

Tarif de l'OICM

du 23 novembre 1990
(Etat au 24 novembre 2000)



Tarif de l'OICM

du 23 novembre 1990
(Etat au 24 novembre 2000)

L'Assemblée des délégués cantonaux de l'Union intercantonale
pour le contrôle des médicaments,

vu l'art. 8, lit. b et l'art. 14 de la Convention intercantonale sur le contrôle des
médicaments du 3 juin 1971,

arrête:

A. Taxes de base

I. Taxes d'enregistrement

1. Enregistrement principal, domaine humain

1.1 Nouvelles demandes d'enregistrement de médicaments

1.1.1 Nouveaux principes actifs¹

1.1.1.1	Préparations contenant un seul principe actif ..	8 000.—
1.1.1.2	Formes galéniques supplémentaires, par forme	4 000.—
1.1.1.3	Dosages supplémentaires d'une forme galénique soumise pour enregistrement, par dosage	2000.—

1.1.2 Principes actifs connus

1.1.2.1	Préparations contenant un seul principe actif ..	4000.—
1.1.2.2	Combinaisons de principes actifs	5000.—
1.1.2.3	Préparations utilisées en phytothérapie	1800.—
1.1.2.3.a	Bonbons et pastilles contre la toux de la liste E ²	1000.—
1.1.2.4	Préparations homéopathiques	1500.—
1.1.2.5	«Copies» (cf. Bulletin mensuel de l'OICM 7/89), par copie	75% de la nou- velle demande ³
1.1.2.6	Formes galéniques supplémen- taires, par forme	comme nouvelle demande ³

¹ Un principe actif qui n'est contenu que dans des préparations à usage humain est traité comme nouveau principe actif dans le domaine vétérinaire et inversement.

² Introduit par décision de l'Assemblée des délégués du 19 novembre 1998, en vigueur dès le 1^{er} janvier 1999.

³ Par «nouvelle demande», il faut entendre les taxes selon les chiffres 1.1.2 et 2.1.2 (principes actifs connus).

		Fr.
1.1.2.7	Dosages supplémentaires d'une forme galénique existante, par dosage	50% de la nouvelle demande ²
1.1.3	Nouvelles combinaisons	8000.—
1.1.a	Enregistrement principal rapide, domaine humain ¹	
1.1.a.1	Examen de la demande et enregistrement rapide	5 000.—
1.1.a.2	Enregistrement rapide pour un nouveau principe actif	60 000.—
1.1.a.2.1	Forme galénique supplémentaire (autre voie d'appl.)	30 000.—
1.1.a.2.2	Forme galénique supplémentaire (même voie d'appl.)	15 000.—
1.1.a.2.3	Dosages supplémentaires	10 000.—
1.2	Nouvelles demandes d'enregistrement d'appareils médicaux ou d'articles médicaux	1500.—
1.2.1	Modèles supplémentaires, par modèle	300.—
2. Enregistrement principal, domaine vétérinaire		
2.1	Nouvelles demandes d'enregistrement de médicaments	
2.1.1	Nouveaux principes actifs ²	
2.1.1.1	Préparations contenant un seul principe actif	3000.—
2.1.1.2	Formes galéniques supplémentaires, par forme	1000.—
2.1.1.3	Dosages supplémentaires d'une forme galénique soumise pour enregistrement, par dosage	1000.—
2.1.2	Principes actifs connus	
2.1.2.1	Préparations contenant un seul principe actif	1000.—
2.1.2.2	Combinaisons de principes actifs	1500.—
2.1.2.3	Dosages supplémentaires d'une forme galénique existante, par dosage	50% de la nouvelle demande ³
2.2	Nouvelles demandes d'enregistrement d'appareils médicaux ou d'articles médicaux	1000.—
2.2.1	Modèles supplémentaires, par modèle	200.—

¹ Introduit par décision de l'Assemblée des délégués du 19 novembre 1998, en vigueur dès le 1^{er} janvier 1999.

² Un principe actif qui n'est contenu que dans des préparations à usage humain est traité comme nouveau principe actif dans le domaine vétérinaire et inversement.

³ Par «nouvelle demande», il faut entendre les taxes selon les chiffres 1.1.2 et 2.1.2 (principes actifs connus).

3. Enregistrement pour l'exportation	Fr.
3.1 Nouvelles demandes d'enregistrement	
3.1.1 Domaine humain	taxes comme chiffres 1.1 et 1.2
3.1.2 Domaine vétérinaire	taxes comme chiffres 2.1 et 2.2
3.2 Conversion enregistrement pour l'exportation en enregistrement principal ou l'inverse	
3.2.1 Domaine humain	50% de la nouvelle demande ¹
3.2.2 Domaine vétérinaire	50% de la nouvelle demande ¹
4. Enregistrements accessoires	
Spécialité de comptoir catégorie IIb	200.—
5. Taxe annuelle d'enregistrement	
5.1 Appareil médical et article médical	100.—
5.2 Enregistrements pour l'exportation	1000.—
6. Demandes de modification de l'enregistrement concernant	
6.1 la composition des principes actifs	
6.1.1 Elimination d'un principe actif	500.—
6.1.2 Remplacement d'un principe actif par un autre	jusqu'à 100% de la nouvelle demande ¹
6.1.3 Modification quantitative d'un principe actif	jusqu'à 50% de la nouvelle demande ¹
6.2 la composition des excipients	
6.2.1 Cas simples	200.—
6.2.2 Cas avec examen analytique	500.—
6.2.3 Cas avec examens analytique et médical	1000.—
6.3 le mode de vente	
6.3.1 Libération de la soumission à l'ordonnance médicale	jusqu'à 75% de la nouvelle demande ¹
6.3.2 Passage d'une catégorie supérieure dans une catégorie inférieure	jusqu'à 50% de la nouvelle demande ¹
6.3.3 Passage d'une catégorie inférieure dans une catégorie supérieure	jusqu'à 25% de la nouvelle demande ¹
6.4 une nouvelle indication, par indication ..	50% de la nouvelle demande ¹
6.5 une nouvelle espèce animale à traiter, par espèce animale	50% de la nouvelle demande ¹
6.6 la dénomination du produit	25% de la nouvelle demande ¹

¹ Par «nouvelle demande», il faut entendre les taxes selon les chiffres 1.1.2 et 2.1.2 (principes actifs connus).

	Fr.
6.7 le distributeur ou le fabricant	25% de la nouvelle demande ¹
6.8 les emballages, par emballage	200.—
6.9 ²	

Les chiffres 6.1 à 6.8 comprennent également l'établissement d'une nouvelle attestation d'enregistrement. Ils peuvent être cumulés toutefois jusqu'au montant maximum d'une nouvelle demande. Ces taxes sont aussi prélevées pour chaque modification ayant lieu pendant la procédure d'enregistrement.

7. Suppléments pour contrôles analytiques effectués dans instituts externes
(Règlement OICM art. 14)

7.1 Contrôle des antibiotiques, par produit	
avec un seul principe actif	300.—
pour chaque principe actif supplémentaire	200.—
7.2 Contrôle des substances pyrogènes, par produit	250.—
7.3 Contrôle de la stérilité, par produit	150.—
7.4 Autres contrôles par des instituts externes	en proportion des frais effectifs

8. Reprises en considération (Règlement OICM art. 20)

8.1 Expertise	50% de la nouvelle demande ³
8.2 Contrôles analytiques	200.— à 2400.—

9. Prolongations / révisions

9.1 Prolongations des attestations d'enregistrement (taxe examen de texte non comprise)	250.—
9.2 Révisions	jusqu'à 2000.—

Le chiffre 9 comprend également l'établissement d'une nouvelle attestation d'enregistrement.

II. Taxes de contrôles

10. Contrôle périodique (Règlement OICM art. 27)

Taxe en cas de contestations	contrôles analytiques	200.— à 2400.—
	textes	100.— à 800.—

10bis. Libération des lots⁴

(Règlement OICM art. 24bis)	par lot	500.— à 2000.—
-----------------------------	---------	----------------

¹ Par «nouvelle demande», il faut entendre les taxes selon les chiffres 1.1.2 et 2.1.2 (principes actifs connus).

² Abrogé par décision de l'Assemblée des délégués du 24 novembre 1994, en vigueur dès le 1^{er} janvier 1995.

³ Par «nouvelle demande», il faut entendre les taxes selon les chiffres 1.1.1 et 2.1.1 (nouveaux principes actifs), selon les chiffres 1.1.2 et 2.1.2 (principes actifs connus) et selon le chiffre 1.1.3 (nouvelles combinaisons).

⁴ Introduit par décision de l'Assemblée des délégués du 19 mai 1994, en vigueur dès le 1^{er} octobre 1994.

11. Analyses en dehors du cadre d'une procédure d'enregistrement	par heure de travail	Fr. 150.—
12. Suppléments		
Contrôle par des instituts externes	en proportion des frais effectifs	
13. Monitored Release	par rapport, comme nouvelle demande (Contrôle des conditions à respecter)	selon chiffre 1.1.2
13bis. Essais cliniques ¹		
13bis.1 Notifications		
13bis.1.1 Notification selon l'art. 2, 1 ^{er} al. du Règlement sur les médicaments au stade d'essai clinique du 18 novembre 1993		400.—
13bis.1.2 Notification selon l'art. 2, 2 ^e al. du Règlement sur les médicaments au stade d'essai clinique du 18 novembre 1993		250.—
13bis.1.3 Information supplémentaire ou rapport d'expert selon les frais effectifs		
13bis.2 Modification du protocole, événements graves indésirables et fin/interruption de l'essai		100.— à 300.—

III. Emoluments de chancellerie

14. Certificats (Règlement OICM art. 28)		
14.1 Etabli par l'OICM:		
Certificat de base avec mention du fabricant		200.—
Certificat de base sans mention du fabricant		100.—
Emballages ou emballages et prix		50.—
Composition complète (tous les principes actifs et les excipients)		200.—
Information professionnelle (prospectus d'emballage)		100.—
Certificat d'analyse		75.—
Confirmation de soumission à l'ordonnance/de non-soumission à l'ordonnance		50.—
14.2 Etabli par l'entreprise:		
Certificat de base (avec ou sans mention du fabricant)		100.—
Emballages ou emballages et prix		25.—
Composition complète (tous les principes actifs et les excipients)		150.—
Information professionnelle (prospectus d'emballage)		100.—
Certificat d'analyse		75.—
Confirmation de soumission à l'ordonnance/ de non-soumission à l'ordonnance		25.—

¹ Introduit par décision de l'Assemblée des délégués du 24 novembre 1994, en vigueur dès le 1^{er} janvier 1995.

14.3 Certificat d'ordre général (contrôle de la fabrication, GLP, obligation d'enregistrement), par page.....	Fr. 100.—
14.4 Supplément pour procédure expresse, concerne chiffres 14.1 à 14.3 (émolument minimal Fr. 500.—)	100%

Pour les certificats collectifs, il est perçu un émolument pour chaque spécialité.

En cas de prestations multiples, les émoluments sont cumulés.

Les demandes incomplètes de certificats sont renvoyées contre perception des émoluments entiers.

15. Rapport d'évaluation dans le cadre de l'accord PER (frais de traduction à la charge de l'entreprise)	2000.—
--	--------

16. Examens de textes

16.1 Examen de l'information concernant les médicaments à usage humain	
16.1.1 Examen de l'information professionnelle	400.—
16.1.2 Examen de l'information des patients	200.—
16.1.3 Adjonctions aux chapitres «Limitations d'emploi» et «Effets indésirables»	100.—
16.2 Examen de l'information concernant les médicaments à usage vétérinaire	200.—
16.3 Examen des éléments d'emballage, par texte	100.—
16.4 ¹	

Une taxe est perçue pour chaque nouveau projet de texte soumis.

16bis. Publicité²

16bis.1 Examen de la publicité faite à la radio, sous forme de films, de vidéos, et à la télévision (scénario-maquette) selon l'art. 37, al. 2 des Directives de l'OICM du 23.11.1995 sur la publicité pour les agents thérapeutiques	200.— à 2000.—
16bis.2 Examen de textes publicitaires destinés aux médias imprimés (journaux, revues, prospectus, livres, affiches, lettres circulaires) selon l'art. 37, al. 2 des Directives de l'OICM du 23.11.1995 sur la publicité pour les agents thérapeutiques	100.— à 2000.—
16bis.3 Contrôle de la publicité selon l'art. 37, al. 3 des Directives de l'OICM du 23.11.1995 sur la publicité pour les agents thérapeutiques	100.— à 2000.—
16bis.4 Frais de procédure selon l'art. 27 ^{bis} , al. 2–4 du Règlement de l'OICM	selon les frais effectifs

¹ Abrogé par décision de l'Assemblée des délégués du 23 novembre 1995, en vigueur dès le 1^{er} janvier 1996.

² Introduit par décision de l'Assemblée des délégués du 23 novembre 1995, en vigueur dès le 1^{er} janvier 1996.

17. **Renseignements écrits concernant:** Fr.
- Enregistrement, expertise, analytique, contrôle
de la fabrication et questions juridiques selon les frais effectifs
- 17.a **Notification pour méd. homéopathiques et anthroposopiques¹**
- Notification 200.—
18. **Autres émoluments de chancellerie** 50.— à 1000.—

IV. Taxes d'inspection

Ces taxes concernent les inspections GCP, les inspections GLP de même que les inspections GMP et les rapports d'inspection pour états étrangers selon la convention intercantonale, art. 13, al. 5, en relation avec l'art. 14, al. 2².

19. Inspections³

- Travaux préparatoires par inspecteur et par jour 1500.—
- Inspections par inspecteur et par jour 1500.—
- Travaux ultérieurs par inspecteur et par jour 1500.—

20. Rapports³

- Rédaction des rapports par inspecteur et par jour 1500.—
- Traductions selon les frais effectifs

21. **Frais de déplacement et indemnité journalière** selon les frais effectifs
22. **Contrôles analytiques des échantillons prélevés** 200.— à 2400.—

V. Taxes de plaintes et de recours

23. Les taxes forfaitaires fixées aux chiffres 24 et 25 sont perçues pour l'ensemble de l'activité du comité directeur et de la commission de recours de l'Union intercantonale pour le contrôle des médicaments de même que pour les travaux de secrétariat.

Dans ces taxes sont compris les frais de rédaction de même que les frais d'expédition, de téléphone et de télécopie. Les frais dus à l'administration des preuves tels que honoraires pour experts, indemnités des témoins et autres frais analogues ne sont pas inclus.

Dans les cas où l'émolument comprend un minimum et un maximum, le comité directeur ou la commission de recours fixent l'émolument forfaitaire en tenant compte du temps et du travail requis, de l'importance de l'affaire,

¹ Introduit par décision de l'Assemblée des délégués du 19 novembre 1998, en vigueur dès le 1^{er} janvier 1999.

² Nouvelle teneur selon décision de l'Assemblée des délégués du 24 novembre 1994, en vigueur dès le 1^{er} janvier 1995.

³ Nouvelle teneur selon décision de l'Assemblée des délégués du 19 novembre 1998, en vigueur dès le 1^{er} janvier 1999.

de l'intérêt que présente l'opération et, en particulier, de la situation économique de celui qui est tenu de payer l'émolument.

Il peut être renoncé à une taxe forfaitaire si une procédure devient sans objet ou est retirée.

24. Les taxes forfaitaires pour les litiges tranchés par le comité directeur s'élèvent à:
- pour les recours contre les décisions de l'OICM 50.— à 3000.—
 - pour les plaintes dues à des retards dans la procédure ou à des dénis de justice 50.— à 200.—
 - pour les requêtes en rejet ou en reprise, les demandes de renseignements ou autres 50.— à 500.—
 - pour les plaintes abusives auprès de l'autorité de surveillance jusqu'à 500.—
25. Les taxes forfaitaires pour les litiges tranchés par la commission de recours s'élèvent à:
- pour les recours contre les décisions de l'OICM 50.— à 6000.—
 - pour les requêtes en rejet ou en reprise, les demandes de renseignements ou autres 50.— à 500.—
26. Le recourant doit avancer les frais de procédure. Cette avance est fixée par le président du comité directeur ou de la commission de recours.

B. Taxes de vignettes

(Convention intercantonale, art. 14; Règlement OICM art. 18)

27. Tarif pour spécialités pharmaceutiques et spécialités de comptoir de la catégorie IIa et IIb¹

Le distributeur est redevable d'une taxe de vignette pour les emballages qu'il met sur le marché. Cette taxe est calculée en fonction du prix public de l'emballage.

Le prix public et le nombre d'emballages mis sur le marché doivent être déclarés et démontrés par le distributeur envers l'OICM. Le distributeur détermine le prix public selon l'une ou l'autre des méthodes figurant ci-après, à choix:

1. prix apposé sur l'emballage par le distributeur;
2. prix déterminé par le distributeur sur la base de sondages effectués auprès des points de remise;

¹ Nouvelle teneur selon décision de l'Assemblée des délégués du 24 novembre 2000, en vigueur dès le 1^{er} janvier 2001

3. prix que le distributeur a déclaré à l'OICM comme prix public en dernier lieu selon le régime Sanphar;
4. prix majoré de 43% sur la base du prix calculé par le distributeur (dit départ usine).

Si le distributeur ne soumet pas les données requises dans les délais impartis, l'OICM procédera par lui-même à l'estimation du prix. L'OICM peut exiger le versement d'acomptes de la part du distributeur. Le versement de la taxe de vignettes s'effectue dans les trente jours, sur facture de l'OICM.

Prix public de la spécialité				par vignette	
Echelon 1	fr.s.	0	à	5.—	1,0 centime
Echelon 2	fr.s.	5.05	à	10.—	3,0 centimes
Echelon 3	fr.s.	10.05	à	20.—	6,0 centimes
Echelon 4	fr.s.	20.05	à	30.—	10,0 centimes
Echelon 5	fr.s.	30.05	à	40.—	14,0 centimes
Echelon 6	fr.s.	40.05	à	50.—	18,0 centimes
Echelon 7	fr.s.	50.05	à	75.—	25,0 centimes
Echelon 8	fr.s.	75.05	à	100.—	35,0 centimes
Echelon 9	fr.s.	100.05	à	150.—	40,0 centimes
Echelon 10	fr.s.	150.05	à	200.—	50,0 centimes
Echelon 11	fr.s.	200.05	à	300.—	70,0 centimes
Echelon 12	fr.s.	300.05	à	500.—	100,0 centimes
Echelon 13	fr.s.	dès 500.05			150,0 centimes

Pour chaque enregistrement principal, un montant annuel d'au moins Fr. 75.— est à percevoir.

28. Tarif pour concentrés et prémélanges pour aliments médicamenteux

Par kilogramme de concentré médical enregistré 23 centimes

Un minimum annuel de Fr. 75.— est à décompter par enregistrement.

29. Vignettes à coller

Les maisons tenues d'établir des décomptes peuvent retirer gratuitement les vignettes à coller auprès de l'OICM ou des associations avec lesquelles l'OICM a conclu des contrats sur le vignettage. Le nombre des emballages vendus munis de la vignette à coller est à inscrire dans le décompte annuel.

30. Les associations de la branche chimico-pharmaceutique, avec lesquelles l'OICM a conclu des contrats sur le vignettage, établissent le décompte relatif au vignettage effectué par leurs membres sur la base contractuelle.

C. Imprimés

Prix selon la liste des imprimés de l'OICM.

D. Prestations TED

Le décompte des prestations TED est établi selon les frais occasionnés ou conformément au tarif y relatif de l'OICM. Restent réservés les contrats conclus entre l'OICM et des tiers.

E. Exigibilité des taxes

Toutes les taxes doivent être payées dans les 30 jours suivant la date de la facture, exception faite des taxes mentionnées sous chiffre V qui sont exigibles à la publication de la décision ou à la date fixée dans la décision.

F. Dispositions finales

Le présent tarif entre en vigueur le 1^{er} janvier 1991. Il abroge tous les tarifs précédents, notamment celui du 5 décembre 1986. Le tarif de l'OICM du 5 décembre 1986 s'applique à titre transitoire aux:

- nouvelles demandes d'enregistrement, dont la procédure a été engagée avant le 31 décembre 1990 par l'envoi de documents corrects et complets quant à la forme (le nouveau tarif est appliqué aux nouvelles demandes d'enregistrement dont la documentation est jugée incomplète);
- procédures devant le comité directeur et la commission de recours, dont la litispendance date d'avant le 31 décembre 1990;
- toutes les autres demandes qui ont été envoyées avant le 31 décembre 1990.

Les dispositions du présent tarif s'appliquent à la prolongation des attestations d'enregistrement, dont la validité arrive à échéance le 31 décembre 1990.

Berne, le 23 novembre 1990

Assemblée de l'Union intercantonale

Le président: Dr K. Meyer

Le secrétaire: Dr J. Rieben