



**NOTICE D'AIDE A LA REDACTION DU BORDEREAU DE TRANSMISSION DU PAIEMENT A LA DGFIP  
des droits prévus à l'article 1635bis AE du Code Général Des Impôts**

**NOTICE**

Ce document est à conserver.

Il vous apporte des indications sur la façon de servir l'imprimé.

Il répond à vos questions sur la manière de payer les droits d'enregistrement relevant de l'article 1635 bis AE du code général des impôts (ex articles L 5121-15, L 5121-16 et L 5122-5 du code de la santé publique) et comprenant :

- l'enregistrement des produits homéopathiques, de leur modification et de leur renouvellement ;
- l'enregistrement des médicaments traditionnels à base de plantes, de leurs modifications et de leur renouvellement ;
- les autorisations de mise sur le marché, de leurs modifications et de leur renouvellement ;
- la reconnaissance d'une AMM délivrée par l'Agence ;
- l'autorisation d'importation parallèle ;
- le dépôt de publicité.

❶ Un bordereau de transmission dont le modèle peut être téléchargé sur le site « [impots.gouv.fr](http://impots.gouv.fr) » doit impérativement correspondre à chaque paiement (virement obligatoire). Le montant du bordereau et du virement doivent être identiques.

❷ Ce bordereau doit être envoyé **exclusivement** par courriel (**sans l'avis de débit**), à l'adresse mentionnée dans le cadre « nos coordonnées », au plus tard le jour même de l'opération de virement pour permettre une correcte imputation du versement.

❸ Une attention particulière doit être apportée à la saisie correcte des coordonnées figurant sur le bordereau (notamment à l'adresse « courriel » à laquelle sera adressée votre attestation de paiement) et à la rubrique « nom du contact ».

Un droit d'accès et de rectification est laissé à la disposition des entreprises concernant l'ensemble des informations ayant vocation à être utilisées par la DGFIP.

❹ Chaque ligne servie sur le bordereau peut correspondre à une ou plusieurs demandes.

Dans la première colonne, il convient de porter :

- les codes figurant dans le barème ci-joint ;
- ou, la lettre « C » en cas de demande complémentaire (le montant différent du barème ne pouvant pas être identifié).

❺ Le document doit obligatoirement être daté, signé et accompagné du nom et de la qualité du signataire.

❻ Le paiement par virement doit comporter les mentions obligatoires suivantes :

- les références du bordereau attribuées par le laboratoire devront apparaître comme suit : les trois premières lettres du nom du demandeur + un numéro comportant 5 caractères (exemple : EAM00012) ;
- le numéro de TVA intracommunautaire du demandeur ou le nom du demandeur si absence de numéro de TVA intracommunautaire.

❼ Dès lors que toutes ces conditions sont remplies, chaque demande donnera lieu à l'émission d'une attestation dont une copie sera transmise par courriel après encaissement du paiement.

## BARÈME

<b>Demande d'enregistrement, de modification ou de renouvellement de produits homéopathiques</b>		
<b>Code</b> <i>(à servir sur le bordereau de transmission du paiement)</i>	<b>Libellé de la demande</b>	<b>Tarifs</b> <i>(à reporter sur le bordereau de transmission du paiement)</i>
	Demande d'enregistrement d'un médicament homéopathique ou d'une série de médicaments homéopathiques obtenus à partir de la ou des mêmes souches homéopathiques relative aux médicaments homéopathiques autorisés et mis sur le marché après le 18 janvier 1994 :	
TD0001	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Médicament homéopathique unitaire ou série de médicaments homéopathiques obtenus à partir de la même souche homéopathique</li> </ul>	1 768 €
TD0002	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Médicament homéopathique complexe ou série de médicaments homéopathiques obtenus à partir de deux à cinq souches homéopathiques</li> </ul>	2 478 €
TD0003	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Médicament homéopathique complexe ou série de médicaments homéopathiques obtenus à partir de six souches homéopathiques ou plus</li> </ul>	7 600 €
	Demande d'enregistrement d'un médicament homéopathique ou d'une série de médicaments homéopathiques obtenus à partir de la ou des mêmes souches homéopathiques relative aux médicaments homéopathiques autorisés et mis sur le marché avant le 18 janvier 1994 :	
TD0004	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Médicaments homéopathiques unitaires ou série de médicaments homéopathiques obtenus à partir de la même souche homéopathique</li> </ul>	760 €
TD0005	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Médicaments homéopathiques complexes ou série de médicaments homéopathiques obtenus à partir de deux à cinq souches homéopathiques</li> </ul>	1 256 €
TD0006	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Médicaments homéopathiques complexes ou série de médicaments homéopathiques obtenus à partir de six souches homéopathiques ou plus</li> </ul>	3 800 €
TD0007	Demande de modification du dossier d'enregistrement	496 €
TD0008	Demande de renouvellement d'enregistrement	1 500 €

## Demande d'enregistrement, de modification ou de renouvellement de médicaments traditionnels à base de plantes

Demande d'enregistrement, de modification ou de renouvellement de médicaments traditionnels à base de plantes		
	Demande d'enregistrement :	
TD0009	• Procédure décentralisée – France Etat de référence	21 000 €
TD0010	• Procédure décentralisée – Autre Etat de référence	14 000 €
TD0011	• Procédure Reconnaissance mutuelle – Autre Etat de référence	14 000 €
TD0012	• Procédure Nationale	14 000 €
TD0013	• Demande de modification de l'enregistrement	1 400 €
TD0014	• Demande de renouvellement de l'enregistrement	5 000 €
Demande d'Autorisation de Mise sur le Marché		
	Demande d'autorisation de mise sur le marché relative à une spécialité pharmaceutique ou à un autre médicament mentionnés à l'article L.5121-8 du code de la santé publique présentée conformément aux articles R.5121-21 et R.5121-25 :	
TD0015	• Procédure décentralisée – France Etat de référence	55 000 €
TD0016	• Procédure décentralisée – Autre Etat de référence	35 700 €
TD0017	• Procédure Reconnaissance mutuelle – Autre Etat de référence	35 700 €
TD0018	• Procédure Reconnaissance mutuelle – France Etat de référence	17 600 €
TD0019	• Procédure Nationale	35 700 €
	Pour chaque dosage ou forme pharmaceutique supplémentaire de la même spécialité ou d'un autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique présenté simultanément à la première demande d'autorisation relevant de la demande définie ci-dessus :	
TD0020	• Procédure décentralisée – France Etat de référence	27 500 €
TD0021	• Procédure décentralisée – Autre Etat de référence	17 850 €
TD0022	• Procédure Reconnaissance mutuelle – Autre Etat de référence	17 850 €
TD0023	• Procédure Reconnaissance mutuelle – France Etat de référence	8 800 €
TD0024	• Procédure Nationale	17 850 €

	<p>Demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'extension relative à une spécialité pharmaceutique ou à un autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique, présentée conformément au 2° de l'article R. 5121-26 contenant une <b>nouvelle association</b> :</p>	
TD0025	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure décentralisée – France Etat de référence</li> </ul>	38 500 €
TD0026	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure décentralisée – Autre Etat de référence</li> </ul>	24 150 €
TD0027	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure Reconnaissance mutuelle – Autre Etat de référence</li> </ul>	24 150 €
TD0028	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure Reconnaissance mutuelle – France Etat de référence</li> </ul>	13 200 €
TD0029	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure Nationale</li> </ul>	24 150 €
	<p>Pour chaque dosage ou forme pharmaceutique supplémentaire de la même spécialité ou d'un autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique présenté simultanément à la première demande d'autorisation relevant de la demande définie ci-dessus :</p>	
TD0030	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure décentralisée – France Etat de référence</li> </ul>	19 250 €
TD0031	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure décentralisée – Autre Etat de référence</li> </ul>	12 075 €
TD0032	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure Reconnaissance mutuelle – Autre Etat de référence</li> </ul>	12 075 €
TD0033	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure Reconnaissance mutuelle – France Etat de référence</li> </ul>	6 600 €
TD0034	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure Nationale</li> </ul>	12 075 €
	<p>Demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'extension relative à une spécialité pharmaceutique ou à un autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique, présentée conformément au 3° de l'article R. 5121-26 ou au 2° de <a href="#">l'article R. 5121-28</a> et <b>relative à une voie d'administration différente</b> de celle de la demande initiale :</p>	
TD0035	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure décentralisée – France Etat de référence</li> </ul>	38 500 €
TD0036	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure décentralisée – Autre Etat de référence</li> </ul>	24 150 €
TD0037	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure Reconnaissance mutuelle – Autre Etat de référence</li> </ul>	24 150 €
TD0038	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure Reconnaissance mutuelle – France Etat de référence</li> </ul>	12 000 €
TD0039	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure Nationale</li> </ul>	24 150 €

	Pour chaque dosage ou forme pharmaceutique supplémentaire de la même spécialité ou d'un autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique présenté simultanément à la première demande d'autorisation relevant de la demande définie ci-dessus :	
TD0040	• Procédure décentralisée – France Etat de référence	19 250 €
TD0041	• Procédure décentralisée – Autre Etat de référence	12 075 €
TD0042	• Procédure Reconnaissance mutuelle – Autre Etat de référence	12 075 €
TD0043	• Procédure Reconnaissance mutuelle – France Etat de référence	6 600 €
TD0044	• Procédure Nationale	12 075 €
	Demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'extension relative à une spécialité pharmaceutique ou à un autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique, présentée conformément au 1° de l'article R. 5121-26 relative à une <b>référence à une documentation bibliographique</b> :	
TD0045	• Procédure décentralisée – France Etat de référence	38 500 €
TD0046	• Procédure décentralisée – Autre Etat de référence	24 150 €
TD0047	• Procédure Reconnaissance mutuelle – Autre Etat de référence	24 150 €
TD0048	• Procédure Reconnaissance mutuelle – France Etat de référence	13 200 €
TD0049	• Procédure Nationale	24 150 €
	Pour chaque dosage ou forme pharmaceutique supplémentaire de la même spécialité ou d'un autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique présenté simultanément à la première demande d'autorisation relevant de la demande définie ci-dessus :	
TD0050	• Procédure décentralisée – France Etat de référence	19 250 €
TD0051	• Procédure décentralisée – Autre Etat de référence	12 075 €
TD0052	• Procédure Reconnaissance mutuelle – Autre Etat de référence	12 075 €
TD0053	• Procédure Reconnaissance mutuelle – France Etat de référence	6 600 €
TD0054	• Procédure Nationale	12 075 €

	Demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'extension relative à une spécialité pharmaceutique ou autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique, présentée conformément au 2° de l'article R. 5121-28 et relative à une ou des <b>indications thérapeutiques différentes</b> :	
TD0055	• Procédure décentralisée – France Etat de référence	38 500 €
TD0056	• Procédure décentralisée – Autre Etat de référence	24 150 €
TD0057	• Procédure Reconnaissance mutuelle – Autre Etat de référence	24 150 €
TD0058	• Procédure Reconnaissance mutuelle – France Etat de référence	13 200 €
TD0059	• Procédure Nationale	24 150 €
	Pour chaque dosage ou forme pharmaceutique supplémentaire de la même spécialité ou d'un autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique présenté simultanément à la première demande d'autorisation relevant de la demande définie ci-dessus :	
TD0060	• Procédure décentralisée – France Etat de référence	19 250 €
TD0061	• Procédure décentralisée – Autre Etat de référence	12 075 €
TD0062	• Procédure Reconnaissance mutuelle – Autre Etat de référence	12 075 €
TD0063	• Procédure Reconnaissance mutuelle – France Etat de référence	6 600 €
TD0064	• Procédure Nationale	12 075 €
	Demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'extension relative à une spécialité pharmaceutique ou à un autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique, présentée conformément au 3° de l'article R. 5121-26 ou au 2° de l'article R. 5121-28 et relative à un <b>dosage différent</b> de celui de la demande initiale sans modification ni de la voie d'administration ni de l'indication thérapeutique :	
TD0065	• Procédure décentralisée – France Etat de référence	23 100 €
TD0066	• Procédure décentralisée – Autre Etat de référence	14 700 €
TD0067	• Procédure Reconnaissance mutuelle – Autre Etat de référence	14 700 €
TD0068	• Procédure Reconnaissance mutuelle – France Etat de référence	7 700 €
TD0069	• Procédure Nationale	14 700 €

	<p>Demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'extension relative à une spécialité pharmaceutique ou à un autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique, présentée conformément au 1°, au 3° ou au 4° de l'article R. 5121-28 ou à l'article R. 5121-29-1 relatif à des <b>génériques</b>, des médicaments biologiques <b>similaires</b> et des médicaments de <b>même composition</b> qualitative et quantitative en substances actives et de même forme pharmaceutique qu'un médicament autorisé :</p>	
TD0070	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure décentralisée – France Etat de référence</li> </ul>	23 100 €
TD0071	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure décentralisée – Autre Etat de référence</li> </ul>	14 700 €
TD0072	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure Reconnaissance mutuelle – Autre Etat de référence</li> </ul>	14 700 €
TD0073	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure Reconnaissance mutuelle – France Etat de référence</li> </ul>	7 700 €
TD0074	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure Nationale</li> </ul>	14 700 €
	<p>Demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'extension relative à une spécialité pharmaceutique ou à un autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique, relative à une <b>nouvelle forme pharmaceutique</b> sans modification ni de la voie d'administration ni de l'indication thérapeutique :</p>	
TD0075	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure décentralisée - France Etat de référence</li> </ul>	23 100 €
TD0076	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure décentralisée - Autre Etat de référence</li> </ul>	14 700 €
TD0077	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure Reconnaissance mutuelle - Autre Etat de référence</li> </ul>	14 700 €
TD0078	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure Reconnaissance mutuelle - France Etat de référence</li> </ul>	7 700 €
TD0079	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure Nationale</li> </ul>	14 700 €

	<p>Demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'extension relative à une spécialité pharmaceutique ou à un autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique, présentée conformément au 2° de l'article R. 5121-28 et concernant des <b>différences relatives à la substance active</b> ou lorsque <i>la bioéquivalence par rapport à la spécialité de référence n'a pu être démontrée</i> par des études de biodisponibilité et que la spécialité ne répond pas aux conditions prévues par l'article R. 5121-29-1 :</p>	
TD0080	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure décentralisée – France Etat de référence</li> </ul>	23 100 €
TD0081	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure décentralisée – Autre Etat de référence</li> </ul>	14 700 €
TD0082	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure Reconnaissance mutuelle – Autre Etat de référence</li> </ul>	14 700 €
TD0083	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure Reconnaissance mutuelle – France Etat de référence</li> </ul>	7 700 €
TD0084	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure Nationale</li> </ul>	14 700 €
	<p>Demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'extension relative à une spécialité pharmaceutique ou à un autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique, présentée conformément au 3° de l'article R. 5121-26 et concernant des <b>différences relatives à la substance active</b> ou le <i>changement de la biodisponibilité ou de la pharmacocinétique</i> :</p>	
TD0085	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure décentralisée – France Etat de référence</li> </ul>	23 100 €
TD0086	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure décentralisée – Autre Etat de référence</li> </ul>	14 700 €
TD0087	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure Reconnaissance mutuelle – Autre Etat de référence</li> </ul>	14 700 €
TD0088	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure Reconnaissance mutuelle – France Etat de référence</li> </ul>	7 700 €
TD0089	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure Nationale</li> </ul>	14 700 €
	<p>Demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'extension relative à une spécialité pharmaceutique ou à un autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique consistant en <b>allergène</b>, par famille de produits :</p>	
TD0090	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure décentralisée – France Etat de référence</li> </ul>	23 100 €
TD0091	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure décentralisée – Autre Etat de référence</li> </ul>	14 700 €
TD0092	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure Reconnaissance mutuelle – Autre Etat de référence</li> </ul>	14 700 €
TD0093	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure Reconnaissance mutuelle – France Etat de référence</li> </ul>	7 700 €
TD0094	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure Nationale</li> </ul>	14 700 €
	<p>Demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'extension relative à une spécialité pharmaceutique ou un autre médicament mentionnés à l'article <a href="#">L. 5121-8</a> du code de la santé publique consistant en un <b>médicament homéopathique</b> autorisé et mis sur le marché après le 18 janvier 1994 :</p>	
TD0095	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure décentralisée – France Etat de référence</li> </ul>	23 100 €



TD0096	• Procédure décentralisée – Autre Etat de référence	14 700 €
TD0097	• Procédure Reconnaissance mutuelle – Autre Etat de référence	14 700 €
TD0098	• Procédure Nationale	14 700 €
	Demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'extension relative à une spécialité pharmaceutique ou un autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique consistant en un <b>médicament homéopathique</b> autorisé et mis sur le marché avant le 18 janvier 1994 :	
TD0099	• Procédure décentralisée – France Etat de référence	2 310 €
TD0100	• Procédure décentralisée – Autre Etat de référence	1 470 €
TD0101	• Procédure Reconnaissance mutuelle – Autre Etat de référence	1 470 €
TD0102	• Procédure Nationale	1 470 €
<b>Demande de modification ou de renouvellement d'Autorisation de Mise sur le Marché</b>		
TD0103	Demande de <b>modification</b> d'une autorisation de mise sur le marché relative à une spécialité pharmaceutique ou autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique, relative à l'ajout d'une indication thérapeutique ou à la modification d'une indication existante  Quelle que soit la procédure	22 000 €
TD01041	Demande de <b>modification</b> d'une autorisation de mise sur le marché relative à une spécialité pharmaceutique ou autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique, de type II au sens du règlement (CE) N° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008, à l'exception de celles prévues au 4°) du III de l'article 344 undecies A du code général des impôts (TD0103)  Quelle que soit la procédure	3 500 €
TD01042	Demande de <b>modification</b> de type IA figurant sur la liste énumérée dans le décret n°2019-388 du 30 avril 2019 et celles de type IB mentionnées au 5 de l'article 2 du règlement (CE) N° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008  Quelle que soit la procédure	2 500 €
TD01043	Demande de <b>modification</b> d'une autorisation de mise sur le marché sollicitée en application des articles R. 5121-41 et R. 5121-46 du code de la santé publique  Quelle que soit la procédure	2 500 €
TD0105	Demande de <b>renouvellement</b> relative à une autorisation de mise sur le marché d'une spécialité pharmaceutique ou autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique  Quelle que soit la procédure	7 000 €

<b>Demande d'autorisation d'importation parallèle</b>		
TD0106	Demande d'autorisation d'importation parallèle mentionnée à l'article R. 5121-120 du code de la santé publique	5 000 €
TD0107	Demande de modification d'autorisation d'importation parallèle	500 €
TD0108	Demande de renouvellement quinquennal d'autorisation d'importation parallèle mentionnée à <a href="#">l'article R. 5121-125</a> du code de la santé publique	674 €
<b>Demande relative à la publicité</b>		
TD0109	Demande de visa ou de renouvellement de visa de publicité mentionné aux articles L.5122-8, L. 5122-9 et L. 5122-14 du code de la santé publique	510 €
TD0110	Demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation de publicité, mentionnée aux articles L. 5213-4 et L. 5223-3 du code de la santé publique	510 €
<b>Demande de toute nature</b>		
TD1111	Demande complémentaire	Selon le besoin