

# **Ordonnance sur les émoluments de l'Institut suisse des produits thérapeutiques**

**(Ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques, OEPT)**

**Modification du 15 mars 2007**

---

*Le Conseil de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (institut)  
arrête:*

I

L'ordonnance du 22 juin 2006 sur les émoluments de l'Institut suisse des produits thérapeutiques<sup>1</sup> est modifiée comme suit:

*Art. 1*           Principe

L'institut perçoit des émoluments:

- a. pour les décisions qu'il rend et les prestations de services qu'il fournit (actes administratifs) dans le cadre de sa compétence d'exécution dans le domaine de la législation sur les produits thérapeutiques et sur les stupéfiants et de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation<sup>2</sup>;
- b. pour la vente de médicaments et de transplants standardisés autorisés en Suisse (émoluments de vente).

*Art. 2, al. 2*

<sup>2</sup> Est tenu d'acquitter des émoluments de vente tout titulaire d'une autorisation qui met des médicaments ou des transplants standardisés autorisés sur le marché en Suisse.

*Art. 7, al. 1, let. a*

<sup>1</sup> Sur demande dûment justifiée, les émoluments peuvent faire l'objet d'une exemption entière ou partielle de la part de l'institut lorsque:

- a. l'autorisation ou la distribution de médicaments essentiels pour des maladies rares ou de transplants standardisés essentiels pour des maladies rares en dépendent;

<sup>1</sup> RS 812.214.5

<sup>2</sup> RS 810.21; RO 2007 1935

*Art. 8, al. 2*

<sup>2</sup> Le titulaire de l'autorisation est tenu de produire pour chaque année civile une déclaration du nombre d'emballages de médicaments et d'unités de transplants standardisés vendus par lui à chaque échelon tarifaire et de fournir la preuve de son exactitude.

II

L'annexe est modifiée conformément au texte ci-joint.

III

La présente modification entre en vigueur en même temps que la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation<sup>3</sup>.

15 mars 2007

Au nom du Conseil de l'institut:

La présidente, Christine Beerli

<sup>3</sup> RS **810.21**; RO **2007** 1935. Entre en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2007.

## Ch. Ia

**Ia. Emoluments pour transplants standardisés**

	Francs
<sup>1</sup> Examen d'une demande d'autorisation:	
a. d'un transplant standardisé	3 000.–
b. d'un transplant standardisé, en procédure rapide	10 000.–
c. d'un procédé de fabrication	3 000.–
d. d'un transplant standardisé au sens de l'art. 12 OMéd	3 000.–
e. d'un transplant standardisé au sens de l'art. 12 OMéd, en procédure rapide	10 000.–
<sup>2</sup> Examen d'une demande d'autorisation simplifiée d'un transplant standardisé contre des maladies mortelles	1 000.–
<sup>3</sup> Examen:	
a. des spécifications de qualité dans le cadre d'une demande de libération de lots	500.–
b. d'un rapport PSUR (Periodic Safety Update Report)	500.–
<sup>4</sup> Examen d'une demande de réalisation d'une procédure d'autorisation rapide d'un transplant standardisé	500.–
<sup>5</sup> Contrôle des charges et des conditions Monitored Release pour un transplant standardisé	500.–
<sup>6</sup> Examen d'une demande de modification:	
a. d'un transplant standardisé en procédure rapide	5 000.–
b. d'une autorisation pour un procédé de fabrication	500.–
<sup>7</sup> Examen d'une demande de modification:	
a. d'un transplant standardisé avec expertise scientifique	500.–
b. d'un transplant standardisé sans expertise scientifique	200.–
c. des données et des textes figurant sur le récipient et le matériel d'emballage d'un transplant standardisé (sauf notice d'emballage)	100.–
<sup>8</sup> Examen d'une demande de reconnaissance du statut de transplant standardisé essentiel contre des maladies rares	500.–

Francs

<sup>9</sup> Examen d'une demande d'autorisation:	
a. d'un essai clinique de thérapie génique somatique sur des transplants standardisés, ou sur des transplants standardisés contenant des microorganismes génétiquement modifiés	2 000.–
b. de modification d'un essai clinique de thérapie génique somatique sur des transplants standardisés, ou sur des transplants standardisés contenant des microorganismes génétiquement modifiés	500.–
<sup>10</sup> Examen d'une demande de prolongation:	
a. de l'autorisation d'un transplant standardisé	200.–
b. de l'autorisation pour un procédé de fabrication	200.–
<sup>11</sup> Réception d'une annonce:	
a. de modification d'un transplant standardisé	200.–
b. d'un essai clinique de transplant standardisé	1 000.–
c. de modification d'un essai clinique de transplant standardisé	200.–
<sup>12</sup> Etablissement ou confirmation:	
a. d'un certificat d'exploitation, de libération de lots, d'importation ou d'exportation	100.–
b. d'un certificat de produit	200.–
c. d'une annexe à un certificat	100.–

*Ch. IV***IV. Emoluments pour autorisations d'exploitation et inspections**

Francs

<sup>1</sup> Examen d'une demande d'octroi ou de renouvellement d'une autorisation d'exploitation pour:	
a. la fabrication de médicaments	500.–
b. le commerce de gros de médicaments	500.–
c. l'importation de médicaments prêts à l'emploi	500.–
d. l'exportation de médicaments prêts à l'emploi	500.–
e. le commerce de médicaments à l'étranger à partir de la Suisse	500.–
f. le prélèvement de sang destiné aux transfusions ou à la fabrication de médicaments au sens de l'art. 34 LPTh	500.–
g. la fabrication et la préparation de stupéfiants	500.–

	Francs
h. la culture de plantes ou de champignons pour en extraire des stupéfiants	500.–
i. le commerce et la distribution en gros de stupéfiants	500.–
j. le commerce de précurseurs au sens de l'art. 6, al. 1, de l'ordonnance du 29 mai 1996 sur les précurseurs <sup>4</sup>	200.–
k. l'adjonction de médicaments vétérinaires aux aliments à l'aide des propres installations d'exploitation	500.–
l. la fabrication de transplants standardisés	500.–
m. le commerce de gros de transplants standardisés	500.–
n. l'importation de transplants standardisés prêts à l'emploi	500.–
o. l'exportation de transplants standardisés prêts à l'emploi	500.–
p. le commerce de transplants standardisés à l'étranger à partir de la Suisse	500.–
<sup>2</sup> Examen d'une demande de modification d'une autorisation d'exploitation ou réception de l'annonce d'une modification essentielle apportée à des installations, équipements ou processus destinés à:	
a. la fabrication de médicaments	200.–
b. le commerce de gros de médicaments	200.–
c. l'importation de médicaments prêts à l'emploi	200.–
d. l'exportation de médicaments prêts à l'emploi	200.–
e. le commerce de médicaments à l'étranger à partir de la Suisse	200.–
f. le prélèvement de sang destiné aux transfusions ou à la fabrication de médicaments au sens de l'art. 34 LPT <sup>h</sup>	200.–
g. la fabrication et la préparation de stupéfiants	200.–
h. la culture de plantes ou de champignons pour en extraire des stupéfiants	200.–
i. le commerce et la distribution en gros de stupéfiants	200.–
j. le commerce de précurseurs	100.–
k. l'adjonction de médicaments vétérinaires aux aliments à l'aide des propres installations d'exploitation	200.–
l. la fabrication de transplants standardisés	200.–
m. le commerce de gros de transplants standardisés	200.–
n. l'importation de transplants standardisés prêts à l'emploi	200.–
o. l'exportation de transplants standardisés prêts à l'emploi	200.–

<sup>4</sup> RS 812.121.3

	Francs
p. le commerce de transplants standardisés à l'étranger à partir de la Suisse	200.–
<sup>3</sup> Inspection, par demi-journée et par inspecteur/inspectrice	800.–
<sup>4</sup> Examen d'une demande d'autorisation d'importation ou d'exportation de stupéfiants, de substances psychotropes, de précurseurs ou d'autres produits chimiques utilisés pour la fabrication de stupéfiants et de substances psychotropes, en vue:	
a. d'une importation ou exportation unique de marchandises d'une valeur inférieure ou égale à 100 francs	50.–
b. d'une importation ou exportation unique de marchandises d'une valeur supérieure à 100 francs	100.–
c. d'une importation ou exportation générale	200.–

*Ch. VI***VI. Emoluments de vente de médicaments et de transplants standardisés**

Echelon	Prix départ usine du médicament ou du transplant standardisé en francs	Emolument par emballage vendu (par unité de transplant standardisé) en francs
1	0– 1.99	–.014
2	2– 4.99	–.042
3	5– 10.99	–.084
4	11– 16.99	–.14
5	17– 21.99	–.196
6	22– 27.99	–.252
7	28– 41.99	–.35
8	42– 55.99	–.49
9	56– 90.99	–.56
10	91–121.99	–.7
11	122–194.99	–.98
12	195–364.99	1.4
13	365–499.99	2.1
14	500–999.99	3.1
15	dès 1000	5