déjà bien établie. Le traitement des demandes par voie électronique réduit la charge de travail pour Swissmedic. Cette réduction doit pouvoir être répercutée au requérant.

Un surcroît de travail impose à Swissmedic un examen, des échanges ou encore des demandes supplémentaires, c'est pourquoi ce surcroît de travail est ajouté aux émoluments forfaitaires. Celui-ci est justifié et présenté séparément (voir art. 5). En toute logique, aucune réduction ne peut être accordée sur le supplément correspondant au surcroît de travail fourni, car ceci constituerait un avantage injustifié octroyé aux demandes incomplètes (al. 3).

Le seuil sous lequel les émoluments ne sont pas facturés est abaissé de 100 à 50 francs. Il est apparu qu'une automatisation renforcée de la facturation justifiait l'abaissement du seuil, permettant également à Swissmedic de percevoir les émoluments de façon plus complète (al. 4).

Art. 9 Réduction des émoluments applicables aux nouvelles autorisations

L'exonération d'émoluments pour les médicaments orphelins et le statut MUMS était déjà fixée dans l'annexe 2 pour les médicaments à usage humain et vétérinaire. Cette exonération d'émoluments est maintenue. Jusqu'à présent, les émoluments pour les médicaments pédiatriques (également dans l'annexe 2) faisaient également l'objet d'une forte réduction, à savoir 90%. A l'image des médicaments orphelins et du statut MUMS, une exonération complète des émoluments se justifie également pour les médicaments pédiatriques, afin d'assurer une promotion de l'accès au marché du même ordre pour

ces médicaments. Cependant, cette exonération d'émoluments doit se limiter exclusivement à la nouvelle autorisation selon l'annexe 1, ch. I, ch. 1 à 3. Les modifications d'autorisation ou les extensions d'indications sont facturées au tarif forfaitaire correspondant et ne bénéficient d'aucune autre réduction, car les avantages en matière d'émoluments doivent se concentrer sur l'accès rapide au marché. La révision actuelle de la loi sur les produits thérapeutiques contient différentes mesures de promotion pour les médicaments orphelins, le statut MUMS et les médicaments pédiatriques, touchant différents points et apportant des simplifications. Les avantages sur les émoluments pour les modifications d'autorisation, comme c'était le cas jusqu'à présent, vont au-delà des objectifs de promotion de l'accès au marché.

Art. 10 Réduction des émoluments applicables aux procédures prévues aux art. 13 et 14 LPT^h

L'art. 13 LPT^h n'a pas été révisé. La réduction des émoluments pour les demandes traitées en application de l'art. 13 LPT^h reste ainsi inchangée. L'annexe 2 originale étant abrogée, cette disposition apparaît désormais dans la partie matérielle de la nouvelle OE-Swissmedic (al. 1).

L'art. 14 LPT^h règle la procédure simplifiée d'autorisation. Les demandes pour les médicaments dont les principes actifs sont déjà connus, utilisés et autorisés dans un autre pays (UE et AELE) depuis un certain temps justifient un examen réduit. C'est pourquoi il est indiqué d'octroyer une réduction des émoluments forfaitaires pour ces demandes, en fonction de la charge d'examen imputable à la procédure. Les demandes traitées en application de l'art. 14, al. 1, let. a^{bis} (usage bien établi) et a^{ter} (usage traditionnel) LPT^h bénéficient d'une réduction de 70% (al. 2), alors que les demandes traitées en application de l'art. 14, al. 1, let. a^{quater} (médicaments cantonaux) bénéficient d'une réduction de 90% (al. 3).

Art. 11 Réduction des émoluments applicables aux demandes groupées

Cette réduction pour les demandes groupées est reprise de l'annexe 2 de l'OEPT originale. Cette réduction est accordée si des modifications identiques, avec une documentation au contenu identique, sont demandées simultanément pour plusieurs médicaments auprès de Swissmedic. Cette disposition a été précisée en reprenant les types de modifications d'autorisation de l'UE, sur lesquels s'appuient les demandes groupées.

Art. 12 Réduction des émoluments dans l'intérêt public

Jusqu'à présent, Swissmedic pouvait renoncer à la perception d'émoluments dans l'intérêt public. Afin de conserver la terminologie dans la nouvelle OEPT, Swissmedic peut renoncer à tout ou partie des émoluments lorsque l'exemption sert l'intérêt public. Une réduction complète des émoluments est possible uniquement si la demande pour un médicament est certes faible, mais que sa disponibilité pour la population est importante pour des questions de santé publique. Ceci vaut par exemple pour les antivenins (sérum contre certains poisons, comme p. ex. les venins de serpents) ou pour les médicaments à usage vétérinaire s'ils sont destinés à protéger une espèce particulièrement en danger, comme p. ex. les abeilles (MUMS).

Art. 13 Plafonnement des émoluments dans les demandes multiples

En vertu d'une intervention politique (motion 12.3789 Modifications de médicaments soumises à approbation ou à l'obligation d'annoncer. Réduire la charge bureaucratique), les dispositions d'exécution de la loi sur les produits thérapeutiques doit être adaptée pour réduire la charge bureaucratique associée aux modifications soumises à approbation ou à l'obligation d'annoncer et diminuer les émoluments. Les émoluments demandés pour des modifications soumises à approbation ou à l'obligation d'annoncer cumulées ne doivent en effet pas dépasser les coûts d'autorisation.

Pour répondre rapidement au mandat politique, Swissmedic a modifié ses pratiques dès janvier 2015, qui donnèrent lieu à une publication dans le «Journal Swissmedic» et à la réintroduction d'un plafonnement.

Pour répondre également à la demande formulée dans la motion susmentionnée et visant à harmoniser les extensions et les modifications d'autorisation avec le droit de l'UE, le système fixé par la réglementation de l'UE est repris dans les dispositions relatives aux médicaments (OMéd) et les émoluments

forfaitaires sont ajustés selon ce système. Conformément à l'intervention politique, une limite supérieure est introduite en cas d'extensions ou de modifications demandées simultanément, correspondant au montant des émoluments forfaitaires applicables pour l'autorisation du médicament en question. L'ajout de cette disposition répond intégralement au contenu de l'intervention politique. Les coûts associés au surcroît de travail pour le traitement des demandes, que Swissmedic est tenu de facturer séparément, en sont exclus pour des questions d'égalité de traitement.

Art. 14 Débours

Cette disposition est reprise telle quelle de la version actuelle de l'OEPT.

Art. 15 Facturation et décision

Les émoluments sont facturés en général une fois la prestation effectuée. En cas de litige, Swissmedic rend une décision. Ces principes sont transposés tels quels.

Art. 16 Paiement anticipé

Cette disposition reste matériellement inchangée.

Art. 17 Echéance

Cette disposition est reprise de l'ancienne OEPT. Les dispositions relatives aux taxes sont reprises dans l'ordonnance sur la taxe.

Art. 18 Abrogation d'un autre texte

En raison de la séparation des règles relatives aux émoluments et aux taxes entre différentes instances et de l'extension de l'art. 65 LPTh, l'OEPT originale est soumise à une révision complète. La nouvelle OE-Swissmedic vient ainsi remplacer l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques en vigueur, qui est abrogée.

3. Commentaires des annexes

3.1 Généralités

Les annexes sont retravaillées dans le but d'obtenir une présentation plus simple et transparente, malgré de nouvelles entrées résultant de la révision de la législation sur les médicaments. Le principe de l'art. 4, al. 1 est conservé et précise que les émoluments doivent être calculés au temps passé, selon un taux horaire de CHF 200.– dès lors qu'aucun émoluments forfaitaire n'est fixé. Les émoluments forfaitaires pour les prestations rarement utilisées ou pour lesquelles la charge de travail peut varier fortement sont réduits en conséquence, abrégant notamment l'annexe 1.

Pour une meilleure clarté, l'annexe 1 contient désormais deux colonnes, une pour les émoluments concernant les médicaments à usage vétérinaire, l'autre pour les médicaments à usage humain. Dans la mesure où des émoluments forfaitaires peuvent être facturés à la fois pour les médicaments à usage humain et vétérinaire, ces deux catégories d'émoluments sont complétées. Si une catégorie d'émoluments ne s'applique pas, elle contient la mention s. o. (sans objet). Si aucun émoluments forfaitaire ne peut être calculé, Swissmedic facture ses prestations selon le temps consacré, au taux horaire donné. Dans le cadre de l'harmonisation avec le droit de l'UE en matière d'extensions et de modifications d'autorisation, certaines catégories d'émoluments sont modifiées et recalculées, notamment pour les modifications d'autorisation. Celles-ci reposent sur une analyse du temps effectivement consacré. Les annexes mises à jour font ainsi apparaître des augmentations, mais aussi des réductions.¹

¹ Les explications des modifications apportées à l'ordonnance sur les médicaments (OMéd) donnent des précisions complémentaires sur les quatre types de modifications prévues par la législation de l'UE sur les produits thérapeutiques.

Les informations relatives aux suppléments et réductions d'émoluments qui relevaient jusqu'à présent de l'annexe 2 sont transposées directement dans les articles de l'ordonnance et intégrées aux émoluments forfaitaires.

L'annexe portant sur les dispositifs médicaux est également adaptée (désormais à l'annexe 2). L'annexe sur les taxes de vente (jusqu'à présent annexe 4) est biffée puisqu'une ordonnance sur la taxe doit être édictée séparément.

3.2 Section Annexe 1

I. Emoluments pour autorisation de mise sur le marché

Emoluments pour nouvelle autorisation de mise sur le marché

Au vu de la charge de travail effectivement occasionnée, la catégorie d'émoluments pour les médicaments à usage humain avec un nouveau principe actif est augmentée de CHF 70 000.– à CHF 80 000.–, tandis que celle pour les médicaments à usage humain avec principe actif connu au sens de l'art. 12, al. 4 OASMed (p. ex produits sanguins ou issus du génie génétique) diminue de CHF 70 000.– à CHF 50 000.–. Les émoluments pour l'autorisation de médicaments à usage vétérinaire avec un nouveau principe actif restent inchangés.

Les phytomédicaments avec un nouveau principe actif sont désormais mentionnés séparément dans l'annexe. Ces émoluments reflètent le surcroît de travail par rapport aux autres phytomédicaments, tout en tenant compte de la volonté politique de réduction du coût de mise sur le marché pour ce groupe de préparations.

Emoluments pour nouvelle autorisation dans le cadre d'une procédure simplifiée

Les émoluments pour une autorisation à durée limitée de médicaments avec un nouveau principe actif sont sensiblement augmentés pour atteindre désormais CHF 80 000.–, car la charge de travail imposée à Swissmedic est du même ordre que celle pour une autorisation ordinaire. Les émoluments facturés pour les charges à remplir après l'autorisation sont les mêmes que ceux en cas d'autorisations ordinaires. La transformation administrative en une autorisation pour une durée illimitée implique désormais des émoluments de CHF 500.– (catégorie 9.3). En revanche, les émoluments appliqués jusqu'à présent pour les autorisations pour une durée illimitée sont biffés.

Les émoluments pour les médicaments à usage vétérinaire contenant un principe actif connu avec ou sans innovation sont désormais calculés séparément.

Les autorisations de phytomédicaments et de médicaments complémentaires sont présentées comme deux catégories d'émoluments séparées, car leur évaluation suscite des charges de travail différentes. La distinction entre nouveau principe actif et principe actif connu disparaît pour les médicaments complémentaires.

De nouvelles catégories d'émoluments sont ajoutées pour les médicaments destinés aux besoins hospitaliers et aux services sanitaires.

Les catégories d'émoluments portant sur les préparations à base d'allergènes sont présentées plus clairement.

Emoluments pour nouvelle autorisation par déclaration

Les catégories d'émoluments sont élargies pour l'autorisation de médicaments dont l'autorisation simplifiée apparaît disproportionnée au vu du faible risque potentiel et qui intervient sur annonce (comme par exemple les tisanes médicinales et les pastilles).

Les catégories d'émoluments sont regroupées pour les autorisations de dossiers maîtres et de base ou de documentation-type relative à la qualité pour médicaments complémentaires et sont désormais classées parmi les autorisations sur annonce.

Emoluments pour extension d'autorisation

Le terme de «modifications essentielles» utilisé jusqu'à présent est désormais remplacé par «extensions d'autorisations» dans le cadre de l'harmonisation avec le système européen. Les modifications

de ce type peuvent toutefois avoir des conséquences de taille pour la qualité, la sécurité ou l'efficacité du médicament. Formant une nouvelle catégorie qui ne peut plus être comparée à un renouvellement d'autorisation, la charge de travail qui en découle est plus faible et doit donner lieu à des émoluments forfaitaires réduits. Il en va de même des nouvelles recommandations posologiques ou des modifications de recommandations posologiques.

Les émoluments pour les modifications d'un organisme génétiquement modifié sont abaissés de CHF 55 000.– à CHF 15 000.– désormais, au vu de la charge de travail effective. Par ailleurs, il est pris en compte le fait qu'une extension d'autorisation n'occasionne pas d'émoluments supérieurs à ceux d'une nouvelle autorisation de médicaments contenant un principe actif connu avec innovation.

Les extensions d'indications constituaient jusqu'à présent une modification essentielle de l'autorisation. En vertu des adaptations au système de la législation de l'UE mentionnées, ces extensions sont désormais traitées au titre de modifications de type II avec charge de travail réduite, ce qui se traduit par une réduction significative des émoluments forfaitaires.

De nouvelles catégories d'émoluments pour les changements de la biodisponibilité et pour les changements de la pharmacocinétique ont également été ajoutées conformément au système européen. Les émoluments pour les extensions d'autorisations de médicaments à usage vétérinaire augmentent de CHF 1000.– à CHF 3000.–.

Emoluments pour modifications de type II

Les modifications classées dans la catégorie des «modifications de type II» dans l'UE sont désignées par le terme «modifications majeures» en Suisse. Ces modifications se caractérisent par le fait qu'elles peuvent avoir des conséquences importantes pour la qualité, la sécurité et/ou l'efficacité du médicament, sans constituer toutefois des extensions d'autorisations. Le transfert dans une autre catégorie de remise est par exemple classé désormais parmi les demandes de modification.

Par harmonisation avec la répartition européenne, le nombre de rubriques concernées n'est plus pris en compte en cas de modifications de l'information sur le médicament.

La catégorie des «modifications majeures de la qualité» utilisée jusqu'à présent correspond aux modifications de type II.

Les autres modifications majeures incluent notamment les demandes de transformation de l'autorisation d'un médicament en co-marketing en une autorisation indépendante dans la mesure où il existe une documentation propre, ou encore les modifications dans un dossier de base pour un médicament complémentaire ainsi que les nouvelles recommandations posologiques ou les modifications d'une recommandation posologique.

Ces adaptations au système européen conduisent à une nouvelle répartition des catégories d'émoluments. Ces émoluments forfaitaires sont calculés sur la base de la charge de travail moyenne prévue pour le traitement des demandes correspondantes, se traduisant ainsi par des adaptations dans les différentes catégories.

Emoluments pour modifications de type IB

Les modifications classées dans la catégorie des «modifications de type IB» dans l'UE sont désignées par le terme «modifications mineures de type IB» en Suisse. Pour les modifications rangées dans cette catégorie également, seules des conséquences minimales sont attendues sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité du médicament. Comme dans l'UE, les modifications de type IB sont rangées dans la catégorie des modifications mineures à notifier au préalable et servent, à titre subsidiaire, à classer toutes les modifications apportées à un médicament autorisé et n'appartenant pas explicitement à une catégorie donnée.

Les modifications rangées jusqu'à présent dans la catégorie des «modifications mineures de la qualité» correspondent à des modifications de type IB. Une partie des modifications jusqu'à présent soumises à approbation sans expertise scientifique passe également dans le type IB, comme par exemple les modifications apportées aux textes et données figurant sur les récipients et le matériel d'emballage. La déclaration pour l'autorisation des échantillons, qui constituait jusqu'à présent une autorisation selon une procédure particulière, appartient désormais à la catégorie des modifications de type IB.

Emoluments pour modifications de type IA

Les modifications classées dans l'UE parmi les «modifications mineures de type IA» portent en Suisse le titre de «modifications mineures de type IA avec annonce a posteriori», ce qui signifie que ces modifications peuvent être effectuées par le titulaire de l'autorisation sans devoir en informer Swissmedic au préalable. Les modifications rangées dans cette catégorie ont des conséquences minimales à nulles sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité du médicament. On distingue ici si la modification doit être annoncée immédiatement ou dans les douze mois.

La plupart des modifications soumises jusqu'à présent à l'obligation d'annoncer sont classées sous ce type IA. La charge de travail pour cette expertise est réduite, ce qui se reflète dans les faibles émoluments forfaitaires.

Le système européen simplifie les modifications d'autorisation et le type IA ouvre notamment des possibilités de planification plus étendues. A cet égard, la pratique actuelle, selon laquelle les modifications soumises à l'obligation d'annoncer qui sont la conséquence directe d'autres modifications soumises à l'obligation d'annoncer ne sont pas facturées, disparaît.

Renouvellement et renonciation

Désormais, dans un but de simplification, seul un montant d'émoluments forfaitaires est encore appliqué pour le renouvellement et la renonciation d'une autorisation, sans distinction de la catégorie de médicaments. Les nouvelles dispositions légales prévoient en règle générale un seul renouvellement, dont l'évaluation demande une charge de travail comparable pour toutes les préparations.

Autres émoluments liés au traitement des dossiers

Certains émoluments forfaitaires sont qualifiés d'émoluments liés au traitement des dossiers et bénéficient d'un calcul simplifié. La procédure rapide d'autorisation à demander auprès de Swissmedic en vertu de l'art. 7 OMéd donne désormais lieu de façon générale à des émoluments forfaitaires de CHF 5000.-. La demande de reconnaissance du statut de médicament important contre les maladies rares (médicaments orphelins / MUMS) reste soumise aux mêmes émoluments qu'auparavant. Si le statut de médicament orphelin / MUMS est octroyé, une exonération complète des émoluments est appliquée à la demande d'autorisation, tandis que les émoluments s'appliquent dans leur intégralité pour les modifications d'autorisation des médicaments en question.

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

L'examen périodique de la sécurité des médicaments est défini plus largement, comme dans le droit européen, et l'accent est porté sur le rapport bénéfice-risque. Le surcroît de travail qui en découle se traduit par une augmentation des émoluments de CHF 1500.- jusqu'à présent à CHF 3000.- désormais.

III. Emoluments pour libérations de lots

Les catégories pour les libérations de lots sont conservées en précisant que l'examen d'un pool plasmatisé dans le cadre d'une demande de libération de lots est facturé par marqueur.

IV. Emoluments pour essais cliniques

Les catégories sont simplifiées et adaptées en tenant compte de la charge de travail concrète.

V. Emoluments pour autorisations d'exploitation

Les différents émoluments existants sont regroupés et présentés de façon plus claire.

VI. Emoluments pour certificats

Les catégories sont simplifiées, sans modification du montant des émoluments.

3.3 Section Annexe 2

Emoluments pour dispositifs médicaux

La réception d'une notification avec procédure correspondante est une prestation pour la mise sur le marché d'un dispositif médical qui n'était jusqu'à présent pas facturée. Conformément à la charge de traitement, l'ajout d'émoluments forfaitaires correspondant à la pratique générale en Europe se justifie. Par ailleurs, différents émoluments existants sont ajustés selon la charge de travail concrète et le niveau de couverture des coûts est augmenté.