

TAXES DOSSIERS RELATIVES AUX MEDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

SUJET

1^{er} janvier 2025

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
Demande de transfert d'autorisation de mise sur le marché	4
Demande d'enregistrement de médicament (homéopathique).....	4
Demande de transfert de médicament enregistré (homéopathique)	5

AGENCE FRANÇAISE DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES
Agence Française pour la SANTÉ ET LA SÉCURITÉ ENVIRONNEMENTALE, ENVIRONNEMENTALE ET
SÉCURITÉ

14 rue Claude Bourgelat- P.A. de la Grande Marche — Javené — CS 70611-35306 FOUGERES Cedex — FRANCE
Tél: 02 99 94 78 78 — www.anses.fr — @Ansese_fr <http://www.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 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 Nouvelle association Usage bien établi	I 1° a) I 1° b) I 1° c)	27 208 €	1° 6 ^{ème} alinéa	27 208 € + (N-1) x 5 442 €	II 1° a) II 1° b) II 1° c)	13 060 €	II (1) 20 ^{ème} alinéa	13 060 € + (N-1) x 3 266 €
Générique Hybride	I 2° a) I 2° b)	21 767 €	I 2° 10 ^{ème} alinéa	21 767 € + (N-1) x 5 442 €	II 2° a) II 2° b)	8 163 €	II 2° 24 ^{ème} alinéa	8 163 € + (N-1) x 3 266 €
Consentement	I 3° a)	5 442 €	I 3° a)	5 442 € + (N-1) x 5 442 €	II 3° a)	5 442 €	II 3° a)	5 442 € + (N-1) x 3 266
Marché limité Circonstances exceptionnelles	I 3° b) I 3° (c)	5 442 €	I 3° b) I 3° (c)	5 442 € + (N-1) x 5 442 €	II 3° b) II 3° c)	5 442 €	II 3° 29 ^{ème} alinéa	5 442 € + (N-1) x 3 266

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	5 442 €	5 442 € + (N-1) x 1 088 €	3 266 €	3 266 € + (N-1) x 1 088 €	54 416 €

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	6 530 €	6 530 € + (N-1) x 1 088 €	4 353 €	4 353 € + (N-1) x 1 088 €	54 416 €

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	5 442 €	5 442 € + (n-1) x 545 €	3 266 €	3 266 € + (n-1) x 545 €	54 416 €

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	1 633 €	N x 1 633 €	54 416 €

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	1 633 €	N x 1 633 €

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	545 €	N x 545 €	54 416 €