

**Communiqué de la Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments du 9 janvier 2015**

(La loi du 19 décembre 2014 relative à la mise en œuvre du paquet d’avenir publié au Mémorial A N° 257 du 24 décembre 2014)1, a introduit une série de nouvelles taxes en matière de médicaments applicables à partir du 1er janvier 2015.

Sur base de la loi précitée, sont soumises au paiement d’une taxe les demandes suivantes :

• Demande de renouvellement d’une autorisation de mise sur le marché d’un médicament : 600 €

• Demande de modification mineure de type IA/IB : 50 €

• Demande de modification majeure de type II : 150 €

• Demande d’autorisation de publicité concernant les médicaments : 500 €

• Demande d’autorisation d’essais cliniques : 1000 €

Les modalités de paiement de ces taxes sont expliquées en détail sur le site du Ministère de la Santé2.

Les formulaires de notification de modification3 et de notification de renouvellement quinquennal ont été légèrement adaptés afin de tenir compte de l’introduction des nouvelles taxes.

Ainsi, ont été ajoutées aux formulaires les rubriques suivantes :

- « engagement de payer les taxes dues » ;

- qualité du signataire de la demande.

Le paiement des taxes dues est à faire semestriellement4 sur base d’un courrier qui sera envoyé par la Division de la Pharmacie et des Médicaments aux redevables.

**Veuillez indiquer clairement sur le virement  variations et/ou renouvellements quinquennaux.**

Les nouveaux formulaires sont attachés à la présente communication.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Lien vers la loi: <http://www.legilux.public.lu/leg/a/archives/2014/0257/index.html>

2 Lien: http://www.sante.public.lu/fr/actualites/2015/autorisation-exercer-taxe/index.html

3 (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)

4 c. à d. pour les périodes allant du 1 janvier au 30 juin et du 1 juillet au 31 décembre

Les taxes doivent être payées à l’Administration de l’Enregistrement et des Domaines par virement alternativement sur les comptes bancaires suivants :

* **IBAN LU31 1111 0077 3370 0000**

(SWIFT CODE: **CCPL LULL**)

Chèques Postaux – L-1010 Luxembourg

* **IBAN LU16 0019 1002 4423 5000**

(SWIFT CODE: **BCEE LULL**)

Banque et Caisse d’Epargne de l’Etat – Place de Metz – L-2954 Luxembourg

au profit de l'*Administration de l'Enregistrement et des Domaines, B.P. 31, L‐ 2010 Luxembourg*.

**Veuillez noter que pour des raisons administratives nous ne pouvons pas accepter de**

**chèques!**