



APLICACIÓN DE PAGO DE TASAS

Manual de Usuario.

Versión 1.0

**Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios**





ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	1
2. ACCESO A LA APLICACIÓN	1
2.1. Acceso	1
3. SERVICIOS PRESTADOS POR LOS DEPARTAMENTOS DE LA AEMPS	3
3.1. Departamentos Uso Humano y Veterinaria.....	3
3.2. Departamentos Inspección Y Control	20
3.3. Departamento de Productos Sanitarios y Cosméticos y Productos de Cuidado Personal.	25
3.4. Organismo Notificado.....	35
4. INFORMACIÓN EN LA PANTALLA DE TASAS.	38
4.1. Información de tasas y consideraciones especiales de los Servicios prestados por la AEMPS.	39
4.2. Ingresos Complementarios.....	43
5. RESUMEN Y FORMAS DE PAGO DE TASAS.	47
5.1. FORMAS DE PAGO DE TASAS.	48



1. INTRODUCCIÓN

La AEMPS en su esfuerzo por modernizar y mejorar las aplicaciones, ha puesto en marcha una nueva aplicación de pago de tasas. Esta aplicación de pago telemático sigue siendo un proceso único, que deberá completarse, siguiendo todos los pasos correctamente para que la operación dé un resultado satisfactorio. Esta aplicación dará el resultado exacto de la cuantía a pagar a la Agencia por los servicios solicitados o que se van a solicitar. Una vez obtenido el justificante de pago se procederá a pago de dicho justificante, y se finalizará con esto la operación.

La filosofía de la aplicación está basada en la adaptación de la ley 1/2015 en su artículo 123 y siguientes en lo referente a las tasas a los distintos servicios que presta la Agencia a los ciudadanos. De tal manera que ahora el usuario elegirá el departamento de la AEMPS al que quiere pagar una tasa y posteriormente uno de los servicios y en su caso subservicios que conllevan el pago de tasas, la elección de los servicios y subservicios dará como resultado el pago de una tasa y la obtención el documento 317.....

2. ACCESO A LA APLICACIÓN

2.1. Acceso

A la aplicación se accede desde la sede electrónica de la AEMPS, y después desde pago telemático, también en el siguiente link: <https://sinaem4.agemed.es/tasas> se mostrará la siguiente pantalla:



La principal diferencia con la aplicación anterior es que aquí solo hay dos opciones; Realizar un pago o una consulta de tasas, en el aplicación anterior existían tres opciones: Pago Telemático, Descarga de Modelo 317 o Consulta de tasas.



Elija el tipo de operación que desea realizar

- [PAGO TELEMÁTICO](#)
Proceso mediante el cual un usuario realiza el pago telemático de una tasa.
- [CONSULTA PAGO DE TASAS](#)
Proceso mediante el cual se puede realizar la consulta del pago de una tasa.
- [DESCARGAR MODELO 317](#)
Proceso mediante el cual se pueden generar y descargar los cuatro documentos del modelo 317:
 - Interesado
 - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 - Servicio de contabilidad de la Agencia Española de Medicamentos
 - Entidad Financiera

En la nueva aplicación las opciones Pago Telemático y Descargar Modelo 317 se agrupan en la opción Pago de una Tasa. La Consulta de pago de tasas, sigue siendo teniendo la misma funcionalidad que en la anterior aplicación, es decir consulta y descarga de Justificantes de pago de tasas pagados con tarjeta o con Adeudo en cuenta bancaria, es decir a través de la plataforma de pago telemático.

2.2. Sección Datos Identificativos: del pagador y el sujeto pasivo

En esta sección se completarán los datos relacionados con el pagador. Si este no fuera el mismo que el sujeto pasivo (persona obligada a presentar la solicitud por ser titular a nombre del que la AEMPS prestará el servicio), tendrá que completar en el formulario los datos relacionados con el sujeto pasivo. Esta opción se habilita en el formulario marcando la opción “Coincide con el Pagador” que mostrará los siguientes campos.

Pago de Tasas

Cargar Formulario | Guardar Formulario

Datos del pagador

Pagador | Servicio | Tasa | Resumen

NIF ó CIF *

Apellidos y nombre o razón social *

Nº de registro de laboratorio / empresa

Tipo de vía *

Nombre de la vía pública *

Número * Escalera

Piso Puerta

Municipio * Provincia *

Código Postal * País *

Teléfono *

Datos del sujeto pasivo

Coincide con el pagador

© Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 Parque Empresarial "Las Mercedes", Edif 8, C/ Campezo 1 - 28022 MADRID
 incidencias_aplicaciones@aemps.es



3. SERVICIOS PRESTADOS POR LOS DEPARTAMENTOS DE LA AEMPS

En esta pantalla se elegirán:

- El **Ámbito**, es decir, departamento de la AEMPS al que van a solicitar un servicio y por lo tanto al que tienen que pagar una tasa.
- El **Tipo de Servicio** por los que el ciudadano desea pagar unas tasas, que presta el departamento elegido en el campo **Ámbito**.
- **Tipo de medicamento**, se seleccionará en cada caso el tipo de medicamento cuya tasa se quiere pagar.
- El **Tipo de subservicios**, y que se utiliza para enfocar mejor el servicio que el ciudadano desea pagar, por ejemplo, en el caso de ensayos clínicos, el subservicios sería el tipo de ensayo clínico que quiere pagar.

3.1. Departamentos Uso Humano y Veterinaria

Una vez elegido el **Ámbito** de Uso humano, procederemos a elegir los servicios que presta este departamento y que están sujetos al pago de tasas. Los servicios que se pueden pagar en el pago telemático para el departamento antes mencionado son:

- Nuevo registro
- Reserva de vacante
- Modificación de la autorización
- Renovación de la autorización
- Transmisión de titularidad
- Mantenimiento en el mercado
- Importación paralela
- Ensayo clínico
- Liberación de lotes
- Certificación
- Asesoramientos Científicos
- Otros



En la misma línea que el departamento de Uso Humano elegiremos el **Ámbito Veterinaria**, procederemos a seleccionar los servicios que presta este departamento y que están sujetos al pago de tasas. Los servicios que se pueden pagar en el pago telemático para el departamento antes mencionado son:

- Liberación de lotes
- Reserva de vacante
- Certificación
- Ensayo clínico
- Modificación de la autorización
- Nuevo registro
- Transmisión de titularidad
- Importación paralela
- Renovación de la autorización
- Mantenimiento en el mercado
- Asesoramientos Científicos
- Informes periódicos de seguridad.





3.1.1. Pago de un Nuevo registro (medicamento) de Uso Humano o Veterinario

Una vez completados los datos del pagador y sujeto pasivo, pasaremos a la pestaña SERVICIO, en esta pestaña elegiremos el Ámbito en el que queremos pagar la tasa y por lo tanto presentar la solicitud, después, Seleccionará Nuevo registro en el campo Tipo de Servicio y por último el Tipo de Medicamento COMPLETO, GENÉRICO, GAS MEDICINAL, ALÉRGENO, PLANTAS MEDICINALES (MTP), PLANTAS MEDICINALES (USO BIEN ESTAB.) HOMEOPÁTICO (SIN IT), HOMEOPÁTICO (CON IT), posteriormente se le habilitará el campo Tipo de Procedimiento; Nacional, Descentralizado y Reconocimiento Mutuo. En el caso de elegir Descentralizado y/ o Reconocimiento Mutuo deberá elegir si España es Estado Miembro de Referencia o Estado miembro Concernido, en el campo que se desplegará para este propósito. La selección de las distintas opciones se corresponde con el pago de los epígrafes de tasas que aparecen en el artículo 123 de la ley 1/2015 que serán:

- 1.1 Tasa por la evaluación, autorización e inscripción en el registro de un nuevo medicamento de uso humano (expediente de autorización presentado según el artículo 17, excepto el contemplado en el 17.3)
- 1.2 Tasa por la evaluación, autorización e inscripción en el registro de un nuevo medicamento de uso humano genérico (expediente de autorización presentado según el artículo 17.3)
- 1.3 Tasa por la evaluación, autorización e inscripción en el registro de un nuevo gas medicinal
- 2.1 Tasa por el procedimiento nacional de evaluación, autorización e inscripción en el registro de un nuevo medicamento alérgeno de uso humano para uso diagnóstico.
- 9.1 Tasa por solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario, excepto para las solicitudes contempladas en el artículo 17.3.
- 9.2 Tasa por solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario genérico (expediente presentado según el artículo 17.3).
- 3.1 Evaluación, autorización e inscripción en el registro de un nuevo medicamento tradicional a base de plantas (MTP)
- 3.3 Evaluación, autorización e inscripción en el registro de un nuevo medicamento de uso humano a base de plantas por uso bien establecido
- 4.1 Evaluación, autorización e inscripción en el registro de un nuevo medicamento homeopático sin indicación terapéutica aprobada Tasa por un procedimiento simplificado nacional. Una sola cepa
- 4.2 Evaluación, autorización e inscripción en el registro de un nuevo medicamento homeopático sin indicación terapéutica aprobada Tasa por un procedimiento simplificado nacional. ENTRE DOS Y CINCO CEPAS
- 4.3 Evaluación, autorización e inscripción en el registro de un nuevo medicamento homeopático sin indicación terapéutica aprobada Tasa por un procedimiento simplificado nacional. MÁS DE SEIS CEPAS
- 4.5 Evaluación, autorización e inscripción en el registro de un nuevo Medicamento Homeopático con indicación terapéutica aprobada.



3.1.2. Pago de una Reserva de Vacante medicamentos de Uso Humano o Veterinario.

La tasa de Reserva de Vacante, se paga únicamente en Procedimientos Descentralizados o de Reconocimiento Mutuo cuando el Solicitante quiere que España sea el Estado Miembro de Referencia. El pago de esta tasa, también es conocido como Reserva de Slot. Para el pago de esta tasa, se rellenarán los datos en la ventana del pagador, después pasaremos a la ventana de Servicio donde rellenaremos los siguientes datos:

En el **Ámbito** Elegiremos **Medicamentos de Uso Humano** o **Veterinario**. En el **Tipo de Servicio**, elegiremos **Reserva de Vacante**. En **tipo de Medicamento**, elegiremos el medicamento deseado.



Elegiremos el tipo de Procedimiento

Seleccionaremos Estado Miembro de Referencia.

La selección de las distintas opciones se corresponde con el pago de los epígrafes de tasas que aparecen en el artículo 123 de la ley 1/2015 que serán:

- 1.20 Tasa por la reserva de una vacante para actuar como Estado miembro de Referencia en un procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo.
- 9.15 Tasa por la reserva de una vacante para actuar España como Estado miembro de Referencia en un procedimiento Descentralizado o de Reconocimiento Mutuo.

3.1.3. Pago de una Modificación de la Autorización (medicamento) de Uso Humano o Veterinario

Una vez completados los datos del pagador y sujeto pasivo, pasaremos a la pestaña SERVICIO, en esta pestaña elegiremos el Ámbito en el que queremos pagar la tasa y por lo tanto presentar la solicitud, después, Seleccionará Modificación de la Autorización. Pulsaremos el botón de Siguiente y nos conducirá al algoritmo de cálculo de variaciones donde seleccionaremos los campos necesarios para obtener el importe de la tasa según la solicitud que queremos presentar.



Es seguro | <https://tasas-web-jee-r01a-iq-vs-1.msc.es/tasas/gestion/pago> Bienvenidos | Welcome

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD **am** agencia española de medicamentos y productos sanitarios **Pago de Tasas**

Cargar Formulario Guardar Formulario

Pagador Servicio Tasa Resumen

Selección del servicio o tipo de actividad

Ámbito Medicamentos de uso humano

Tipo de servicio Modificación de la autorización

Anterior Siguiente

© Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Parque Empresarial "Las Mercedes", Edif 8, C/ Campezo 1 - 28022 MADRID
incidencias_aplicaciones@aemps.es

Es seguro | <https://tasas-web-jee-r01a-iq-vs-1.msc.es/tasas/gestion/pago> Bienvenidos | Welcome

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD **am** agencia española de medicamentos y productos sanitarios **Pago de Tasas**

Variaciones

¿Quiere presentar una única modificación o una agrupación de modificaciones? Única Modificación Agrupación de Modificaciones

¿La Agrupación que quiere presentar es consecuencia de una decisión de la Comisión Europea? Sí No

¿La Agrupación que quiere presentar es consecuencia de Normas reglamentarias apto. 4 de art. 121 o por instancia de la AEMPS o la Comisión Europea, apto. 5 del art. 121? Sí No

¿De qué tipos de medicamentos desea realizar la agrupación?

La Agrupación que quiere presentar es por procedimiento nacional? Sí No

¿Actúa España Como miembro de referencia en la agrupación presentada? Sí No

¿De cuántos medicamentos se compone el grupo creado?

¿De cuántas modificaciones tipo II se compone el grupo creado?

¿De cuántas modificaciones tipo IB se compone el grupo creado?

¿De cuántas modificaciones tipo IA se compone el grupo creado?

Descripción de la variación

Observaciones



Los campos que aparecen en este servicio son ya conocidos, el único cambio introducido es el interface de la aplicación, como se puede apreciar en la imagen siguiente.

Consideraciones excepcionales

Modificaciones de la autorización de comercialización

El concepto anteriormente utilizado de ?variación consecuyente?, pago de tasa = 0 ?, no existe en la Ley y por tanto no se considerarán como consecuentes variaciones agrupadas y/o relacionadas.

Variaciones

¿Las modificaciones que quiere presentar afectan a Medicamentos de Uso Humano o a Medicamentos Veterinarios? Medicamentos de Uso Humano Medicamentos Veterinarios

¿Quiere presentar una única modificación o una agrupación de modificaciones? Única Modificación Agrupación de Modificaciones Variaciones en paralelo

¿La Modificación que quiere presentar es consecuencia de una decisión de la Comisión Europea y no conlleva actividad de evaluación científica por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios? Sí No

¿La Modificación que quiere presentar es consecuencia de Normas reglamentarias apto. 4 de art. 109 o por instancia de la AEMPS o la Comisión Europea, apto. 5 del art. 109? Sí No

¿A qué tipo de medicamento afecta la modificación única? Completo

¿Actúa España como Estado Miembro de Referencia en la modificación presentada? Sí No

¿Qué tipo de modificación quiere presentar? Tipo_IA

¿Cuántos medicamentos quiere presentar que son afectados por esa modificación?

Resultado 717,25

Descripción de la variación

- Indicar el número de registro de los medicamentos afectados
- Indicar el número de solicitud asignado por Raefar a la agrupación
- En caso de no disponer de este número, indicar el tipo de procedimiento de autorización de cada uno de los medicamentos afectados (PN, PRM, PDC o PC) así como el tipo de solicitud que se quiere realizar (Modificación única, agrupada, super-grouping o worksharing)

medicamento

Medicamento, producto sanitario, cosmético, biocida y producto de higiene personal

* Tipo de medicamento

Nº Registro

* Importe base Euros

* Nº Actuaciones

* Total Euros

Nota: Los campos con * son obligatorios

Pulse el botón "Añadir" para que se añadan los datos de la tasa a la lista

La opción de Única Modificación, se utilizará para pagos de solicitudes donde una única variación afecta a varios medicamentos del mismo titular.

La opción Agrupación de Modificaciones se utilizará para distintos medicamentos y distintas variaciones que puedan ser agrupadas en la misma solicitud según el Reglamento (CE) nº 1234/2008 de la Comisión de 24 de noviembre de 2008. También la utilizaremos para pagar solicitudes de Variaciones en Paralelo, para variaciones de medicamentos que afecten al mismo titular, que se presente en un formato único y al mismo tiempo, en un plazo no superior a 24 horas.

Durante el cálculo de las tasas para Modificaciones de la Autorización tanto en su opción única modificación como en agrupación de modificaciones deberá contestar a una serie de preguntas según el tipo de solicitud que desee presentar.

Las distintas preguntas, recogen las exenciones de tasas del artículo 123 del R.D. Legislativo 1/2015, y lo dispuesto en el artículo 111.6 de la Ley 10/2013 en lo referente a Modificaciones que sean consecuencia de una decisión de la Comisión Europea y no conlleva actividad de evaluación científica por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, también lo dispuesto en el 111.6 apartado 3 y cuatro, así como lo dispuesto en el artículo 111.7 en lo referente a EMR o EMC.



La selección de las distintas opciones se corresponde con el pago de los epígrafes de tasas que aparecen en el artículo 123 de la ley 1/2015 que serán:

- 1.5 Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, calificada como de "importancia mayor" Tipo II
- 1.6 Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, calificada como Tipo IB
- 1.7 Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, calificada de tipo IA (incluida las tipos IA de notificación inmediata)
- 1.19 VARIACION MEDICAMENTO USO HUMANO y VETERINARIO.
- 2.3 Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento alérgeno para uso diagnóstico, calificada como de "importancia mayor" Tipo II.
- 2.4 Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento alérgeno para uso diagnóstico, definida como Tipo IB.
- 2.5 Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización un medicamento alérgeno para uso diagnóstico, calificada de tipo IA (incluida las tipos IA de notificación inmediata).
- 3.2 Modificación de la autorización de un medicamento tradicional a base de plantas (MTP)
- 3.5 Modificación de la autorización de un medicamento de uso humano a base de plantas calificado como de "importancia mayor" Tipo II.
- 3.6 Modificación de la autorización de un medicamento de uso humano a base de plantas calificado como Tipo IB
- 3.7 Modificación de la autorización de un medicamento de uso humano a base de plantas calificado como Tipo IA (incluidas las tipo IA de notificación inmediata)
- 4.4 Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un Medicamento Homeopático sin indicación terapéutica aprobada
- 4.7 Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un Medicamento Homeopático con indicación terapéutica aprobada, calificada como de "importancia mayor" Tipo II
- 4.8 Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un Medicamento Homeopático CON indicación terapéutica aprobada, calificada como Tipo IB
- 4.9 Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un Medicamento Homeopático con indicación terapéutica aprobada, calificada como Tipo IA
- 9.4 Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento veterinario, calificada como de "importancia mayor" Tipo II.
- 9.5 Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento veterinario, definida como Tipo IB.
- 9.6 Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento veterinario, calificada de tipo IA (incluida las tipos IA de notificación inmediata).



3.1.4. Pago de Renovaciones quinquenales de la autorización

Una vez completados los datos del pagador y sujeto pasivo, pasaremos a la pestaña SERVICIO, en la cual elegiremos el **Ámbito** en el que queremos pagar la tasa y por lo tanto presentar la solicitud. Seleccionará **RENOVACIÓN**, en el campo Tipo de servicio elegiremos también el tipo de medicamento, el tipo de procedimiento en el campo Tipo de Procedimiento. Una vez seleccionado el tipo de procedimiento, Descentralizado o Reconocimiento Mutuo, se activará la opción para elegir EMR o EMC.

Esta captura de pantalla muestra la interfaz de usuario en la pestaña 'Servicio'. El título principal es 'Pago de Tasas'. En la parte superior derecha, hay botones para 'Cargar Formulario' y 'Guardar Formulario'. El menú de navegación incluye 'Pagador', 'Servicio' (seleccionado), 'Tasa' y 'Resumen'. El formulario principal, titulado 'Selección del servicio o tipo de actividad', contiene los siguientes campos:

- Ámbito:** Medicamentos de uso veterinario
- Tipo de servicio:** Renovación
- Tipo de medicamento:** Menú desplegado con opciones: Completo, Genérico, Homeopático (Sin IT), Homeopático (CON IT).

En la parte inferior del formulario, hay botones 'Anterior' y 'Siguiente'. El pie de página indica: '© Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios', 'Parque Empresarial "Las Mercedes", Edif 8, C/ Campezo 1 - 28022 MADRID' y 'incidencias_aplicaciones@aemps.es'.

Esta segunda captura de pantalla muestra la misma interfaz de usuario, pero con el campo 'Tipo de procedimiento' seleccionado como 'Reconocimiento Mutuo'. El campo 'Actuación como' ahora tiene dos opciones de radio: 'Estado miembro de referencia' y 'Estado miembro concernido'. El resto de la interfaz y el pie de página son idénticos a la primera captura.

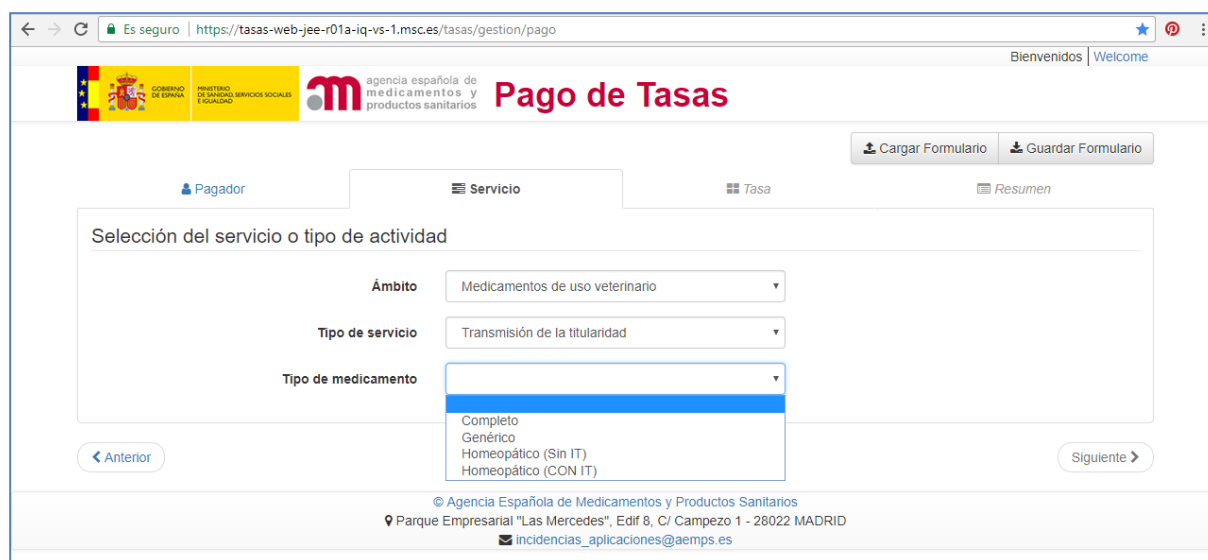


La selección de las distintas opciones se corresponde con el pago de los epígrafes de tasas que aparecen en el artículo 123 de la ley 1/2015 que serán:

- 1.8 Tasa por el procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento de uso humano
- 2.3 Tasa por el procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento alérgeno para uso diagnóstico
- 3.8 Tasa por el procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento tradicional a base de plantas (MTP)
- 3.9 Tasa por el procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento a base de plantas autorizado por uso bien establecido
- 4.10 Procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento homeopático SIN indicación terapéutica aprobada
- 4.11 Procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento homeopático CON indicación terapéutica aprobada

3.1.5. Pago de Transmisión de Titularidad de la autorización

Una vez completados los datos del pagador y sujeto pasivo, pasaremos a la pestaña SERVICIO, en esta pestaña elegiremos el Ámbito en el que queremos pagar la tasa y por lo tanto presentar la solicitud, en Tipo de Servicio seleccionará TRANSMISION DE TITULARIDAD, elegiremos también el tipo de medicamento, en el campo Tipo de Medicamento.



La selección de las distintas opciones se corresponde con el pago de los epígrafes de tasas que aparecen en el artículo 123 de la ley 1/2015 que serán:

- 1.4 Tasa por el procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento de uso humano, o por modificación del representante del titular.
- 2.3 Tasa por el procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento alérgeno para uso diagnóstico.
- 3.4 Transmisión de titularidad de la autorización de un medicamento tradicional a base de plantas (MTP) o un medicamento a base de plantas autorizado por uso bien establecido
- 4.6 Transmisión de titularidad Medicamento Homeopático
- 9.3 Tasa por el procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento veterinario, o por modificación del representante del titular.



3.1.6. Pago de Mantenimiento en el Mercado para medicamentos de uso Humano e intención de comercialización para medicamentos Veterinarios.

Una vez completados los datos del pagador y sujeto pasivo, pasaremos a la pestaña SERVICIO, en esta pestaña elegiremos el Ámbito en el que queremos pagar la tasa, en el caso de Medicamentos de Uso Humano o Medicamentos Veterinarios el Tipo de Servicio que seleccionará será Mantenimiento en el Mercado, elegiremos también el tipo de medicamento

La selección de las distintas opciones se corresponde con el pago de los epígrafes de tasas que aparecen en el artículo 123 de la ley 1/2015 que serán:

- 1.9 Tasa anual simple de mantenimiento de un medicamento de uso humano ya autorizado
- 2.7 Tasa por declaración anual simple de intención de comercializar un medicamento alérgeno para uso diagnóstico
- 3.10 Tasa anual simple de un medicamento tradicional a base de plantas (MTP) ya autorizado
- 3.11 Tasa anual simple de un medicamento tradicional a base de plantas autorizado por uso bien establecido
- 4.12 Tasa anual simple de un medicamento homeopático de uso humano SIN indicación terapéutica aprobada ya autorizado.
- 9.8 Tasa por declaración anual simple de intención de comercializar un medicamento veterinario ya autorizado

3.1.7. Pago de una Importación Paralela

Una vez completados los datos del pagador y sujeto pasivo, pasaremos a la pestaña SERVICIO, en esta pestaña elegiremos el Ámbito en el que queremos pagar la tasa, en el caso de Medicamentos de Uso Humano o Medicamentos Veterinarios el Tipo de Servicio que seleccionará será Importación Paralela, elegiremos también el tipo de medicamento. En el caso del servicio de Importación Paralela, se han definido una serie de Subservicios para el Ámbito Medicamentos de Uso Humano como son:

- Autorización
- Renovación
- Modificación
- Notificación



En el caso de **Ámbito Medicamentos Veterinarios** no hay definidos unos subservicios ya que La AEMPS solo presta el servicio de **Autorización de Importación Paralela**.

La imagen muestra la interfaz de usuario de la aplicación 'Pago de Tasas'. En la parte superior, hay un encabezado con el logo de la AEMPS y el título 'Pago de Tasas'. A la derecha, hay botones para 'Cargar Formulario' y 'Guardar Formulario'. El formulario principal tiene pestañas para 'Pagador', 'Servicio', 'Tasa' y 'Resumen'. El campo 'Ámbito' está configurado en 'Medicamentos de uso humano'. El campo 'Tipo de servicio' está configurado en 'Importación paralela'. El campo 'Tipo de medicamento' está configurado en 'Completo'. El campo 'Tipo de subservicio' está configurado en 'Completo'. En la parte inferior, hay un campo 'Tipo de subservicio' con un menú desplegable que muestra las opciones: 'Autorización', 'Modificación', 'Renovación' y 'Notificación'. En la parte inferior de la página, hay información de contacto de la AEMPS.

La selección de las distintas opciones se corresponde con el pago de los epígrafes de tasas que aparecen en el artículo 123 de la ley 1/2015 que serán:

- 1.10 Tasa por el procedimiento de autorización para la «importación paralela» de un medicamento de uso humano
- 1.11 Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización para la «importación paralela» de un medicamento de uso humano
- 1.12 Tasa por el procedimiento de renovación de la autorización para la «importación paralela» de un medicamento de uso humano
- 1.13 Tasa por notificación de importación
- 9.9 Tasa por el procedimiento de autorización para la «importación paralela» de un medicamento veterinario

3.1.8. Pago de una Liberación de Lotes.

Una vez completados los datos del pagador y sujeto pasivo, pasaremos a la pestaña **SERVICIO**, en esta pestaña elegiremos el **Ámbito** en el que queremos pagar la tasa, en el caso de **Medicamentos de Uso Humano** o **Medicamentos Veterinarios** el **Tipo de Servicio** que seleccionará será **Liberación de Lotes**, elegiremos también el tipo de medicamento que será **Vacunas-Hemoderivados**. En el caso del servicio de **Liberación de Lotes**, se han definido una serie de **Subservicios** para el **Ámbito Medicamentos de Uso Humano** y **Veterinario** como son:

- Expedición de un Certificado Europeo cuando se requiere el análisis por lote.
- Solicitud Individualizada
- Entre 6 y 10 solicitudes año
- Entre 11 y 40 solicitudes año
- Entre 41 y 160 solicitudes año



- Más de 160 solicitudes año.
- Expedición de certificado europeo cuando se requiere el análisis de un granel.
- Expedición de certificado europeo liberación oficial de lote para medicamentos inmunológicos veterinarios según el artículo 81 de la Directiva 2001/82/CE

La selección de las distintas opciones se corresponde con el pago de los epígrafes de tasas que aparecen en el artículo 123 de la ley 1/2015 que serán:

- 1.14 Tasa por la expedición de certificado europeo de liberación de lote para vacunas y hemoderivados de uso humano cuando se requiere el análisis de un medicamento por lote
- 1.15^a Tasa por liberación de lotes de hemoderivados y vacunas de acuerdo con los artículos 41.4 y 43.3 del Real Decreto 1345/2007, de 11 octubre
- 1.15b Tasa por liberación de lotes de hemoderivados y vacunas de acuerdo con los artículos 41.4 y 43.3 del Real Decreto 1345/2007, de 11 octubre
- 1.15c Tasa por liberación de lotes de hemoderivados y vacunas de acuerdo con los artículos 41.4 y 43.3 del Real Decreto 1345/2007, de 11 octubre



- 1.15d Tasa por liberación de lotes de hemoderivados y vacunas de acuerdo con los artículos 41.4 y 43.3 del Real Decreto 1345/2007, de 11 octubre
- 1.15e Tasa por liberación de lotes de hemoderivados y vacunas de acuerdo con los artículos 41.4 y 43.3 del Real Decreto 1345/2007, de 11 octubre
- 1.16 Tasa por la expedición certificado europeo de liberación de lote para vacunas y hemoderivados de uso humano cuando se requiere el análisis de un granel (por granel)
- 9.13 Tasa por expedición de certificado europeo liberación oficial de lote para medicamentos inmunológicos veterinarios según el artículo 81 de la Directiva 2001/82/CE
- 9.14 Tasa por expedición de certificado europeo liberación oficial de lote para medicamentos inmunológicos veterinarios según el artículo 82 de la Directiva 2001/82/CE

3.1.9. Pago de un Ensayo clínico.

Una vez completados los datos del pagador y sujeto pasivo, pasaremos a la pestaña SERVICIO, en esta pestaña elegiremos el Ámbito en el que queremos pagar la tasa, en el caso de Medicamentos de Uso Humano o Medicamentos Veterinarios el Tipo de Servicio que seleccionará será Ensayo Clínico. En el caso del servicio de Ensayo Clínico, se han definido una serie de Subservicios para el Ámbito Medicamentos de Uso Humano y Veterinario como son:

- Evaluación del primer ensayo clínico con medicamentos no autorizados en un país perteneciente a la Conferencia Internacional de armonización (ICH) con principios activos que no forman parte de medicamentos autorizados en España.
- Autorización según los apartados a), b), c), y d)
- Con medicamentos autorizados e inscritos en España o con medicamentos en investigación elaborados por un Servicio de Farmacia.
- Calificación de un medicamento veterinario no autorizado en España.
- Ensayo clínico veterinario.



La selección de las distintas opciones se corresponde con el pago de los epígrafes de tasas que aparecen en el artículo 123 de la ley 1/2015 que serán:

- 5.1 Tasa por un procedimiento de evaluación del primer ensayo clínico con medicamentos no autorizados en un país perteneciente a la Conferencia Internacional de armonización (ICH) con principios activos que no forman parte de medicamentos autorizados en España.
- 5.2 Tasa por procedimiento a) b) c) y d) de la ley
- 5.3 Tasa por procedimiento a) y b) de la ley
- 5.4 Procedimiento de calificación como producto en fase de investigación clínica de un medicamento veterinario no autorizado en España
- 5.5 Tasa por procedimiento ensayo clínico veterinario

3.1.10. Pago de una Certificación

Una vez completados los datos del pagador y sujeto pasivo, pasaremos a la pestaña SERVICIO, en esta pestaña elegiremos el Ámbito en el que queremos pagar la tasa, en el caso de Medicamentos de Uso Humano o Medicamentos Veterinarios el Tipo de Servicio que seleccionará será Certificación



La selección de las distintas opciones se corresponde con el pago de los epígrafes de tasas que aparecen en el artículo 123 de la ley 1/2015 que serán:

- 7.1 Tasa por la expedición de una certificación

3.1.11. Pago de una Asesoría científica

Una vez completados los datos del pagador y sujeto pasivo, pasaremos a la pestaña SERVICIO, en esta pestaña elegiremos el Ámbito en el que queremos pagar la tasa, en el caso de Medicamentos de Uso Humano o Medicamentos Veterinarios el Tipo de Servicio que seleccionará será Asesoría Científica, elegiremos también el tipo de medicamento. En el caso del servicio de Asesoría Científica y en función del tipo de Medicamento, se han definido una serie de Subservicios como son:

- Para un medicamento Completo
- Sobre calidad, seguridad y desarrollo clínico, o calidad y desarrollo clínico, o seguridad y desarrollo clínico, o asesoría pre-remisión de un Expediente.
- Clasificación de variaciones no clasificadas y para agrupamiento de variaciones, según el Reglamento (CE) 1234/2008 de la Comisión Europea
- Sobre medicamentos para uso pediátrico.
- Seguimiento sobre calidad, seguridad y desarrollo clínico, o calidad y desarrollo clínico, o seguridad y desarrollo clínico, o asesoría pre-remisión de un Expediente.
- Para un medicamento Genérico.
- Sobre desarrollo clínico, o calidad y seguridad, o calidad y estudios de bioequivalencia.
- Sobre calidad, o seguridad, o estudios de bioequivalencia
- Seguimiento sobre desarrollo clínico, o calidad y seguridad, o calidad y estudios de bioequivalencia.
- Seguimiento sobre calidad, o seguridad, o estudios de bioequivalencia
- Clasificación de variaciones no clasificadas y para agrupamiento de variaciones, según el Reglamento (CE) 1234/2008 de la Comisión Europea
- Sobre medicamentos para uso pediátrico.

Para un medicamento de Plantas MTP; Plantas Uso bien Establecido y Gas medicinal.

- Clasificación de variaciones no clasificadas y para agrupamiento de variaciones, según el Reglamento (CE) 1234/2008 de la Comisión Europea
- Sobre medicamentos para uso pediátrico.



La selección de las distintas opciones se corresponde con el pago de los epígrafes de tasas que aparecen en el artículo 123 de la ley 1/2015 que serán:

- 7.2 Tasa por asesoramientos científicos para medicamentos que incluyan preguntas multidisciplinares sobre (a) calidad, seguridad y desarrollo clínico, o (b) calidad y desarrollo clínico, o (c) seguridad y desarrollo clínico, o (d) asesoría pre-remisión de un
- 7.3 Tasa por asesoramientos científicos para medicamentos que incluyan preguntas sobre (a) desarrollo clínico, o (b) calidad y seguridad, o (c) calidad y estudios de bioequivalencia en el caso de medicamentos genéricos
- 7.4 Tasa por asesoramientos científicos para medicamentos que incluyan preguntas sobre (a) calidad, o (b) seguridad, o (c) estudios de bioequivalencia en el caso de medicamentos genéricos
- 7.5 Tasa por asesoramiento de seguimiento de los supuestos incluidos en el epígrafe 7.2
- 7.6 Tasa por asesoramiento de seguimiento de los supuestos incluidos en el epígrafe 7.3
- 7.7 Tasa por asesoramiento de seguimiento de los supuestos incluidos en el epígrafe 7.4
- 7.8 Tasa por asesoramiento para la clasificación de variaciones no clasificadas según el artículo 5, y para agrupamiento de variaciones, según el artículo 7, del Reglamento (CE) 1234/2008 de la Comisión Europea
- 7.9 Tasa por asesoramientos científicos sobre medicamentos para uso pediátrico en cualquiera de los supuestos incluidos en los epígrafes anteriores

3.1.12. Pago de un Informe Periódico de Seguridad para un medicamento Veterinario.

Una vez completados los datos del pagador y sujeto pasivo, pasaremos a la pestaña SERVICIO, en esta pestaña elegiremos el Ámbito en el que queremos pagar la tasa, en el caso de Medicamentos Veterinarios el Tipo de Servicio que seleccionará será IPS, elegiremos también el tipo de medicamento. En el caso del servicio de IPS, se han definido una serie de Subservicios como son:

- Evaluación semestral esté o no registrado el medicamento en España
- Evaluación anual esté o no registrado el medicamento en España
- Evaluación trienal o superior a tres años esté o no registrado el medicamento en España



La selección de las distintas opciones se corresponde con el pago de los epígrafes de tasas que aparecen en el artículo 123 de la ley 1/2015 que serán:

- 9.10 Tasa por evaluación de informe periódico de seguridad semestral de un medicamento veterinario, esté o no registrado el medicamento en España
- 9.11 Tasa por evaluación de informe periódico de seguridad anual de un medicamento veterinario, esté o no registrado el medicamento en España
- 9.12 Tasa por evaluación de informe periódico de seguridad trienal o superior a tres años de un medicamento veterinario, esté o no registrado el medicamento en España

3.2. Departamentos Inspección Y Control

Una vez elegido el Ámbito de Inspección y control, procederemos a elegir los servicios que presta este departamento y que están sujetos al pago de tasas. Los servicios que se pueden pagar en el pago telemático para el departamento antes mencionado son:

- Autorizaciones
- Modificación de la autorización
- Inspección
- Registro
- Certificación
- Asesoramientos científicos

3.2.1. Pago de una Autorización del Ámbito de Inspección y Control

Una vez completados los datos del pagador y sujeto pasivo tal y como aparecen en el apartado 1.2 de este mismo documento, pasaremos a la pestaña SERVICIO, en esta pestaña elegiremos el Ámbito en el que queremos pagar la tasa, en este caso elegiremos Inspección y Control y el Tipo de Servicio que seleccionará será Autorizaciones. En el caso del servicio de Autorizaciones, se han definido una serie de Subservicios como son:

- Apertura de un laboratorio farmacéutico.
- Procedimiento de autorización de fabricación de medicamentos aprobados en otros países y no registrados en España.
- Fabricación excepcional por terceros de medicamentos de Uso humano y/o Veterinario
- Almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera
- De cultivos de plantas que puedan destinarse a la fabricación de medicamentos, estupefacientes

Exportación, a países intracomunitarios y terceros países, de medicamentos estupefacientes y psicótopos y psicótopos.



La selección de las distintas opciones se corresponde con el pago de los epígrafes de tasas que aparecen en el artículo 123 de la ley 1/2015 que serán:

- 6.1 Autorización apertura laboratorio farmacéutico
- 6.5 Procedimiento autorización de fabricación de medicamentos aprobados en otros países y no registrados en España
- 6.6 Procedimiento de autorización especial por terceros de medicamentos de uso humano y o veterinario
- 6.7 Procedimiento de autorización y/o certificación de almacenes de distribución de medicamentos: almacenes aduaneros así como los de zonas francas o depósitos francos que almacenan medicamentos
- 6.8 Procedimiento de autorización de cultivos de plantas que puedan destinarse a la fabricación de medicamentos, estupefacientes y psicótopos.
- 1.18 Autorizaciones de exportación, a países intracomunitarios y terceros países, de medicamentos estupefacientes y psicótopos.

3.2.2. Pago de una Modificación de la Autorización del Ámbito de Inspección y Control

Una vez completados los datos del pagador y sujeto pasivo tal y como aparecen en el apartado 1.2 de este mismo documento, pasaremos a la pestaña SERVICIO, en esta pestaña elegiremos el Ámbito en el que queremos pagar la tasa, en este caso elegiremos Inspección y Control y el Tipo de Servicio que seleccionará será Modificación de la Autorización. En el caso del servicio de Modificación de la Autorización, se han definido una serie de Subservicios como son:

- De un laboratorio farmacéutico por cambios menores
- De un laboratorio farmacéutico por cambios mayores sin visita de inspección
- De un laboratorio farmacéutico por cambios mayores con visita de inspección



La selección de las distintas opciones se corresponde con el pago de los epígrafes de tasas que aparecen en el artículo 123 de la ley 1/2015 que serán:

- 6.2 Modificación autorización laboratorio farmacéutico por cambios menores en la misma
- 6.3 a) Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico por cambios mayores en la misma, cuando las actuaciones no incluyan una visita de inspección.
- 6.3 b) Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico por cambios mayores en la misma cuando las actuaciones inspectoras incluyan visita de inspección

3.2.3. Pago de una Inspección del Ámbito de Inspección y Control

Una vez completados los datos del pagador y sujeto pasivo tal y como aparecen en el apartado 1.2 de este mismo documento, pasaremos a la pestaña SERVICIO, en esta pestaña elegiremos el Ámbito en el que queremos pagar la tasa, en este caso elegiremos Inspección y Control y el Tipo de Servicio que se seleccionará será Inspección. En el caso del servicio de Inspección, se han definido una serie de Subservicios como son:

- Actuaciones en el ámbito nacional, salvo denuncia o petición de asociación /consumidores
- Actuaciones en terceros países salvo denuncia o petición de asociación /consumidores.
- Actuaciones en terceros países a solicitud del interesado.



La selección de las distintas opciones se corresponde con el pago de los epígrafes de tasas que aparecen en el artículo 123 de la ley 1/2015 que serán:

- 6.4a Actuaciones inspectoras individualizadas, salvo en los supuestos de denuncia o a petición de una asociación de usuarios o consumidores representativa, en el ámbito nacional
- 6.4b Actuaciones inspectoras individualizadas, salvo en los supuestos de denuncia o a petición de una asociación de usuarios o consumidores representativa, en terceros países
- 6.4c Actuaciones inspectoras individualizadas, en terceros países, no preceptivas, a solicitud del interesado

3.2.4. Pago de un Registro del Ámbito de Inspección y Control

Una vez completados los datos del pagador y sujeto pasivo tal y como aparecen en el apartado 1.2 de este mismo documento, pasaremos a la pestaña SERVICIO, en esta pestaña elegiremos el Ámbito en el que queremos pagar la tasa, en este caso elegiremos Inspección y Control y el Tipo de Servicio que seleccionará será Registro. En el caso del servicio de Registro, se han definido una serie de Subservicios como son:

- Inscripción, modificación o actualización del registro de empresas fabricantes importadora o distribuidoras de principios activos.
- Inscripción de entidades de intermediación de medicamentos de uso humano.

La selección de las distintas opciones se corresponde con el pago de los epígrafes de tasas que aparecen en el artículo 123 de la ley 1/2015 que serán:

- 6.9 Inscripción inicial, notificación de modificaciones preceptivas o actualización anual del registro de empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos
- 6.10 Inscripción en el registro de personas dedicadas a la intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano



3.2.5. Pago de una Certificación del Ámbito de Inspección y Control

Una vez completados los datos del pagador y sujeto pasivo tal y como aparecen en el apartado 1.2 de este mismo documento, pasaremos a la pestaña SERVICIO, en esta pestaña elegiremos el Ámbito en el que queremos pagar la tasa, en este caso elegiremos Inspección y Control y el Tipo de Servicio que seleccionará será Certificación.

The screenshot shows the 'Pago de Tasas' interface. At the top, there are logos for the Spanish Government and the Ministry of Health, Social Services and Equality, along with the AEMPS logo. The page title is 'Pago de Tasas'. Below the header, there are navigation tabs: 'Pagador', 'Servicio', 'Tasa', and 'Resumen'. The 'Servicio' tab is active. The main content area is titled 'Selección del servicio o tipo de actividad'. It contains two dropdown menus: 'Ámbito' (Inspección y Control) and 'Tipo de servicio' (Certificación). Below these, a blue box displays the selected fee: '7.1 Tasa por la expedición de una certificación'. At the bottom, there are 'Anterior' and 'Siguiente' buttons, and contact information for the AEMPS.

La selección de esta opción se corresponde con el pago del epígrafe de tasas 7.1 Tasa por la expedición de una certificación que aparecen en el artículo 123 del R.D. Legislativo 1/2015

3.2.6. Pago de un Asesoramiento Científico del Ámbito de Inspección y Control

Una vez completados los datos del pagador y sujeto pasivo tal y como aparecen en el apartado 1.2 de este mismo documento, pasaremos a la pestaña SERVICIO, en esta pestaña elegiremos el Ámbito en el que queremos pagar la tasa, en este caso elegiremos Inspección y Control y el Tipo de Servicio que seleccionará será Asesoramientos Científicos.

The screenshot shows the 'Pago de Tasas' interface. At the top, there are logos for the Spanish Government and the Ministry of Health, Social Services and Equality, along with the AEMPS logo. The page title is 'Pago de Tasas'. Below the header, there are navigation tabs: 'Pagador', 'Servicio', 'Tasa', and 'Resumen'. The 'Servicio' tab is active. The main content area is titled 'Selección del servicio o tipo de actividad'. It contains two dropdown menus: 'Ámbito' (Inspección y Control) and 'Tipo de servicio' (Asesoramientos científicos). Below these, a blue box displays the selected fee: '7.10 Asesoramiento científico/técnico sobre el diseño de instalaciones y procesos de fabricación de acuerdo con las normas de correcta fabricación'. At the bottom, there are 'Anterior' and 'Siguiente' buttons, and contact information for the AEMPS.

La selección de esta opción se corresponde con el pago del epígrafe de tasas 7.10 Asesoramiento científico/ técnico sobre el diseño de instalaciones y procesos de fabricación de acuerdo con las normas de correcta fabricación que aparecen en el artículo 123 de la R.D. Legislativo 1/2015



3.3. Departamento de Productos Sanitarios y Cosméticos y Productos de Cuidado Personal.

Dentro del departamento de Productos Sanitarios y Cosméticos y productos de Cuidado Personal, se han definido dos Ámbitos:

- Productos Sanitarios
- Cosméticos y productos de Cuidado Personal

3.3.1. Servicios del Ámbito de Productos Sanitarios

Una vez completados los datos del pagador y sujeto pasivo tal y como aparecen en el apartado 1.2 de este mismo documento, pasaremos a la pestaña SERVICIO, en esta pestaña elegiremos el Ámbito en el que queremos pagar la tasa, en este caso elegiremos PRODUCTOS SANITARIOS y el Tipo de Servicio que se prestan para este ámbitos son:

- Certificación
- Investigaciones clínicas de PS
- Licencia previa
- Modificación de licencia
- Modificación de productos
- Registro de productos
- Revalidación de Licencia





3.3.1.1. Pago de una Certificación del ámbito de Productos Sanitarios.

Una vez completados los datos del pagador y sujeto pasivo tal y como aparecen en el apartado 1.2 de este mismo documento, pasaremos a la pestaña SERVICIO, en esta pestaña elegiremos el Ámbito en el que queremos pagar la tasa, en este caso elegiremos Productos Sanitarios y el Tipo de Servicio que seleccionará será Certificación, el tipo de subservicios será Procedimiento de expedición de una certificación.

La selección de esta opción se corresponde con el pago del epígrafe de tasas 8.5 Procedimiento de expedición de una certificación que aparecen en el artículo 123 de la R.D. Legislativo 1/2015.

3.3.1.2. Pago de unas Investigaciones clínicas de PS del ámbito de Productos Sanitarios.

Una vez completados los datos del pagador y sujeto pasivo tal y como aparecen en el apartado 1.2 de este mismo documento, pasaremos a la pestaña SERVICIO, en esta pestaña elegiremos el Ámbito en el que queremos pagar la tasa, en este caso elegiremos Productos Sanitarios y el Tipo de Servicio que seleccionará será Investigaciones clínicas de PS.



La selección de esta opción se corresponde con el pago del epígrafe de tasas 8.9 Autorización de investigaciones clínicas de productos sanitarios que aparecen en el artículo 123 del R.D. Legislativo 1/2015.

3.3.1.3. Pago de una Licencia previa del ámbito de Productos Sanitarios.

Una vez completados los datos del pagador y sujeto pasivo tal y como aparecen en el apartado 1.2 de este mismo documento, pasaremos a la pestaña SERVICIO, en esta pestaña elegiremos el Ámbito en el que queremos pagar la tasa, en este caso elegiremos Productos Sanitarios y el Tipo de Servicio que seleccionará será Licencia previa, para este tipo de servicio se ha definido dos Subservicios:

- Establecimiento de Fabricación y agrupación
- Establecimiento de Importación.

La selección de las distintas opciones se corresponde con el pago de los epígrafe de tasas que aparecen en el artículo 123 del R.D. Legislativo 1/2015

- 8.12 Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de productos sanitarios y desinfectantes: establecimiento de fabricación, agrupación
- 8.13 Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de productos sanitarios y desinfectantes: establecimiento de importación

3.3.1.4. Pago de una Modificación de Licencia del ámbito de Productos Sanitarios.

Una vez completados los datos del pagador y sujeto pasivo tal y como aparecen en el apartado 1.2 de este mismo documento, pasaremos a la pestaña SERVICIO, en esta pestaña elegiremos el Ámbito en el que queremos pagar la tasa, en este caso elegiremos Productos Sanitarios y el Tipo de Servicio que seleccionará será Modificación de Licencia, para este tipo de servicio se ha definido tres Subservicios:

- Licencia previa al funcionamiento de establecimiento de Fabricación y agrupación
- Licencia previa al funcionamiento de establecimiento de Importación
- Licencia previa al funcionamiento de establecimientos



Bienvenidos | Welcome

agencia española de medicamentos y productos sanitarios **Pago de Tasas**

Cargar Formulario Guardar Formulario

Pagador Servicio Tasa Resumen

Selección del servicio o tipo de actividad

Ámbito: Productos sanitarios

Tipo de servicio: Modificación de licencia

Tipo de subservicio: Licencia previa al funcionamiento de establecimientos de fabricación y agrupación

Anterior Siguiente

© Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 Parque Empresarial "Las Mercedes", Edif 8, C/ Campezo 1 - 28022 MADRID
 incidencias_aplicaciones@aemps.es

La selección de las distintas opciones se corresponde con el pago de los epígrafe de tasas que aparecen en el artículo 123 de la R.D. Legislativo 1/2015

- 8.14 Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios y desinfectantes en lo referente a su emplazamiento: establecimiento de fabricación, agrupación
- 8.15 Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios y desinfectantes en lo referente a su emplazamiento: establecimiento de importación
- 8.16 Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios y desinfectantes

3.3.1.5. Pago de una Modificación de productos del ámbito de Productos Sanitarios.

Una vez completados los datos del pagador y sujeto pasivo tal y como aparecen en el apartado 1.2 de este mismo documento, pasaremos a la pestaña SERVICIO, en esta pestaña elegiremos el Ámbito en el que queremos pagar la tasa, en este caso elegiremos Productos Sanitarios y el Tipo de Servicio que seleccionará será Modificación de Productos.

Bienvenidos | Welcome

agencia española de medicamentos y productos sanitarios **Pago de Tasas**

Cargar Formulario Guardar Formulario

Pagador Servicio Tasa Resumen

Selección del servicio o tipo de actividad

Ámbito: Productos sanitarios

Tipo de servicio: Modificación de productos

8.33 Procedimiento de modificación de productos sanitarios

Anterior Siguiente

© Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 Parque Empresarial "Las Mercedes", Edif 8, C/ Campezo 1 - 28022 MADRID
 incidencias_aplicaciones@aemps.es



La selección de esta opción se corresponde con el pago del epígrafe de tasas 8.03 Procedimiento de registro e inscripción de productos sanitarios que aparecen en el artículo 123 de la R.D. Legislativo 1/2015.

3.3.1.6. Pago de una Revalidación de Licencia del ámbito de Productos Sanitarios.

Una vez completados los datos del pagador y sujeto pasivo tal y como aparecen en el apartado 1.2 de este mismo documento, pasaremos a la pestaña SERVICIO, en esta pestaña elegiremos el Ámbito en el que queremos pagar la tasa, en este caso elegiremos Productos Sanitarios y el Tipo de Servicio que seleccionará será Revalidación de Licencia, para este tipo de servicio se ha definido dos Subservicios:

- Revalidación de establecimientos de Fabricación
- Revalidación de establecimientos de Importación

La selección de las distintas opciones se corresponde con el pago de los epígrafe de tasas que aparecen en el artículo 123 de la R.D. Legislativo 1/2015

- 8.17 Procedimiento de revalidación de la licencia de establecimientos de productos sanitarios y desinfectantes: establecimiento de fabricación
- 8.18 Procedimiento de revalidación de la licencia de establecimientos de productos sanitarios y desinfectantes: establecimiento de importación

3.3.2. Servicios del Ámbito de Cosméticos y Productos de Cuidado Personal.

Una vez completados los datos del pagador y sujeto pasivo tal y como aparecen en el apartado 1.2 de este mismo documento, pasaremos a la pestaña SERVICIO, en esta pestaña elegiremos el Ámbito en el que queremos pagar la tasa, en este caso elegiremos Cosméticos y Productos de Cuidado Personal y el Tipo de Servicio que se prestan para este ámbito son:

- Certificación
- Declaración responsable
- Inspección
- Licencia previa
- Modificación de Licencia
- Modificación de Productos



- Productos cosméticos, biocida e higiene personal
- Revalidación de licencia

La imagen muestra la interfaz de usuario de la aplicación 'Pago de Tasas' en la pestaña 'Servicio'. El título principal es 'Pago de Tasas'. Hay botones para 'Cargar Formulario' y 'Guardar Formulario'. En la parte superior hay pestañas para 'Pagador', 'Servicio' (seleccionada) y 'Tasa', y un botón para 'Resumen'. El formulario principal tiene un campo 'Selección del servicio o tipo de actividad' con un menú desplegable 'Ámbito' que muestra 'Cosméticos y Productos de Cuidado Personal'. Debajo, el menú 'Tipo de servicio' está desplegado, mostrando varias opciones: 'Certificación' (seleccionada), 'Declaración responsable', 'Inspección', 'Licencia previa', 'Modificación de licencia', 'Modificación de productos', 'Productos cosméticos, biocidas e higiene personal' y 'Revalidación de licencia'. Hay botones 'Anterior' y 'Siguiente'.

3.3.2.1. Pago de una Certificación del ámbito de Cosméticos y Productos de Cuidado Personal.

Una vez completados los datos del pagador y sujeto pasivo tal y como aparecen en el apartado 1.2 de este mismo documento, pasaremos a la pestaña SERVICIO, en esta pestaña elegiremos el Ámbito en el que queremos pagar la tasa, en este caso elegiremos Productos Sanitarios y el Tipo de Servicio que seleccionará será Certificación. Procedimiento de expedición de una certificación.

La imagen muestra la interfaz de usuario de la aplicación 'Pago de Tasas' en la pestaña 'Servicio'. El título principal es 'Pago de Tasas'. Hay botones para 'Cargar Formulario' y 'Guardar Formulario'. En la parte superior hay pestañas para 'Pagador', 'Servicio' (seleccionada) y 'Tasa', y un botón para 'Resumen'. El formulario principal tiene un campo 'Selección del servicio o tipo de actividad' con un menú desplegable 'Ámbito' que muestra 'Cosméticos y Productos de Cuidado Personal'. Debajo, el menú 'Tipo de servicio' está desplegado, mostrando varias opciones: 'Certificación' (seleccionada), 'Declaración responsable', 'Inspección', 'Licencia previa', 'Modificación de licencia', 'Modificación de productos', 'Productos cosméticos, biocidas e higiene personal' y 'Revalidación de licencia'. Hay un recuadro informativo que dice '8.5 Procedimiento de expedición de una certificación'. Hay botones 'Anterior' y 'Siguiente'.

La selección de esta opción se corresponde con el pago del epígrafe de tasas 8.5 Procedimiento de expedición de una certificación que aparecen en el artículo 123 de la R.D. Legislativo 1/2015.



3.3.2.2. Pago de una Declaración responsable del ámbito de Cosméticos y Productos de Cuidado Personal.

Una vez completados los datos del pagador y sujeto pasivo tal y como aparecen en el apartado 1.2 de este mismo documento, pasaremos a la pestaña SERVICIO, en esta pestaña elegiremos el Ámbito en el que queremos pagar la tasa, en este caso elegiremos Productos Sanitarios y el Tipo de Servicio que seleccionará será Declaración Responsable, para este tipo de servicio se ha definido cuatro subservicios:

- Comprobación y control de la fabricación
- Comprobación y control importación
- Comprobación y control de modificaciones de la fabricación
- Comprobación y control de modificaciones de la importación

La selección de las distintas opciones se corresponde con el pago de los epígrafe de tasas que aparecen en el artículo 123 de la R.D. Legislativo 1/2015

- 8.6 Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de la actividad de fabricación de productos cosméticos y de cuidado personal
- 8.7 Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de la actividad de importación de productos cosméticos y de cuidado personal
- 8.8 Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de modificaciones de la actividad de fabricación de productos cosméticos y de cuidado personal
- 8.9 Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de modificaciones de la actividad de importación de productos cosméticos y de cuidado personal

3.3.2.3. Pago de una Inspección del ámbito de Cosméticos y Productos de Cuidado Personal.

Una vez completados los datos del pagador y sujeto pasivo tal y como aparecen en el apartado 1.2 de este mismo documento, pasaremos a la pestaña SERVICIO, en esta pestaña elegiremos el Ámbito en el que queremos pagar la tasa, en este caso elegiremos Productos Sanitarios y el Tipo de Servicio que seleccionará será Inspección .



La selección de esta opción se corresponde con el pago del epígrafe de tasas 8.10 Actuaciones inspectoras individualizadas para la comprobación de la declaración responsable que aparece en el artículo 123 de la R.D. Legislativo 1/2015.

3.3.2.4. Pago de una Licencia Previa del ámbito de Cosméticos y Productos de Cuidado Personal.

Una vez completados los datos del pagador y sujeto pasivo tal y como aparecen en el apartado 1.2 de este mismo documento, pasaremos a la pestaña SERVICIO, en esta pestaña elegiremos el Ámbito en el que queremos pagar la tasa, en este caso elegiremos Productos Sanitarios y el Tipo de Servicio que seleccionará será Licencia previa, para este tipo de servicio se ha definido dos Subservicios:

- Establecimiento de Fabricación y agrupación
- Establecimiento de Importación

La selección de las distintas opciones se corresponde con el pago de los epígrafe de tasas que aparecen en el artículo 123 de la R.D. Legislativo 1/2015

- 8.12 Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de productos sanitarios y desinfectantes: establecimiento de fabricación, agrupación
- 8.13 Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de productos sanitarios y desinfectantes: establecimiento de importación



3.3.2.5. Pago de una Modificación de Licencia del ámbito de Cosméticos y Productos de Cuidado Personal.

Una vez completados los datos del pagador y sujeto pasivo tal y como aparecen en el apartado 1.2 de este mismo documento, pasaremos a la pestaña SERVICIO, en esta pestaña elegiremos el Ámbito en el que queremos pagar la tasa, en este caso elegiremos Productos Sanitarios y el Tipo de Servicio que se seleccionará será Modificación de Licencia, para este tipo de servicio se ha definido tres Subservicios:

- Licencia previa al funcionamiento de establecimiento de Fabricación y agrupación
- Licencia previa al funcionamiento de establecimiento de Importación
- Licencia previa al funcionamiento de establecimientos

La selección de las distintas opciones se corresponde con el pago de los epígrafe de tasas que aparecen en el artículo 123 de la R.D. Legislativo 1/2015

- 8.14 Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios y desinfectantes en lo referente a su emplazamiento: establecimiento de fabricación, agrupación
- 8.15 Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios y desinfectantes en lo referente a su emplazamiento: establecimiento de importación
- 8.16 Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios y desinfectantes

3.3.2.6. Pago de una Modificación de Productos del ámbito de Cosméticos y Productos de Cuidado Personal.

Una vez completados los datos del pagador y sujeto pasivo tal y como aparecen en el apartado 1.2 de este mismo documento, pasaremos a la pestaña SERVICIO, en esta pestaña elegiremos el Ámbito en el que queremos pagar la tasa, en este caso elegiremos Productos Sanitarios y el Tipo de Servicio que se seleccionará será Modificación de productos.



Bienvenidos | Welcome

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios **Pago de Tasas**

Cargar Formulario Guardar Formulario

Pagador Servicio Tasa Resumen

Selección del servicio o tipo de actividad

Ámbito:

Tipo de servicio:

8.4 Procedimiento de modificación y convalidación de productos de higiene y desinfectantes.

< Anterior Siguiente >

© Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Parque Empresarial "Las Mercedes", Edif 8, C/ Campezo 1 - 28022 MADRID
incidencias_aplicaciones@aemps.es

La selección de esta opción se corresponde con el pago del epígrafe de tasas 8.4 Procedimiento de modificación y convalidación de productos de higiene y desinfectantes que aparece en el artículo 123 de la R.D. Legislativo 1/2015.

3.3.2.7. Pago de productos cosméticos biocidas e higiene personal del ámbito de Cosméticos y Productos de Cuidado Personal.

Una vez completados los datos del pagador y sujeto pasivo tal y como aparecen en el apartado 1.2 de este mismo documento, pasaremos a la pestaña SERVICIO, en esta pestaña elegiremos el Ámbito en el que queremos pagar la tasa, en este caso elegiremos Productos Sanitarios y el Tipo de Servicio que se seleccionará será Productos cosméticos, biocidas e higiene personal, para este tipo de servicio se ha definido tres Subservicios:

- Declaración especial
- Registro y autorización individualizada
- Confidencialidad de ingredientes cosméticos.

Bienvenidos | Welcome

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios **Pago de Tasas**

Cargar Formulario Guardar Formulario

Pagador Servicio Tasa Resumen

Selección del servicio o tipo de actividad

Ámbito:

Tipo de servicio:

Tipo de subservicio:

< Anterior Siguiente >

© Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Parque Empresarial "Las Mercedes", Edif 8, C/ Campezo 1 - 28022 MADRID
incidencias_aplicaciones@aemps.es



La selección de las distintas opciones se corresponde con el pago de los epígrafe de tasas que aparecen en el artículo 123 de la R.D. Legislativo 1/2015.

- 8.1 Procedimiento de declaración especial de cosméticos
- 8.2 Procedimiento de registro y autorización individualizada de productos de cuidado personal y desinfectantes
- 8.11 Procedimiento de autorización de confidencialidad de ingredientes cosméticos

3.3.2.8. Pago de una Revalidación de Licencia del ámbito de Cosméticos y Productos de Cuidado Personal.

Una vez completados los datos del pagador y sujeto pasivo tal y como aparecen en el apartado 1.2 de este mismo documento, pasaremos a la pestaña SERVICIO, en esta pestaña elegiremos el Ámbito en el que queremos pagar la tasa, en este caso elegiremos Productos Sanitarios y el Tipo de Servicio que seleccionará será Revalidación de Licencia, para este tipo de servicio se ha definido dos Subservicios:

- Revalidación de establecimientos de Fabricación
- Revalidación de establecimientos de Importación



La selección de las distintas opciones se corresponde con el pago de los epígrafe de tasas que aparecen en el artículo 123 de la R.D. Legislativo 1/2015

- 8.17 Procedimiento de revalidación de la licencia de establecimientos de productos sanitarios y desinfectantes: establecimiento de fabricación
- 8.18 Procedimiento de revalidación de la licencia de establecimientos de productos sanitarios y desinfectantes: establecimiento de importación

3.4. Organismo Notificado.

Dentro del Organismos Notificado dos Tipos de Servicios:

- Auditoria
- Certificación

3.4.1. Pago de una Auditoria del Ámbito Organismo Notificado.

Una vez completados los datos del pagador y sujeto pasivo tal y como aparecen en el apartado 1.2 de este mismo documento, pasaremos a la pestaña SERVICIO, en esta pestaña elegiremos el Ámbito en el que queremos pagar la tasa, en este caso elegiremos Organismo Notificado y el Tipo de Servicio que seleccionará será Auditoria, para este tipo de servicio se ha definido cinco Subservicios:

- Conforme a Sistema completo de garantía de calidad
- Conforme a garantía de calidad de la producción
- Conforme a garantía de calidad del producto
- Seguimiento y de prórroga de certificación
- Local Suplementario y de repetición.



La selección de las distintas opciones se corresponde con el pago de los epígrafe de tasas que aparecen en el artículo 123 de la R.D. Legislativo 1/2015

- 8.26 Auditoria inicial conforme a sistema completo de garantía de calidad
- 8.27 Auditoria inicial conforme a garantía de calidad de la producción
- 8.28 Auditoria inicial conforme a garantía de calidad de producto
- 8.29 Auditorias de seguimiento y de prórroga de certificación del mercado CE
- 8.30 Auditorias a local suplementario y de repetición

3.4.2. Pago de una Certificación del Ámbito Organismo Notificado.

Una vez completados los datos del pagador y sujeto pasivo tal y como aparecen en el apartado 1.2 de este mismo documento, pasaremos a la pestaña SERVICIO, en esta pestaña elegiremos el Ámbito en el que queremos pagar la tasa, en este caso elegiremos Organismo Notificado y el Tipo de Servicio que seleccionará será Certificación, para este tipo de servicio se ha definido cinco Subservicios:

- Evaluación del mercado “CE” por sistema completo
- Evaluación del mercado “CE” por examen de tipo y calidad de la producción o por verificación o por calidad del producto
- Evaluación del mercado “CE” por conformidad de tipo y calidad de la producción o por verificación o por calidad del producto



- Verificación de productos y lotes de productos
- Evaluación del mercado “CE” por examen de diseño
- Modificación de datos administrativos del mercado “CE”
- Prorroga del mercado “CE”
- Expedición.

La imagen muestra la interfaz de usuario de la aplicación de pago de tasas. En la parte superior, se encuentran los logos de España y el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, junto con el logo de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y el título "Pago de Tasas". A la derecha, hay un botón de "Bienvenidos | Welcome".

El menú principal tiene cuatro opciones: "Pagador", "Servicio", "Tasa" y "Resumen". La opción "Servicio" está seleccionada. Debajo de "Servicio", se muestra "Selección del servicio o tipo de actividad".

Hay tres campos de selección:

- Ámbito:** Organismo Notificado
- Tipo de servicio:** Certificación
- Tipo de subservicio:** Este campo está desplegado, mostrando una lista de opciones:

Las opciones de "Tipo de subservicio" son:

- Evaluación del mercado "CE" por sistema completo de garantía de calidad
- Evaluación del mercado "CE" por examen de tipo y calidad de la producción o por verificación o por calidad del producto
- Evaluación del mercado "CE" por conformidad y calidad de la producción o por verificación o por calidad del producto
- Verificación de productos y lotes de productos
- Evaluación del mercado "CE" por examen de diseño
- Modificación de datos administrativos del mercado "CE"
- Prorroga del mercado "CE"
- Expedición

En la parte inferior izquierda, hay un botón "Anterior". En la parte inferior derecha, se ve un ícono de "Parque" con un punto de ubicación.

La selección de las distintas opciones se corresponde con el pago de los epígrafe de tasas que aparecen en el artículo 123 de la R.D. Legislativo 1/2015.

- 8.5 Procedimiento de expedición de una certificación
- 8.20 Informe de evaluación de principio activo incorporado en un productos sanitario
- 8.21 Evaluación de expedientes de certificación del mercado CE de productos sanitarios pertenecientes a la misma familia por sistema completo de garantía de calidad
- 8.22 Evaluación de expedientes de certificación del mercado CE
- 8.23 Evaluación de expedientes de certificación del mercado CE
- 8.24 Verificación de productos y lotes de productos
- 8.25 Evaluación de expedientes de certificación del mercado CE de productos sanitarios por examen CE de diseño
- 8.31 Modificación de datos administrativos en la certificación del mercado "CE"
- 8.32 Prórrogas de las certificaciones del mercado CE



4. INFORMACIÓN EN LA PANTALLA DE TASAS.

En esta pantalla se mostrará información de la tasa que corresponde pagar por los servicios seleccionados en la pantalla anterior. También se recogen las especificaciones y consideraciones excepcionales de cada uno de los epígrafes de tasas del artículo 123 punto 2, punto 6 y punto 7 del R.D. Legislativo 1/2015. Así como las exenciones del artículo 121 que pudieran aplicarse a cada epígrafe.

Bienvenidos | Welcome

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD agencia española de medicamentos y productos sanitarios **Pago de Tasas**

Ingreso Complementario

Medicamento, producto sanitario, cosmético, biocida y producto de cuidado personal, desinfectante y repelente de uso personal

Medicamento, producto sanitario, cosmético, biocida y producto de cuidado personal, desinfectante y repelente de uso personal *

Nº Registro

Importe base 20734,46 €

Nº Actuaciones 1

Consideraciones excepcionales

Extensión de línea (Artículo 123 punto 2 de la ley 10/2013)

Exención (Artículo 121 de la ley 29/2006)/Exención del 70% (Artículo 121, apartado 6) 0% 95% 100%

Observaciones

En la parte superior de la pantalla se establece la posibilidad de realizar Ingresos Complementarios.

Pago de Tasas

Es seguro | <https://tasas-web-jee-r01a-iq-vs-1.msc.es/tasas/gestion/pago>

Bienvenidos | Welcome

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD agencia española de medicamentos y productos sanitarios **Pago de Tasas**

Cargar Formulario Guardar Formulario

Pagador Servicio Tasa Resumen

Ingreso Complementario

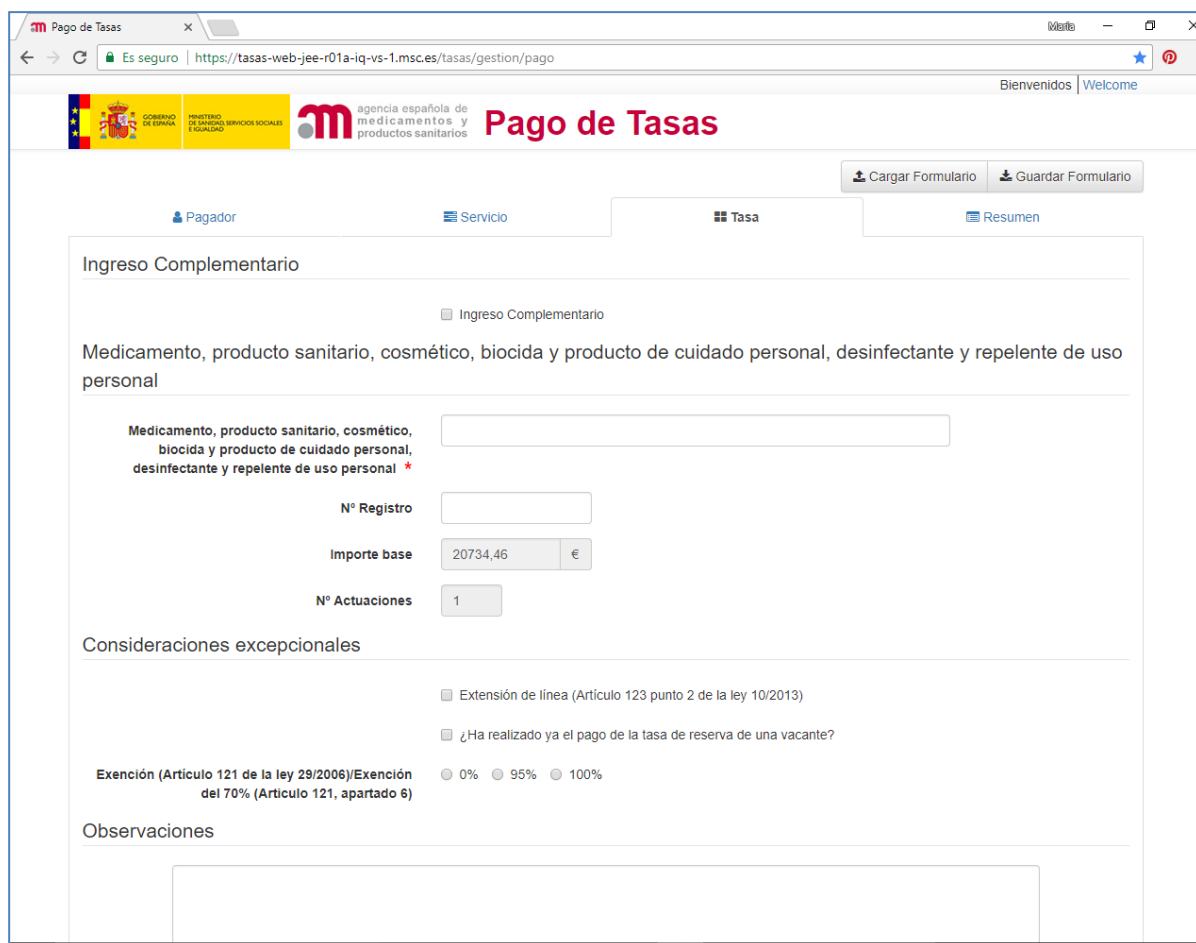
4.1. Información de tasas y consideraciones especiales de los Servicios prestados por la AEMPS.

4.1.1. Exenciones y Extensiones de línea para servicios de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario.

Una vez completada esta pantalla de servicios pasamos a la pantalla de TASAS.

Se completaran los campos de Nombre del Medicamento y número de registro, el resto de campos como son el importe de la tasa y el número de actuaciones se autocompletan con la información de la pantalla de Servicio.

En el apartado de Consideraciones Especiales, aparecerán preguntas que deberán de contestar o no para aplicarse las exenciones que cada tasa tenga y que se encuentra en la Ley 1/2015.





agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Bienvenidos | Welcome

Pago de Tasas

Ingreso Complementario

Ingreso Complementario

Medicamento, producto sanitario, cosmético, biocida y producto de cuidado personal, desinfectante y repelente de uso personal

Medicamento, producto sanitario, cosmético, biocida y producto de cuidado personal, desinfectante y repelente de uso personal

Nº Registro

Importe base €

Nº Actuaciones

Consideraciones excepcionales

Extensión de línea (Artículo 123 punto 2 de la ley 10/2013)

Exención (Artículo 121 de la ley 29/2006)/Exención del 70% (Artículo 121, apartado 6) 0% 70% 95% 100%

Observaciones

< Anterior
Siguiente >

Al seleccionar la opción ¿Ha realizado ya el pago de la tasa de reserva de una vacante? Se mostrará un cuadro de texto donde introducir el número de reserva, el cual se valida al completar el campo. Se le descontará un tercio de la tasa principal, que debió ser abonada previamente cuando se pagó y se solicitó el servicio de reserva de vacante para un procedimiento descentralizado, tasa epígrafe 1.20. Si esta reserva previa de vacante no se realizó entonces, se abonará la tasa para nuevo registro completa.

Al seleccionar la opción Extensión de Línea, se abonará únicamente el 70% de la tasa principal, tal y como se recoge en el RD Ley 1/2015 artículo 123 punto 2 “A los efectos del apartado anterior, se entenderá por extensión de línea la segunda y sucesivas solicitudes de autorización e inscripción en el registro de otras formas farmacéuticas, vías de administración y concentración de un medicamento ya autorizado e inscrito. La cuantía de la tasa de las extensiones de línea será del setenta por ciento de la primera autorización del medicamento. En el caso de los medicamentos de uso veterinario, tendrán la consideración de extensión de línea la ampliación de una autorización a nuevas especies de destino siempre que se trate de especies productoras de alimentos. Constituirán una extensión de línea aquellas modificaciones que requieran la presentación de una nueva solicitud de autorización, de acuerdo con la norma europea que regula las modificaciones de autorización de medicamentos otorgadas por la autoridad competente de un Estado miembro. Lo dispuesto en los párrafos anteriores referentes a las extensiones de línea es aplicable también cuando el medicamento no está todavía autorizado y se presentan en paralelo extensiones de línea de una solicitud principal.”

Al seleccionar la opción Exención, se dejará de abonar el 95% o el 100% de la tasa principal, tal y como se recoge en el RD Ley 1/2015 artículo 121.

En el caso de Modificaciones de la Autorización se aplicarán las exenciones del artículo 121 punto 4,5 y 6.



“4. Estarán exentas parcialmente del pago de la tasa correspondiente las modificaciones o variaciones de autorizaciones concedidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cuando deriven necesariamente de la aprobación, por norma reglamentaria, de una nueva regulación general. La tasa se reducirá en un 95 % de la cuantía establecida en cada caso.

5. Estarán exentos parcialmente del pago de la tasa correspondiente los titulares de autorizaciones de comercialización en medicamentos autorizados cuando, por razones de interés Sanitario, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o la Comisión Europea inste su modificación. La tasa se reducirá en un noventa y cinco por ciento de la cuantía establecida en cada caso

6.....exención del 70 % de las tasas correspondientes a las autorizaciones de comercialización, a las extensiones de línea a especies menores o usos menores de medicamentos ya autorizados a especies mayores, a las modificaciones de la autorización de comercialización, asesoramientos científicos, productos en fase de investigación clínica veterinaria, ensayos clínicos veterinarios, renovación de la autorización, presentación de la declaración anual simple de intención de comercialización e informes periódicos de seguridad, de medicamentos veterinarios autorizados por procedimiento nacional, de reconocimiento mutuo o descentralizado. No se aplicará a los procedimientos de transmisión de titularidad y/o de representante del titular.”

Consideraciones especiales para Asesorías Científicas, se recogen en el artículo 123 punto 6 párrafo 6 del R.D.L 1/2015.”La tasa correspondiente al epígrafe 7.2, «Tasa por asesoramientos científicos para medicamentos que incluyan preguntas multidisciplinares sobre (a) calidad, seguridad y desarrollo clínico, o (b) calidad y desarrollo clínico, o (c) seguridad y desarrollo clínico, o (d) asesoría pre-remisión de un expediente» se reducirá en un 25 % para los asesoramientos científicos que incluyan preguntas sobre desarrollo sólo de eficacia clínica; o de calidad y seguridad preclínica; o de calidad y bioequivalencia”



La imagen muestra una captura de pantalla de la interfaz web 'Pago de Tasas' de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. El navegador muestra la URL: https://tasas-web-jee-r01a-iq-vs-1.msc.es/tasas/gestion/pago. El encabezado incluye el logo de la AEMPS y el texto 'Pago de Tasas'. El contenido principal está titulado 'Variaciones' y contiene los siguientes campos de formulario:

- ¿Quiere presentar una única modificación o una agrupación de modificaciones? Única Modificación Agrupación de Modificaciones
- ¿La Agrupación que quiere presentar es consecuencia de una decisión de la Comisión Europea? Sí No
- ¿La Agrupación que quiere presentar es consecuencia de Normas reglamentarias apto. 4 de art. 121 o por instancia de la AEMPS o la Comisión Europea, apto. 5 del art. 121? Sí No
- ¿De qué tipos de medicamentos desea realizar la agrupación?
- La Agrupación que quiere presentar es por procedimiento nacional? Sí No
- ¿Actúa España Como miembro de referencia en la agrupación presentada? Sí No
- ¿La Agrupación de Modificaciones afecta a medicamentos dedicados únicamente a especies menores? Sí No
- ¿De cuántos medicamentos se compone el grupo creado?
- ¿De cuántas modificaciones tipo II se compone el grupo creado?
- ¿De cuántas modificaciones tipo IB se compone el grupo creado?
- ¿De cuántas modificaciones tipo IA se compone el grupo creado?
- Descripción de la variación
- Observaciones

4.1.2. Exención y extensión de línea para medicamentos veterinarios para especies menores.

Una vez completada esta pantalla de servicios pasamos a la pantalla de TASAS.

Se completaran los campos de Nombre del Medicamento y número de registro, el resto de campos como son el importe de la tasa y el número de actuaciones se autocompletan con la información de la pantalla de Servicio.

En el apartado de Consideraciones Especiales, aparecerán preguntas que deberán de contestar o no para aplicarse las exenciones que cada tasa tenga que se encuentran recogidas en el R.D. Legislativo 1/2015. En caso de Medicamentos Veterinarios al seleccionar la opción Exención aplicará lo que establece el artículo 121 punto 6 “exención del 70 % de las tasas correspondientes a las autorizaciones de comercialización, a las extensiones de línea a especies menores o usos menores de medicamentos ya autorizados a especies mayores, a las modificaciones de la autorización de comercialización, asesoramientos científicos, productos en fase de investigación clínica veterinaria, ensayos clínicos veterinarios, renovación de la autorización, presentación de la declaración anual simple de intención de comercialización e informes periódicos de seguridad, de medicamentos veterinarios autorizados por procedimiento nacional, de reconocimiento mutuo o descentralizado. No se aplicará a los procedimientos de transmisión de titularidad y/o de representante del titular.”



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Pago de Tasas

Bienvenidos | Welcome

[Cargar Formulario](#) [Guardar Formulario](#)

Pagador
Servicio
Tasa
Resumen

Ingreso Complementario

Ingreso Complementario

Medicamento, producto sanitario, cosmético, biocida y producto de cuidado personal, desinfectante y repelente de uso personal

Medicamento, producto sanitario, cosmético, biocida y producto de cuidado personal, desinfectante y repelente de uso personal Campo obligatorio

Nº Registro

Importe base €

Nº Actuaciones

Consideraciones excepcionales

Exención (Artículo 121 de la ley 29/2006)/Exención del 70% (Artículo 121, apartado 6) 0% 70%

Observaciones

4.2. Ingresos Complementarios.

La opción ingreso complementario, se utiliza para complementar un pago de una tasa, cuando el primer pago que se realizó no era correcto.

En el caso de Pagos complementarios para Nuevos Registros, realizaremos un pago complementario por ejemplo cuando el primer pago fue por un medicamento genérico “Tasa por la evaluación, autorización e inscripción en el registro de un nuevo medicamento de uso humano genérico (expediente de autorización presentado según el artículo 17.3).”, pero en realidad el medicamento tenía una base legal de híbrido.

Una vez que tengamos el justificante del pago realizado para un medicamento genérico, realizaremos otro pago con los datos correctos, en el caso de nuestro ejemplo:



1º Seleccionaremos un medicamento completo y el procedimiento correcto.

Bienvenidos | Welcome

agencia española de medicamentos y productos sanitarios **Pago de Tasas**

Cargar Formulario Guardar Formulario

Pagador Servicio Tasa Resumen

Selección del servicio o tipo de actividad

Ámbito Medicamentos de uso humano

Tipo de servicio Nuevo registro

Tipo de medicamento Completo

Tipo de procedimiento Nacional

1.1 Tasa por la evaluación, autorización e inscripción en el registro de un nuevo medicamento de uso humano (expediente de autorización presentado según el artículo 17, excepto el contemplado en el 17.3)

Anterior Siguiendo

© Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 Parque Empresarial "Las Mercedes", Edif 8, C/ Campezo 1 - 28022 MADRID
 incidencias_aplicaciones@aemps.es

2. En la Pantalla de tasas marcaremos la casilla ingreso complementario y se nos habilitará el campo para introducir el número de justificante, introduciremos el numero de justificante y aparece el importe ya pagado en la casilla Importe a descontar.

Bienvenidos | Welcome

agencia española de medicamentos y productos sanitarios **Pago de Tasas**

Cargar Formulario Guardar Formulario

Pagador Servicio Tasa Resumen

Ingreso Complementario

Ingreso Complementario

Número de Justificante * 3170001337427 ✓

Importe a descontar 8434,22 €

Medicamento, producto sanitario, cosmético, biocida y producto de cuidado personal, desinfectante y repelente de uso personal

Medicamento, producto sanitario, cosmético, biocida y producto de cuidado personal, desinfectante y repelente de uso personal *

Nº Registro

Importe base 20734,46 €

Nº Actuaciones 1

Consideraciones excepcionales

Extensión de línea (Artículo 123 punto 2 de la ley 10/2013)

Exención (Artículo 121 de la ley 29/2006)/Exención del 70% (Artículo 121, apartado 6) 0% 95% 100%

Observaciones



3. En la pestaña resumen aparecerá el resumen de la tasa y finalmente el importe a pagar donde ya se habrán descontado el importe del justificante pagado anteriormente.

Resumen pago de tasa

Datos del pagador

Datos del sujeto pasivo
Coincide con el pagador

Servicio o actividad

Ámbito	Medicamentos de uso humano
Tipo de servicio	Nuevo registro
Tipo de medicamento	Completo
Tipo de procedimiento	Nacional

1.1 Tasa por la evaluación, autorización e inscripción en el registro de un nuevo medicamento de uso humano (expediente de autorización presentado según el artículo 17, excepto el contemplado en el 17.3)

Tipo de medicamento	Medicamento, producto sanitario, cosmético, biocida y producto de cuidado personal, desinfectante y repelente de uso personal	Nº Registro	Nº Actuaciones	Exención
Completo	prueba ing comple		1	

Total **12.300,24 €**

[Pago Telemático](#) [Descarga Modclo 317](#)

En el caso de Pagos complementarios para Modificaciones de la Autorización en el momento de presentar la solicitud el usuario realizó un pago de una variación tipo IA de un medicamento de Veterinaria, pero realmente era una variación 1B. En el primer pago el usuario pago la tasa 9.6 por importe de 731,66 y en realidad tendría que haber pagado 1236,97.



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Bienvenidos | Welcome

Pago de Tasas

Ingreso Complementario

Ingreso Complementario

Número de Justificante * ✓

Importe a descontar €

Variaciones

¿Quiere presentar una única modificación o una agrupación de modificaciones? Única Modificación Agrupación de Modificaciones

¿La Modificación que quiere presentar es consecuencia de una decisión de la Comisión Europea y no conlleva actividad de evaluación científica por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios? Sí No

¿La Modificación que quiere presentar es consecuencia de Normas reglamentarias apto. 4 de art. 121 o por instancia de la AEMPS o la Comisión Europea, apto. 5 del art. 121? Sí No

¿A qué tipo de medicamento afecta la modificación única?

¿La modificación que quiere presentar es por procedimiento nacional? Sí No

¿Actúa España como Estado Miembro de Referencia en la modificación presentada? Sí No

¿La Modificación que quiere presentar afecta a medicamentos dedicados únicamente a especies menores? Sí No

¿Qué tipo de modificación quiere presentar?

¿Cuántos medicamentos quiere presentar que son afectados por esa modificación?

Descripción de la variación

Para hacer un ingreso complementario de 500,30€ que sería la diferencia entre la tasa abonada 9.6 y la 9.5 tendría que hacer:

- 1º Entrar en la pantalla servicio y seleccionar el servicio de Modificación de la Autorización para el Ámbito de Medicamentos Veterinarios después en la pantalla TASAS, marcar la opción Ingreso complementario.
- 2º Introducir el número de tasa pagada.
- 3º Una vez introducido este número, le mostrará el importe a descontar.
- 4º Entrar en el algoritmo y seleccionar la variación que queremos presentar correctamente.
- 5º En la Pantalla resumen nos mostrará el importe de la tasa que resulta de la operación.
- 6º En Total nos mostrará el importe a pagar que será el resultado del importe pagado en el justificante anterior menos el importe de las tasas que queremos pagar.



Bienvenidos | Welcome

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Pago de Tasas

[Cargar Formulario](#) | [Guardar Formulario](#)

Pagador
Servicio
Tasa
Resumen

Resumen pago de tasa

Datos del pagador

MAMMAM
Avenida ,amamma 1
28024 madrid (madrid)
España
915092214

Datos del sujeto pasivo

Coincide con el pagador

Servicio o actividad

Ámbito: Medicamentos de uso veterinario
Tipo de servicio: Modificación de la autorización

???Variación???

Tipo de medicamento	???N° Medicamentos???	Tipo II	Tipo IB	Tipo IA
Genérico	1		1	

Total 500,30 €

[Pago Telemático](#) | [Descarga Modelo 317](#)

[Anterior](#)

5. RESUMEN Y FORMAS DE PAGO DE TASAS.

En la pantalla RESUMEN se muestra la información resumen de las pantallas anteriores, como son los datos del pagador y el sujeto pasivo, la información sobre el servicio o actividad que se ha seleccionado en la pantalla SERVICIO, y la información sobre el Epígrafe de tasas que se va a pagar, el tipo de medicamento y consideraciones especiales de la tasa que previamente aparecieron en la pantalla TASAS. Y por último en el campo Total se mostrará el importe a pagar.

Bienvenidos

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Pago de Tasas

[Cargar Formulario](#) | [Guardar Formulario](#)

Pagador
Servicio
Tasa
Resumen

Resumen pago de tasa

Datos del pagador

Datos del sujeto pasivo

Coincide con el pagador

Servicio o actividad

Ámbito: Inspección y Control
Tipo de servicio: Inspección
Tipo de subservicio: Actuaciones en terceros países, salvo denuncia o petición de asociación/ consumidores

6.4b Actuaciones inspectoras individualizadas, salvo en los supuestos de denuncia o a petición de una asociación de usuarios o consumidores representativa, en terceros países

Tasas

Tipo de medicamento	Medicamento, producto sanitario, cosmético, biocida y producto de cuidado personal, desinfectante y repelente de uso personal	N° Registro	N° Actuaciones	Exención
	inspección de prueba		1	

Total 10.908,00 €

[Pago Telemático](#) | [Descarga Modelo 317](#)

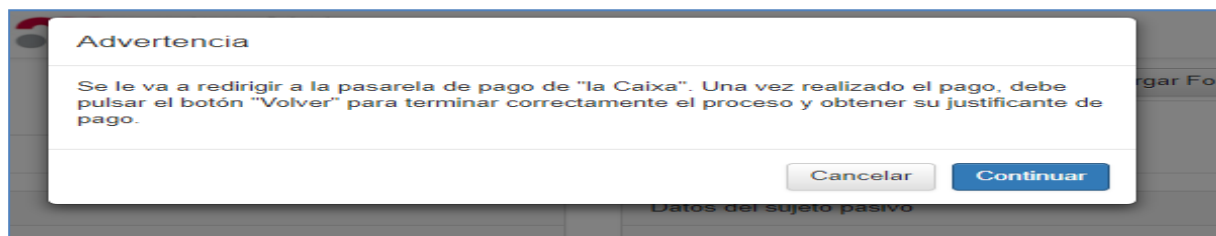
[Anterior](#)



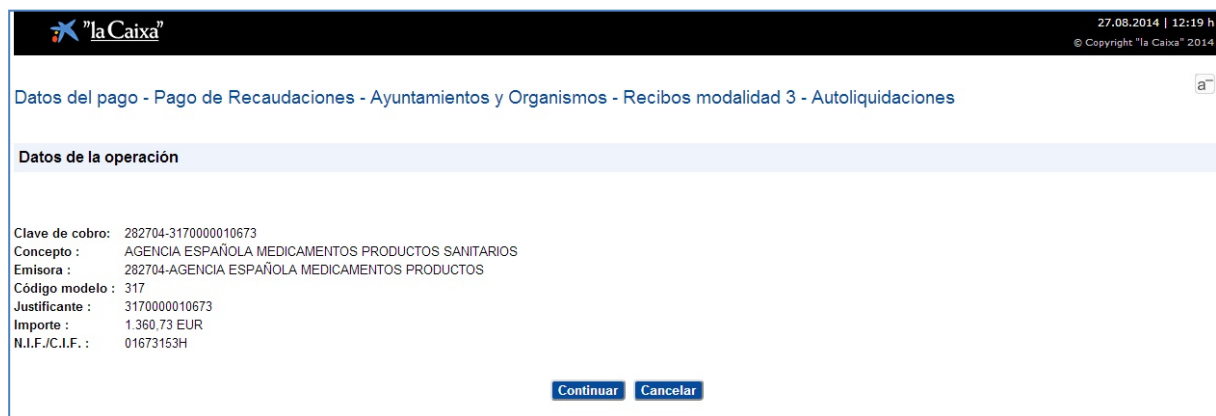
5.1. FORMAS DE PAGO DE TASAS.

5.1.1. Pago Telemático.

Cuando se pulse el botón “Pago telemático” le aparecerá la siguiente advertencia

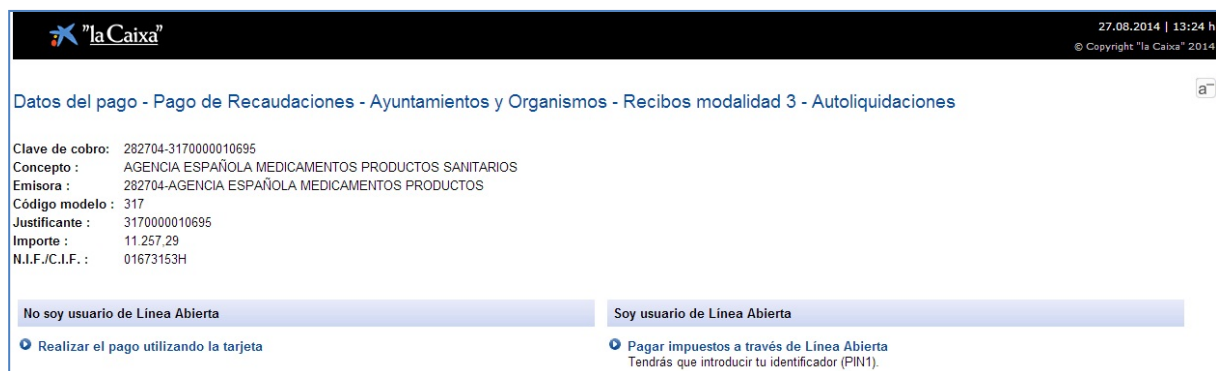


Se accederá a la pantalla de pago telemático de la Caixa. Los datos que se hubieran introducido en la pantalla anterior aparecerán en esta: Número del justificante de la tasa, Nif/Cif e importe de la tasa.



En esta pantalla el usuario puede seleccionar cancelar el pago a través del botón “Cancelar” o continuar a través del botón “Continuar”.

Al pulsar “Continuar” se muestra la siguiente pantalla.



En esta pantalla se da la opción de realizar el pago utilizando tarjeta o en caso de que el usuario sea cliente de La Caixa a través de la opción “Pagar impuestos a través de Línea Abierta”.

Al seleccionar la opción de “Realizar el pago utilizando la tarjeta” se mostrará la siguiente pantalla en donde se le pedirá el número de tarjeta en la cual se realizará el cargo.



29.08.2014 | 09:29 h
© Copyright "la Caixa" 2014

Datos del pago - Pago de Recaudaciones - Ayuntamientos y Organismos - Recibos modalidad 3 - Autoliquidaciones

Datos de la operación

Clave de cobro: 282704-317000004034
 Concepto : AGENCIA ESPAÑOLA MEDICAMENTOS PRODUCTOS SANITARIOS
 Emisora : 282704-AGENCIA ESPAÑOLA MEDICAMENTOS PRODUCTOS
 Código modelo : 317
 Justificante : 317000004034
 Importe : 1.360,73 EUR
 N.I.F./C.I.F. : A96645031

El tributo es pagable con cualquier tarjeta de débito/crédito emitida por "la Caixa" y las tarjetas VISA, Master, JCB y 6000 no emitidas por "la Caixa"

Número de tarjeta :

Fecha de caducidad : mes año

Si se selecciona la opción de “Pagar impuestos a través de línea abierta” se mostrará la siguiente pantalla. En esta pantalla se le pedirá las credenciales de usuario de La Caixa.

Línea Abierta
Castellano ▼

Acceso a Línea Abierta

1 Identificación:

Guardar identificación ?

2 Introdúzca en el teclado que le mostramos por pantalla su Número secreto personal (PIN1):

No recuerde mi número

[Volver](#)

Te ayudamos

- ▶ [No soy cliente de Línea Abierta](#)
- ▶ [Versión demostración](#)
- ▶ [Accesibilidad: entrar a Línea Abierta](#)
- ▶ [Información sobre seguridad](#)

Caixabank S.A. Av. Diagonal, 621 08028 Barcelona NIF A08663619

© Copyright Caixabank, S.A., Barcelona 2011. Todos los derechos reservados. [Aviso legal](#)

Una vez terminado el pago en la pasarela de pago de la Caixa, aparecerá la siguiente pantalla.

Pago de Tasas

Bienvenidos | Welcome

Datos de la Respuesta al Pago de Tasas

Datos del Pago

Número de Justificante

NIF ó CIF

Importe

© Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Parque Empresarial "Las Mercedes", Edif B, C/ Campezo 1 - 28022 MADRID

incidencias_aplicaciones@aemps.es



Para obtener una copia del justificante de pago hay que pulsar el boton Volver, y nos dirigirá a la siguiente pantalla donde se puede descargar el documento en pdf del justificante de pago y terminar el proceso pulsando el botón Volver.

Bienvenidos | [Welcome](#)

Pago de Tasas

Datos de la Respuesta al Pago de Tasas

Datos del Pago

Número de Justificante	3170001337486
NIF ó CIF	53109146f
Importe	369.63 Euros

Documentos

A continuación deberá imprimir los siguientes documentos para los distintos destinatarios

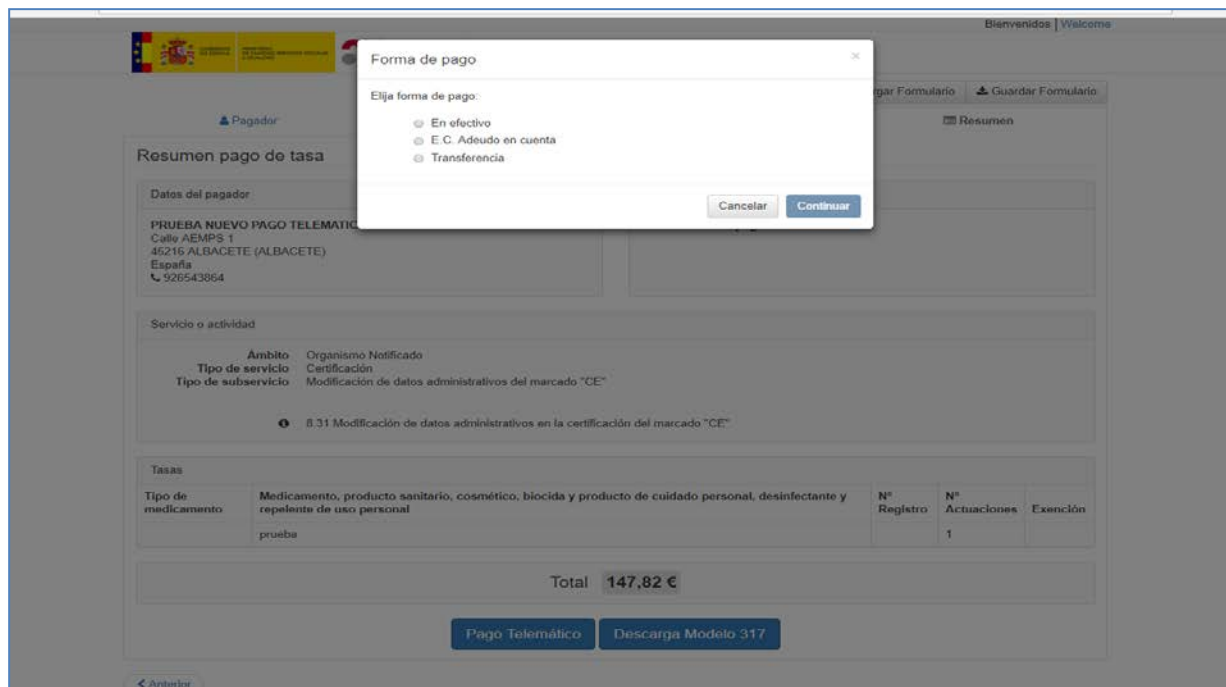
Ejemplar para el Interesado
Ejemplar para la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Ejemplar para el servicio de contabilidad de la Agencia Española de Medicamentos
Ejemplar para la entidad financiera

[Volver](#)

© Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 Parque Empresarial "Las Mercedes", Edif 8, C/ Campezo 1 - 28022 MADRID
 ✉ incidencias_aplicaciones@aemps.es

5.1.2. Descarga de Modelo.

Cuando se pulse el botón “Descarga de modelo 317” le aparecerá una pantalla con las formas de pago disponibles.

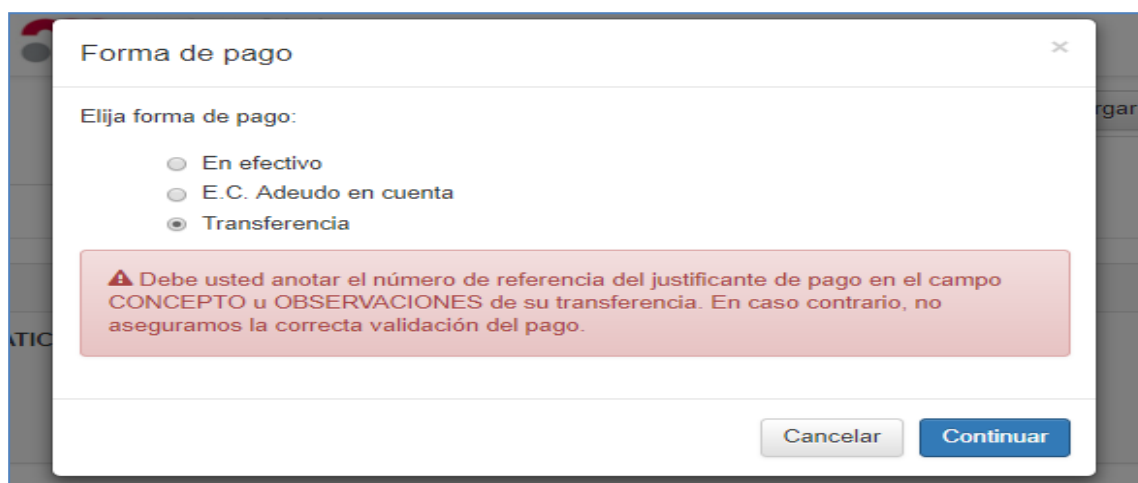


La transferencia se enviará a la cuenta de CAIXABANK a nombre de la Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario

IBAN: ES57 2100 8981 6102 0000 5869

SWIFT:CAIXESBBXXX

El ordenante de la transferencia será el mismo que conste en el documento de justificante de pago de tasas como pagador. Si elige la opción Transferencia le aparecerá un aviso como este:



Pulsando la opción continuar nos redigira a la pantalla de descarga del modelo de justificante de pago, para terminar el proceso hay que pulsar el boton Volver.



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Bienvenidos | Welcome

Pago de Tasas

Datos de la Respuesta al Pago de Tasas

Datos del Pago

Número de Justificante	3170001337486
NIF ó CIF	53109146f
Importe	369.63 Euros

Documentos

A continuación deberá imprimir los siguientes documentos para los distintos destinatarios

	Ejemplar para el Interesado
	Ejemplar para la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
	Ejemplar para el servicio de contabilidad de la Agencia Española de Medicamentos
	Ejemplar para la entidad financiera

Volver

© Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 Parque Empresarial "Las Mercedes", Edif 8, C/ Campezo 1 - 28022 MADRID
 ✉ incidencias_aplicaciones@aemps.es

La opción de pago En Efectivo y EC Adeudo en Cuenta son opciones de pago en sucursal bancaria de la Caixa.



Para la opción de pago en Efectivo, la Caixa tiene habilitada la posibilidad de pagar con tarjeta en los cajeros automátáticos de la sucursal, mediante la lectura del código de Barras, del documento 317....

CENTRO GESTOR AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS		TASA Prestación de servicios y realización de actividades en materia de medicamentos y productos sanitarios.	Modelo 317
		Ejercicio..... 2014	
905232827043170000009811		3170000009811	
AGADOR DNI: 03863704V	Apellidos y nombre o razón social: M M M M M M M M M M		
Calle: campezo	Número: 1	Esc.: 1	Puntos: 1
Provincia: MADRID	Teléfono: 912711548	Carga Fiscal: 28034	

En el caso de que se opte por esta opción utilice el Código de barras y siga las instrucciones del cajero automático. El pago se realizará con su tarjeta de crédito o débito en el cajero automático.

