AMM : taxes et redevances

PUBLIÉ LE 09/02/2021 - MIS À JOUR LE 29/05/2026

Les droits à acquitter pour le dépôt de demandes d'enregistrement, d'autorisation ou de visa auprès de l'ANSM sont prévus par l'article 1635 bis AE du code général des impôts et leur barême fixé par l'article 344 undecies A de l'annexe 3 du code général des impôts.

Lors du dépôt de demandes auprès de l'ANSM, le dossier de la demande n'est réputé complet en application du III de l'article 1635 bis AE du code général des impôts que s'il est accompagné d'une quittance délivrée après le versement auprès de l'administration fiscale (Direction des créances spéciales du Trésor de Châtellerault) du droit correspondant à la demande déposée.

Information à retenir

Tout dépôt, auprès de l'Agence, de demandes subordonnées au versement d'un des droits prévu par l'article 1635 bis AE du code général des impôts doit contenir :

- Les quittances correspondantes aux demandes du dépôt.
- Un bordereau de dépôt récapitulatif des quittances transmises au sein du dépôt. Le bordereau est téléchargeable ci dessous. Il doit être renseigné et transmis sous format papier. Le bordereau peut contenir autant de pages que nécessaire.
  Accéder au bordereau de dépôt des quittances

Le barème des taxes est fixé par l'article 344 undecies A de l'annexe 3 du code général des impôts.

La codification nécessaire au renseignement du "Bordereau de dépôt des quittances" se trouve sur la notice explicative du formulaire 2575 téléchargeable sur le site impot.gouv.fr

Pour toute interrogation relative au dépôt de demandes, vous pouvez adresser vos questions à l'adresse e-recevabilite@ansm.sante.fr.

Dépôts subordonnés au versement d'un droit d'enregistrement - Perception des taxes (20/11/2013)

Télécharger le bordereau de dépôt des quittances

Droits relatifs à l'AMM

Les montants des droits à acquitter pour les demandes suivantes :

- Les modifications d'AMM de type IA qui sont soumises au versement d'un droit (2500 euros), les modifications de types IB (2500 euros) et II (3500 euros), y compris l'extension d'indication ou la modification d'une indication (22000 euros) ;
- Les modifications d'AMM prévues aux articles R. 5121-46 et R. 5121-41 du CSP (cf ci-dessous – 2500 euros) ;

- Les renouvellements d'AMM (7000 euros) ;
- Les AMM initiales (différents montants) ;

sont fixés par le décret n°2019-389 du 30 avril 2019.

La Direction générale des finances publiques met à disposition la "Notice d'aide à la rédaction du Bordereau de transmission du paiement à la DGFIP des droits prévus à l'article 1635bis AE du Code général des impôts ". Ce document est disponible en français et en anglais via ce lien.

Nouvelles modalités relatives aux modifications d'AMM de type IA à partir du 15 janvier 2026

L'ANSM rappelle que les modifications d'AMM de type IA, ne sont pas soumises au paiement d'un droit, à l'exception des modifications mentionnées dans le décret n°2025-1445 du 31 décembre 2025 qui entre en application pour toute modification d'AMM de type IA soumise **à partir du 15 janvier 2026**.

Ce décret fait suite à la publication des lignes directrices de la Commission européenne en date du 22 septembre 2025 relatives aux caractéristiques des différentes catégories de modifications, au déroulement des procédures prévues aux chapitres II, II bis, III et IV du règlement (CE) n°1234/2008 de la Commission concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et à la documentation à soumettre en vertu de ces procédures.

Par conséquent, le décret 2019-388 du 30 avril 2019 reste applicable pour les demandes de modifications d'AMM de type IA soumises **jusqu'au 14 janvier 2026 inclus**.

L'ANSM rappelle par ailleurs que les modifications prévues par le code de la santé publique (CSP) telles que :

- Les transferts d'AMM (changement de titulaire), selon l'article R. 5121-46 ;
- Les changements liés à l'exploitant (changement d'exploitant, changement de nom et/ou d'adresse de l'exploitant), selon l'article R. 5121-41 ;
- Les autres modifications soumises selon l'article R. 5121-41 du CSP (ou article 61(3) de la directive 2001/83/CE) visant à modifier un élément de la notice ou de l'étiquetage sans modification du résumé des caractéristiques du produit (RCP) ;

ne sont pas des modifications de type IA telles que définies par le règlement (CE) n°1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 relatif aux modifications d'AMM ; elles sont donc toujours subordonnées au paiement d'un droit.

Modalités pratiques : informations complémentaires pour la soumission des demandes et rappels

Code TD à renseigner

Le code TD à renseigner pour les demandes de modifications (ex-TD0104) est décliné en TD01041, TD01042 et TD01043 (cf "Notice d'aide à la rédaction du Bordereau de transmission du paiement à la DGFIP des droits prévus à l'article 1635bis AE du Code général des impôts")

Le code TD associé aux modifications d'AMM de type IA restera inchangé après le 15 janvier 2026.

Pour compléter le montant d'une quittance déjà acquise et dont le montant est insuffisant

L'ANSM rappelle que les opérateurs peuvent solliciter auprès de la Direction générale des finances publiques une « demande complémentaire » ; cette quittance additionnelle permettra de compléter le montant du droit (dans le cas où les opérateurs auraient déjà acquis des quittances correspondant aux anciens montants). Le code TD 1111 avec le montant correspondant devra être renseigné dans le bordereau de transmission du paiement à la DGFiP.

Il est rappelé aux opérateurs qu'ils doivent s'assurer, avant toute soumission, que leur demande est bien accompagnée de la quittance correspondant au montant attendu ; dans le cas contraire, la

demande sera considérée comme non recevable.

Cas particulier d'une quittance fournie pour une demande de modification d'AMM de type IA exonérée, soumise à partir du 15 janvier 2026

Dans le cas où une quittance aurait été soumise pour une modification de type IA déposée à compter du 15 janvier 2026 et exonérée du versement d'un droit : la quittance correspondante pourra être réutilisée pour une demande ultérieure. Ceci ne constitue pas un motif de non recevabilité de la demande.

Pour cela, il faudra signaler dans la lettre de demande («*cover letter* ») du futur dépôt que la quittance soumise a déjà été utilisée dans le cadre d'un autre dossier et indiquer le numéro CESP de ce dernier.

Dispositions générales – Rappels

Il est rappelé que les dispositions et modalités de soumission suivantes ne sont pas modifiées par l'entrée en vigueur du décret n° 2025-1445 et restent applicables :

- Le bordereau de quittance dûment complété doit être soumis à l'appui de la demande ; celui-ci figure en annexe de l'application form électronique (« *proof of payement* »).
- Seules les demandes considérées comme complètes sont recevables ; en particulier, un montant de quittance ne correspondant pas au montant attendu au regard de la demande, par insuffisance ou par excès (i.e. lorsque la quittance est d'un montant supérieur et ne peut être fractionnée), constitue un motif de non recevabilité de la demande.
  - Le cas échéant, un courrier de « non recevabilité » sera adressé au titulaire de l'AMM, avec mention du délai pour soumettre la quittance attendue. En l'absence de réponse dans le délai imparti ou en cas de réponse incomplète ou non satisfaisante, une décision de refus de la demande sera notifiée au titulaire.
  - La réponse à la « non recevabilité » doit être impérativement identifiée en tant que « complément de quittance », avec soumission d'une nouvelle séquence e-ctd, en respectant le cycle de vie e-ctd de la spécialité et non avec le même numéro que la séquence déjà soumise (un « annule et remplace » ne sera pas accepté).
  - En cas refus pour insuffisance de paiement ou absence de réponse dans le délai imparti (cf supra), les quittances déposées lors de la demande initiale (AMM, modification, renouvellement…) seront considérées comme « consommées » et ne pourront donc pas être réutilisées.
- Conformément aux dispositions prévues à l'article 1635 bis AE du code général des impôts, la taxe est perçue par modification présentée, qu'elle soit demandée ou notifiée pour :
  - Toute demande de modification ou de notification de modification des termes d'une autorisation de mise sur le marché en application du règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain, quelle que soit la procédure (Nationale, DCP ou MRP) à l'exception des modifications de type IA bénéficiant de l'exonération prévue au 3° et 4° du I de l'article 1635 bis AE ;
  - Toute 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.

  Autrement dit, le paiement du droit d'enregistrement est exigible par modification et par spécialité (i.e. par numéro NL ou code C.I.S.).
- En cas d'abandon de demande, **aucune quittance ne pourra être restituée ni réutilisée** ; celle-ci est considérée comme « consommée » dès lors que la demande a été déposée à l'ANSM.

Lire aussi



PUBLIÉ LE 13/01/2026

Entrée en vigueur des nouvelles lignes directrices européennes concernant les modifications d’AMM

EUROPE - AVIS DU CHMP