

**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 » 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

Demande d'enregistrement, de modification ou de renouvellement de produits homéopathiques		
Code (à servir sur le bordereau de transmission du paiement)	Libellé de la demande	Tarifs (à reporter sur le bordereau de transmission du paiement)
	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	Médicament homéopathique unitaire ou série de médicaments homéopathiques obtenus à partir de la même souche homéopathique	1 768 €
TD0002	Médicament homéopathique complexe ou série de médicaments homéopathiques obtenus à partir de deux à cinq souches homéopathiques	2 478 €
TD0003	Médicament homéopathique complexe ou série de médicaments homéopathiques obtenus à partir de six souches homéopathiques ou plus	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	Médicaments homéopathiques unitaires ou série de médicaments homéopathiques obtenus à partir de la même souche homéopathique	760 €
TD0005	Médicaments homéopathiques complexes ou série de médicaments homéopathiques obtenus à partir de deux à cinq souches homéopathiques	1 256 €
TD0006	Médicaments homéopathiques complexes ou série de médicaments homéopathiques obtenus à partir de six souches homéopathiques ou plus	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 :	
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 €

	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 nouvelle association :	
TD0025	• Procédure décentralisée – France Etat de référence	38 500 €
TD0026	• Procédure décentralisée – Autre Etat de référence	24 150 €
TD0027	• Procédure Reconnaissance mutuelle – Autre Etat de référence	24 150 €
TD0028	• Procédure Reconnaissance mutuelle – France Etat de référence	13 200 €
TD0029	• 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 :	
TD0030	• Procédure décentralisée – France Etat de référence	19 250 €
TD0031	• Procédure décentralisée – Autre Etat de référence	12 075 €
TD0032	• Procédure Reconnaissance mutuelle – Autre Etat de référence	12 075 €
TD0033	• Procédure Reconnaissance mutuelle – France Etat de référence	6 600 €
TD0034	• 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 une voie d'administration différente de celle de la demande initiale :	
TD0035	• Procédure décentralisée – France Etat de référence	38 500 €
TD0036	• Procédure décentralisée – Autre Etat de référence	24 150 €
TD0037	• Procédure Reconnaissance mutuelle – Autre Etat de référence	24 150 €
TD0038	• Procédure Reconnaissance mutuelle – France Etat de référence	12 000 €
TD0039	• 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 :	
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 référence à une documentation bibliographique :	
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 indications thérapeutiques différentes :	
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 dosage différent 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 €

	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 génériques, des médicaments biologiques similaires et des médicaments de même composition qualitative et quantitative en substances actives et de même forme pharmaceutique qu'un médicament autorisé :	
TD0070	• Procédure décentralisée – France Etat de référence	23 100 €
TD0071	• Procédure décentralisée – Autre Etat de référence	14 700 €
TD0072	• Procédure Reconnaissance mutuelle – Autre Etat de référence	14 700 €
TD0073	• Procédure Reconnaissance mutuelle – France Etat de référence	7 700 €
TD0074	• Procédure Nationale	14 700 €
	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 nouvelle forme pharmaceutique sans modification ni de la voie d'administration ni de l'indication thérapeutique :	
TD0075	• Procédure décentralisée - France Etat de référence	23 100 €
TD0076	• Procédure décentralisée - Autre Etat de référence	14 700 €
TD0077	• Procédure Reconnaissance mutuelle - Autre Etat de référence	14 700 €
TD0078	• Procédure Reconnaissance mutuelle - France Etat de référence	7 700 €
TD0079	• Procédure Nationale	14 700 €

	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 différences relatives à la substance active 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 :	
TD0080	• Procédure décentralisée – France Etat de référence	23 100 €
TD0081	• Procédure décentralisée – Autre Etat de référence	14 700 €
TD0082	• Procédure Reconnaissance mutuelle – Autre Etat de référence	14 700 €
TD0083	• Procédure Reconnaissance mutuelle – France Etat de référence	7 700 €
TD0084	• Procédure Nationale	14 700 €
	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 différences relatives à la substance active ou le <i>changement de la biodisponibilité ou de la pharmacocinétique</i> :	
TD0085	• Procédure décentralisée – France Etat de référence	23 100 €
TD0086	• Procédure décentralisée – Autre Etat de référence	14 700 €
TD0087	• Procédure Reconnaissance mutuelle – Autre Etat de référence	14 700 €
TD0088	• Procédure Reconnaissance mutuelle – France Etat de référence	7 700 €
TD0089	• Procédure Nationale	14 700 €
	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 allergène, par famille de produits :	
TD0090	• Procédure décentralisée – France Etat de référence	23 100 €
TD0091	• Procédure décentralisée – Autre Etat de référence	14 700 €
TD0092	• Procédure Reconnaissance mutuelle – Autre Etat de référence	14 700 €
TD0093	• Procédure Reconnaissance mutuelle – France Etat de référence	7 700 €
TD0094	• 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 médicament homéopathique autorisé et mis sur le marché après le 18 janvier 1994 :	
TD0095	• Procédure décentralisée – France Etat de référence	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 médicament homéopathique 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 €
Demande de modification ou de renouvellement d'Autorisation de Mise sur le Marché		
TD0103	Demande de modification 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 modification 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 modification de type IA figurant sur la liste des exceptions énumérées à l'article 326 quater de l'annexe II du CGI 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 modification 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 renouvellement 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 €

Demande d'autorisation d'importation parallèle		
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 l'article R. 5121-125 du code de la santé publique	674 €
Demande relative à la publicité		
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 €
Demande de toute nature		
TD1111	Demande complémentaire	Selon le besoin