

Partie IV: Annexe selon l'art. 10, al. 3, de la loi fédérale du 25 juin 1982 sur les mesures économiques extérieures, l'art. 7*b*, al. 2, de la loi du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (LOGA; cf. également art. 9*a*, de la loi fédérale du 9 octobre 1986 sur le tarif des douanes)
(pour approbation)

**concernant l'approbation des modifications de la
Liste LIX-Suisse-Liechtenstein dans le domaine des
produits pharmaceutiques**du 12 janvier 2011

11.4.1**Contexte et aperçu de l'accord**

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 objectif 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 l'Accord GATT/OMC, le résultat des 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 concernés¹ 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 d'engagements respective.

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 à l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce de 1994 (GATT 94, RS 0.632.29, Annexe 1A.1)². Elle fait partie intégrante des engagements de droit international contractés par la Suisse au sein de l'Organisation mondiale du commerce (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 fédérale du 9 octobre 1986 sur le tarif des douanes (LTaD;

¹ Ont participé à cette initiative, outre la Suisse, les membres de l'OMC suivants: le Canada, les Etats-Unis, le Japon, la Norvège, la République tchèque, la Slovaquie et l'Union européenne.

² La Liste LIX-Suisse-Liechtenstein n'a pas été publiée dans le Recueil officiel. On peut la consulter (état au 1^{er} 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).

RS 632.10). Les engagements de la Suisse en matière de réduction des droits de douane figurent aux annexes I à IV de sa Liste LIX et dans la LTaD³.

Les Chambres fédérales ont approuvé par l'arrêté fédéral du 16 décembre 1994 (RS 632.105.16), la couverture des produits de l'initiative pharmaceutique (plus de 6 000 produits) de même que la clause évolutive qu'elle contient (voir également le message 1 GATT du 19 septembre 1994, FF 1994 IV 130). Les trois premières révisions de la couverture des produits de l'initiative pharmaceutique (Pharma II, III et IV), qui ont eu lieu entre novembre 1995 et juillet 1996, entre octobre 1997 et octobre 1998 et entre avril 2004 et octobre 2006, ont permis d'inclure environ 2 490 nouveaux produits dans la liste des produits en franchise douanière. Le Parlement a approuvé ces trois révisions: pour la première par 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 LTaD (RO 1997 2236); pour la deuxième dans l'arrêté fédéral du 15 juin 2000 concernant les modifications de la Liste LIX-Suisse-Liechtenstein dans le domaine des produits pharmaceutiques (FF 2000 3444) et dans l'arrêté fédéral 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^e semestre 1999 (FF 2000 1703); pour la troisième fois dans l'arrêté fédéral du 13 juin 2008 portant approbation des modifications de la Liste LIX-Suisse-Liechtenstein dans le domaine des produits pharmaceutiques (FF 2008 4841), contenu dans le message annexé au rapport du 16 janvier 2008 sur la politique économique extérieure 2007 (FF 2008 1073) et l'arrêté fédéral du 29 mai 2008 portant approbation des mesures touchant le tarif des douanes (FF 2008 5281) soumis au Parlement dans le cadre du rapport sur les mesures tarifaires 2007 (FF 2008 963).

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, conformément au délai de six mois depuis le début de l'application à titre provisoire des résultats de la quatrième révision de l'initiative sectorielle pharmaceutique prévu à l'art. 7b de la loi du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (LOGA; RS 172.010).

11.4.2 Explications concernant les modifications de la Liste LIX dans le cadre de la quatrième révision de l'initiative pharmaceutique

La quatrième révision de l'initiative pharmaceutique a duré du mois de juillet 2009 jusqu'en mai 2010. Elle s'est déroulée conformément à la clause évolutive mentionnée sous ch. 11.4.1. La position de la Suisse a été arrêtée en accord avec l'industrie pharmaceutique et chimique.

³ Conformément à l'art. 5, al. 1, de la loi du 18 juin 2004 sur les publications officielles (RS 170.512), le tarif général n'est pas publié au RO. L'ordonnance contenant le texte de ces modifications peut être consultée auprès de la Direction générale des douanes, 3003 Berne. En outre, les modifications sont reprises dans le tarif général qui est publié sur Internet à l'adresse <http://www.ezv.admin.ch>. Elles sont également insérées dans le tarif des douanes, édité en vertu de l'art. 15, al. 2, de la loi fédérale du 9 oct. 1986 sur le tarif des douanes, qui peut être consulté à l'adresse Internet: www.tares.ch.

Le résultat de cette négociation a été consigné au secrétariat de l'OMC le 30 juillet 2010 et constitue une décision consensuelle des participants à l'initiative pharmaceutique. Il est pleinement approuvé par l'industrie suisse.

La présente extension de l'initiative à 718 nouveaux produits pharmaceutiques a pour conséquence la suppression des droits de douane qui les grevaient. Les modifications sont expliquées ci-après.

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

- l'*annexe I* (produits DCI = *dénominations communes internationales*) est complétée par 381 produits repris des listes 94 à 99 de l'OMS;
- l'*annexe II* (préfixes et suffixes désignant les sels, les esters et les hydrates de DCI de l'annexe I) est complétée;
- l'*annexe III* (sels, esters et hydrates de substances actives DCI qui ne sont pas classés sous la même position SH que la substance active) n'est pas modifiée;
- 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 352 nouveaux produits pharmaceutiques, dont 15 produits intermédiaires sont transférés à l'annexe I.

Le 27 octobre 2010, le Conseil fédéral a approuvé le résultat de la quatrième révision de l'initiative pharmaceutique sous réserve de ratification parlementaire et a décidé d'appliquer à titre provisoire à partir du 1^{er} janvier 2011 les modifications de la Liste LIX conformément à l'art. 7b LOGA. En raison de la concurrence internationale de plus en plus vive, le Conseil fédéral a jugé décisif pour l'industrie pharmaceutique suisse de pouvoir profiter aussi rapidement que possible des résultats de la quatrième révision de l'initiative pharmaceutique. Ainsi, les critères de la sauvegarde d'intérêts essentiels de la Suisse et d'une urgence particulière sont remplis. Conformément à l'art. 152, al. 3^{bis} de la loi du 13 décembre 2002 sur le Parlement (LParl; RS 171.10), les commissions parlementaires ont été consultées avant l'application provisoire (la Commission de politique extérieure du Conseil des Etats le 8 novembre 2010, la Commission de politique extérieure du Conseil national le 15 novembre 2010). Il découle de l'art. 3, al. 1 et 2, de la loi du 18 mars 2005 sur la consultation (LCo; RS 172.061) qu'aucune procédure de consultation n'est conduite en principe pour un accord international non sujet au référendum et qui ne touche pas des intérêts importants des cantons, hormis les projets présentant une grande portée politique, financière, économique, écologique, sociale ou culturelle ou dont l'exécution sera confiée en grande partie à des organes extérieurs à l'administration fédérale. Etant donné que les résultats de la négociation de la quatrième révision de l'initiative sectorielle pharmaceutique ne sont ni soumis au référendum, ni ne touchent des intérêts importants des cantons, ni ne présentent une grande portée politique, financière, économique, écologique, sociale ou culturelle ou dont l'exécution sera confiée en grande partie à des organes extérieurs à l'administration fédérale, la consultation est inutile. Il faut également noter que les milieux économiques intéressés ont participé, depuis le début, de manière active à la quatrième révision de l'initiative pharmaceutique.

Afin de mettre en œuvre la quatrième révision de l'initiative sectorielle pharmaceutique, le Conseil fédéral a adopté, conformément à l'art. 9a LTaD une ordonnance⁴ mettant en œuvre au 1^{er} janvier 2011 l'élimination des droits de douane pour les produits pharmaceutiques concernés. Cette mesure sera soumise aux Chambres fédérales dans le cadre du rapport sur les mesures tarifaires (ch. 11.3.2.1.3).

11.4.3 Conséquences

Conséquences pour les finances et le personnel de la Confédération, des cantons et des communes

L'élimination des droits de douane sur 718 produits pharmaceutiques entraînera une perte de recettes douanières d'environ 2000 CHF.

Cette modification n'a aucun impact sur le personnel.

L'adaptation de la gamme des produits dans le cadre de la quatrième révision de l'initiative pharmaceutique n'a aucun impact sur les cantons et les communes.

Conséquences économiques

L'élimination des droits de douane entraîne une amélioration des possibilités d'accès au marché pour l'industrie d'exportation suisse, étant donné que les autres participants à l'initiative sectorielle ont également éliminé leurs droits de douane sur les produits visés par la quatrième révision de l'initiative pharmaceutique. Les prix de différents produits pharmaceutiques pourraient légèrement baisser étant donné que les droits de douane ont été éliminés pour 352 produits intermédiaires.

11.4.4 Liens avec le programme de législation

Ce projet n'est spécifiquement mentionné ni dans le message du 23 janvier 2008 sur le programme de législation 2007 à 2011⁵, ni dans l'arrêté fédéral du 18 septembre 2008 sur le programme de la législation 2007 à 2011⁶. Il correspond cependant à l'objectif 1 dudit programme (accroître la compétitivité sur le marché intérieur et améliorer les conditions générales).

11.4.5 Aspects juridiques

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.

⁴ RO 2010 5057

⁵ FF 2008 639

⁶ FF 2008 7745

Validité pour la Principauté de Liechtenstein

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

Bases légales OMC pour modifier la Liste LIX

Le fait de contracter de nouveaux engagements en matière de réduction des droits de douane, comme le prévoit cette quatrième révision de l'initiative pharmaceutique, 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.

Constitutionnalité

L'arrêté fédéral portant modification de la Liste LIX se fonde sur l'art. 54, al. 1, de la Constitution (Cst.; RS 101), lequel permet à la Confédération de conclure des traités internationaux. Le Conseil fédéral signe et ratifie les traités conformément à l'art. 184, al. 2, Cst. La compétence de l'Assemblée fédérale pour approuver les traités internationaux découle des art. 166, al. 2, Cst. et 24, al. 2, LParl, pour autant qu'une loi ou un traité international n'en autorise pas le Conseil fédéral, ce qui n'est pas le cas en l'espèce.

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 du droit, ou dont la mise en œuvre nécessite l'adoption de lois fédérales.

La Liste LIX constitue une annexe du GATT 1994, de même que les modifications de cette liste consécutives à la quatrième révision de l'initiative sectorielle pharmaceutique, et peut être dénoncée en tant que telle (voir 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). La modification proposée de la Liste LIX n'implique pas une adhésion à une organisation internationale⁷, puisque la Suisse est membre de l'Organisation mondiale du commerce depuis 1995. Les résultats de la négociation de la quatrième révision de l'initiative sectorielle pharmaceutique ne contiennent pas non plus de dispositions importantes fixant des règles de droit. Enfin, par la modification de la Liste LIX, qui s'applique *erga omnes*, le Conseil fédéral a envisagé également la modification du tarif général. Cette modification a été approuvée provisoirement par le Conseil fédéral le 27 octobre 2010 par voie d'ordonnance⁸ sur la base de l'art. 9a LTaD et sera appliquée provisoirement à partir du 1^{er} janvier 2011⁹. Lorsque des mesures sont prises en vertu des art. 4 à 7 et 9a LTaD, le Conseil fédéral doit, selon l'art. 13, al. 1, let. b, LTaD, présenter un rapport annuel à

⁷ Voir également message 1 GATT du 19 septembre 1994 (FF 1994 IV 1), ch. 8.3.2 (p. 410 du message).

⁸ RO 2010 5057

⁹ Voir art. 7b, al. 1, LOGA.

l'Assemblée fédérale pour que cette dernière les approuve¹⁰. Mais comme, selon l'art. 4, al. 2, LTaD en liaison avec l'art. 1, al. 2, LTaD, le Conseil fédéral aurait pu procéder à la mise en œuvre des résultats de la négociation de la quatrième révision de l'initiative sectorielle pharmaceutique par voie d'ordonnance, l'exigence de la nécessité de mise en œuvre au niveau de la loi fait défaut. Pour cette raison l'arrêté fédéral n'est pas sujet au référendum au sens de l'art. 141, al. 1, let. d, ch. 3, Cst.

¹⁰ Voir art. 13, al. 2, LTaD; voir également art. 7b, al. 2, LOGA.