



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses

TAXES DOSSIERS RELATIVES AUX MEDICAMENTS VETERINAIRES

SUJET

Fougères, le 28 janvier 2022

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 requérant une évaluation.....	3
Modification isolée d'AMM.....	3
Modifications groupées d'AMM.....	3
Worksharing (procédure de partage des tâches)	4
Demande de transfert d'AMM.....	4
Demande d'enregistrement de médicament homéopathique	4

AGENCE NATIONALE DU MEDICAMENT VETERINAIRE
AGENCE NATIONALE DE SECURITE SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

14 rue Claude Bourgelat- P.A. de la Grande Marche – Javené – CS 70611 – 35306 FOUGERES Cedex
Tél : 02 99 94 78 78 — www.anses.fr — @Anses_fr

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 éligible pour un médicament NATIONALE ¹ ou FR RMS ²	Référence réglementaire Art. D. 5141-55	Montant de la taxe exigible pour plusieurs médicaments NATIONALE ou FR RMS	Référence réglementaire Art. D. 5141-55	Montant de la taxe éligible 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)	25 000 €	I 1° 6 ^{ème} alinéa	25 000 € + (n-1) x 5 000 €	II 1° a) II 1° b) II 1° c)	12 000 €	II 1° 20 ^{ème} alinéa	12 000 € + (n-1) x 3 000 €
Nouvelle association	I 1° b)							
Usage bien établi	I 1° c)							
Générique	I 2° a)	20 000 €	I 2° 10 ^{ème} alinéa	20 000 € + (n-1) x 5 000 €	II 2° a) II 2° b)	7 500 €	II 2° 24 ^{ème} alinéa	7 500 € + (n-1) x 3 000 €
Hybride	I 2° b)							
Consentement	I 3° a)	5 000 €	I 3° a)	5 000 € + (n-1) x 5 000 €	II 3° a)	5 000 €	II 3° a)	5 000 € + (n-1) x 3 000
Marché limité	I 3° b)							
Circonstances exceptionnelles	I 3° c)	5 000 €	I 3° c)	5 000 € + (n-1) x 5 000 €	II 3° c)	5 000 €	II 3° 29 ^{ème} alinéa	5 000 € + (n-1) x 3 000

¹ Nationale : demande d'autorisation en procédure nationale

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

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

DEMANDE DE MODIFICATION REQUÉRANT UNE ÉVALUATION

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

Modification isolée d'AMM

Intitulé	Montant de la taxe éligible 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 éligible 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 du plafond Art D. 5141-56 VI
Modification isolée avec évaluation	5 000 €	5 000 € + (n-1) x 1 000 €	3 000 €	3 000 € + (n-1) x 1 000 €	50 000 €

Modifications groupées d'AMM

Intitulé	Montant de la taxe éligible 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 éligible 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 du plafond Art D. 5141-56 VI
Modifications groupées avec évaluation	6 000 €	6 000 € + (n-1) x 1 000 €	4 000 €	4 000 € + (n-1) x 1 000 €	50 000 €

Worksharing (procédure de partage des tâches)

Intitulé	Montant de la taxe éligible <u>pour un</u> 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 éligible <u>pour un</u> médicament FR CMS Art. D. 5141-56 V	Montant de la taxe exigible pour plusieurs médicaments FR CMS Art. D. 5141-56 V	Montant du plafond Art D. 5141-56 VI
Worksharing	5 000 €	5 000 € + (n-1) x 500 €	3 000 €	3 000 € + (n-1) x 500 €	50 000 €

DEMANDE DE TRANSFERT D'AMM

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

Intitulé	Montant de la taxe éligible <u>pour un</u> médicament Art. D. 5141-55 III	Montant de la taxe exigible pour plusieurs médicaments Art. D. 5141-55 III	Montant du plafond Art. D. 5141-55 IV
Nouvelle demande	1 500 €	n x 1 500 €	50 000 €

DEMANDE D'ENREGISTREMENT DE MÉDICAMENT HOMÉOPATHIQUE

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

Intitulé	Montant de la taxe éligible <u>pour un</u> médicament Art. D. 5141-55-1 I	Montant de la taxe exigible pour plusieurs médicaments Art. D. 5141-55-1 II	Montant du plafond Art. D. 5141-55-1 III
Nouvelle demande	1 500 €	n x 1 500 €	50 000 €