

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

**Ordonnance sur la taxe de surveillance versée à
l'Institut suisse des produits thérapeutiques
(Ordonnance sur la taxe de surveillance des produits théra-
peutiques)**

État: mai 2017

1. Vue d'ensemble

1.1 Généralités

La révision de la Loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h) apporte deux modifications majeures à la taxe de surveillance. La compétence de fixation du montant de la taxe de surveillance passe du Conseil de l'institut au Conseil fédéral, tandis que des ajustements sont opérés dans le modèle d'application de la taxe.

Le Conseil fédéral fixe la taxe de surveillance dans ses dispositions d'exécution. La taxe de surveillance finance les activités de surveillance de Swissmedic telles que les tâches générales de surveillance, la préparation et la rédaction de normes, les activités d'information ou encore les mesures contre l'usage abusif ou incorrect des médicaments, ainsi que les activités d'autorisation et d'approbation non couvertes par des émoluments. Jusqu'à présent, cette taxe de surveillance était exprimée en francs et centimes par boîte vendue. Il existait 15 catégories de prix avec différents montants de taxe. Les catégories de prix étaient définies par une fourchette de prix de fabrique. Différents taux étaient donnés en pour mille dans chaque catégorie de prix et au-delà de ces catégories de prix.

Désormais, l'art. 65, al. 3 LPT_h révisée précise que la taxe doit être prélevée en pour mille du prix de fabrique. Le taux de la taxe doit être de 15 pour mille maximum du prix de fabrique tandis qu'au total, la taxe ne doit pas dépasser 10 pour mille de l'ensemble des recettes issues de la vente de médicaments sur l'année de taxation en question. Un nouveau taux de taxe uniforme est donc défini sur la base de ces conditions générales. Il met fin à la situation qui avait cours jusqu'à présent, reposant sur des taux de taxe très divers, qui ne garantissaient ni un schéma uniforme, ni une distribution homogène (par ex. la taxe sur les médicaments à faible prix de fabrique était démesurée par rapport à celle sur les produits à prix de fabrique élevé, bien que ces derniers aient tendance à se montrer plus coûteux en matière de surveillance du marché). Un taux de taxe uniforme permet notamment une simplification administrative de la taxation, déchargeant ainsi les entreprises soumises à la taxe ainsi que Swissmedic. Dans le même temps, un taux de taxe uniforme permet un calcul plus juste et un traitement plus équitable de tous les assujettis.

L'usage prévu des revenus de cette taxe et les assujettis à celle-ci restent par principe inchangés.

1.2 Commentaires détaillés

Art. 1 Perception et calcul

Swissmedic perçoit une fois par an une taxe de surveillance (al. 1). Ce principe bien établi est repris tel quel dans la nouvelle ordonnance.

La formulation de l'al. 2 est modifiée sans pour autant procéder à aucun changement matériel.

Dans l'al. 3, le taux de la taxe est fixé à 8,5 pour mille du prix de fabrique pour offrir à Swissmedic des revenus au moins équivalents à ceux perçus jusqu'à présent, conformément au modèle de financement. Le taux est désormais fixé de façon uniforme afin d'obtenir le même impact pour tous les assujettis en vertu du principe d'égalité de traitement et pour réduire la charge administrative par rapport à la situation actuelle.

Art. 2 Affectation

La taxe de surveillance couvre les frais qui ne peuvent être directement imputés à chaque assujetti, à savoir les tâches générales de surveillance, les activités d'information de la population ou encore les mesures requises contre l'usage abusif des médicaments. Elle couvre également tous les frais engagés par Swissmedic dans le cadre de son activité de surveillance et qui ne sont pas déjà couverts par des émoluments et des indemnités allouées par la Confédération. Ce principe établi dans l'art. 65, al. 2 LPT_h est concrétisé dans l'ordonnance en vertu du message.

Art. 3 Assujettissement à la taxe

L'assujettissement à la taxe correspond à la réglementation actuellement en vigueur. Le principe selon lequel la taxe de surveillance doit uniquement être acquittée pour les médicaments et transplants standardisés autorisés en Suisse est maintenu.

Art. 4 Taxation

L'art. 4 reprend globalement la réglementation en vigueur. Swissmedic perçoit la taxe par décision sur la base de la déclaration. La demande de confirmation par l'organe de révision est une nouvelle exigence ancrée explicitement dans l'ordonnance, même si elle correspond à la pratique depuis de nombreuses années.

Contrairement à aujourd'hui, il suffit aux entreprises de transmettre un seul chiffre, à savoir le chiffre d'affaires total généré sur la base des prix de fabrique. Cette taxation et les tâches administratives associées s'en trouvent ainsi grandement simplifiées.

Art. 5 Facturation et paiement par acompte

Les art. 10 et 11 utilisés jusqu'à présent sont regroupés dans un seul article, sans aucun changement matériel.

L'al. 2 correspond à la pratique actuelle consistant à demander des acomptes aux titulaires d'autorisations assujettis. Ces acomptes sont calculés à titre provisoire sur la base de la taxation pour l'année précédente.

L'al. 3 permet aux titulaires d'autorisations assujettis qui le souhaitent de procéder à une déclaration trimestrielle. Les titulaires d'autorisations bénéficient ainsi d'une marge de manœuvre supplémentaire et ont la possibilité d'harmoniser leurs déclarations avec leurs comptes trimestriels.

Art. 6 Echéance

Le principe d'échéance de la taxe de surveillance au moment de la facturation est conservé et aucune modification matérielle n'est apportée.

Art. 7 Prescription

L'article sur la prescription est tiré de l'ordonnance générale sur les émoluments, en précisant qu'il s'agit de taxes de surveillance. Aucune modification n'a été apportée au contenu par rapport à la pratique actuelle.

Art. 8 Entrée en vigueur

La date d'entrée en vigueur est fixée au 1^{er} janvier 2019 et est coordonnée avec les autres ordonnances du projet OPTh IV.