

Ordonnance sur les émoluments perçus en application de la législation sur la transplantation (Ordonnance sur les émoluments en rapport avec les transplantations)

du 16 mars 2007

Le Conseil fédéral suisse,

vu l'art. 67, al. 2, de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation¹,

arrête:

Art. 1 Objet et champ d'application

¹ La présente ordonnance règle les émoluments perçus pour les décisions rendues, les prestations fournies et les contrôles effectués (actes administratifs) par les autorités fédérales chargées de l'exécution de la législation sur la transplantation.

² Elle ne s'applique pas aux actes administratifs:

- a. des autorités douanières;
- b. des cantons;
- c. de l'Institut suisse des produits thérapeutiques.

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

Les dispositions de l'ordonnance générale du 8 septembre 2004 sur les émoluments (OGEmol)² s'appliquent dans la mesure où la présente ordonnance ne prévoit pas de réglementation particulière.

Art. 3 Calcul des émoluments

¹ Les émoluments perçus par les autorités fédérales d'exécution pour leurs actes administratifs sont calculés selon le barème fixé dans l'annexe, en fonction du temps investi.

² Si l'annexe ne fixe aucun montant pour l'acte administratif considéré, les émoluments sont calculés en fonction du temps investi.

RS 810.215.7

¹ RS 810.21; RO 2007 1935

² RS 172.041.1

³ Le tarif horaire pour le calcul du temps investi est déterminé en fonction des frais de personnel et du coût des postes de travail de l'administration fédérale tels qu'ils sont communiqués par l'Administration fédérale des finances.

⁴ Un supplément allant jusqu'à 50 % des tarifs du barème ordinaire peut être perçu pour les actes administratifs visés à l'art. 5, al. 3, OGE^{mol}³.

Art. 4 Disposition transitoire

Le montant des émoluments perçus pour les actes administratifs qui ne sont pas encore achevés au moment de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance est déterminé conformément aux art. 35 à 39 de l'ordonnance du 26 juin 1996 sur le contrôle des transplants⁴.

Art. 5 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} juillet 2007.

16 mars 2007 Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Micheline Calmy-Rey
La chancelière de la Confédération, Annemarie Huber-Hotz

³ RS 172.041.1

⁴ RO 1996 2309, 1999 1403, 2001 1508 3294, 2002 82

Annexe
(art. 3, al. 1)

I. Emoluments perçus en application de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation⁵

Francs

| | | |
|----------|--|---------------|
| 1 | Octroi ou renouvellement d'une autorisation concernant: | |
| 1.1 | les centres de transplantation selon l'art. 16 (en fonction du type et du nombre de programmes de transplantation) | 10 000–30 000 |
| 1.2 | le stockage de tissus ou de cellules selon l'art. 17 | 5 000–20 000 |
| 1.3 | l'importation ou l'exportation selon l'art. 18 de tissus ou de cellules ainsi que d'organes dont l'attribution n'est pas définie selon les art. 16 à 23 de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation | 500– 2 000 |
| 1.4 | l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules génétiquement modifiés dans le cadre d'un traitement standard selon l'art. 19 | 5 000–20 000 |
| 1.5 | un essai clinique de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules génétiquement modifiés selon l'art. 31 | 500– 5 000 |
| 1.6 | un essai clinique de transplantation de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus selon l'art. 34 | 500–10 000 |
| 1.7 | la transplantation de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus dans le cadre d'un traitement standard selon l'art. 34 | 5 000–20 000 |
| 2 | Suspension ou retrait d'une autorisation concernant: | |
| 2.1 | les centres de transplantation selon l'art. 16 (en fonction du type et du nombre de programmes de transplantation) | 500– 5 000 |
| 2.2 | le stockage de tissus ou de cellules selon l'art. 17 | 200– 1 000 |
| 2.3 | l'importation ou l'exportation selon l'art. 18 de tissus ou de cellules ainsi que d'organes dont l'attribution n'est pas définie selon les art. 16 à 23 de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation | 200– 500 |
| 2.4 | l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules génétiquement modifiés dans le cadre d'un traitement standard selon l'art. 19 | 200– 1 000 |
| 2.5 | un essai clinique de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules génétiquement modifiés selon l'art. 31 | 200– 500 |

⁵ RS 810.211; RO 2007 1961

| | | Francs |
|----------|--|------------|
| 2.6 | un essai clinique de transplantation de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus selon l'art. 34 | 200– 500 |
| 2.7 | la transplantation de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus dans le cadre d'un traitement standard selon l'art. 34 | 200– 1 000 |
| 3 | Modification d'une autorisation concernant: | |
| 3.1 | les centres de transplantation selon l'art. 16 (en fonction du type et du nombre de programmes de transplantation) | 200–10 000 |
| 3.2 | le stockage de tissus ou de cellules selon l'art. 17 | 200– 5 000 |
| 3.3 | l'importation ou l'exportation selon l'art. 18 de tissus ou de cellules ainsi que d'organes dont l'attribution n'est pas définie selon les art. 16 à 23 de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation | 200– 2 000 |
| 3.4 | l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules génétiquement modifiés dans le cadre d'un traitement standard selon l'art. 19 | 200–10 000 |
| 3.5 | un essai clinique de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules génétiquement modifiés selon l'art. 31 | 200– 2 000 |
| 3.6 | un essai clinique de transplantation de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus selon l'art. 34 | 200– 5 000 |
| 3.7 | la transplantation de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus dans le cadre d'un traitement standard selon l'art. 34 | 200–10 000 |
| 4 | Autres émoluments | |
| 4.1 | Réception et examen des documents concernant une déclaration pour un essai clinique de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules selon l'art. 28 | 500– 1 000 |
| 4.2 | Réception et examen des documents relatifs à une modification essentielle d'une déclaration déjà examinée pour un essai clinique de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules selon l'art. 32 | 200– 500 |
| 4.3 | Inspections selon l'art. 40 par demi-journée et par inspecteur (sans préparation ni rapport), en fonction du travail occasionné | 800 |
| 4.4 | Etablissement de rapports | 500– 1 000 |
| 4.5 | Etablissement d'attestations et de certificats | 100– 200 |
| 4.6 | Etablissement de rappels | 100– 300 |

| | | Francs |
|-----|--|----------|
| 4.7 | Dépense supplémentaire ⁶ de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) pour la saisie manuelle et le transfert de données concernant les déclarations ⁷ et les demandes ⁸ qui ne sont pas remises sous la forme prescrite par l'OFSP. | 100– 300 |

II. Emoluments perçus en application de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la xénotransplantation⁹

| | | Francs |
|--|---|--------------|
| 1 Octroi ou renouvellement d'une autorisation concernant: | | |
| 1.1 | un essai clinique de xénotransplantation selon l'art. 3 | 500–20 000 |
| 1.2 | des xénotransplantations dans le cadre d'un traitement standard selon l'art. 13 | 5 000–30 000 |
| 2 Suspension ou retrait d'une autorisation concernant: | | |
| 2.1 | un essai clinique de xénotransplantation selon l'art. 3 | 200– 500 |
| 2.2 | des xénotransplantations dans le cadre d'un traitement standard selon l'art. 13 | 200– 1 000 |
| 3 Modification d'une autorisation concernant: | | |
| 3.1 | un essai clinique de xénotransplantation selon l'art. 3 | 200– 5 000 |
| 3.2 | des xénotransplantations dans le cadre d'un traitement standard selon l'art. 13 | 200–10 000 |
| 4 Autres émoluments | | |
| 4.1 | Inspections selon l'art. 30 par demi-journée et par inspecteur (sans préparation ni rapport), en fonction du travail occasionné | 800 |
| 4.2 | Etablissement de rapports | 500– 1 000 |
| 4.3 | Etablissement d'attestations et de certificats | 100– 200 |

⁶ Des formulaires sous forme électronique sont à disposition pour l'exécution de la loi du 8 oct. 2004 sur la transplantation; ces formulaires permettent aux personnes soumises à l'obligation de déclarer et à celles qui déposent une demande d'introduire elles-mêmes leurs indications et leurs données (www.donneestransplantation.admin.ch).

⁷ En font partie les déclarations selon les art. 15, 21, al. 2, 22, al. 2, et 28 de l'O du 16 mars 2007 sur la transplantation, ainsi que la modification de déclarations déjà examinées.

⁸ En font partie les demandes de modification d'activités déjà autorisées.

⁹ RS 810.213; RO 2007 2019

| | Francs |
|--|----------|
| 4.4 Dépense supplémentaire ¹⁰ de l'OFSP pour la saisie manuelle et le transfert de données concernant les demandes ¹¹ qui ne sont pas déposées sous la forme prescrite par l'OFSP. | 100– 300 |

¹⁰ Des formulaires sous forme électronique sont à disposition pour l'exécution de la loi du 8 oct. 2004 sur la transplantation; ces formulaires permettent aux personnes qui déposent une demande d'introduire elles-mêmes leurs indications et leurs données (www.donneestransplantation.admin.ch).

¹¹ En font partie les demandes de modification d'activités déjà autorisées.