

TAXES DOSSIERS RELATIVES AUX MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

SUJET

1^{er} janvier 2024

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

Sommaire

| | |
|---|---|
| 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 (homéopathique)..... | 5 |
| Demande de transfert de médicament enregistré (homéopathique) | 5 |

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) | 26 727 € | 1° 6ème alinéa | 26 727 € + (N-1) x 5 346 € | II 1° a) II 1° b) II 1° c) | 12 829 € | II (1) 20ème alinéa | 12 829 € + (N-1) x 3 208 € |
| Nouvelle association | I 1° b) | | | | | | | |
| Usage bien établi | I 1° c) | | | | | | | |
| Générique | I 2° a) | 21 382 € | I 2° 10ème alinéa | 21 382 € + (N-1) x 5 346 € | II 2° a) II 2° b) | 8 019 € | II 2° 24ème alinéa | 8 019 € + (N-1) x 3 208 € |
| Hybride | I 2° b) | | | | | | | |
| Consentement | I 3° a) | 5 346 € | I 3° a) | 5 346 € + (N-1) x 5 346 € | II 3° a) | 5 346 € | II 3° a) | 5 346 € + (N-1) x 3 208 |
| Marché limité Circonstances exceptionnelles | I 3° b) I 3° (c) | 5 346 € | I 3° b) I 3° (c) | 5 346 € + (N-1) x 5 346 € | II 3° b) II 3° c) | 5 346 € | II 3° 29ème alinéa | 5 346 € + (N-1) x 3 208 |

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 | 5 346 € | 5 346 € + (N-1) x 1 069 € | 3 208 € | 3 208 € + (N-1) x 1 069 € | 53 454 € |

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 | 6 415 € | 6 415 € + (N-1) x 1 069 € | 4 276 € | 4 276 € + (N-1) x 1 069 € | 53 454 € |

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 | 5 346 € | $5\,346\text{ €} + (n-1) \times 535\text{ €}$ | 3 208 € | $3\,208\text{ €} + (n-1) \times 535\text{ €}$ | 53 454 € |

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 <u>pour un</u> 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 | 1 604 € | $N \times 1\,604\text{ €}$ | 53 454 € |

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 ou une série Art. D. 5141-55-1 I | Montant de la taxe exigible pour plusieurs médicaments ou plusieurs séries Art. D. 5141-55-1 I |
|------------------------|--|---|
| Nouvelle demande homéo | 1 604 € | N x 1 604 € |

DEMANDE DE TRANSFERT DE MÉDICAMENT ENREGISTRÉ (HOMÉOPATHIQUE)

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

| Intitulé | Montant de la taxe exigible pour un médicament ou une série Art. D. 5141-55-1 II | Montant de la taxe exigible pour plusieurs médicaments ou plusieurs séries Art. D. 5141-55-1 II | Montant maximal Art. D. 5141-55-1 III |
|---|---|--|--|
| Transfert médicament homéopathique enregistré | 535 € | N x 535 € | 53 454 € |