

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

(OE-Swissmedic)

du

approuvée par le Conseil fédéral le ...

Version pour la procédure de consultation

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

vu l'art. 65, al. 5, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques¹ (LPTh),

arrête:

Art. 1 Champ d'application

¹ La présente ordonnance fixe les émoluments perçus par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) pour ses autorisations, approbations, contrôles et prestations.

² Elle s'applique par analogie aux émoluments associés à l'utilisation de transplants standardisés en vertu de l'art. 49 de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation², aux émoluments en vertu de l'art. 16 relatifs aux prestations pour l'exécution de la loi du 28 septembre 2012 sur les épidémies³ ainsi qu'à la loi du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants⁴.

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

Les dispositions de l'ordonnance générale du 8 septembre 2004 sur les émoluments⁵ (OGEmol) s'appliquent pour autant que la présente ordonnance ne prévoient pas de réglementation particulière.

Art. 3 Assujettissement

¹ Quiconque sollicite un acte administratif est tenu de payer des émoluments.

² Si plusieurs personnes sont assujetties à l'émolument pour une même prestation, elles en répondent solidairement.

Art. 4 Calcul

¹ Les émoluments sont calculés selon les tarifs fixes énoncés dans les annexes 1 et 2 ou selon le temps consacré.

² Le taux horaire pour les émoluments facturés selon le temps consacré à un dossier se monte à 200 francs.

Art. 5 Suppléments généraux d'émoluments

¹ Dans les procédures administratives entraînant un surcroît de travail considérable, dû notamment à une documentation incomplète relative à une demande ou à la présentation de documents supplémentaires, Swissmedic peut facturer, pour ce surcroît de travail lors du traitement de la demande, un supplément en plus des tarifs fixes.

² Swissmedic justifie le surcroît de travail et le facture séparément.

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

En cas de procédure rapide d'autorisation (art. 7 de l'ordonnance du ... sur les médicaments⁶), les émoluments pour les nouvelles autorisations (annexe 1, ch. 1), les extensions d'autorisation (annexe 1, ch. 4) et les nouvelles indications ou la modification d'indications (annexe 1, ch. 5.1) augmentent de 50%.

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

Les émoluments doublent pour les demandes de nouvelles autorisations (annexe 1, ch. 1), de nouvelles indications ou de modification d'indications (annexe 1, ch. 5.1) présentées dans le cadre d'une procédure avec annonce préalable et traitées dans un délai raccourci de 20%.

Art. 8 Réductions générales des émoluments

¹ Lorsque Swissmedic n'est pas entré en matière sur une demande ou que la demande a été retirée par le requérant, Swissmedic peut réduire les émoluments facturés, à la condition que le dossier n'ait pas été examiné de manière approfondie.

² Swissmedic peut réduire les émoluments pour les demandes exclusivement présentées et traitées par voie électronique.

³ Aucune réduction d'émoluments ne peut être accordée sur les suppléments au sens de l'art. 5.

⁴ Les émoluments d'un montant total inférieur à 50 francs ne sont pas facturés.

RS 812.214.5

¹ RS 812.21

² RS 810.21

³ RS 818.101

⁴ RS 612.121

⁵ RS 172.041.1

⁶ RS 812.212.21

Art. 9 Réduction des émoluments applicables aux nouvelles autorisations

Une exonération des émoluments applicables aux nouvelles autorisations (annexe 1, ch. I, ch. 1 à 3) est prononcée pour:

- b. les médicaments à usage humain importants contre des maladies rares au sens de l'art. 4 de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 22 juin 2006 sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration⁷ (OASMéd);
- b. les médicaments vétérinaires importants contre des maladies rares au sens de l'art. 8 OASMéd;
- c. les médicaments dont l'indication est exclusivement pédiatrique.

Art. 10 Réduction des émoluments applicables aux procédures prévues aux art. 13 et 14 LPTh

¹ Les émoluments pour les demandes traitées en application de l'art. 13 LPTh sont réduits de 50%.

² Les émoluments pour les demandes traitées en application de l'art. 14, al. 1, let. a^{bis} ou a^{ter} LPTh sont réduits de 70%.

³ Les émoluments pour les demandes traitées en application de l'art. 14, al. 1, let. a^{quater} LPTh sont réduits de 90%.

Art. 11 Réduction des émoluments applicables aux demandes groupées

Si une même modification au sens de l'annexe 1, ch. 5, 6 ou 7 est demandée simultanément et avec une documentation identique pour plusieurs médicaments (demande groupée), les émoluments pour la deuxième demande et toute demande suivante sont réduits de 80%.

Art. 12 Réduction des émoluments dans l'intérêt public

Swissmedic peut renoncer à la perception de tout ou partie des émoluments lorsque l'exemption d'émoluments sert un intérêt public prépondérant.

Art. 13 Plafonnement des émoluments dans les demandes multiples

Si plusieurs extensions d'autorisation au sens de l'annexe 1, ch. 4 ou modifications au sens de l'annexe 1, ch. 5, 6 et 7 sont demandées simultanément pour un même médicament autorisé (demande multiple), les émoluments perçus se montent au maximum au montant des émoluments applicables pour une nouvelle autorisation de ce médicament. N'entrent pas dans ce montant les suppléments facturés au sens de l'art. 5.

Art. 14 Débours

Outre les débours selon l'art. 6 OGE⁸, les frais suivants sont réputés débours:

- a. les frais occasionnés à Swissmedic dans le cadre d'actes administratifs, en particulier du recueil de preuves;
- b. les frais liés à des études scientifiques;
- c. les frais d'analyses en laboratoire;
- d. les frais d'examens particuliers.

Art. 15 Facturation et décision

¹ Swissmedic facture généralement les émoluments après l'exécution de l'acte administratif.

² En cas de litige concernant la facture, Swissmedic rend une décision.

Art. 16 Paiement anticipé

Swissmedic peut, dans les cas justifiés, notamment lorsque le domicile ou le siège de la personne assujettie à l'émolument se trouve à l'étranger ou en cas d'arriérés, exiger de la personne assujettie un paiement anticipé.

Art. 17 Echéance

¹ Les émoluments sont dus:

- 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 de 30 jours à compter de l'échéance. Swissmedic peut le prolonger dans des cas particuliers.

³ A l'expiration du délai de paiement, des intérêts moratoires annuels de 5% s'appliquent.

Art. 18 Abrogation d'un autre texte

L'ordonnance du 2 décembre 2011 sur les émoluments des produits thérapeutiques⁹ est abrogée.

⁷ RS 812.212.23

⁸ RS 172.041.1

⁹ RO 2012 705

.....

Au nom du Conseil de l'institut

La présidente: Christine Beerli

Emoluments applicables aux médicaments à usage humain ou vétérinaire**I. Emoluments pour autorisation de mise sur le marché**

	Médicaments à usage humain	Médicaments à usage vétérinaire
1. Emoluments pour nouvelle autorisation de mise sur le marché		
1.1 Médicaments avec un nouveau principe actif	80 000.–	8 000.–
1.2 Médicaments avec un principe actif connu (art. 12, al. 4 OASMéd)	50 000.–	
1.3 Phytomédicaments avec un nouveau principe actif (art. 11 LPTh)	30 000.–	
2. Emoluments pour nouvelle autorisation dans le cadre d'une procédure simplifiée		
2.1 Autorisation à durée limitée (art. 9a LPTh)	80 000.–	2 000.–
2.2 Médicaments contenant un principe actif connu avec innovation (art. 14, al. 1, let. a LPTh)	30 000.–	5 000.–
2.3 Médicaments contenant un principe actif connu sans innovation (art. 14, al. 1, let. a LPTh)	15 000.–	3 000.–
2.4 Phytomédicaments contenant un principe actif connu (art. 14, al. 1, let. c ^{bis} LPTh)	5 000.–	
2.5 Médicaments complémentaires avec indication (art. 14, al. 1, let. b LPTh)	3 000.–	3 000.–
2.6 Médicaments complémentaires sans indication (art. 14, al. 1, let. b LPTh)	1 500.–	1 500.–
2.7 Médicaments complémentaires sans indication sur présentation d'un dossier restreint	500.–	500.–
2.8 Médicaments destinés aux besoins hospitaliers (art. 14, al. 1, let. d LPTh)	2 000.–	s. o.
2.9 Médicaments destinés aux services sanitaires (art. 14, al. 1, let. e LPTh)	2 000.–	s. o.
2.10 Préparations thérapeutiques à base d'allergènes	3 000.–	
2.11 Préparations parentes à base d'allergènes Produits thérapeutiques	1 000.–	
2.12 Préparations diagnostiques à base d'allergènes	300.–	
2.13 Préparations parentes à base d'allergènes Produits diagnostiques	100.–	
2.14 Importation parallèle (art. 14, al. 2 LPTh)	4 000.–	
3. Emoluments pour nouvelle autorisation par déclaration		
3.1 Médicaments au sens de l'art. 15, al. 1, let. b LPTh	500.–	s. o.
3.2 Dossier maître ou de base ou documentation-type relative à la qualité pour médicaments complémentaires	1 000.–	1 000.–
3.3 Médicaments complémentaires sans indication dont l'autorisation est fondée sur un dossier maître ou de base autorisé ou sur une documentation-type relative à la qualité (art. 15, al. 1, let. a LPTh); par série de 20 déclarations ou fraction de série	200.–	200.–
3.4 Médicaments à usage vétérinaire	s. o.	500.–
3.5 Co-marketing (art. 34 OASMéd)	2 000.–	500.–
4. Emoluments pour extension d'autorisation		
4.1 Modification de la forme galénique	25 000.–	3 000.–
4.2 Modification du principe actif	15 000.–	3 000.–
4.3 Changement de la biodisponibilité	15 000.–	
4.4 Changement de la pharmacocinétique (ex.: modification de la	15 000.–	

		Médicaments à usage humain	Médicaments à usage vétérinaire
	vitesse de libération)		
4.5	Modification ou adjonction d'un dosage	15 000.–	3 000.–
4.6	Modification ou adjonction d'un mode d'application	15 000.–	3 000.–
4.7	Modification d'un organisme génétiquement modifié dans un médicament ou de principes actifs fabriqués à l'aide de technologies ou de procédés recombinants	15 000.–	
4.8	Modification ou adjonction d'une espèce animale cible	s. o.	3 000.–
5.	Emoluments pour modifications majeures de type II¹⁰		
5.1	Nouvelle indication ou modification d'une indication	15 000.–	2 500.–
5.2	Nouvelle recommandation posologique ou modification d'une recommandation posologique	10 000.–	2 500.–
5.3	Modification majeure de l'information sur le médicament	5 000.–	2 000.–
5.4	Modification majeure de la qualité	5 000.–	2 000.–
5.5	Transfert dans une autre catégorie de remise	5 000.–	2 000.–
5.6	Autres modifications majeures	2 000.–	
5.7	Modification du délai d'attente	s. o.	3 000.–
6.	Emoluments pour modifications de type IB¹¹		
6.1	Modifications mineures de type IB	1 500.–	1 500.–
7.	Emoluments pour modifications de type IA¹²		
7.1	Modifications mineures de type IA, déclaration immédiate après la mise en œuvre de la modification	300.–	300.–
7.2	Modifications mineures de type IA, déclaration dans les douze mois suivant la mise en œuvre de la modification	300.–	300.–
8.	Renouvellement et renonciation		
8.1	Renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché	500.–	500.–
8.2	Renonciation à l'autorisation de mise sur le marché	300.–	300.–
9.	Autres émoluments liés au traitement des dossiers		
9.1	Demande de procédure rapide d'autorisation	5 000.–	s. o.
9.2	Reconnaissance du statut de médicament important contre les maladies rares	3 000.–	300.–
9.3	Transformation d'une autorisation à durée limitée en une autorisation pour une durée illimitée	500.–	500.–

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

		Médicaments à usage humain	Médicaments à usage vétérinaire
1.	Rapport périodique sur la sécurité du médicament et le rapport bénéfice-risque	3 000.–	300.–
2.	Charges relatives aux parties préclinique et clinique	3 000.–	2 000.–
3.	Charges relatives à la qualité	1 500.–	1 000.–
4.	Mise à jour du dossier maître pour un plasma ou un antigène de vaccin	3 000.–	s. o.

¹⁰ Règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires, JO L 334 du 12.12.2008, p. 7.

¹¹ Voir note de bas de page relative au ch. 5.

¹² Voir note de bas de page relative au ch. 5.

III. Emoluments pour libérations de lots

	Médicaments à usage humain
1. Examen des spécifications de la qualité dans le cadre d'une libération de lots	2 000.–
2. Examen d'un pool plasmatisé dans le cadre d'une demande de libération de lots (par marqueur)	150.–

IV. Autorisation d'essais cliniques

	Médicaments à usage humain
1. Nouvel essai clinique	5 000.–
2. Modification d'un essai clinique	1 000.–

V. Emoluments pour autorisations d'exploitation

	Médicaments à usage humain ou vétérinaire
1. Octroi d'autorisations d'exploitation	500.–
2. Modification d'autorisations d'exploitation	200.–
3. Importation et exportation	
3.1 Importation de médicaments, de sang ou de produits sanguins	100.–
3.2 Importation ou exportation générale de substances soumises à contrôle	200.–
3.3 Importation ou exportation unique de substances soumises à contrôle	100.–

VI. Emoluments pour certificats

	Médicaments à usage humain ou vétérinaire
1. Certificat de base pour une autorisation d'exploitation, un produit ou une libération de lots, sans annexe	200.–
2. Annexe à un certificat (par annexe)	100.–

Emoluments pour dispositifs médicaux

	en francs
1. Mise sur le marché	
1.1 Déclaration pour la mise sur le marché d'un dispositif médical (notification)	300.–
1.2 Autorisation exceptionnelle pour la mise sur le marché d'un dispositif médical non conforme	1 000.–
2. Autorisation d'essais cliniques	
2.1 Nouvel essai clinique	5 000.–
2.2 Modification d'un essai clinique	1 000.–
3. Evaluation de la conformité	
3.1 Première désignation ou nouvelle désignation d'un organe d'évaluation de la conformité	15 000.–
3.2 Modification de la désignation d'un organe d'évaluation de la conformité	10 000.–
4. Etablissement d'un certificat d'exportation pour un dispositif médical	200.–
