

TAXES DOSSIERS RELATIVES AUX MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

SUJET

1^{er} janvier 2023

Application du décret n° 2021-1859 du 28 décembre 2021
relatif à l'adaptation et à la simplification des taxes relatives
aux médicaments vétérinaires

Résumé

Demande d'autorisation de mise sur le marché.....	2
Demande de modification nécessitant une évaluation.....	3
Modification isolée d'AMM.....	3
Modifications groupées d'AMM.....	3
Worksharing (procédure de partage des tâches)	4
Demande de transfert d'autorisation de mise sur le marché	4
Demande d'enregistrement de médicament homéopatique	4

DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Référence: Article D. 5141-55 du code de la santé publique

Intitulé bases légales	Référence réglementaire Art. D. 5141-55	Montant de la taxe exigible pour un médicament NATIONAL ¹ ou FR RMS ²	Référence réglementaire Art. D. 5141-55	Montant de la taxe exigible pour plusieurs médicaments NATIONAL ou FR RMS	Référence réglementaire Art. D. 5141-55	Montant de la taxe exigible pour un médicament FR CMS ³	Référence réglementaire Art. D. 5141-55	Montant de la taxe exigible pour plusieurs médicaments FR CMS
Dossier complet	I 1° a)	26 075 €	1° 6ème alinéa	26 075 € + (N-1) x 5 215 €	II 1° a) II 1° b) II 1° c)	12 516 €	II (1) 20ème alinéa	12 516 € + (N-1) x 3 129 €
Nouvelle association	I 1° b)							
Usage bien établi	I 1° c)							
Générique	I 2° a)	20 860 €	I 2° 10ème alinéa	20 860 € + (N-1) x 5 215 €	II 2° a) II 2° b)	7 823 €	II 2° 24ème alinéa	7 823 € + (N-1) x 3 129 €
Hybride	I 2° b)							
Consentement	I 3° a)	5 215 €	I 3° a)	5 215 € + (N-1) x 5 215 €	II 3° a)	5 215 €	II 3° a)	5 215 € + (N-1) x 3 129
Marché limité Circonstances exceptionnelles	I 3° b) I 3° (c)	5 215 €	I 3° b) I 3° (c)	5 215 € + (N-1) x 5 215 €	II 3° b) II 3° c)	5 215 €	II 3° 29ème alinéa	5 215 € + (N-1) x 3 129

¹ National: demande d'autorisation en procédure nationale

² FR RMS: demande d'autorisation en procédure décentralisée, de reconnaissance mutuelle ou de reconnaissance ultérieure pour laquelle la France agit en tant qu'État membre de référence

³ FR CMS: demande d'autorisation en procédure décentralisée, de reconnaissance mutuelle ou de reconnaissance ultérieure pour laquelle la France agit en tant qu'État membre concerné

DEMANDE DE MODIFICATION NÉCESSITANT UNE ÉVALUATION

Référence: Article D. 5141-56 du code de la santé publique

Modification isolée d'AMM

Intitulé	Montant de la taxe exigible pour un médicament NATIONALE Ou FR RMS Art. D. 5141-56 I	Montant de la taxe exigible pour plusieurs médicaments NATIONALE Ou FR RMS Art. D. 5141-56 I	Montant de la taxe exigible pour un médicament FR CMS Art. D. 5141-56 II	Montant de la taxe exigible pour plusieurs médicaments FR CMS Art. D. 5141-56 II	Montant maximal Article D. 5141-56 VI
Modification isolée nécessitant une évaluation	5 215 €	5 215 € + (N-1) x 1 043 €	3 129 €	3 129 € + (N-1) x 1 043 €	52 150 €

Modifications groupées d'AMM

Intitulé	Montant de la taxe exigible pour un médicament NATIONALE Ou FR RMS Art. D. 5141-56 III	Montant de la taxe exigible pour plusieurs médicaments NATIONALE Ou FR RMS Art. D. 5141-56 III	Montant de la taxe exigible pour un médicament FR CMS Art. D. 5141-56 IV	Montant de la taxe exigible pour plusieurs médicaments FR CMS Art. D. 5141-56 IV	Montant maximal Article D. 5141-56 VI
Modifications groupées nécessitant une évaluation	6 258 €	6 258 € + (N-1) x 1 043 €	4 172 €	4 172 € + (N-1) x 1 043 €	52 150 €

Worksharing (procédure de partage des tâches)

Intitulé	Montant de la taxe exigible pour un médicament FR RMS Art. D. 5141-56 V	Montant de la taxe exigible pour plusieurs médicaments FR RMS Art. D. 5141-56 V	Montant de la taxe exigible pour un médicament FR CMS Art. D. 5141-56 V	Montant de la taxe exigible pour plusieurs médicaments FR CMS Art. D. 5141-56 V	Montant maximal Article D. 5141-56 VI
Worksharing	5 215 €	5 215 € + (n-1) x 522 €	3 129 €	3 129 € + (n-1) x 522 €	52 150 €

DEMANDE DE TRANSFERT D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Référence: Article D. 5141-55 du code de la santé publique

Intitulé	Montant de la taxe exigible pour un médicament Art. D. 5141-55 III	Montant de la taxe exigible pour plusieurs médicaments Art. D. 5141-55 III	Montant maximal Art. D. 5141-55 IV
Nouvelle demande	1 565 €	N x 1 565 €	52 150 €

DEMANDE D'ENREGISTREMENT DE MÉDICAMENT HOMÉOPATHIQUE

Référence: Article D. 5141-55-1 du code de la santé publique

Intitulé	Montant de la taxe exigible pour un médicament Art. D. 5141-55-1 I	Montant de la taxe exigible pour plusieurs médicaments Art. D. 5141-55-1 II	Montant maximal Art. D. 5141-55-1 III
Nouvelle demande	1 565 €	N x 1 565 €	52 150 €