

CH_VB 30005197 vom 16. März 1993

Bundesverwaltung, 1993-03-16, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ch_vb__td_class__metadataCell__30005197__td_

FR: CH_VB 30005197 du 16 mars 1993

IT: CH_VB 30005197 del 16 marzo 1993

Erwägungen

E. 16

mars 1993 948 Technicum agricole suisse. Concordat 954 Emoluments pour la surveillance des banques et des fonds de placement 955 Augmentation des droits d'entrée sur les carburants. LF 962 Allégement douanier pour l'essence non additionnée de plomb. O 963 Produits immunobiologiques 967 Trousses de diagnostic in vitro 973 Suppression de l'exigence de la légalisation des actes publics étrangers. Convention 947

Concordat concernant le Technicum agricole suisse Modification selon décision du Conseil de concordat, du 4 octobre 1990 Approuvée par le Département fédéral de l'économie publique le 16 décembre 1992 I Le concordat du 30 juin 1964) concernant le Technicum agricole suisse est modifié de la manière suivante: Titre Concordat concernant l'Ecole suisse d'ingénieurs en agriculture Préambule Aux fins d'entretenir une Ecole suisse d'ingénieurs en agriculture (dénommée ci-après «Ecole d'ingénieurs en agriculture») destinée à former des cadres de l'agriculture du niveau tertiaire et à perfectionner leurs connaissances, les cantons concluent le concordat suivant: Art. 2, 1 e ; 3e et 6e al. 1L'Ecole d'ingénieurs en agriculture a pour but d'assurer: a .La formation d'ingénieurs capables d'assumer en agriculture et en économie laitière des fonctions supérieures n'exigeant pas d'études universitaires, ceci au plan national et international; b .La formation continue des cadres; c .La collaboration à des projets de la recherche appliquée en agriculture et en économie laitière, au développement et au transfert de technologie pour autant que ces projets contribuent de manière essentielle à la réalisation des buts selon les lettres a et b. 3 Les études sont facilitées financièrement dans toute la mesure du possible, notamment par l'internat facultatif. 6 La réussite des examens finals donne le droit de porter le titre d'ingénieur ETS, agriculture ou économie laitière (ou un autre titre désigné par le Département fédéral de l'économie publique). I) RS 412.191.02 948 1993 -141

Technicum agricole suisse RO 1993 Art. 4bß Extension de l'école pour l'«Agriculture internationale» 1Une nouvelle section «Agriculture internationale» est introduite. Les frais y relatifs pour les constructions et les installations, s'élevant à 7,98 millions de francs (Indice du coût de construction août 1990), sont couverts comme il suit: —Confédération: au moins 35 pour cent des frais imputables; —Cantons: solde, selon clé de répartition (annexe III). Les frais d'exploitation sont couverts selon l'article 5. 2La clé de répartition mentionnée au let alinéa tient compte de: —la population résidente 1988 avec poids double; —la surface agricole utile 1985 (sans forêts ni alpages) avec poids simple; —l'indice de la capacité financière 1990. 3 Une augmentation des frais d'investissement due au renchérissement, après déduction de la contribution fédérale, sera imputée aux cantons sur la base de la clé de répartition (1er al.). Art. 6 Réserves et fonds 1 Dès l'entrée en vigueur du concordat, les réserves ci-après sont créées en un seul fonds: a .Réserve immobilière Cette réserve est affectée à l'entretien des immeubles. Elle est alimentée par une

contribution annuelle de 1 pour cent de la valeur initiale des investissements en constructions, cette contribution faisant partie des frais annuels imputés selon l'article 5, ainsi que par d'autres ressources éventuelles. b. Réserve pour l'équipement Cette réserve est affectée au renouvellement de l'équipement scolaire, notamment du parc des machines et à l'amélioration des installations. Elle est alimentée ainsi qu'il suit: —par une contribution annuelle de 7 pour cent de la valeur initiale des investissements en machines et matériel scolaire, partie des frais annuels imputés selon l'article 5; —par des dons, legs et autres contributions de soutien, non attribués à des buts précis; —par d'autres ressources éventuelles. 2 Le Conseil de concordat peut créer d'autres réserves et fonds. 3 Les contributions annuelles, mentionnées au ter alinéa, lettres a et b, sont calculées en fonction du coût des constructions et des machines, sur la base de l'indice de l'année 1961. 4 Les capitaux seront placés en valeurs pupillaires suisses. Leur produit sera ajouté aux réserves. 5 Le Conseil de concordat est autorisé à modifier les taux ci-dessus. 949

Technicum agricole suisse RO 1993 Art. 9, 1er al., let. e e. Association suisse des agro-ingénieurs ETS 2 membres Art. 10 L'Administration de l'Ecole d'ingénieurs en agriculture 1L'Administration se compose comme il suit: a .Confédération b .Canton de domicile c .Autres cantons (dont un canton romand ou le Tessin) d .Association suisse des ingénieurs agronomes et des ingénieurs en technologie alimentaire e .Association suisse des agro-ingénieurs ETS 1 membre 1 membre 2 membres 1 membre 1 membre I Les membres de l'Administration peuvent être choisis en dehors du Conseil de concordat.

L'Administration se constitue elle-même. ibis En règle générale, le directeur prend part aux séances de l'Administration avec voix consultative et avec le droit de faire des propositions. lter Un représentant de la Conférence des professeurs peut être invité à assister aux séances avec voix consultative. 2 Les attributions de l'Administration sont notamment de: —nommer le directeur, le sous-directeur, les professeurs, les assistants et le personnel de l'Ecole d'ingénieurs en agriculture, établir les cahiers de charges et fixer les salaires dans le cadre des règlements en vigueur; —représenter l'école vis-à-vis de tiers; —gérer les fonds spéciaux; —statuer sur les dépenses budgétaires dépassant 10 000 francs; —statuer sur les dépenses extra-budgétaires jusqu'à 4000 francs sous réserve de leur couverture financière; exercer la surveillance du fonctionnement de l'institution; —préparer les séances du Conseil de concordat; —se prononcer, en dernier ressort, sur les différends qui pourraient naître entre les membres du personnel de l'Ecole d'ingénieurs en agriculture; —s'acquitter des autres tâches fixées par les règlements internes. Art. 14 Abrogé Art. 16 Versement des contributions cantonales Les cantons participant au concordat s'engagent à verser: a .Leur part aux frais de création (art. 4): après la validation légale de leur adhésion; b .Le montant dû pour les places qui leur sont réservées (art. 5, 3e al.): au début de chaque année; 950

Technicum agricole suisse RO 1993 c. Leur part de frais annuels (art. 5, 4e al.: 40 pour cent au mois d'août de l'année précédente, 50 pour cent en janvier de l'année en cours et le solde lors de la présentation du décompte. Art. 17, r al. 2 L e s cantons ayant adhéré au concordat ont le droit de s'en départir pour la fm d'une année scolaire, moyennant observation d'un délai de trois ans. Ils n'ont pas droit au remboursement du capital versé. Art. 18, 2e al. 2 La Principauté de Liechtenstein peut adhérer au Concordat avec les mêmes droits et devoirs que les cantons. II Ont adhéré à la version révisée du concordat: Canton Date d'adhésion Canton Date d'adhésion ZH 26. 6.91 AR 28.10.91 BE 6. 3.91 AI 23.10.90 LU 22.10.91 SG 8. 5.91 UR 13. 2.91 GR 29. 5.91 SZ 25. 6.91 AG

6.91 OW 9. 7.91 TG 23.10.91 NW 17. 4.91 TI 29. 4.92 GL 17. 6. 91 VD 7. 6. 91 ZG 29.
8.91 VS

E. 20

3.91 FR

E. 21

2. 91 NE 4. 2. 91 BS 8. 1.92 GE 15.10.92 BL

E. 22

4.91 JU 17. 6.92 SH 12. 8. 91 FL 15. 1. 91 III Le concordat révisé entre en vigueur avec la publication des modifications dans le Recueil officiel des lois fédérales. 4 octobre 1990 Au nom du Conseil de concordat: Le président, conseiller d'Etat H. Bächler Le secrétaire, L. Lavanchy 35768 951

Technicum agricole suisse RO 1993 Annexe I Clé de répartition pour les places réservées à l'Ecole d'ingénieurs en agriculture Canton Population Surface Répartition Indemnité agricole agricole des places forfaitaire 1980 1980 annuelle ZH 20 023 78 054 8 12 000 BE 63 588 196 265

E. 23

34 500 L U 30 565 80 994 11 16 500 UR 3 068 7125 1 1500 SZ 8 525

E. 25

975 3 4 500 OW 3 666 8 593 1 1500 NW 2 755 6 665 1 1500 GL 1897 7 631 1 1500 ZG 3 398 11 641 1 1500 FR 19 635 78 772 8 12 000 SO 7 041 33173 3 4 500 BS 105 526 1 1500 BL 4 335 19 555 2 3 000 SH 2 895 14 211 1 1500 AR 3 682 12 694 1 1500 AI 2 815 7 432 1 1500 SG 23 707 77 499 9 13 500 GR 12153 58 396 6 9 000 AG 17 389 64 905 7 10 500 TG 15 772 53 865 6 9 000 TI 4177 14 440 2 3 000 VD 23142 110 621 11 16 500 VS 13 732 35 248 5 7 500 NE 4 816 33 224 3 4 500 GE 211•5 12 508 1 1500 JU 5 584 36 049 3 4 500 FL 1 1500 Total 300 580 1 086 060 121 181500 35768 952

Technicum agricole suisse RO 1993 Annexe III Clé de répartition pour les frais d'investissement de la section «Agriculture internationale» Confédération: 2 450 000 francs Cantons: 5 530 000 francs Canton Population Surface Capacité résidente agricole finanridre 1988 1985 1990 (Poids double) (Poids simple) Part ZH 1 141 494 7 686 621 151 825 500 BE 932 577 19 672 285 71 815 000 LU 311 761 8 057 722 67 294 000 UR 33 544 712 800

E. 30

27 000 SZ 106 409 2 586 506 79 100 000 OW 27 896 871008 49 27 500 NW

E. 31

619 656 763 90 28 500 GL

E. 36

953 759 718 90 33 000 ZG 83 419 1 163 203 202 80 500 FR 200166 7 731458 62 227 500 SO 221464 3 318 071 84 176 000 BS 190 854 51418 171 123 000 BL 228151 1 948 760 102 162 500 SH 70 317 1 422 674 100 64 000 AR 50 328 1 268 735 69 47 000 AI 13 333 772 495 51 19 000 SG 410 773 7 637 693 87 353 500 GR 167 904 5 844 202 67 182 500 AG 484 308 6 422120 96 380 000 TG 198 371 5 351 937 93 201 000 TI 280 630 1 398 573 76 173 000 VD 565 181 10 855 458 90 495 000 VS 239 048 3 438 551 44 172 500 NE 157

436 3 252 527 54 131500 GE 371356 1 190 271 152 252 500 JU 64 681 3 562 307

E. 37

85 500 FL 28181 346 400 200 26 000 Total 6 648 154 107 980 276 93.641) 5 530 000 tl
Moyenne pondérée. 35768 953

Ordonnance instituant des émoluments pour la surveillance des banques et des fonds de placement Modification du 1^{er} mars 1993 Le Conseil fédéral suisse arrête: I L'ordonnance du 4 décembre 1978) instituant des émoluments pour la surveillance des banques et des fonds de placement est modifiée comme il suit: Art. 4, 3^e al., let. d 3 La taxe de base pour les fonds de placement s'élève à: d. pour les fonds de placement à compartiments multiples (Umbrella Funds): Francs —pour le premier compartiment 1500 —pour chacun des autres compartiments 500 au maximum 5000 Art. 12, let. cois Pour les décisions qu'elle prend en application de la loi fédérale du 1^{er} juillet 1966) sur les fonds de placement, la Commission des banques perçoit les émoluments ci-après: cb's Pour la décision portant sur l'autorisation de faire appel au public pour un fonds de placement étranger à compartiments multiples, de 2000 à 20 000 francs au maximum; II La présente modification entre en vigueur le 15 mars 1993. I^{er} lef mars 1993 35785 1)RS 611.014 2)RS 952.0 954 Au nom du Conseil fédéral suisse: Le président de la Confédération, Ogi Le chancelier de la Confédération, Couchepin 1993-165

Loi fédérale concernant l'augmentation des droits d'entrée sur les carburants du 9 octobre 1992 L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse, vu le message du Conseil fédéral du 25 mars 1992), arrête: Article premier L'annexe (partie Tarif d'importation) à la loi sur le tarif des douanes du 9 octobre 1986) est modifiée conformément à l'annexe ci-jointe. Art. 2 L'arrêté fédéral du 22 mars 1985) concernant la différenciation des droits de douane sur les carburants est modifié comme il suit: Art. 2, ter al. 1 Pour l'essence non additionnée de plomb destinée à être utilisée telle quelle comme carburant, le droit de douane sur les carburants est inférieur de 8 centimes par litre à celui de l'essence qui en est additionnée; le produit doit correspondre globalement à celui d'un droit de douane sur les carburants de 49 fr. 90 par 100 kg bruts. Art. 3 1 Lors de dédouanements en sortie d'entrepôts privés (art. 42 de la loi fédérale sur les douanes)), on applique le taux du droit de douane en vigueur au moment du dédouanement définitif à l'importation. 2 La présente loi est sujette au référendum facultatif. 3 Le Conseil fédéral fixe la date de l'entrée en vigueur. RS 632.112.710 1)FF 1992 III 341 2)RS 632.10 3)RS 632.112.75 4)RS 631.0 1993 - 207 955

Augmentation des droits d'entrée sur les carburants. LF RO 1993 Conseil des Etats, 9 octobre 1992 Conseil national, 9 octobre 1992 La présidente: Meier Josi Le président: Nebiker Le secrétaire: Lanz Le secrétaire: Anliker Résultat de la votation populaire et entrée en vigueur 1 La présente loi a été acceptée par le peuple le 7 mars 1993. 2 Elle entre en vigueur le 8 mars 1993, à 0 h. 00. 7 mars 1993 Au nom du Conseil fédéral suisse: Le président de la Confédération, Ogi Le chancelier de la Confédération, Couchepin 35190 956

Augmentation des droits d'entrée sur les carburants. LF RO 1993 Annexe 957 TG TU fr. fr. N° du tarif Désignation de la marchandise Taux du droit par 100 kg brut 2707. 1010 2010 3010 4010 5010 6010 9110 9910 2709. 0010 2710. 0011 0012 0013 0014 0015 0019 Huiles et autres produits provenant de la distillation des goudrons de houille de haute température; produits analogues dans lesquels les constituants aromatiques prédominent en poids par rapport aux constituants non aromatiques: - benzols: - - destinés à être utilisés comme carburant .. - toluols: - - destinés à être utilisés comme carburant .. - xylols: - - destinés à

carburant . . . - - propane-1-01 (alcool propylique) et pro- pane-2-ol (alcool isopropylique): -
 - - destinés à être utilisés comme carburant . - - autres butanols: - - - destinés à être utilisés
 comme carburant . - pentanol (alcool amylique) et ses isomères: - - - destinés à être utilisés
 comme carburant . - - octanol (alcool octylique) et ses isomères: - - - destinés à être utilisés
 comme carburant . - - autres: - - - destinés à être utilisés comme carburant . - monoalcools
 non saturés: - - alcool allylique: - - - destiné à être utilisé comme carburant . . . - - alcools
 terpéniques acycliques: - - - destinés à être utilisés comme carburant . - - autres: - - -
 destinés à être utilisés comme carburant . Ethers, éthers-alcools, éthers-phénols, éthers-al-
 cools-phénols, peroxydes d'alcools, peroxydes d'é- thers, peroxydes de cétones (de
 constitution chimique définie ou non), et leurs dérivés halogé- nés, sulfonés, nitrés ou
 nitrosés: - éthers acryliques et leurs dérivés halogénés, sul- fonés, nitrés ou nitrosés: fr.
 49.90 49.90 49.90 49.90 49.90 49.90 49.90 49.90 49.90 49.90 49.90 49.90 49.90 49.90
 49.90 49.90 49.90 49.90 fr. 49.90 49.90 49.90 49.90 49.90 49.90 49.90 49.90 49.90
 49.90 49.90 49.90 49.90 49.90 49.90 49.90 49.90 2010 3010 4110 4210 4310 4410 6010
 7010 9010 2905. 1110 1210 1410 1510 1610 1910 2110 2210 2910 2909.

Augmentation des droits d'entrée sur les carburants. LF RO 1993 960 TG TU fr. N° du tarif
 Désignation de la marchandise Taux du droit par 100 kg brut —autres: ———destinés à
 être utilisés comme carburant . —éthers cyclaniques, cycléniques, cycloterpé- niques et
 leurs dérivés halogénés, sulfonés, ni- trés ou nitrosés: ———destinés à être utilisés comme
 carburant . . . —éthers aromatiques et leurs dérivés halogénés, sulfonés, nitrés ou nitrosés:
 ———destinés à être utilisés comme carburant . —éthers-alcools et leurs dérivés halogénés,
 sulfo- nés, nitrés ou nitrosés: ———éthers monométhyliques de l'éthylène glycol ou du
 diéthylène glycol: ———destinés à être utilisés comme carburant . ———éthers
 monobutyliques de l'éthylène glycol ou du diéthylène glycol: ———destinés à être utilisés
 comme carburant . ———autres éthers monoalkyliques de l'éthylène glycol ou du diéthylène
 glycol: ———destinés à être utilisés comme carburant . ———autres: ———destinés à être
 utilisés comme carburant . —éthers-phénols, éthers-alcools-phénols et leurs dérivés
 halogénés, sulfonés, nitrés ou nitrosés: ———destinés à être utilisés comme carburant . . .
 —peroxydes d'alcools, peroxydes d'éthers, pe- roxydes de cétones et leurs dérivés
 halogénés, sulfonés, nitrés ou nitrosés: ———destinés à être utilisés comme carburant . .
 Préparations antidétonantes, inhibiteurs d'oxyda- tion, additifs peptisants, améliorants de
 viscosité, additifs anticorrosifs et autres additifs préparés, pour huiles minérales (y compris
 l'essence) ou pour autres liquides utilisés aux mêmes fins que les huiles minérales: —autres:
 ———destinés à être utilisés comme carburant . . . Solvants et diluants organiques
 composites, non dénommés ni compris ailleurs; préparations conçues pour enlever les
 peintures ou les vernis: ———destinés à être utilisés comme carburant . 49.90 49.90 49.90
 49.90 49.90 49.90 49.90 49.90 49.90 49.90 49.90 49.90 fr. 49.90 49.90 49.90 49.90 49.90
 49.90 49.90 49.90 49.90 49.90 1910 2010 3010 4210 4310 4410 4910 5010 6010 3811.
 9010 3814. 0010

Augmentation des droits d'entrée sur les carburants. LF RO 1993 961 TG TU fr. N° du tarif
 Désignation de la marchandise Taux du droit par 100 kg brut Alkylbenzènes en mélanges et
 alkylnaphtalènes en mélanges, autres que ceux des n°s 2707 ou 2902: —alkylbenzènes en
 mélanges: ———destinés à être utilisés comme carburant . . . —alkylnaphtalènes en
 mélanges: ———destinés à être utilisés comme carburant . . . Liants préparés pour moules ou
 noyaux de fonde- rie; produits chimiques et préparations des indus- tries chimiques ou des
 industries connexes (y com- pris celles consistant en mélanges de produits naturels), non

dénommés ni compris ailleurs; produits résiduels des industries chimiques ou des industries connexes, non dénommés ni compris ailleurs: —autres: —produits destinés à être utilisés comme carburant 49.90 49.90 49.90 fr. 49.90 49.90 49.90 3817. 1010 2010 3823. 9030

Ordonnance concernant l'allégement douanier pour l'essence non additionnée de plomb Modification du 7 mars 1993 Le Conseil fédéral suisse arrête: I L'ordonnance du 3 juillet 1985) concernant l'allégement douanier pour l'essence non additionnée de plomb est modifiée comme il suit: Article premier Taux du droit Les taux du droit par 100 kg brut s'élèvent à: a .47 fr. 10 pour les produits du n° 2710.0011 du tarif des douanes; b .56 fr. 45 pour les produits du n° 2710.0012 du tarif des douanes. II La présente modification entre en vigueur le 8 mars 1993, à 0 h. 00. 7 mars 1993 Au nom du Conseil fédéral suisse: Le président de la Confédération, Ogi Le chancelier de la Confédération, Couchepin 35795 C) 1)RS 632.112.751 2)RS 632.10 annexe 962 1993 - 208

Ordonnance concernant les produits immunobiologiques Modification du 24 février 1993 Le Conseil fédéral suisse arrête. I L'ordonnance du 23 août 1989) concernant les produits immunobiologiques est modifiée comme il suit: Art. 1 e ; 2 e et 3 e al. 2 Les produits immunobiologiques sont des substances qui agissent, de façon passive ou active, sur le système immunitaire. Indépendamment de leur mode de fabrication, il s'agit notamment des produits suivants: a .Vaccins; b .Antigènes; c .Toxines et antitoxines; d .Sérums; e .Immunoglobulines et préparations d'immunoglobulines. 3 L'ordonnance du 24 février 1993) concernant les trousseaux de diagnostic in vitro est applicable aux produits destinés au diagnostic de maladies transmissibles qui ne sont pas appliqués à l'homme. Art. 4, première phrase L'office délivre l'autorisation d'exploitation pour la fabrication de produits immunobiologiques si le requérant dispose d'un système approprié d'assurance de la qualité pharmaceutique et s'il observe les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication (PBF) selon la Convention du 8 octobre 1970) pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques, garantissant ainsi une fabrication et un contrôle de qualité corrects... 1)RS 812.111 2)RS 818.152.1; RO 1993 967 3)RS 0.812.101 1993 —142 963

Produits immunobiologiques RO 1993 Art. 8a Devoirs incombant au titulaire de l'autorisation 1 Le titulaire de l'autorisation d'exploitation pour la fabrication doit: a .Respecter les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication selon l'article 4; b .Informer préalablement l'office de toute modification envisagée de l'une des conditions fixées à l'article 4; le remplacement imprévu du chef responsable doit être annoncé sans délai. 2 Si le titulaire de l'autorisation utilise du sang ou du plasma humains comme matière première pour la fabrication de produits immunobiologiques, il doit notamment: a .Respecter les recommandations du Conseil de l'Europe et de l'Organisation mondiale de la santé, notamment celles en matière de sélection et de contrôle des donneurs de sang et de plasma; b .S'assurer que les donneurs soient toujours identifiables; c .Garantir que le sang provient de centres de transfusion contrôlés. 3 Le titulaire de l'autorisation d'exploitation pour l'importation ou la vente doit: a .Se procurer des produits immunobiologiques uniquement auprès de personnes qui possèdent une autorisation d'exploitation; b .Fournir des produits immunobiologiques uniquement à des personnes qui possèdent une autorisation d'exploitation ou habilitées à en délivrer au public; c .Posséder sur toutes les entrées et sorties de produits immunobiologiques une documentation indiquant au moins la date, la quantité et la dénomination du produit, ainsi que le nom et

l'adresse du fournisseur ou selon le cas du destinataire, et la conserver cinq ans; d .Posséder un plan d'urgence qui garantisse la mise en œuvre effective de toute action de retrait des produits du marché. Art. 9 Retrait et suspension L'office retire ou suspend l'autorisation, si a .Les conditions selon les articles 4 ou 5 ne sont pas ou plus remplies; b .Le titulaire de l'autorisation ne satisfait pas à ses devoirs selon l'article 8a. Art. 10 Principe 1Aucun produit ne peut être mis sur le marché avant d'avoir été enregistré par l'office. 2 Un enregistrement n'est pas nécessaire pour: a .Les produits immunobiologiques préparés en officine selon une ordonnance médicale pour un patient déterminé; b .Les produits immunobiologiques destinés aux essais en matière de recherche et de développement; c .Les produits intermédiaires destinés à une transformation ultérieure. 964

Produits immunobiologiques RO 1993 Art. 11, 1er al. 1Le produit immunobiologique est enregistré s'il satisfait aux conditions suivantes: a .Il est conforme aux exigences de qualité correspondant à l'état de la science; b .Il n'a pas d'effets nocifs dépassant une norme acceptable selon les connaissances de la science médicale (innocuité), lorsqu'il est employé conformément à sa destination; c .Il possède l'action qui lui est attribuée; d .Sa présentation est conforme à l'article 13; e .La documentation à présenter est conforme à l'article 12. Art. 16 Obligation d'annoncer 1 Le titulaire de l'enregistrement doit annoncer à l'office, avec l'indication des motifs, tout changement ayant trait aux données déterminantes pour l'enregistrement. 2 Il doit annoncer à l'office les effets secondaires graves dans le délai de 15 jours; les autres effets secondaires le seront régulièrement. Art. 18 Suspension et retrait de l'enregistrement L'office suspend ou retire l'enregistrement si a .Les conditions selon l'article 11 ne sont pas ou plus remplies; b .Le titulaire de l'enregistrement ne satisfait pas à ses devoirs selon l'article 16. Art. 25, 2e al. 2 Le numéro de contrôle doit être apposé sur chaque emballage du produit immunobiologique. Chapitre 4 (art. 28 à 34) Abrogé Art. 36, ter et 2e al., première phrase 1Abrogé 2 Les produits immunobiologiques ne peuvent être remis au public que par des médecins ainsi que par des pharmacies sur présentation d'une ordonnance médicale... . 965

Produits immunobiologiques RO 1993 Art. 37, 1er al., let. b 1 Pour les produits immunobiologiques fabriqués en Suisse en vue de l'exportation, l'office peut délivrer: b. des attestations de l'enregistrement ou de l'autorisation selon les articles 3, 10, 19 et 22. Art. 38, let. d Abrogée Art. 40 Taxes L'office perçoit les taxes suivantes: a .Autorisation d'exploitation pour la fabrication: F. délivrance, renouvellement ou non-délivrance 500 à 5 000 b .Autorisation d'exploitation pour l'importation ou la vente: délivrance, renouvellement ou non-délivrance 500 à 2000 c .Enregistrement, nouvel enregistrement ou non-enregistrement 2000 à 20 000 d .Renouvellement d'un enregistrement ou non-renouvellement 500 à 5 000 e .Permis d'écouler: délivrance ou non-délivrance 500 à 2 000 f .Certificat d'exportation ou attestation: délivrance ou non-délivrance 200 à 1000 Art. 45, 3e et 4e al. Abrogés II La présente modification entre en vigueur le 15 mars 1993. 24 février 1993 Au nom du Conseil fédéral suisse: Le président de la Confédération, Ogi Le chancelier de la Confédération, Couchepin 35776 I C^a 966

Ordonnance concernant les trousse de diagnostic in vitro du 24 février 1993 Le Conseil fédéral suisse, vu l'article 30 de la loi du 18 décembre 1970) sur les épidémies; vu l'article 4 de la loi fédérale du 4 octobre 1974) instituant des mesures destinées à améliorer les finances fédérales, arrête: Section 1: Champ d'application et définitions Article premier Champ d'application La présente ordonnance s'applique aux trousse de diagnostic in vitro (DIV) utilisées pour diagnostiquer des maladies transmissibles de l'homme. Art. 2

Définitions Au sens de la présente ordonnance, on entend par: a .Trousses de diagnostic in vitro: produits immunobiologiques destinés au diagnostic de maladies transmissibles qui ne sont pas appliqués à l'homme; b .Fabrication: tous les stades ou certains stades de la production, des substances de base jusqu'à la DIV emballée; c .Vente: toute forme de remise à titre commercial. Section 2: Dispositions générales Art. 3 Conditions relatives à la vente Les DIV ne peuvent être distribuées en Suisse que si les conditions ci-après sont remplies: a .elles se prêtent à l'emploi prévu (spécificité, sensibilité); b .leur présentation est conforme aux dispositions de l'article 5; c .le fabricant dispose d'un système d'assurance de la qualité et garantit une fabrication et un contrôle de la qualité corrects des DIV. RS 818.152.1 1)RS 818.101 2)RS 611.010 1993 - 143 967

Trousses de diagnostic in vitro RO 1993 Art. 4 Dossier du produit 1 Le fabricant ou l'importateur doit établir un dossier du produit, dans une langue officielle ou en anglais, et le tenir à jour. 2 Le dossier du produit doit comprendre: a .le nom et l'adresse du fabricant et de l'importateur; b .le nom commercial de la DIV; c .la composition de la DIV; d .la description du procédé de fabrication; e .la description des mesures qui ont été prises pour éliminer les dangers possibles liés à la manipulation de la DIV; f .le mode d'emploi; g .les résultats de toutes les études établissant que la DIV se prête à l'emploi prévu; h .la justification de la durée de conservation; i .des indications sur l'emballage, le récipient et la notice d'emballage. Art. 5 Présentation du produit 1 Sur l'emballage des DIV doivent figurer: a .la dénomination de la DIV; b .le but visé par l'emploi; c .le nom et l'adresse de la maison ou de la personne qui a déclaré la DIV ou sollicité l'autorisation de vente; d .une mise en garde, s'il s'agit de matériel potentiellement infectieux ou présentant un autre danger; e .les conditions d'entreposage; f .le numéro du lot; g .la date de péremption. 2 Sur le récipient doivent figurer au moins les indications suivantes: a .la dénomination de la DIV; b .l'identification. 3 La notice d'emballage doit contenir: a .toutes les indications mentionnées au 1er alinéa, lettres a à d; b .des instructions sur la manière d'exécuter le test; c .des indications sur les mesures de précaution à prendre ou d'éventuels facteurs perturbants. aLa notice d'emballage ne doit pas contenir d'indications qui ne sont pas attestées dans le dossier du produit. 5 S'il est impossible pour des raisons techniques d'inscrire toutes les indications, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) peut permettre au requérant de renoncer à certaines d'entre elles. 968

Trousses de diagnostic in vitro RO 1993 Art. 6 Remise du dossier du produit et inspections 1 L'OFSP peut demander en tout temps au fabricant ou à l'importateur de remettre le dossier du produit ou des échantillons de la DIV. 211 peut, dans le cadre de son activité de contrôle, accéder en tout temps aux locaux du fabricant ou de l'importateur pour effectuer une inspection. Art. 7 Interdiction de vente L'OFSP peut interdire la vente de DIV si: a .les conditions fixées à l'article 3 ne sont pas ou plus remplies; b .une charge liée à l'autorisation de vente au sens de l'article 9 n'est pas remplie; c .le fabricant ou l'importateur ne satisfait pas à ses devoirs (art. 4 et 6). Section 3: Déclaration et autorisation de vente Art. 8 Déclaration (notification) 1Le fabricant ou l'importateur doit déclarer à l'OFSP, avant la première mise en vente, les DIV qu'il veut vendre en Suisse ou les importer à cette fin. L'article 9 est réservé. 2 Le déclarant doit fournir les indications suivantes: a .le nom et l'adresse du fabricant et de l'importateur; b .le nom commercial de la DIV; c .la description de la DIV; d .le procédé de fabrication; e .le but visé par l'emploi; f .le mode d'emploi. 3 Le fabricant ou l'importateur doit joindre une déclaration confirmant que: a .la DIV est conforme à la présente ordonnance; b .il existe un dossier du produit au sens de l'article 4.

aLa DIV peut être mise en vente dès que l'OFSP a accusé réception des documents. Art. 9 Autorisation de vente (pre-market approval) 1Le fabricant ou l'importateur ne peut mettre en vente des DIV destinées au diagnostic direct ou indirect des maladies infectieuses dues au virus de l'immuno- déficience humaine (VIH) ou au virus de l'hépatite B (VHB) ou de l'hépatite C (VHC) qu'avec l'autorisation de l'OFSP. 2 L'autorisation est délivrée si les conditions fixées à l'article 3 sont remplies. Elle peut être liée à des charges. 3 Le requérant joint à sa demande le dossier du produit. L'OFSP peut exiger des indications supplémentaires. 969

Trousses de diagnostic in vitro RO 1993 Section 4: Autres dispositions Art. 10 Publicité La publicité auprès du public pour les DIV est interdite. L'OFSP peut autoriser des exceptions. Art. 11 Remise au public Les DIV ne doivent pas être remises au public. L'OFSP peut autoriser des exceptions. Art. 12 Attestations Pour les DIV fabriquées en Suisse en vue de l'exportation, l'OFSP peut délivrer: a .une attestation de la déclaration ou de l'autorisation de vente; b .des rapports et des attestations relatifs à des inspections effectuées chez le fabricant. Art. 13 Publication L'OFSP fait connaître dans son Bulletin notamment: a .les DIV déclarées ou admises à la vente; b .les interdictions de vente (retrait d'une autorisation de vente). Art. 14 Obligation d'informer l'OFSP Le fabricant ou l'importateur doit informer sans délai l'OFSP s'il retire un lot du marché ou cesse la vente d'une DIV. Section 5: Taxes et débours Art. 15 Calcul des taxes t Les taxes sont calculées selon le tarif fixé à l'article 16. Dans le cas où le tarif fixe un minimum et un maximum, les taxes sont calculées en fonction du temps effectif consacré et compte tenu des connaissances spéciales requises. 2 Pour les prestations qui ne sont pas expressément mentionnées à l'article 16, la taxe est calculée en fonction du temps effectif. Le tarifhoraire correspond au coût moyen d'une unité de travail dans l'administration générale de la Confédération, y compris le coût du poste de travail, calculé par l'Administration fédérale des finances. § 970

Trousses de diagnostic in vitro RO 1993 Art. 16 Taxes L'OFSP perçoit les taxes suivantes: Fr. a .attestations selon l'article 8, 4e alinéa 100 à 500 b .autorisation de vente; délivrance ou non-délivrance 500 à 5000 c .attestations selon l'article 12 100 à 500 d .rapports et attestations d'inspection 500 à 2000 Art. 17 Supplément de taxe L'OFSP peut percevoir un supplément jusqu'à concurrence de 50 pour cent de la taxe si: a .sur demande, la prestation est effectuée d'urgence ou en dehors des heures de travail normales; b .la prestation représente un travail extraordinaire ou présente des difficultés particulières. Art. 18 Débours 1 Les débours sont facturés en sus des taxes. 2 Les débours sont les frais supplémentaires entraînés par une prestation donnée, notamment: a .les honoraires selon l'ordonnance du 1er octobre 1973) sur les indemnités versées aux membres des commissions, aux experts et aux personnes chargées d'assurer un autre mandat; b .les frais occasionnés par l'administration de la preuve, par des expertises scientifiques, par des examens spéciaux ou par la constitution de documentation; c .les frais de déplacement; d .les frais afférents aux examens effectués dans les laboratoires de l'OFSP ou dans les laboratoires de tiers. Section 6: Dispositions finales Art. 19 Disposition transitoire Pour les DIV destinées au diagnostic du virus de l'hépatite C qui étaient déjà en vente à l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, la demande d'autorisation de vente doit être présentée une année au plus tard après l'entrée en vigueur de la présente ordonnance. 1) RS 17232 971

Trousses de diagnostic in vitro RO 1993 Art. 20 Modification du droit en vigueur 1 .L'ordonnance du 9 avril 1986t) instituant des mesures propres à empêcher la transmission par le sang et les produits sanguins de maladies infectieuses dangereuses est modifiée

comme il suit: Art. 1e; 2e aL, let. c 2 Sont réputés maladies infectieuses dangereuses: c. L'hépatite C.. 2 .L'ordonnance du 21 septembre 1987) sur la déclaration des maladies transmissibles de l'homme est modifiée comme il suit: Art. 5, lez al. A insérer après virus de l'hépatite B: —virus de l'hépatite C. Art. 21 Entrée en vigueur La présente ordonnance entre en vigueur le 15 mars 1993. 24 février 1993 Au nom du Conseil fédéral suisse: Le président de la Confédération, Ogi Le chancelier de la Confédération, Couchepin 35777 1)RS 818.112 2)RS 818.141.1 972

Convention du 5 octobre 1961 supprimant l'exigence de la légalisation des actes publics étrangers RS 0.172.030.4; RO 1973 347 I Champ d'application de la convention le 15 février 1993, complément') Etats parties Adhésion (A) Entrée en vigueur Succession (S) Bélarus 16 juin 1992 S 31 mai 1992 Belize 17 juillet 1992 A 11 avril 1993 Iles Marshall 18 novembre 1991 A 14 août 1992 Panama 30 octobre 1990 A 4 août 1991 Russie 4 septembre 1991 A 31 mai 1992 Slovénie 8 juin 1992 S 25 juin 1991 II Listel) des autorités étrangères compétentes pour délivrer l'apostille en vertu de l'article 3, 1er alinéa, de la convention Belize The Registrar General Grande-Bretagne Jersey3): His Excellency the Lieutenant Governor of the Bailiwick of Jersey Iles Marshall 1 .Minister of Foreign Affairs of the Marshall Islands, 2 .Attorney General and Acting Attorney General, 3 .Clerk and Deputy Clerk of the High Court, 4 .Registrars and Deputy Registrars of Corporations, I) La présente publication complète celles qui figurent au RO 1973 352, 1976 477, 1977 765, 1978 210 1718, 1980 669, 1982 154, 1983 1175, 1986 175, 1987 317 et 1988 1177. 2)Complément de la liste qui figure au RO 1973 1766, 1978 1718, 1980 669, 1982 156 2074, 1983 1175, 1985 363, 1986 175, 1987 317, 1988 1177 et 1990 334. 3)Cette publication remplace celle qui figure au RO 1973 1766. 1993 —160 973

Légalisation des actes publics étrangers RO 1993 5 .Maritime Administrator and Special Agents thereof, and 6 .Commissioner and Deputy Commissioners of Maritime Affairs or Special Agents thereof. Panama 1 .En ce qui concerne les documents autorisés par les autorités ou fonctionnaires judiciaires compétents, le Secrétaire de la Cour Suprême de Justice ou ses substituts légaux. 2 .En ce qui concerne les documents notariés et les documents privés dont les signatures ont été authentifiées par un notaire, les fonctionnaires de la Direction des Services administratifs du Ministère de la Justice. 3 .Eu égard aux autres documents émanant de toute institution du gouvernement central, des institutions autonomes ou semi-autonomes, municipales, policières ou du ministère public, les fonctionnaires du département chargé des affaires consulaires et des légalisations du ministère des relations extérieures. 4 .En ce qui concerne tous les autres documents publics, on pourra utiliser indistinctement l'une des trois procédures énoncées ci-dessus. Russie 1 .Le Ministère de la Justice de la Fédération de Russie légalise les originaux des documents émanant d'organisations et institutions qui lui sont directement subordonnées. 2 .Les Ministères de la Justice des Républiques fédérées de la Fédération de Russie et les autorités judiciaires des provinces, régions et territoires autonomes, ainsi que des villes de Moscou et Saint-Pétersbourg, légalisent les documents émanant des autorités judiciaires qui leur sont subordonnées, ainsi que les actes législatifs des Républiques, provinces, régions, districts ou villes. 3 .Les offices d'état civil des Républiques fédérées et les offices centraux d'état civil des provinces, régions et districts, ainsi que des villes de Moscou et Saint-Pétersbourg, légalisent les certificats d'état civil émanant des autorités susmentionnées ou des offices d'état civil qui leur sont subordonnés. 4 .Le Département des ouvrages de documentation et de référence du Comité des Archives de la Fédération de Russie légalise les documents

émanant des Archives centrales d'Etat de la Russie. 5 .Les archives des territoires autonomes et les départements des archives des provinces et régions légalisent les documents émanant d'archives qui leur sont subordonnées. 6 .Le Département du Bureau du Procureur général de la Fédération de Russie légalise les documents émanant des autorités de poursuite. 35775 974 Ì

Schweizerisches Bundesarchiv, Digitale Amtsdrukschriften Archives fédérales suisses, Publications officielles numérisées Archivio federale svizzero, Pubblicazioni ufficiali digitali AS-1993-10 vom 16.03.1993 (S. 947-974) RO-1993-10 du 16.03.1993 (p. 947-974) RU-1993-10 del 16.03.1993 (p. 947-974) In Amtliche Sammlung Dans Recueil officiel In Raccolta ufficiale Jahr 1993 Année Anno Band 1993 Volume Volume Heft 10 Cahier Numero Datum 16.03.1993 Date Data Seite 947-974 Page Pagina Ref. No 30 005 197 Das Dokument wurde durch das Schweizerische Bundesarchiv digitalisiert. Le document a été digitalisé par les Archives Fédérales Suisses. Il documento è stato digitalizzato dell'Archivio federale svizzero.

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.