

## 11.4

### Annexe 11.4

*Partie IV:* Annexe selon l'art. 13, al. 1 et 2, de la loi sur le tarif des douanes (pour approbation)



## 11.4

## Message

### concernant l'approbation des modifications de la liste d'engagements LIX dans le domaine des produits pharmaceutiques

du 16 janvier 2008

---

#### 11.4.1 **Partie générale**

##### 11.4.1.1 **Introduction**

La liste d'engagements LIX-Suisse-Liechtenstein notifiée à l'OMC (ci-après: liste LIX) est annexée au Protocole de Marrakech (RS 0.632.20, Annexe 1A.2), qui constitue lui-même une annexe de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce de 1994 (GATT 94, RS 0.632.29, Annexe 1A.1)<sup>1</sup>. Elle fait partie intégrante des engagements de droit international contractés par la Suisse au sein de l'OMC. Toute modification de cette liste est régie par des dispositions procédurales précises de l'OMC et implique, en droit interne, une adaptation parallèle du tarif des douanes suisses, figurant dans les annexes 1 et 2 non publiées de la loi sur le tarif des douanes (LTaD; RS 632.10).

Le 8 juin 2007, le Conseil fédéral a approuvé les résultats des négociations portant sur la troisième révision de l'initiative sectorielle pharmaceutique sous réserve de ratification et a décidé d'appliquer à titre provisoire, à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2007, les modifications de la liste LIX. Conformément à l'art. 9a LTaD, le Conseil fédéral a édicté une ordonnance d'exécution<sup>2</sup> qui traduit dans les faits la suppression des droits de douane au 1<sup>er</sup> juillet 2007 pour les produits pharmaceutiques visés par cette troisième révision. Cette mesure est soumise à l'Assemblée fédérale dans le cadre du rapport sur les mesures tarifaires (ch. 11.3.2.1.3).

Par le présent message, le conseil fédéral soumet à l'approbation du Parlement les modifications de la liste LIX dans le domaine des produits pharmaceutiques.

##### 11.4.1.2 **Modifications apportées à la liste LIX**

Dans le cadre des négociations d'accès au marché du cycle d'Uruguay, deux types de négociations ont été menées: les négociations bilatérales, d'une part, qui avaient pour objet un échange réciproque, entre deux Parties contractantes du GATT, de concessions portant sur les principaux produits d'exportation, et les négociations sectorielles, d'autre part, qui visaient à abaisser progressivement, voire à supprimer, entre principaux exportateurs, les droits de douane dans certains secteurs (initiatives sectorielles). En vertu de la clause de la nation la plus favorisée prévue par le

<sup>1</sup> La Liste LIX-Suisse-Liechtenstein n'a pas été publiée dans le Recueil officiel. On peut la consulter (état au 1<sup>er</sup> janvier 2007) ou s'en procurer un tiré à part auprès de l'Administration fédérale des douanes (Direction générale des douanes, Division principale du Tarif douanier, 3003 Berne, fax 031/322 78 72).

<sup>2</sup> Ordonnance modifiant le tarif des douanes dans l'annexe 1 de la loi sur le tarif des douanes et adaptant une ordonnance suite à cette modification (RO 2007 2885).

GATT/OMC, le résultat de ces deux types de négociations devait profiter à tous les membres de l'OMC.

La Suisse a participé à l'initiative sectorielle qui visait l'élimination des droits de douane et autres taxes frappant les produits pharmaceutiques («initiative sur les produits pharmaceutiques»). Lors de la conclusion de la négociation, les membres concernés<sup>3</sup> se sont également engagés à revoir périodiquement, tous les trois ans au moins, la couverture des produits de l'initiative pharmaceutique (clause évolutive) afin de l'adapter aux innovations (voir Message 1 GATT du 19 septembre 1994, FF 1994 IV 130, ch. 2.2.2.3). Lors de ses négociations d'accession à l'OMC, la Slovaquie a également souscrit en 1995 à cette initiative. Macao en est devenu membre en juillet 1997.

Les résultats enregistrés ont été étendus, selon le principe de la nation la plus favorisée, à l'ensemble des membres de l'OMC. Les participants à l'initiative sectorielle ont transposé directement les résultats dans leur liste respective.

L'engagement de la Suisse en matière de réduction des droits de douane figure aux annexes I à IV de sa liste LIX et dans la loi sur le tarif des douanes. En adoptant l'arrêté fédéral du 16 décembre 1994 (RS 632.105.16), les Chambres fédérales ont approuvé l'initiative sur les produits pharmaceutiques quant à son objet (plus de 6000 produits) et à la clause évolutive qu'elle contient (voir aussi le message GATT 1 du 19 septembre 1994, FF 1994 IV 130).

La première et la deuxième révision de la couverture de l'initiative pharmaceutique (Pharma II et Pharma III), qui se sont respectivement déroulées entre novembre 1995 et juillet 1996 et entre octobre 1997 et octobre 1998, ont permis d'inclure environ 1200 nouveaux produits dans la liste des produits en franchise douanière; le Parlement a approuvé ces deux révisions: pour la première par l'arrêté fédéral du 21 mars 1997 concernant les modifications de la liste LIX-Suisse-Liechtenstein (RO 1997 2256) et la modification du 30 avril 1997 de la loi fédérale sur le tarif des douanes (RO 1997 2236) et pour la deuxième dans l'arrêté fédéral du 15 juin 2000 portant approbation des modifications de la liste LIX-Suisse-Liechtenstein dans le domaine des produits pharmaceutiques (FF 2000 3444) et l'arrêté fédéral concernant l'application provisoire de concessions tarifaires dans l'arrêté du 15 juin 2000 portant approbation des mesures touchant le tarif des douanes (FF 2000 3425) soumis dans le cadre du Rapport sur les mesures tarifaires prises pendant le 2<sup>e</sup> semestre 1999 (FF 2000 1703).

La libéralisation consécutive à de telles révisions implique pour la Suisse des modifications périodiques de sa liste LIX et, par conséquent, du tarif des douanes suisses.

La présente extension de l'initiative à 1 290 nouveaux produits pharmaceutiques a pour conséquence la suppression des droits de douane qui les grevaient. Les modifications sont expliquées en détail ci-après (ch. 11.4.2.1).

<sup>3</sup> Ont participé à cette initiative, outre la Suisse, les Membres de l'OMC suivants: le Canada, les Etats-Unis d'Amérique, le Japon, la Norvège, la République tchèque, la Slovaquie, l'Union européenne.

## **11.4.2                   Partie spéciale**

### **11.4.2.1                Modifications de la liste LIX**

Les premiers préparatifs pour la troisième révision de l'initiative pharmaceutique ont débuté en mars 2000, mais ce n'est qu'en avril 2004 que cette révision a véritablement commencé. Elle a duré jusqu'au 20 octobre 2006 et s'est déroulée conformément à la clause évolutive mentionnée sous ch. 11.4.1.2. La position suisse a été arrêtée en accord avec l'industrie pharmaceutique et chimique.

Le résultat de cette négociation a été consigné au secrétariat de l'OMC le 12 mars 2007 et constitue une décision consensuelle des participants à l'initiative sur les produits pharmaceutiques. Il est pleinement approuvé par l'industrie suisse.

Les résultats des négociations concernant les annexes I à IV de la liste LIX peuvent être résumés comme suit:

- L'*annexe I* (produits INN = «*International Non-Proprietary Names*») est complétée par 820 produits repris des listes 79 à 93 de l'OMS.
- L'*annexe II* (préfixes et suffixes désignant les sels, les esters et les hydrates d'INN de l'annexe I) est simplifiée et remplace l'ancienne annexe II.
- L'*annexe III* (sels, esters et hydrates de substances actives INN qui ne sont pas classés sous la même position SH que la substance active) ne subit pas de modifications.
- L'*annexe IV* (produits intermédiaires, c'est-à-dire composés utilisés dans la fabrication de produits pharmaceutiques finis, admis en franchise de droits de douane) est complétée par 470 nouveaux produits intermédiaires.

## **11.4.3                   Conséquences**

### **11.4.3.1                Confédération**

L'élimination des droits de douane pour 1290 produits pharmaceutiques additionnels entraînera une perte de recettes douanières de 20 000 francs suisses au maximum.

La présente modification n'a aucun effet sur l'état du personnel.

### **11.4.3.2                Cantons et Communes**

L'adaptation de la liste des produits consécutive à la troisième révision de l'initiative sur les produits pharmaceutiques n'a aucune incidence sur les cantons et les communes.

### **11.4.3.3                Economie**

L'élimination des droits de douane devrait améliorer les débouchés de l'industrie suisse d'exportation, car les autres participants à cette initiative sectorielle ont également éliminé les droits de douane sur les produits pharmaceutiques visés par cette troisième révision. Le prix de certains produits pharmaceutiques pourrait légèrement

baisser car les droits de douane sont éliminés pour plus de 470 produits intermédiaires.

#### **11.4.4 Programme de la législation**

Comme le projet résulte d'une négociation qui complète celles du Cycle d'Uruguay du GATT, il n'est pas spécifiquement mentionné dans le Programme de la législation 2003 à 2007. Il est cependant conforme à l'objectif 8 (Assumer notre responsabilité internationale – garder intactes les chances des exportations suisses) dudit programme (FF 2004 1035).

#### **11.4.5 Relation avec le droit européen**

Il n'y a aucun rapport entre la modification de la liste LIX et le droit européen. Dans le cadre des relations Suisse-AELE et Suisse-UE, les produits pharmaceutiques bénéficient déjà du libre-échange.

#### **11.4.6 Validité pour la Principauté de Liechtenstein**

Les modifications du tarif général et de la Liste LIX s'appliquent également à la Principauté de Liechtenstein aussi longtemps que cette dernière est liée à la Suisse par une union douanière.

#### **11.4.7 Bases juridiques**

##### **11.4.7.1 Le droit de l'OMC et les modifications de la liste d'engagements OMC**

Le fait de contracter de nouveaux engagements en matière de réduction des droits de douane, comme le prévoit cette troisième révision de l'initiative sur les produits pharmaceutiques, constitue selon le droit de l'OMC une nouvelle étape de libéralisation qui peut être entreprise à tout moment.

Il est prévu de consigner auprès du secrétariat de l'OMC les modifications de la liste LIX concernant les produits pharmaceutiques, lesquelles prennent effet définitivement si les autres membres de l'OMC ne font pas opposition dans les 90 jours qui suivent.

Selon l'art. 3, al. 1, let. c, de la loi fédérale sur la procédure de consultation (LCo; RS 172.061), les traités internationaux qui contiennent des dispositions fixant des règles de droit ou dont la mise en oeuvre exige l'adoption de lois fédérales doivent faire l'objet d'une procédure de consultation. Puisque les milieux économiques intéressés ont activement participé depuis le début à la troisième révision de l'initiative pharmaceutique, il a été renoncé à une consultation au sens de l'art. 3, al.1, let. c, LCo.

### 11.4.7.2 Constitutionnalité

L'arrêté fédéral portant modification de la Liste LIX se fonde sur l'art. 54, al. 1, de la Constitution fédérale (Cst.; RS 101), lequel permet à la Confédération de conclure des traités internationaux. La compétence de l'Assemblée fédérale d'approuver les accords conclus avec l'étranger découle de l'art. 166, al. 2, Cst.

Conformément à l'art. 141, al. 1, let. d, Cst. sont sujet au référendum les traités internationaux qui sont d'une durée indéterminée et ne sont pas dénonçables, qui prévoient l'adhésion à une organisation internationale, qui contiennent des dispositions importantes fixant des règles de droit, ou dont la mise en œuvre nécessite l'adoption de lois fédérales. La liste LIX constitue une annexe du GATT 94 et peut être dénoncée en tant que telle (voir le Protocole de Marrakech de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce de 1994; RS 0.632.20, Annexe 1A.2, ch. 1). Sa modification n'implique pas une adhésion à une organisation internationale<sup>4</sup>, puisque la Suisse est déjà membre de l'Organisation mondiale du commerce depuis 1995. La mise en œuvre des modifications de la liste LIX, qui s'appliquent erga omnes, nécessite la modification des droits de douane contenus dans l'annexe à la LTaD. Cette modification a été approuvée provisoirement par le Conseil fédéral le 8 juin 2007 par voie d'ordonnance<sup>5</sup> conformément à l'art. 9a LTaD. Lorsque des mesures sont prises en vertu des art. 4 à 7 et 9a de la LTaD, le Conseil fédéral doit, selon l'art. 13, al. 1, let. b, LTaD, présenter un rapport annuel à l'Assemblée fédérale pour que cette dernière approuve les modifications provisoires de la liste LIX. Ces modifications incluses dans l'arrêté fédéral et impliquant une modification d'une loi fédérale (loi sur le tarif des douanes), l'arrêté fédéral est sujet au référendum facultatif en matière de traités internationaux au sens de l'art. 141, al. 1, let. d, ch. 3, Cst.

<sup>4</sup> Voir aussi le message GATT 1 du 19 septembre 1994 (FF 1994 IV 1), ch. 8.3.2 (p. 410 du message)

<sup>5</sup> RO 2007 2885



## **Message concernant l'approbation des modifications de la liste d'engagements LIX dans le domaine des produits pharmaceutiques**

In	Bundesblatt
Dans	Feuille fédérale
In	Foglio federale
Jahr	2008
Année	
Anno	
Band	1
Volume	
Volume	
Heft	06
Cahier	
Numero	
Geschäftsnummer	---
Numéro d'affaire	
Numero dell'oggetto	
Datum	12.02.2008
Date	
Data	
Seite	975-982
Page	
Pagina	
Ref. No	10 141 402

Die elektronischen Daten der Schweizerischen Bundeskanzlei wurden durch das Schweizerische Bundesarchiv übernommen.

Les données électroniques de la Chancellerie fédérale suisse ont été reprises par les Archives fédérales suisses.

I dati elettronici della Cancelleria federale svizzera sono stati ripresi dall'Archivio federale svizzero.