

ويتم تسديد هذا المعلوم بدفع ما يعادله من العملة الأجنبية القابلة للتحويل.

الفصل 2 - يجب أن يكون كل مطلب للحصول على رخصة الترويج بالسوق لاختصاص صيدلي مستورد تم إجراء تغيير عليه في تركيبته أو في شكله، طبقا للملحق المصاحب لهذا القرار، مرفوقا بما يثبت دفع معلوم قار قدره خمسة آلاف (5000) دينار لفائدة المخبر الوطني لمراقبة الأدوية.

ويخفض هذا المعلوم إلى ثلاثة آلاف (3000) دينار بالنسبة لكل تغيير آخر.

ويتم تسديد هذا المعلوم بدفع ما يعادله من العملة الأجنبية القابلة للتحويل.

الفصل 3 - يجب أن يكون كل مطلب للحصول على رخصة الترويج بالسوق لدواء جنيس مستورد أو لإحالة تلك الرخصة أو لتجديدها مرفوقا بما يثبت دفع معلوم قار قدره ألفين وخمسمائة (2500) دينار لفائدة المخبر الوطني لمراقبة الأدوية.

ويخفض هذا المعلوم إلى ألف وخمسمائة (1500) دينار إذا تم إيداع مطلب التجديد قبل انقضاء أجل رخصة الترويج بالسوق.

ويتم تسديد هذا المعلوم بدفع ما يعادله من العملة الأجنبية القابلة للتحويل.

الفصل 4 - يجب أن يكون كل مطلب للحصول على رخصة الترويج بالسوق لدواء جنيس مستورد تم إجراء تغيير عليه في تركيبته أو في شكله، طبقا للملحق المصاحب لهذا القرار، مرفوقا بما يثبت دفع معلوم قار قدره ألفين وخمسمائة (2500) دينار لفائدة المخبر الوطني لمراقبة الأدوية.

ويخفض هذا المعلوم إلى ألفي (2000) دينار بالنسبة لكل تغيير آخر.

ويتم تسديد هذا المعلوم بدفع ما يعادله من العملة الأجنبية القابلة للتحويل.

الفصل 5 - يجب أن يكون كل مطلب للحصول على رخصة الترويج بالسوق لاختصاص صيدلي مصنوع محليا أو لإحالة تلك الرخصة أو لتجديدها مرفوقا بما يثبت دفع معلوم قار قدره ألفين وخمسمائة (2500) دينار لفائدة المخبر الوطني لمراقبة الأدوية.

ويخفض هذا المعلوم إلى ألف وخمسمائة (1500) دينار إذا ما تم إيداع مطلب التجديد قبل انقضاء أجل رخصة الترويج بالسوق.

الفصل 6 - يجب أن يكون كل مطلب للحصول على رخصة الترويج بالسوق لاختصاص صيدلي مصنوع محليا تم إجراء تغيير عليه في تركيبته أو في شكله، طبقا للملحق المصاحب لهذا القرار، مرفوقا بما يثبت دفع معلوم قار قدره ألفين وخمسمائة (2500) دينار لفائدة المخبر الوطني لمراقبة الأدوية.

قرار من وزير المالية ووزير الصحة العمومية مؤرخ في 8 سبتمبر 2011 يتعلق بضبط مقدار معلوم رخصة الترويج بالسوق للأدوية المعدة للطب البشري وكيفية استخلاصه.

إن وزير المالية ووزير الصحة العمومية،

بعد الإطلاع على القانون عدد 54 لسنة 1969 المؤرخ في 26 جويلية 1969 المنظم للمواد السمية كما تم تنقيحه وإتمامه بالقانون عدد 30 لسنة 2009 المؤرخ في 9 جوان 2009،

وعلى القانون عدد 55 لسنة 1973 المؤرخ في 3 أوت 1973 المتعلق بتنظيم المهن الصيدلية وعلى جميع النصوص التي نقحته أو تمتمته وخاصة القانون عدد 30 لسنة 2010 المؤرخ في 7 جوان 2010،

وعلى القانون عدد 91 لسنة 1985 المؤرخ في 22 نوفمبر 1985 المتعلق بتنظيم صناعة وتسجيل الأدوية المعدة للطب البشري، كما تم تنقيحه بالقانون عدد 73 لسنة 1999 المؤرخ في 26 جويلية 1999 وخاصة الفصلين 6 و16 منه،

وعلى القانون عدد 79 لسنة 1990 المؤرخ في 7 أوت 1990 المتعلق بإحداث المخبر الوطني لمراقبة الأدوية وخاصة الفصل 4 منه،

وعلى المرسوم عدد 14 لسنة 2011 المؤرخ في 23 مارس 2011 المتعلق بالتنظيم المؤقت للسلط العمومية،

وعلى قرار وزير الصحة العمومية المؤرخ في 10 سبتمبر 1996 المتعلق بضبط طرق منح رخصة الترويج بالسوق للأدوية ذات الاستعمال البشري وتجديدها وإحالتها،

وعلى قرار وزير المالية والصحة العمومية المؤرخ في 26 أوت 2004 المتعلق بضبط مقدار معلوم رخصة الترويج بالسوق للأدوية المعدة للطب البشري وكيفية استخلاصه.

قررا ما يلي :

الفصل الأول - يجب أن يكون كل مطلب للحصول على رخصة الترويج بالسوق لاختصاص صيدلي مستورد أو لإحالة تلك الرخصة أو لتجديدها مرفوقا بما يثبت دفع معلوم قار قدره خمسة آلاف (5000) دينار لفائدة المخبر الوطني لمراقبة الأدوية.

ويخفض هذا المعلوم إلى ألفين وخمسمائة (2500) دينار إذا تم إيداع مطلب التجديد قبل انقضاء أجل رخصة الترويج بالسوق.

ويخفض هذا المعلوم إلى ألف وخمسمائة (1500) دينار بالنسبة لكل تغيير آخر.

الفصل 7 - يجب أن يكون كل مطلب للحصول على رخصة الترويج بالسوق لدواء جنيس مصنوع محليا أو لإحالة تلك الرخصة أو لتجديدها مرفوقا بما يثبت دفع معلوم قار قدره ألف وخمسمائة (1500) دينار لفائدة المخبر الوطني لمراقبة الأدوية.

ويخفض هذا المعلوم إلى ثمانمائة (800) دينار إذا ما تم إيداع مطلب التجديد قبل انقضاء أجل رخصة الترويج بالسوق.

الفصل 8 - يجب أن يكون كل مطلب للحصول على رخصة الترويج بالسوق لدواء جنيس مصنوع محليا تم إجراء تغيير عليه في تركيبته أو في شكله، طبقا للملحق المصاحب لهذا القرار، مرفوقا بما يثبت دفع معلوم قار قدره ألف وخمسمائة (1500) دينار لفائدة المخبر الوطني لمراقبة الأدوية.

ويخفض هذا المعلوم إلى ألف (1000) دينار بالنسبة لكل تغيير آخر.

الفصل 9 - تستخلص المعاليم المشار إليها بالفصول 1 و2 و3 و4 و5 و6 و7 و8 من هذا القرار من قبل المخبر الوطني لمراقبة الأدوية مقابل تسليم وصل في ذلك.

الفصل 10 - تلغى أحكام القرار المؤرخ في 26 أوت 2004 المشار إليه أعلاه.

تونس في 8 سبتمبر 2011.

وزير المالية

جلول عياد

وزير الصحة العمومية

صلاح الدين السلامي

اطلع عليه

الوزير الأول

الباجي قائد السبسي

ملحق القرار المؤرخ في 8 سبتمبر 2011

المتعلق بضبط مقدار معلوم رخصة الترويج بالسوق للأدوية المعدة للطب البشري وكيفية استخلاصه

التسعيرة	طبيعة التغييرات	طبيعة الدواء ومصدره	نوع المطلب
5000د	الشكل، النقش، القطع، الهيئة، السعة	تغييرات في الشكل أو في التركيبية	مطلب الحصول على رخصة الترويج بالسوق لاختصاص صيدلي مستورد تم إجراء تغيير عليه
5000د	التوسيع في الشكل		
5000د	التوسيع في التقديم		
5000د	التركيب الكيفي أو الكمي للدواء		
5000د	الزيادة في المقادير		
5000د	زيادة شروط التوضيب		
3000د	الطبيعة، الشكل، خصائص ومراقبة التوضيب الأولي (باعتبار الأجهزة المرتبطة به) المتعلق بالمنتوج (مبدأ الفاعلية والمنتوج النهائي) دون اعتبار الملصقات	أدوية أصلية أو بيولوجية مستوردة	
3000د	إضافة أو تغيير الموقع (الأصلي أو البديل) الذي يدخل في مرحلة أو عدة مراحل من التصنيع : انطلاقا من مبدأ الفاعلية إلى المنتج النهائي (باستثناء تحرير الحصص)		
3000د	طرق تصنيع ومراقبة المواد الأولية (مبدأ الفاعلية والاستساغة)		
3000د	طرق تصنيع ومراقبة المنتج النهائي		
3000د	مدة وشروط الحفظ		
3000د	إضافة أو تغيير الإرشادات الطبية (باستثناء التقييدات)		
2500د	الشكل، النقش، القطع، الهيئة، السعة	تغييرات في الشكل أو في التركيبية	
2500د	التوسيع في الشكل		
2500د	التوسيع في التقديم		
2500د	التركيب الكيفي أو الكمي للدواء		
2500د	الزيادة في المقادير		
2500د	زيادة شروط التوضيب		
2000د	الطبيعة، الشكل، خصائص ومراقبة التوضيب الأولي (باعتبار الأجهزة المرتبطة به) المتعلق بالمنتوج (مبدأ الفاعلية والمنتوج النهائي) دون اعتبار الملصقات	أدوية جنيسة مستوردة	
2000د	إضافة أو تغيير الموقع (الأصلي أو البديل) الذي يدخل في مرحلة أو عدة مراحل من التصنيع : انطلاقا من مبدأ الفاعلية إلى المنتج النهائي (باستثناء تحرير الحصص)		
2000د	طرق تصنيع ومراقبة المواد الأولية (مبدأ الفاعلية والاستساغة)		
2000د	طرق تصنيع ومراقبة المنتج النهائي		
2000د	مدة وشروط الحفظ		
2000د	إضافة أو تغيير الإرشادات الطبية (باستثناء التقييدات)		

التسعيرة	طبيعة التغييرات	طبيعة الدواء ومصدره	نوع المطلب
2500د	الشكل، النقش، القطع، الهيئة، السعة		
2500د	التوسيع في الشكل		
2500د	التوسيع في التقديم		
2500د	التركيب الكيفي أو الكمي للدواء		
2500د	الزيادة في المقادير		
2500د	زيادة شروط التوضيب		
1500د	الطبيعة، الشكل، خصائص ومراقبة التوضيب الأولي (باعتبار الأجهزة المرتبطة به) المتعلق بالمنتوج (مبدأ الفاعلية والمنتوج النهائي) دون اعتبار الملصقات	أدوية أصلية أو بيولوجية مصنوعة محليا	مطلب الحصول على رخصة الترويج بالسوق لاختصاص صيدلي مصنوع محليا تم إجراء تغيير عليه
1500د	إضافة أو تغيير الموقع (الأصلي أو البديل) الذي يدخل في مرحلة أو عدة مراحل من التصنيع : انطلاقا من مبدأ الفاعلية إلى المنتج النهائي (باستثناء تحرير الحصص)		
1500د	طرق تصنيع ومراقبة المواد الأولية (مبدأ الفاعلية والاستساغة)		
1500د	طرق تصنيع ومراقبة المنتج النهائي		
1500د	مدة وشروط الحفظ		
1500د	إضافة أو تغيير الإرشادات الطبية (باستثناء التقييدات)		
1500د	الشكل، النقش، القطع، الهيئة، السعة		
1500د	التوسيع في الشكل		
1500د	التوسيع في التقديم		
1500د	التركيب الكيفي أو الكمي للدواء		
1500د	الزيادة في المقادير		
1500د	زيادة شروط التوضيب		
1000د	الطبيعة، الشكل، خصائص ومراقبة التوضيب الأولي (باعتبار الأجهزة المرتبطة به) المتعلق بالمنتوج (مبدأ الفاعلية والمنتوج النهائي) دون اعتبار الملصقات		
1000د	إضافة أو تغيير الموقع (الأصلي أو البديل) الذي يدخل في مرحلة أو عدة مراحل من التصنيع : انطلاقا من مبدأ الفاعلية إلى المنتج النهائي (باستثناء تحرير الحصص)		
1000د	طرق تصنيع ومراقبة المواد الأولية (مبدأ الفاعلية والاستساغة)		
1000د	طرق تصنيع ومراقبة المنتج النهائي	أدوية جنيسة مصنوعة محليا	
1000د	مدة وشروط الحفظ		
1000د	إضافة أو تغيير الإرشادات الطبية (باستثناء التقييدات)		
1000د	الشكل، النقش، القطع، الهيئة، السعة		
1000د	التوسيع في الشكل		
1000د	التوسيع في التقديم		

قرار من وزير المالية ووزير الصحة العمومية مؤرخ في 8 سبتمبر 2011 يتعلق بضبط مقدار معلوم طلب تأشيرة الترخيص في بيع الأدوية البيطرية وكيفية خلاصه.

إن وزير المالية ووزير الصحة العمومية،

بعد الإطلاع على القانون عدد 54 لسنة 1969 المؤرخ في 26 جويلية 1969 المنظم للمواد السمية كما تم تنقيحه وإتمامه بالقانون عدد 30 لسنة 2009 المؤرخ في 9 جوان 2009،

وعلى القانون عدد 55 لسنة 1973 المؤرخ في 3 أوت 1973 المتعلق بتنظيم المهن الصيدلانية وعلى جميع النصوص التي نقحت أو تمتمته وخاصة القانون عدد 30 لسنة 2010 المؤرخ في 7 جوان 2010،

وعلى القانون عدد 23 لسنة 1978 المؤرخ في 8 مارس 1978 المتعلق بتنظيم الصيدلية البيطرية، كما تم تنقيحه وإتمامه بالقانون عدد 40 لسنة 2000 المؤرخ في 5 أبريل 2000 وخاصة الفصلين 13 و16 منه،

وعلى القانون عدد 79 لسنة 1990 المؤرخ في 7 أوت 1990 المتعلق بإحداث المخبر الوطني لمراقبة الأدوية وخاصة الفصل 4 منه،

وعلى المرسوم عدد 14 لسنة 2011 المؤرخ في 23 مارس 2011 المتعلق بالتنظيم المؤقت للسلط العمومية،

وعلى الأمر عدد 831 لسنة 1979 المؤرخ في 28 سبتمبر 1979 المتعلق بضبط قواعد حسن صنع الأدوية البيطرية ومراقبة جودتها وتعليبها وعنونتها وكيفية طلب التأشيرة،

وعلى قرار وزير المالية والصحة العمومية المؤرخ في 22 فيفري 1997 المتعلق بضبط مقدار معلوم طلب تأشيرة الترخيص في بيع الأدوية البيطرية وكيفية خلاصه.

قررا ما يلي :

الفصل الأول - يجب أن يكون كل مطلب للحصول على تأشيرة الترخيص في بيع دواء بيطري مستورد أو لإحالة تلك التأشيرة أو لتجديدها مرفوقا بما يثبت دفع معلوم قار قدره ثلاثة آلاف وخمسمائة (3500) دينار لفائدة المخبر الوطني لمراقبة الأدوية.

ويخفض هذا المعلوم إلى ألفي (2000) دينار إذا تم إيداع مطلب التجديد قبل انقضاء أجل تأشيرة الترخيص.

ويتم تسديد هذا المعلوم بدفع ما يعادله من العملة الأجنبية القابلة للتحويل.

الفصل 2 - يجب أن يكون كل مطلب للحصول على تأشيرة الترخيص في بيع دواء بيطري مستورد تم إجراء تغيير عليه في تركيبته أو في شكله، طبقا للملحق المصاحب لهذا القرار، مرفوقا بما يثبت دفع معلوم قار قدره ثلاثة آلاف وخمسمائة (3500) دينار لفائدة المخبر الوطني لمراقبة الأدوية.

ويخفض هذا المعلوم إلى ألفي (2000) دينار بالنسبة لكل تغيير آخر.

ويتم تسديد هذا المعلوم بدفع ما يعادله من العملة الأجنبية القابلة للتحويل.

الفصل 3 - يجب أن يكون كل مطلب للحصول على تأشيرة الترخيص في بيع دواء بيطري جنيس مستورد أو لإحالة تلك التأشيرة أو لتجديدها مرفوقا بما يثبت دفع معلوم قار قدره ألفين وخمسمائة (2500) دينار لفائدة المخبر الوطني لمراقبة الأدوية.

ويخفض هذا المعلوم إلى ألف وخمسمائة (1500) دينار إذا تم إيداع مطلب التجديد قبل انقضاء أجل تأشيرة الترخيص.

ويتم تسديد هذا المعلوم بدفع ما يعادله من العملة الأجنبية القابلة للتحويل.

الفصل 4 - يجب أن يكون كل مطلب للحصول على تأشيرة الترخيص في بيع دواء بيطري جنيس مستورد تم إجراء تغيير عليه في تركيبته أو في شكله، طبقا للملحق المصاحب لهذا القرار، مرفوقا بما يثبت دفع معلوم قار قدره ألفين وخمسمائة (2500) دينار لفائدة المخبر الوطني لمراقبة الأدوية.

ويخفض هذا المعلوم إلى ألف وخمسمائة (1500) دينار بالنسبة لكل تغيير آخر.

ويتم تسديد هذا المعلوم بدفع ما يعادله من العملة الأجنبية القابلة للتحويل.

الفصل 5 - يجب أن يكون كل مطلب للحصول على تأشيرة الترخيص في بيع دواء بيطري مصنوع محليا أو لإحالة تلك التأشيرة أو لتجديدها مرفوقا بما يثبت دفع معلوم قار قدره ألفين وخمسمائة (2500) دينار لفائدة المخبر الوطني لمراقبة الأدوية.

ويخفض هذا المعلوم إلى ألف وخمسمائة (1500) دينار إذا ما تم إيداع مطلب التجديد قبل انقضاء أجل تأشيرة الترخيص.

الفصل 6 - يجب أن يكون كل مطلب للحصول على تأشيرة الترخيص في بيع دواء بيطري مصنوع محليا تم إجراء تغيير عليه في تركيبته أو في شكله، طبقا للملحق المصاحب لهذا القرار، مرفوقا بما يثبت دفع معلوم قار قدره ألفين وخمسمائة (2500) دينار لفائدة المخبر الوطني لمراقبة الأدوية.

ويخفض هذا المعلوم إلى ألف وخمسمائة (1500) دينار بالنسبة لكل تغيير آخر.

الفصل 7 - يجب أن يكون كل مطلب للحصول على تأشيرة الترخيص في بيع دواء بيطري جنيس مصنوع محليا أو لإحالة تلك التأشيرة أو لتجديدها مرفوقا بما يثبت دفع معلوم قار قدره ألف وخمسمائة (1500) دينار لفائدة المخبر الوطني لمراقبة الأدوية.

ويخفض هذا المعلوم إلى ثمانمائة (800) دينار إذا ما تم إيداع مطلب التجديد قبل انقضاء أجل تأشيرة الترخيص.

الفصل 8 - يجب أن يكون كل مطلب للحصول على تأشيرة الترخيص في بيع دواء بيطري جنيس مصنوع محليا تم إجراء تغيير عليه في تركيبته أو في شكله، طبقا للملحق المصاحب لهذا القرار، مرفوقا بما يثبت دفع معلوم قار قدره ألف وخمسمائة (1500) دينار لفائدة المخبر الوطني لمراقبة الأدوية. ويخفض هذا المعلوم إلى ألف (1000) دينار بالنسبة لكل تغيير آخر.

الفصل 9 - تستخلص المعاليم المشار إليها بالفصول 1 و2 و3 و4 و5 و6 و7 و8 من هذا القرار من قبل المخبر الوطني لمراقبة الأدوية مقابل تسليم وصل في ذلك.

الفصل 10 - تلغى أحكام القرار المؤرخ في 22 فيفري 1997 المشار إليه أعلاه.

تونس في 8 سبتمبر 2011.

وزير المالية
جلول عياد
وزير الصحة العمومية
صلاح الدين السلامي

اطلع عليه
الوزير الأول
الباجي قائد السبسي

ملحق القرار المؤرخ في 8 سبتمبر 2011

المتعلق بضبط مقدار معلوم طلب تأشيرة الترخيص في بيع الأدوية البيطرية وكيفية خلاصه

التسعيرة	طبيعة التغييرات	طبيعة الدواء ومصدره	نوع المطلب
3500د	الشكل، النقش، القطع، الهيئة، السعة		مطلب الحصول على تأشيرة الترخيص في بيع دواء بيطري مستورد تم إجراء تغيير عليه
3500د	التوسيع في الشكل		
3500د	التوسيع في التقديم		
3500د	التركيب الكيفي أو الكمي للدواء		
3500د	الزيادة في المقادير		
3500د	زيادة شروط التوضيب		
2000د	الطبيعة، الشكل، خصائص ومراقبة التوضيب الأولي (باعتبار الأجهزة المرتبطة به) المتعلق بالمنتوج (مبدأ الفاعلية والمنتوج النهائي) دون اعتبار الملصقات	أدوية بيطرية مستوردة	
2000د	إضافة أو تغيير الموقع (الأصلي أو البديل) الذي يدخل في مرحلة أو عدة مراحل من التصنيع : انطلاقا من مبدأ الفاعلية إلى المنتج النهائي (باستثناء تحرير الحصص)		
2000د	طرق تصنيع ومراقبة المواد الأولية (مبدأ الفاعلية والاستساغة)		
2000د	طرق تصنيع ومراقبة المنتج النهائي		
2000د	مدة وشروط الحفظ		
2000د	إضافة أو تغيير الإرشادات الطبية (باستثناء التقييدات)		
2500د	الشكل، النقش، القطع، الهيئة، السعة		
2500د	التوسيع في الشكل		
2500د	التوسيع في التقديم	تغييرات في الشكل أو في التركيبية	
2500د	التركيب الكيفي أو الكمي للدواء		
2500د	الزيادة في المقادير		
2500د	زيادة شروط التوضيب		
1500د	الطبيعة، الشكل، خصائص ومراقبة التوضيب الأولي (باعتبار الأجهزة المرتبطة به) المتعلق بالمنتوج (مبدأ الفاعلية والمنتوج النهائي) دون اعتبار الملصقات		
1500د	إضافة أو تغيير الموقع (الأصلي أو البديل) الذي يدخل في مرحلة أو عدة مراحل من التصنيع : انطلاقا من مبدأ الفاعلية إلى المنتج النهائي (باستثناء تحرير الحصص)		
1500د	طرق تصنيع ومراقبة المواد الأولية (مبدأ الفاعلية والاستساغة)	تغييرات أخرى	
1500د	طرق تصنيع ومراقبة المنتج النهائي		
1500د	مدة وشروط الحفظ		
1500د	إضافة أو تغيير الإرشادات الطبية (باستثناء التقييدات)		
1500د	التقييدات		
2500د	الشكل، النقش، القطع، الهيئة، السعة		

التسعيرة	طبيعة التغييرات	طبيعة الدواء ومصدره	نوع المطلب
2500د	التوسيع في الشكل	تغييرات في الشكل أو في التركيبية	
2500د	التوسيع في التقديم		
2500د	التركيب الكيفي أو الكمي للدواء		
2500د	الزيادة في المقادير		
2500د	زيادة شروط التوضيب		
1500د	الطبيعة، الشكل، خصائص ومراقبة التوضيب الأولي (باعتبار الأجهزة المرتبطة به) المتعلق بالمنتوج (مبدأ الفاعلية والمنتوج النهائي) دون اعتبار الملصقات	أدوية بيطرية مصنوعة محليا	
1500د	إضافة أو تغيير الموقع (الأصلي أو البديل) الذي يدخل في مرحلة أو عدة مراحل من التصنيع : انطلاقا من مبدأ الفاعلية إلى المنتوج النهائي (باستثناء تحرير الحصص)		
1500د	طرق تصنيع ومراقبة المواد الأولية (مبدأ الفاعلية والاستساغة)		
1500د	طرق تصنيع ومراقبة المنتوج النهائي		
1500د	مدة وشروط الحفظ		
1500د	إضافة أو تغيير الإرشادات الطبية (باستثناء التقييدات)		
1500د	الشكل، النقش، القطع، الهيئة، السعة		
1500د	التوسيع في الشكل		
1500د	التوسيع في التقديم		
1500د	التركيب الكيفي أو الكمي للدواء		
1500د	الزيادة في المقادير	تغييرات في الشكل أو في التركيبية	
1500د	زيادة شروط التوضيب		
1000د	الطبيعة، الشكل، خصائص ومراقبة التوضيب الأولي (باعتبار الأجهزة المرتبطة به) المتعلق بالمنتوج (مبدأ الفاعلية والمنتوج النهائي) دون اعتبار الملصقات		
1000د	إضافة أو تغيير الموقع (الأصلي أو البديل) الذي يدخل في مرحلة أو عدة مراحل من التصنيع : انطلاقا من مبدأ الفاعلية إلى المنتوج النهائي (باستثناء تحرير الحصص)		
1000د	طرق تصنيع ومراقبة المواد الأولية (مبدأ الفاعلية والاستساغة)		
1000د	طرق تصنيع ومراقبة المنتوج النهائي	تغييرات أخرى	
1000د	مدة وشروط الحفظ		
1000د	إضافة أو تغيير الإرشادات الطبية (باستثناء التقييدات)		
1000د	إضافة أو تغيير الإرشادات الطبية (باستثناء التقييدات)		
1000د	إضافة أو تغيير الإرشادات الطبية (باستثناء التقييدات)		