# APLICACIÓN DE PAGO DE TASAS Manual de Usuario.

Versión 1.0

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios









## ÍNDICE

| 1. IN | ITR | ODUCCIÓN   | 1  |
|-------|-----|--|----|
| 2. A  | CCE | ESO A LA APLICACIÓN  | 1  |
| 2.    | 1.  | Acceso   | 1  |
| 3. SE | ERV | ICIOS PRESTADOS POR LOS DEPARTAMENTOS DE LA AEMPS  | 3  |
| 3.    | 1.  | Departamentos Uso Humano y Veterinaria   | 3  |
| 3.    | 2.  | Departamentos Inspección Y Control2  | 0  |
| 3.    | 3.  | Departamento de Productos Sanitarios y Cosméticos y Productos de Cuidado Personal2           | 5  |
| 3.    | 4.  | Organismo Notificado3  | 5  |
| 4. IN | IFO | RMACIÓN EN LA PANTALLA DE TASAS  | 8  |
| 4.    | 1.  | Información de tasas y consideraciones especiales de los Servicios prestados por la AEMPS. 3 | 9  |
| 4.    | 2.  | Ingresos Complementarios4  | 3  |
| 5. RI | ESU | JMEN Y FORMAS DE PAGO DE TASAS 4   | 7  |
| 5.    | 1.  | FORMAS DE PAGO DE TASAS4   | .8 |





## 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: <u>https://sinaem4.agemed.es/tasas</u> se mostrará la siguiente pantalla:

| · · · · · · |  |  |   | 5 1                   |                                       |                     |  |  |  |  |
|-------------|--|--|---|-----------------------|---------------------------------------|---------------------|--|--|--|--|
|             |  |  |   |                       |                                       | Bienvenidos Welcome |  |  |  |  |
|             |  | HINITTERO<br>DE SANDAD SEMICIOS SOCIALES<br>E IGUALDAD | agencia española de<br>medicamentos y<br>productos sanitarios | Pago de               | Tasas                                 |                     |  |  |  |  |
|             |  |  | EI  | ija el tipo de operac | ión que desea realizar                |                     |  |  |  |  |
|             |  |  | Pago de   | e tasa                | Consulta de pago                      |                     |  |  |  |  |
|             |  |  | Pago telemático de ur<br>del modelo 317.                      | a tasa o descarga     | Consulta estado del pago de una tasa. |                     |  |  |  |  |
|             |  |  |   |                       |                                       |                     |  |  |  |  |
|             | Conorcia Esnañola de Medicamentos y Productos Sanitarios |  |   |                       |                                       |                     |  |  |  |  |
|             |  |  |   |                       |                                       |                     |  |  |  |  |
|             |  |  |   | incidencias_aplicac   | iones@aemps.es                        |                     |  |  |  |  |
|             |  |  |   |                       |                                       |                     |  |  |  |  |
|             |  |  |   |                       |                                       |                     |  |  |  |  |
|             |  |  |   |                       |                                       |                     |  |  |  |  |

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





| 👍 🏦 Agenci | Española de Med   | 🏔 Intranet de la AEMPS (2) 🚛 Intranet  | t de la AEMPS 🚺 Agencia Española de Med 🎧 Servicios Intranet de la AE 🎧 Servicios Intranet de la AE 🗿 Servicios Intranet de | : la AE »             |  |  |
|------------|---|--|---|-----------------------|--|--|
|            |   |  |   | Bienvenidos   Welcome |  |  |
|            | NO MINISTENIO<br>Ria DE BANIDAD, SERVICIOS SOC<br>E IGUALDAD                | agencia española de<br>medicamentos y<br>productos sanitarios  | Gestión de Tasas  | Versión 20170206      |  |  |
|            |   |  | 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 r  | 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:   |                       |  |  |
|            |   | <ul> <li>Interesado</li> <li>Agencia Española de Medicament</li> <li>Servicio de contabilidad de la Ago</li> <li>Entidad Financiera</li> </ul> | tos y Productos Sanitarios<br>encia Española de Medicamentos  |                       |  |  |
|            |   |  |   |                       |  |  |

En la nueva aplicación las opciones Pago Telematico 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 encuenta bancaria, es decir através 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.

|                     |                |                       |          | ±.         | Cargar Formula | rio 📥 Gu               | ardar Formulario           |
|---------------------|----------------|-----------------------|----------|------------|----------------|------------------------|----------------------------|
| 🛔 Pagad             | or             | Servicio              | III Tasa |            |                | 🕅 Resume               | a.                         |
| Datos del pagad     | lor            |                       |          |            |                |                        |                            |
| NIF 6 CIF *         | Apellidos y no | mbre o razón social * |          |            |                | Nº de reg<br>laborator | listro de<br>lio / empresa |
| Q<br>Tipo de via *  | Nombre de la   | via pública *         |          | Número *   | Escalera       | Piso                   | Puerta                     |
| Municipio *         |                | Provincia *           |          | Código Pos | tal *          | Pais *                 |                            |
|                     |                |                       |          |            |                |                        | •                          |
| Teléfono *          |                |                       |          |            |                |                        |                            |
| Datos del sujeto    | pasivo         |                       |          |            |                |                        |                            |
| Coincide con el pag | ador           |                       |          |            |                |                        |                            |
|                     |                |                       |          |            |                |                        | Siguiente >                |





## 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.

| GOBERNO<br>DE ERRANA<br>HIS MANDALI SERVICIOS SOCIALES | productos sanitarios Pago d                                      | e Tasas   |                     |                     |
|--|--|---|---------------------|---------------------|
|  |  |   | 1 Cargar Formulario | 🛓 Guardar Formulari |
| A Pagador  | 😂 Servicio   | <b>Tasa</b>   |                     | Resumen             |
| Selección del servicio o tipo de                       | e actividad  |   |                     |                     |
|  | Ámbito   | T   |                     |                     |
| Tipo d   | e servicio   | Ŧ   |                     |                     |
| Tipo de med  | licamento  | T   |                     |                     |
| Tipo de su   | bservicio  |   |                     | T                   |
| < Anterior   |  |   |                     | Siguiente 2         |
|  | © Agencia Española de Medio<br>Parque Empresarial "Las Mercedes" | camentos y Productos Sanitarios<br>, Edif 8, C/ Campezo 1 - 28022 MAD | RID                 |                     |

### **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





|                                 | agencia españo<br>medicamento<br>productos sanif | Pago de  | Tasas        |                | Bienvenidos Welcome          |
|---------------------------------|--|--|--------------|----------------|------------------------------|
|                                 |  |  |              | 1 Cargar Form  | nulario 🛓 Guardar Formulario |
| Pagador                         |  | Servicio   | <b>T</b> asa |                | 🔲 Resumen                    |
| Selección del servicio o tipo d | e actividad                                      |  |              |                |                              |
| Tipo (                          | Ámbito<br>de servicio                            | Medicamentos de uso huma<br>Asesoramientos científicos   | ano •        |                |                              |
| Tipo de me                      | dicamento<br>©<br>♀ Parque E                     | Asesoramientos científicos<br>Certificación<br>Ensayo clínico<br>Importación paralela<br>Innovación<br>Liberación de lotes<br>Mantenimiento en el mercar<br>Modificación de la autorizac<br>Nuevo registro<br>Otros<br>Renovación<br>Reserva de vacante<br>Transmisión de la titularidac | to<br>ión    | ps<br>2 MADRID | Siguiente >                  |

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.

|                                  | agencia españo<br>m e d i c a m e n t<br>productos sanio | ha de<br>s y Pago de   | Tasas       |                     | Bienvenidos Welcome  |
|----------------------------------|--|--|-------------|---------------------|----------------------|
|                                  |  |  |             | 🛓 Cargar Formulario | 🛓 Guardar Formulario |
| Pagador                          |  | Servicio   | Tasa        |                     | Resumen              |
| Selección del servicio o tipo de | e actividad  |  |             |                     |                      |
|                                  | Ámbito   | Medicamentos de uso veter  | inario 🔻    |                     |                      |
| Tipo de                          | e servicio   |  | Ţ           |                     |                      |
| Anterior                         | ©<br>¶Parque £   | Asesoramientos científicos<br>Certificación<br>Ensayo clínico<br>IPS<br>Importación paralela<br>Liberación de lotes<br>Mantenimiento en el merca<br>Modificación de la autorizar<br>Nuevo registro<br>Renovación<br>Reserva de vacante | jo 2<br>ión | s<br>MADRID         | Siguiente >          |





#### 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.

Sede Electrónica

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



|                                    |   |                | 1 Cargar Formulario | 🛓 Guardar Formulari |
|------------------------------------|---|----------------|---------------------|---------------------|
| La Pagador                         | n Servicio  | III Tasa       |                     | Resumen             |
| Selección del servicio o tipo de a | ctividad  |                |                     |                     |
| À                                  | Medicamentos de uso hu  | mano 🔻         |                     |                     |
| Tipo de se                         | Prvicio Nuevo registro  | ٣              |                     |                     |
| Tipo de medica                     | mento   | •              | )                   |                     |
| Anterior                           | Completo<br>Genérico<br>Homeopático (Sin IT)<br>Homeopático (CON IT)<br>Gas Medicinal<br>Alérgeno |                | DS                  | Siguiente 3         |
|                                    | Parque E Plantas Medicinales (MTF   | <sup>2</sup> ) | 2 MADRID            |                     |

|                                    |   |  | 1 Cargar Formulario  | 🛓 Guardar Formulari |
|------------------------------------|---|--|--|---------------------|
| & Pagador                          | n Servicio  | <b>III</b> Tasa  | 📼 F  | Resumen             |
| Selección del servicio o tipo de a | actividad   |  |  |                     |
| ,                                  | Ámbito Medicamentos de uso hum  | ano 🔻  |  |                     |
| Tipo de s                          | ervicio Nuevo registro  | v  |  |                     |
| Tipo de medica                     | Completo  | ¥  |  |                     |
| Tipo de procedi                    | miento Descentralizado  | Ŧ  |  |                     |
| Actuaciór                          | • como  | ncia 🔘 Estado miembro concern  | ido  |                     |
|                                    | 1.1 Tasa por la evaluación,<br>uso humano (expediente de<br>en el 17.3) | autorización e inscripción en el reg<br>e autorización presentado según el | gistro de un nuevo medicamen<br>I artículo 17, excepto el conten | to de<br>nplado     |
|                                    |   |  |  |                     |
| < Anterior                         |   |  |  | Siguiente >         |

#### 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.

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

| → C  Es seguro   https://tasas-web-jee-r01a-iq-vs- | 1.msc.es/tasas/gestion/pago   |                 |                     | *                    | 0 |  |
|--|---|-----------------|---------------------|----------------------|---|--|
|  |   |                 |                     | Bienvenidos Welcome  |   |  |
| PERMICIPACING SUCCESS                              | licamentos y<br>luctos sanitarios   | Tasas           |                     |                      |   |  |
|  |   |                 | 1 Cargar Formulario | 🛓 Guardar Formulario |   |  |
| & Pagador  | Servicio  | 📰 Tasa          |                     | Resumen              |   |  |
| Selección del servicio o tipo de ac                | tividad   |                 |                     |                      |   |  |
| Án   | Medicamentos de uso huma  | ino 🔻           |                     |                      |   |  |
| Tipo de ser  | vicio Reserva de vacante  | Ŧ               |                     |                      |   |  |
| Tipo de medicam                                    | ento  | ٣               |                     |                      |   |  |
| Anterior   | Completo<br>Genérico<br>Homeopático (Sin IT)<br>Homeopático (CON IT)<br>Gas Medicinal<br>Parque E<br>Plantas Medicinales (MTP)<br>Plantas Medicinales (MTP) | an astablacida) | os<br>2 MADRID      | Siguiente >          |   |  |

#### Elegiremos el tipo de Procedimiento

#### Seleccionaremos Estado Miembro de Referencia.

| Tipo de procedimiento | Descentralizado  |             |
|-----------------------|--|-------------|
| Actuación como        | Estado miembro de referencia      Estado miembro concernido  |             |
| 0                     | 1.20 Tasa por la reserva de una vacante para actuar como Estado miembro de Referencia en un<br>procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo |             |
| < Anterior            |  | Siguiente > |

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.



Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



| C Es seguro https://tasa  | s-web-iee-r01a-ig-vs-1.msc.e  | s/tasas/gestion/pago   |  |                           | *                    | ര |
|---|---|--|--|---------------------------|----------------------|---|
|   |   |  |  |                           | Bienvenidos Welcome  |   |
| GOBERNO<br>DE ESINICAD SERVICION  | agencia espa<br>medicame  | ntos y Pado d  | e Tasas  |                           |                      |   |
|   |   |  |  |                           |                      |   |
|   |   |  |  | 2 Cargar Formulario       | 🛓 Guardar Formulario |   |
| & Pagador   |   | Servicio   | <b>Tasa</b>  |                           | Resumen              |   |
| Selección del servio  | cio o tipo de activida  | ıd   |  |                           |                      |   |
|   |   |  |  |                           |                      |   |
|   | Ambito  | Medicamentos de uso hu   | imano 🔻  |                           |                      |   |
|   | Tipo de servicio  | Modificación de la autoriz   | zación v   |                           |                      |   |
|   |   |  |  |                           |                      |   |
| < Anterior  |   |  |  |                           | Siguiente >          |   |
|   |   | © Agencia Española de Medio  | camentos y Productos Sanitarios  |                           |                      |   |
|   |   | e Empresarial "Las Mercedes"   | ", Edif 8, C/ Campezo 1 - 28022 MAE  | DRID                      |                      |   |
|   |   |  | icaciones@aemps.es   |                           |                      |   |
| C Es seguro https://tas   | as-web-iee-r01a-ig-vs-1.msc.  | es/tasas/gestion/pago  |  |                           |                      | * |
|   |   |  |  |                           | Bienvenidos Welcom   | e |
| Variaciones   | productos sa  | mitarios <b>I ago a</b>  |  |                           |                      |   |
| Variaciones<br>¿Quiere presentar una únic   | ca modificación o una agruj   | pación de modificaciones?  | Única Modificación   | upación de Modificaciones |                      |   |
| Variaciones<br>¿Quiere presentar una únic<br>¿La Agrupación que qu  | ca modificación o una agrup   | nnitarios <b>Pago q</b><br>pación de modificaciones?<br>encia de una decisión de la<br>Comisión Europea?   | © Única Modificación ⊛ Agr<br>© Sí ⊛ No  | upación de Modificaciones |                      |   |
| Variaciones<br>¿Quiere presentar una únic<br>¿La Agrupación que qu<br>¿La Agrupac<br>reglamentarias apto. 4   | productos sa<br>ca modificación o una agruj<br>liere presentar es consecue<br>ción que quiere presentar es<br>de art. 121 o por instancia e<br>Eu   | anitarios Pago de modificaciones?<br>encia de una decisión de la<br>Comisión Europea?<br>es consecuencia de Normas<br>de la AEMPS o la Comisión<br>ropea, apto. 5 del art. 121?  | © Única Modificación ⊛ Agr<br>© Sí ⊛ No<br>© Sí ⊛ No   | upación de Modificaciones |                      |   |
| Variaciones<br>¿Quiere presentar una únic<br>¿La Agrupación que qu<br>¿La Agrupac<br>reglamentarias apto. 4   | ca modificación o una agruj<br>viere presentar es consecue<br>vión que quiere presentar es<br>de art. 121 o por instancia o<br>Eu<br>tipos de medicamentos des  | anitarios Construction de modificaciones?<br>encia de una decisión de la<br>Comisión Europea?<br>s consecuencia de Normas<br>de la AEMPS o la Comisión<br>ropea, apto. 5 del art. 121?<br>sea realizar la agrupación?  | <ul> <li>Única Modificación          <ul> <li>Agr</li> <li>Sí</li> <li>No</li> <li>Sí</li> <li>No</li> </ul> </li> <li>Genérico</li> </ul>   | upación de Modificaciones |                      |   |
| Variaciones<br>¿Quiere presentar una únic<br>¿La Agrupación que qu<br>¿La Agrupac<br>reglamentarias apto. 4 de<br>¿De qué   | productos sa<br>ca modificación o una agruj<br>ulere presentar es consecue<br>ción que quiere presentar es<br>de art. 121 o por instancia o<br>Eu<br>tipos de medicamentos des  | nnitarios Page Construction de modificaciones?<br>encia de una decisión de la<br>Comisión Europea?<br>es consecuencia de Normas<br>de la AEMPS o la Comisión<br>ropea, apto. 5 del art. 121?<br>sea realizar la agrupación?  | <ul> <li>Única Modificación          <ul> <li>Ágr</li> <li>Sí</li> <li>No</li> <li>Sí</li> <li>No</li> </ul> </li> <li>Genérico</li> </ul>   | upación de Modificaciones |                      |   |
| Variaciones<br>¿Quiere presentar una únic<br>¿La Agrupación que qu<br>¿La Agrupac<br>reglamentarias apto. 4 d<br>¿De qué<br>La Agrupación   | productos sa<br>ca modificación o una agrup<br>uiere presentar es consecue<br>ción que quiere presentar es<br>de art. 121 o por instancia de<br>Eu<br>tipos de medicamentos des<br>que quiere presentar es po   | nitarios Provincia de modificaciones?<br>encia de una decisión de la<br>Comisión Europea?<br>es consecuencia de Normas<br>de la AEMPS o la Comisión<br>ropea, apto. 5 del art. 121?<br>sea realizar la agrupación?<br>or procedimiento nacional?   | <ul> <li>Única Modificación          <ul> <li>Ágr</li> <li>Sí              <ul> <li>No</li> <li>Sí                  <ul> <li>No</li> </ul> </li> <li>Genérico</li> <li>Sí                  <ul> <li>No</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul></li></ul>  | upación de Modificaciones |                      |   |
| Variaciones<br>¿Quiere presentar una únic<br>¿La Agrupación que qu<br>¿La Agrupación que qu<br>¿La Agrupación<br>reglamentarias apto. 4<br>¿De qué<br>La Agrupación<br>¿Actúa España Como   | productos sa<br>ca modificación o una agruj<br>uiere presentar es consecue<br>ción que quiere presentar es<br>de art. 121 o por instancia o<br>Eu<br>tipos de medicamentos des<br>que quiere presentar es po  | anitarios CONTRESENTING ENTREMINITARIOS ENTREMINISTRATINA ENTREMINISTRATIVA ENTREMINISTRATINA ENTREMINISTRATIVA ENTREMINISTA ENTREM | <ul> <li>Única Modificación          <ul> <li>Ágr</li> <li>Sí              <ul> <li>No</li> <li>Sí                  <ul> <li>No</li> </ul> </li> <li>Genérico</li> <li>Sí                  <ul> <li>No</li> </ul> </li> <li>Sí                  <ul> <li>No</li> </ul> </li> <li>Sí                  <ul> <li>Sí                      <ul> <li>Agr</li> <li>Sí                      <ul> <li>Sí                      <ul> <li>No</li> </ul> </li> <li>Sí                      <ul> <li>No</li> <li>Sí                      <ul> <li>No</li> </ul> </li> <lul> <li>Sí                       <ul> <li>No</li> </ul> </li> <li>Sí                             <ul> <li>Sí</li></ul></li></lul></ul></li></ul></li></ul></li></ul></li></ul></li></ul></li></ul> | upación de Modificaciones |                      |   |
| Variaciones<br>¿Quiere presentar una únic<br>¿La Agrupación que qu<br>¿La Agrupación que qu<br>¿La Agrupación<br>reglamentarias apto. 4 d<br>¿De qué<br>La Agrupación<br>¿Actúa España Como<br>¿De d                                      | productos sa<br>ca modificación o una agrup<br>liere presentar es consecue<br>ción que quiere presentar es<br>de art. 121 o por instancia de<br>gue quiere presentar es po<br>que quiere presentar es po<br>miembro de referencia en i<br>cuántos medicamentos se d   | antiarios<br>pación de modificaciones?<br>encia de una decisión de la<br>Comisión Europea?<br>s consecuencia de Normas<br>de la AEMPS o la Comisión<br>ropea, apto. 5 del art. 121?<br>sea realizar la agrupación?<br>or procedimiento nacional?<br>la agrupación presentada?<br>compone el grupo creado?  | <ul> <li>Única Modificación ● Agr</li> <li>Sí ● No</li> <li>Sí ● No</li> <li>Genérico</li> <li>Sí ● No</li> <li>Sí ● No</li> <li>1</li> </ul>  | upación de Modificaciones |                      |   |
| Variaciones<br>¿Quiere presentar una únic<br>¿La Agrupación que qu<br>¿La Agrupación que qu<br>¿La Agrupación<br>¿La Agrupación<br>¿De qué<br>La Agrupación<br>¿Actúa España Como<br>¿De qu   | productos sa<br>ca modificación o una agrup<br>uiere presentar es consecue<br>ción que quiere presentar es<br>de art. 121 o por instancia de<br>gue quiere presentar es po<br>miembro de referencia en i<br>cuántos medicamentos se o<br>s modificaciones tipo II se o  | unitarios Pacificaciones?<br>encia de una decisión de la<br>Comisión Europea?<br>es consecuencia de Normas<br>de la AEMPS o la Comisión<br>ropea, apto. 5 del art. 121?<br>sea realizar la agrupación?<br>or procedimiento nacional?<br>la agrupación presentada?<br>compone el grupo creado?<br>compone el grupo creado?  | <ul> <li>Única Modificación  <ul> <li>Agr</li> <li>Sí</li> <li>No</li> </ul> </li> <li>Sí</li> <li>No</li> <li>Genérico</li> <li>Sí</li> <li>No</li> <li>1</li> </ul>  | upación de Modificaciones |                      |   |
| Variaciones<br>¿Quiere presentar una únic<br>¿La Agrupación que qu<br>¿La Agrupación que qu<br>¿La Agrupación<br>reglamentarias apto. 4<br>¿De qué<br>La Agrupación<br>¿Actúa España Como<br>¿De cuánta:                                  | productos sa<br>ca modificación o una agrup<br>uiere presentar es consecue<br>ción que quiere presentar es<br>de art. 121 o por instancia o<br>Eu<br>tipos de medicamentos des<br>que quiere presentar es po<br>miembro de referencia en la<br>cuántos medicamentos se o<br>s modificaciones tipo II se o   | anitarios COMPORENCIAL COMPORENCIAL COMPORENCIA DE MODIFICACIONES<br>encia de una decisión de la<br>Comisión Europea?<br>a consecuencia de Normas<br>le la AEMPS o la Comisión<br>ropea, apto. 5 del art. 121?<br>sea realizar la agrupación?<br>or procedimiento nacional?<br>la agrupación presentada?<br>compone el grupo creado?   | <ul> <li>Única Modificación  <ul> <li>Agr</li> <li>Sí</li> <li>No</li> </ul> </li> <li>Sí</li> <li>No</li> <li>Sí</li> <li>No</li> <li>Sí</li> <li>No</li> <li>1</li> <li>2</li> </ul>   | upación de Modificaciones |                      |   |
| Variaciones<br>¿Quiere presentar una únic<br>¿La Agrupación que qu<br>¿La Agrupación que qu<br>¿La Agrupación<br>¿De qué<br>La Agrupación<br>¿Actúa España Como<br>¿De cuántas<br>¿De cuántas   | a modificación o una agrup<br>de modificación o una agrup<br>de quiere presentar es consecue<br>de art. 121 o por instancia o<br>Eu<br>tipos de medicamentos des<br>que quiere presentar es po<br>miembro de referencia en i<br>cuántos medicamentos se o<br>s modificaciones tipo II se o  | anitarios COMPACTION COMPACTION COMPACTION COMPACTION COMPACTION COMPACTION COMPACTION COMPACTION COMPACTION COMPANY C | <ul> <li>Única Modificación  <ul> <li>Agr</li> <li>Sí</li> <li>No</li> </ul> </li> <li>Sí</li> <li>No</li> <li>Sí</li> <li>No</li> <li>Sí</li> <li>No</li> <li>1</li> <li>2</li> </ul>   | upación de Modificaciones |                      |   |
| Variaciones<br>¿Quiere presentar una únic<br>¿La Agrupación que qu<br>¿La Agrupación que qu<br>¿La Agrupación<br>¿De qué<br>La Agrupación<br>¿Actúa España Como<br>¿De cuántas<br>¿De cuántas   | ca modificación o una agrup<br>dere presentar es consecue<br>ción que quiere presentar es<br>de art. 121 o por instancia de<br>gue quiere presentar es po<br>miembro de referencia en li<br>cuántos medicamentos se de<br>s modificaciones tipo II se de<br>modificaciones tipo IA se de  | antiarios<br>pación de modificaciones?<br>ancia de una decisión de la<br>Comisión Europea?<br>s consecuencia de Normas<br>de la AEMPS o la Comisión<br>ropea, apto. 5 del art. 121?<br>sea realizar la agrupación?<br>or procedimiento nacional?<br>la agrupación presentada?<br>compone el grupo creado?<br>compone el grupo creado?<br>compone el grupo creado?  | <ul> <li>Única Modificación  <ul> <li>Agr</li> <li>Sí</li> <li>No</li> </ul> </li> <li>Sí  <ul> <li>No</li> <li>Sí</li> <li>No</li> </ul> </li> <li>Sí  <ul> <li>No</li> </ul> </li> <li>1</li> <li>2</li> <li>3</li> </ul>  | upación de Modificaciones |                      |   |
| Variaciones<br>¿Quiere presentar una únic<br>¿La Agrupación que qu<br>¿La Agrupación que qu<br>¿La Agrupación<br>¿De qué<br>La Agrupación<br>¿Actúa España Como<br>¿De cuántas<br>¿De cuántas   | productos sa<br>ca modificación o una agrup<br>uiere presentar es consecue<br>ción que quiere presentar es<br>de art. 121 o por instancia o<br>Eu<br>tipos de medicamentos des<br>que quiere presentar es po<br>miembro de referencia en li<br>cuántos medicamentos se d<br>s modificaciones tipo IB se d<br>modificaciones tipo IB se d                                | Initarios Pacificaciones?<br>encia de una decisión de la<br>Comisión Europea?<br>es consecuencia de Normas<br>de la AEMPS o la Comisión<br>ropea, apto. 5 del art. 121?<br>sea realizar la agrupación?<br>or procedimiento nacional?<br>la agrupación presentada?<br>compone el grupo creado?<br>compone el grupo creado?<br>compone el grupo creado?<br>compone el grupo creado?  | <ul> <li>Única Modificación  <ul> <li>Agr</li> <li>Sí</li> <li>No</li> </ul> </li> <li>Sí</li> <li>No</li> <li>Sí</li> <li>No</li> <li>Sí</li> <li>No</li> <li>1</li> <li>2</li> <li>3</li> <li>ESAV</li></ul>   | upación de Modificaciones |                      |   |
| Variaciones<br>¿Quiere presentar una únic<br>¿La Agrupación que qu<br>¿La Agrupación que qu<br>¿La Agrupación<br>reglamentarias apto. 4<br>¿De qué<br>La Agrupación<br>¿Actúa España Como<br>¿De cuántas<br>¿De cuántas                   | productos sa<br>ca modificación o una agrup<br>uiere presentar es consecue<br>ción que quiere presentar es<br>de art. 121 o por instancia o<br>Eu<br>tipos de medicamentos des<br>que quiere presentar es po<br>miembro de referencia en la<br>cuántos medicamentos se o<br>s modificaciones tipo IB se o<br>modificaciones tipo IB se o<br>modificaciones tipo IA se o | anitarios COMPACTION COMPACTION COMPACTION COMPACTION COMPACTION COMPACTION COMPACTION COMPACTION COMPACTION COMPANY AND COMPACTION COMPANY AND COMPAN | <ul> <li>Única Modificación          <ul> <li>Ágr</li> <li>Sí              <ul> <li>No</li> <li>Sí                  <ul> <li>No</li> </ul> </li> <li>Sí                  <ul> <li>No</li> </ul> </li> <li>Sí                  <ul> <li>No</li> </ul> </li> <li>Sí                     <ul> <li>No</li> </ul> </li> <li>Sí                      <ul> <li>No</li> </ul> </li> <li>Sí                      <ul> <li>Sí                      <ul> <li>No</li> </ul> </li> <ul> <li>Sí                      <ul> <li>No</li> </ul> </li> <li>No</li> <li>Sí                            <ul></ul></li></ul></ul></li></ul></li></ul></li></ul>   | upación de Modificaciones |                      |   |
| Variaciones<br>¿Quiere presentar una únic<br>¿La Agrupación que qu<br>¿La Agrupación que qu<br>¿La Agrupación<br>creglamentarias apto. 4 d<br>¿De qué<br>La Agrupación<br>¿Actúa España Como<br>¿De cuántas<br>¿De cuántas<br>¿De cuántas | a modificación o una agrup<br>de modificación o una agrup<br>de quiere presentar es<br>de art. 121 o por instancia o<br>Eu<br>tipos de medicamentos des<br>que quiere presentar es po<br>miembro de referencia en la<br>cuántos medicamentos se o<br>s modificaciones tipo II se o<br>modificaciones tipo IB se o<br>modificaciones tipo IB se o                        | encia de una decisión de la<br>Comisión Europea?<br>encia de una decisión de la<br>Comisión Europea?<br>es consecuencia de Normas<br>de la AEMPS o la Comisión<br>ropea, apto. 5 del art. 121?<br>esea realizar la agrupación?<br>er procedimiento nacional?<br>la agrupación presentada?<br>compone el grupo creado?<br>compone el grupo creado?<br>compone el grupo creado?<br>compone el grupo creado?  | <ul> <li>Única Modificación  <ul> <li>Agr</li> <li>Si</li> <li>No</li> </ul> </li> <li>Si</li> <li>No</li> <li>Genérico</li> <li>Si</li> <li>No</li> <li>1</li> <li>1</li> <li>2</li> <li>3</li> <li>ES/y/]</li> </ul>   | upación de Modificaciones |                      |   |





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

| vanieu ciones de la autorizat  | ión de comercialización 🕡   |   |                                    |                                 |                         |
|--|---|---|------------------------------------|---------------------------------|-------------------------|
| oncepto anteriormente utilizad   | o de ?variación consecuente?, pago de tasa = 0 ?, no existe en la Ley y   | y por tanto no se considerarán o          | omo consecuentes variaciones agrup | adas y/o relacionadas.          |                         |
| Variaciones  |   |   |                                    |                                 |                         |
| ¿Las modificaciones que qu   | iere presentar afectan a Medicamentos de Uso Humano o a Med   | icamentos Veterinarios?                   | Medicamentos de Uso<br>Humano      | Medicamentos Veterinarios       |                         |
| ¿Quiere presentar una únic   | a modificación o una agrupación de modificaciones?  |   | ⊛ Única Modificación               | Agrupación de<br>Modificaciones | Variaciones<br>paralelo |
| ¿La Modificación que quien<br>de evaluación científica po  | e presentar es consecuencia de una decisión de la Comisión Euro<br>• parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sar   | opea y no conlleva actividad<br>nitarios? | ⊖ sí                               | No                              |                         |
| ¿La Modificación que quien<br>de la AEMPS o la Comisión  | e presentar es consecuencia de Normas reglamentarias apto. 4 d<br>Europea, apto. 5 del art. 109?  | de art. 109 o por instancia               | ⊖ Sí                               | No                              |                         |
| ¿A qué tipo de medicament  | o afecta la modificación única?   |   | Completo 🔻                         |                                 |                         |
| ¿Actúa España como Estad   | o Miembro de Referencia en la modificación presentada?  |   | ⊖ Sí                               | No                              |                         |
| ¿Qué tipo de modificación  | quiere presentar?   |   | Tipo_IA V                          |                                 |                         |
| ¿Cuántos medicamentos qu   | iere presentar que son afectados por esa modificación?  |   | 1                                  |                                 |                         |
|  |   |   | ???es.tasas.pago.btn.calcular???   |                                 |                         |
|  |   |   | ???es.tasas.pago.btn.limpiar???    |                                 |                         |
|  |   | Resultado                                 | 717.25                             |                                 |                         |
|  |   |   |                                    |                                 |                         |
| <ul> <li>Indicar el número d         <ul> <li>Indicar el número d</li> <li>Indicar el número d</li> <li>En caso de no dispo<br/>autorización de cad-<br/>así como el tipo de s</li> <li>agrupada, super-gro</li> </ul> </li> </ul> | e registro de los medicamentos afectados ma<br>e solicitud asignado por Raefar a la agrupación<br>ner de este numero, indicar el tipo de procedimiento de<br>u uno de los medicamentos afectados (PN, PRM, PDC o PC)<br>olicitud que se quiere realizar (Modificación única,<br>upping o worksharing) | ammam                                     |                                    | 1                               |                         |
| dicamento, producto sanita   | rio, cosmético, biocida y producto de higiene personal  |   |                                    |                                 |                         |
|  |   |   |                                    |                                 |                         |
| Fipo de medicamento  | Seleccionar V   |   |                                    |                                 |                         |
| megistro   | Furne   |   |                                    |                                 |                         |
| Nº Actuaciones   |   |   |                                    |                                 |                         |
|  | Euros   |   |                                    |                                 |                         |
| fotal  |   |   |                                    |                                 |                         |

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 los 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.



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS



- 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.

|   |  |   |   | 1 Cargar Formulario | La Guardar Formulario |
|---|--|---|---|---------------------|-----------------------|
| Pagador   |  | 🖺 Servicio  | III Tasa                                    |                     | Resumen               |
| Selección del servicio o  | tipo de activida   | ad  |   |                     |                       |
|   | Ámbito   | Medicamentos de uso vete  | erinario 🔹                                  |                     |                       |
|   | Tipo de servicio   | Renovación  | •   |                     |                       |
| Tip   | po de medicamento  |   | •   |                     |                       |
| < Anterior  |  | Completo<br>Genérico<br>Homeopático (Sin IT)<br>Homeopático (CON IT)  |   |                     | Siguiente >           |
|   |  | ✓ incidencias_aplica  | aciones@aemps.es                            |                     |                       |
| Es seguro   https://tasas-web   | -jee-r01a-iq-vs-1.msc.e  | s/tasas/gestion/pago  |   |                     | Dispuspides Walson    |
| B seguro https://tasas-web  | e-jee-r01a-iq-vs-1.msc.e<br>agencia espa<br>medicame<br>productos sa   | s/tasas/gestion/pago<br>añola de<br>ntos y Pago de  | e Tasas                                     |                     | Bienvenidos Welcom    |
| e Es seguro   https://tasas-web   | agencia espa<br>me di came<br>productos sa   | s/tasas/gestion/pago<br>añola de<br>nntos y <b>Pago de</b><br>anitarios   | e Tasas                                     | Largar Formulario   | Bienvenidos Welcom    |
| Es seguro   https://tasas-web   | n-jee-r01a-iq-vs-1.msc.e   | s/tasas/gestion/pago<br>añola de<br>ntos y<br>Pago de<br>mitarios<br>Eservicio  | e Tasas<br>## Tasa                          | 🕹 Cargar Formulario | Bienvenidos Welcom    |
| e Es seguro   https://tasas-web     entropy   https://tas | -jee-r01a-iq-vs-1.msc.e<br>agencia espa<br>merica ame<br>productos sa  | s/tasas/gestion/pago  | e Tasas                                     | 🛓 Cargar Formulario | Bienvenidos Welcom    |
| A Es seguro   https://tasas-web   | -jee-r01a-iq-vs-1.msc.e<br>agencia espa<br>medicame<br>productos sa<br>tipo de activida<br>Ámbito  | s/tasas/gestion/pago<br>añola de<br>ntos y<br>Pago de<br>E Servicio<br>ad<br>Medicamentos de uso vete                           | e Tasas<br>III Tasa                         | 2 Cargar Formulario | Bienvenidos Welcom    |
| Es seguro   https://tasas-web   | +jee-r01a-iq-vs-1.msc.e  | s/tasas/gestion/pago<br>añola de<br>ntos y<br>Pago de<br>Eservicio<br>ad<br>Medicamentos de uso vete<br>Renovación              | e Tasas<br>III Tasa<br>III Tasa             | L Cargar Formulario | Bienvenidos Welcom    |
| Es seguro   https://tasas-web   | -jee-r01a-iq-vs-1.msc.e<br>agencia espa<br>medicame<br>productos se<br>tipo de activida<br>Ámbito<br>Tipo de servicio<br>so de medicamento | s/tasas/gestion/pago<br>añola de<br>ntos y<br>Pago de<br>E Servicio<br>ad<br>Medicamentos de uso vete<br>Renovación<br>Genérico | e Tasas<br>III Tasa<br>III Tasa             | Largar Formulario   | Bienvenidos Welcom    |
| Es seguro   https://tasas-web   | -jee-r01a-iq-vs-1.msc.e  | s/tasas/gestion/pago  | e Tasas<br>III Tasa<br>erinario •<br>•<br>• | 🕹 Cargar Formulario | Bienvenidos   Welcom  |
| Es seguro   https://tasas-web   | -jee-r01a-iq-vs-1.msc.e  | s/tasas/gestion/pago  | e Tasas                                     | Largar Formulario   | Bienvenidos Welcom    |
|   | e tipo de activida<br>Ámbito<br>Tipo de servicio<br>o de procedimiento<br>Actuación como   | s/tasas/gestion/pago  | e Tasas                                     | Largar Formulario   | Bienvenidos   Welcorr |





- 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.

| $\leftrightarrow \rightarrow$ | C 🗎 Es seguro   https://tasas-web-jee-r01a-iq-vs-1   | .msc.es/tasas/gestion/pago   |   |                     | *                    | <b>0</b> : |
|-------------------------------|--|--|---|---------------------|----------------------|------------|
|                               | agono mediation who socked a society of the society | ia española de<br>icamentos y Pago de<br>ictos sanitarios                                    | Tasas   |                     | Bienvenidos Welcome  |            |
|                               |  |  |   | 2 Cargar Formulario | 🛓 Guardar Formulario |            |
|                               | La Pagador   | 😂 Servicio   | 📰 Tasa  |                     | Resumen              |            |
|                               | Selección del servicio o tipo de act   | ividad   |   |                     |                      |            |
|                               | Ámt  | Medicamentos de uso veter  | rinario 🔻   |                     |                      |            |
|                               | Tipo de servi  | Transmisión de la titularidad  | d v   |                     |                      |            |
|                               | Tipo de medicame   | nto  | T   |                     |                      |            |
|                               | Anterior   | Completo<br>Genérico<br>Homeopático (Sin IT)<br>Homeopático (CON IT)                         |   |                     | Siguiente >          |            |
|                               | Ŷ  | © Agencia Española de Medicar<br>Parque Empresarial "Las Mercedes", E<br>Gincidencias_aplica | mentos y Productos Sanitario<br>Edif 8, C/ Campezo 1 - 2802<br>aciones@aemps.es | os<br>≥ MADRID      |                      |            |

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

|                               |  |   |                     | Bienvenidos Welcome  |
|-------------------------------|--|---|---------------------|----------------------|
|                               | medicamentos y productos sanitarios                                  | e Tasas   |                     |                      |
|                               |  |   | 1 Cargar Formulario | 🕹 Guardar Formulario |
| A Pagador                     | Nervicio   | III Tasa  | I F                 | Resumen              |
| Selección del servicio o tipo | de actividad   |   |                     |                      |
|                               | Ámbito Medicamentos de uso ve  | eterinario v  |                     |                      |
| Тіро                          | de servicio Mantenimiento en el mer                                  | rcado 🔻   |                     |                      |
| Tipo de n                     | edicamento   | v   |                     |                      |
| < Anterior                    | Completo<br>Genérico<br>Homeopático (Sin IT)<br>Homeopático (CON IT) |   |                     | Siguiente >          |
|                               | © Agencia Española de Medio<br>♀ Parque Empresarial "Las Mercedes"   | camentos y Productos Sanitarios<br>", Edif 8, C/ Campezo 1 - 28022 MADR | ID                  |                      |
|                               | ✓ incidencias_apl  | licaciones@aemps.es   |                     |                      |

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.

| $\leftarrow \rightarrow 0$ | C Es seguro   https://tasas-web-jee-r01a-iq-vs-1 | .msc.es/tasas/gestion/pago   |   |                     | *                    | 0: |   |
|----------------------------|--|--|---|---------------------|----------------------|----|---|
|                            |  |  |   |                     | Bienvenidos Welcome  |    |   |
|                            | PERSTRAC   | ca española de<br>icamentos y<br>uctos sanitarios Pago de                                    | Tasas   |                     |                      |    |   |
|                            |  |  |   | 2 Cargar Formulario | 🛓 Guardar Formulario |    |   |
|                            | Pagador  | Servicio   | <b>T</b> asa  |                     | Resumen              |    |   |
|                            | Selección del servicio o tipo de act             | ividad   |   |                     |                      |    |   |
|                            | Ám   | bito Medicamentos de uso huma  | ano 🔻   |                     |                      |    |   |
|                            | Tipo de serv                                     | icio Importación paralela  | ٣   |                     |                      |    |   |
|                            | Tipo de medicame                                 | completo   | Ŧ   |                     |                      |    |   |
|                            | Tipo de subserv                                  | icio<br>Completo<br>Genérico<br>Gas Medicinal  |   |                     | ¥                    |    |   |
|                            |  |  |   |                     |                      |    | _ |
|                            | Tipo de subserv                                  | icio   |   |                     | ¥                    |    |   |
|                            | < Anterior                                       | Autorización<br>Modificación<br>Renovación<br>Notificación                                   |   |                     | Siguiente >          |    |   |
|                            | ٩  | © Agencia Española de Medican<br>Parque Empresarial "Las Mercedes", E<br>Sincidencias_aplica | nentos y Productos Sanitarios<br>dif 8, C/ Campezo 1 - 28022 MAD<br>ciones@aemps.es | RID                 |                      |    |   |

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

|                                  |   |  | 2 Cargar Formulario | 🕹 Guardar Formulario |
|----------------------------------|---|--|---------------------|----------------------|
| Pagador                          | 🖺 Servicio  | 📰 Tasa   | E F                 | Resumen              |
| Selección del servicio o tipo de | actividad   |  |                     |                      |
|                                  | Ámbito Medicamentos de uso hu   | mano 🔻   |                     |                      |
| Tipo de                          | Liberación de lotes   | T  |                     |                      |
| Tipo de med                      | icamento Vacunas-Hemoderivadas  | T  |                     |                      |
| Tipo de su                       | bservicio   |  |                     | T                    |
| < Anterior                       | Expedición de certificado<br>Solicitud individualizada<br>Entre 6 y 10 solicitudes/a<br>Entre 11 y 40 solicitudes/a<br>Entre 41 y 160 solicitudes/a<br>Más de 160 solicitudes/a | europeo cuando se requiere el anál<br>ño<br>año<br>s/año<br>ño | sis por lote        | Siguiente >          |
|                                  | Parque E Expedición de certificado  | europeo cuando se requiere el anál                             | sis de un granel    |                      |

|   |  |  | 1 Cargar Formulario  | 🕹 Guardar Formulari                                |
|---|--|--|--|--|
| & Pagador                               | 📰 Servicio   | Tasa   |  | Resumen  |
| Selección del servicio o tipo de activi | dad  |  |  |  |
| Ámbit                                   | Medicamentos de uso veterin                                  | nario 🔻  |  |  |
| Tipo de servicio                        | Liberación de lotes  | Ŧ  |  |  |
| Tipo de medicamente                     | Vacunas-Hemoderivadas  | T  |  |  |
| Tipo de subservicio                     |  |  |  | ¥  |
|   | Expedición de certificado eu<br>Expedición de certificado eu | ropeo de medicamentos inmunolo<br>ropeo de medicamentos inmunolo | ógicos según el artículo 81 de<br>ógicos según el artículo 82 de | la Directiva 2001/82/CE<br>la Directiva 2001/82/CE |
| < Anterior                              |  |  |  | Siguiente  |

- 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<sup>ª</sup> 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 mentos 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.

|  |  |   | 1 Cargar Formulario  | 🛓 Guardar Formulario                                    |
|--|--|---|--|---|
| A Pagador                                | Nervicio   | <b>III</b> Tasa   |  | Resumen   |
| Selección del servicio o tipo de activio | dad  |   |  |   |
| Ámbito                                   | Medicamentos de uso hur  | mano 🔻  |  |   |
| Tipo de servicio                         | Ensayo clínico   | T   |  |   |
| Tipo de subservicio                      |  |   |  | Y   |
| < Anterior                               | Evaluación del primer ens<br>Autorización según aparta<br>Con medicamentos autoriz | ayo clínico con medicamentos no au<br>ados a), b), c) y d)<br>zados e inscritos en España o con m | torizados en un país pertene<br>edicamentos en investigación | ciente a la Conferencia In<br>n elaborados por un Servi |





| ela de la servicio<br>∎ Servicio<br>Medicamentos de uso vete | e Tasas   | Cargar Formulario   | duardar Formulario   |
|--|---|---|--|
| Servicio Medicamentos de uso vete                            | ## Tasa<br>erinario •   | L Cargar Formulario   | duardar Formulario   |
| Servicio Medicamentos de uso vete                            | erinario •  |   | Resumen  |
| Medicamentos de uso vete                                     | erinario 🔻  |   |  |
| Medicamentos de uso vete                                     | erinario 🔹  |   |  |
|  |   |   |  |
| Ensayo clínico   | ¥   |   |  |
|  |   |   | •  |
| Calificación de un medicar<br>Ensayo clínico veterinario     | mento veterinario no autorizado en E  | España  |  |
|  |   |   | Siguiente >  |
| Agencia Española de Medica<br>Empresarial "Las Mercedes",    | amentos y Productos Sanitarios<br>Edif 8, C/ Campezo 1 - 28022 MAD  | RID   |  |
|  | Ensayo clínico<br>Calificación de un medica<br>Ensayo clínico veterinario<br>Agencia Española de Medica<br>Empresarial "Las Mercedes" | Ensayo clínico  Calificación de un medicamento veterinario no autorizado en l<br>Ensayo clínico veterinario  Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Empresarial "Las Mercedes", Edif 8, C/ Campezo 1 - 28022 MAD | Calificación de un medicamento veterinario no autorizado en España Ensayo clínico veterinario Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Empresarial "Las Mercedes", Edif 8, <i>C/</i> Campezo 1 - 28022 MADRID |

- 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

|                               |                |                              |                      | 2 Cargar Formulario | 🛓 Guardar Formulari |
|-------------------------------|----------------|------------------------------|----------------------|---------------------|---------------------|
| a Pagador                     |                | Servicio                     | <b>Tasa</b>          |                     | Resumen             |
| Selección del servicio o tipo | o de activida  | d                            |                      |                     |                     |
|                               | Ámbito         | Medicamentos de uso hum      | iano 🔻               |                     |                     |
| Τi                            | po de servicio | Certificación                | •                    |                     |                     |
|                               | 0              | 7.1 Tasa por la expedición o | de una certificación |                     |                     |
|                               |                |                              |                      |                     |                     |
|                               |                |                              |                      |                     |                     |





• 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.

|            | Tipo de medicamento<br>Tipo de subservicio   | Genérico •  |             |
|------------|--|---|-------------|
| < Anterior | Sobre desarrollo clínico, o calidad y se<br>Sobre calidad, seguridad o estudios d<br>Seguimiento sobre calidad, seguridad<br>Seguimiento sobre desarrollo clínico, u<br>Clasificación de variaciones no clasifi<br>Sobre medicamentos para uso pediáti | e<br>guiordad, o calidad y estudios de bioequivalencia<br>o estudios de bioequivalencia<br>o calidad y seguridad, o calidad y estudios de bioequivalencia<br>adas y para agrupamiento de variaciones según el Reglamento (CE) 1234/2008 de la Comisión Europea<br>ico | Siguiente > |

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.

|          | Tipo de medicamento   | Gas Medicinal •  |             |
|----------|---|--|-------------|
|          | Tipo de subservicio   | Ţ  | )           |
|          | Clasificación de variaciones no clasific<br>Sobre medicamentos para uso pediátr | adas y para agrupamiento de variaciones según el Reglamento (CE) 1234/2008 de la Comisión Europea<br>ico |             |
| Anterior |   |  | Siguiente > |





- 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

|   |                                  |   |                       | Bienvenidos Welcome  |
|---|----------------------------------|---|-----------------------|----------------------|
| COMENCO COMENCO SERVICIOS SOCIALES agencia<br>medic | española de<br>amentos y Pado de | Tasas                                     |                       |                      |
| 1002 readab   | os sanitarios i ago av           | , 10303                                   |                       |                      |
|   |                                  |   | 1 Cargar Formulario   | 🛓 Guardar Formulario |
| Pagador   | Servicio                         | <b>T</b> asa                              |                       | Resumen              |
| Selección del servicio o tipo de activ              | idad                             |   |                       |                      |
| · · ·   |                                  |   |                       |                      |
| Ámbi  | Medicamentos de uso vete         | erinario 🔻                                |                       |                      |
| Tino do convio                                      |                                  |   |                       |                      |
| The de service                                      | <b>U</b> 1F3                     | ,   |                       |                      |
| Tipo de medicamen                                   | o                                | •   |                       |                      |
|   | Completo                         |   |                       |                      |
|   | Genérico                         |   |                       |                      |
|   |                                  |   |                       |                      |
| Tipo de subservic                                   | 0                                |   |                       | Y                    |
|   |                                  |   |                       |                      |
|   | Evaluación semestral, este       | o no registrado el medicamento en Es      | naña                  |                      |
|   | Evaluación anual, esté o n       | o registrado el medicamento en España     | 3                     |                      |
| Antorior  | Evaluación trienal o super       | or a tres años, esté o no registrado el n | nedicamento en España | Piquionto 1          |
| Antenor   |                                  |   | Contraction of Lopana | Siguiente /          |





- 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 y 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 psicótropos y psicótropos.



Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

|                               |   |   |   | Bienvenidos Welcome  |
|-------------------------------|---|---|---|--|
|                               | agencia españ<br>medicamen<br>productos san | tos y<br>itarios Pago de  | Tasas   |  |
|                               |   |   |   | 🛓 Cargar Formulario 🛓 Guardar Formulario   |
| A Pagador                     |   | Servicio  | Tasa  | 🗐 Resumen  |
| Selección del servicio o tipo | de actividad                                | ł   |   |  |
|                               | Ámbito                                      | Inspección y Control  | ¥   |  |
| Тіро                          | de servicio                                 | Autorizaciones  | Ŧ   |  |
| Tipo de                       | subservicio                                 |   |   | Y  |
| Anterior                      |   | Apertura de laboratorio farr<br>Procedimiento autorización<br>Fabricación excepcional po<br>Almacenes de medicament<br>De cultivos de plantas que | nacéutico<br>de fabricación de medicamentos aj<br>r terceros de medicamentos de uso<br>os bajo control o vigilancia aduaner<br>puedan destinarse a la fabricación d | probados en otros países y no registrados en España<br>humano y/o veterinario<br>a<br>be medicamentos, estupefacientes y psicótropos |
|                               | © Parque                                    | Exportación, a países intra<br>Empresarial "Las Mercedes"   | comunitarios y terceros países, de n<br>Edif 8, C/ Campezo 1 - 28022 MADE   | nedicamentos estupefacientes y psicótropos   |
|                               | , i dique                                   | ✓ incidencias aplica  | ciones@aemps es   |  |

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 psicotrópicos.
- 1.18 Autorizaciones de exportación, a países intracomunitarios y terceros países, de medicamentos estupefacientes y psicótropos.

#### 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





|                                     |  |   | 1 Cargar Formulario | 🛓 Guardar Formulari |
|-------------------------------------|--|---|---------------------|---------------------|
| A Pagador                           | Servicio   | <b>T</b> asa  |                     | Resumen             |
| Selección del servicio o tipo de ac | tividad  |   |                     |                     |
| Ám                                  | bito Inspección y Control                              | Ŧ   |                     |                     |
| Tipo de serv                        | Modificación de la autoriza                            | ación 🔻   |                     |                     |
| Tipo de subserv                     | icio   |   |                     | ¥                   |
|                                     | De un laboratorio farmacé<br>De un laboratorio farmacé | utico por cambios menores<br>utico por cambios mayores sin visita | a de inspección     |                     |

- 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 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.

|                                     |  |   | 1 Cargar Formulario                                     | 🕹 Guardar Formulari |
|-------------------------------------|--|---|---|---------------------|
| Pagador                             | Servicio   | 📰 Tasa  | 📼 Resumen   |                     |
| Selección del servicio o tipo de ac | tividad  |   |   |                     |
| Án                                  | nbito Inspección y Control   | ¥   |   |                     |
| Tipo de ser                         | vicio  | T   |   |                     |
| Tipo de subser                      | vicio  |   |   | T                   |
| < Anterior                          | Actuaciones en el ámbito n<br>Actuaciones en terceros pa<br>Actuaciones en terceros pa | acional, salvo denuncia o petición o<br>aíses, salvo denuncia o petición de a<br>aíses a solicitud del interesado | de asociación/ consumidores<br>asociación/ consumidores | Siguiente 3         |





- 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.

|  |  |   |   | Bienvenidos Welcome         |           |
|--|--|---|---|-----------------------------|-----------|
| Construction Station S | sanitarios y Pago de                                       | e Tasas   |   |                             |           |
|  |  |   | 1 Cargar Formulario                     | 🛓 Guardar Formulario        |           |
| A Pagador  | Servicio   | Tasa  |   | Resumen                     |           |
| Selección del servicio o tipo de activio   | lad  |   |   |                             |           |
| Ámbito   | Inspección y Control                                       | ٣   |   |                             |           |
| Tipo de servicio   | Registro   | Ŧ   |   |                             |           |
| Tipo de subservicio  |  |   |   | •                           |           |
|  | Inscripción, modificación o<br>Inscripción de entidades de | actualización del registro de empresas<br>e intermediación de medicamentos de u | fabricantes, importadoras<br>uso humano | o distribuidoras de princip | ios activ |
| < Anterior   |  |   |   | Siguiente >                 |           |
| 0.5  | © Agencia Española de Medica                               | mentos y Productos Sanitarios   |   |                             |           |
| ¥ Par  | incidencias aplica   | eciones@aemps.es  |   |                             |           |

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.

|                                  |            |                                |                   | 🛓 Cargar Formulario | 📥 Guardar Formulario |
|----------------------------------|------------|--------------------------------|-------------------|---------------------|----------------------|
| Pagador                          | 📰 Servicio |                                | Tasa              |                     | Resumen              |
| Selección del servicio o tipo de | actividad  |                                |                   |                     |                      |
|                                  | Ámbito Ir  | nspección y Control            | Ŧ                 |                     |                      |
| Tipo de                          | servicio   | Certificación                  | v                 |                     |                      |
|                                  | 6 7        | .1 Tasa por la expedición de u | una certificación |                     |                      |
|                                  |            |                                |                   |                     |                      |
| < Anterior                       |            |                                |                   |                     | Siguiente >          |

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.

|                                  | agencia española de<br>medicamentos y<br>productos sanitarios Pago de                           | e Tasas   |                              | Bienvenidos   Welcome |
|----------------------------------|---|---|------------------------------|-----------------------|
|                                  |   |   | 1 Cargar Formulario          | 🕹 Guardar Formulario  |
| Pagador                          | Servicio  | <b>Tasa</b>   | ■ Re                         | esumen                |
| Selección del servicio o tipo de | actividad   |   |                              |                       |
|                                  | Ámbito Inspección y Control   | Ŧ   |                              |                       |
| Tipo d                           | e servicio Asesoramientos científicos   | v   |                              |                       |
|                                  | <b>7.10</b> Asesoramiento científi<br>de acuerdo con las normas                                 | ico/ técnico sobre el diseño de instalac<br>; de correcta fabricación | iones y procesos de fabricad | ción                  |
|                                  |   |   |                              |                       |
| < Anterior                       |   |   |                              | Siguiente >           |
|                                  | © Agencia Española de Medica<br>• Parque Empresarial "Las Mercedes", f<br>• Incidencias, anlica | mentos y Productos Sanitarios<br>Edif 8, C/ Campezo 1 - 28022 MADRIE  | )                            |                       |

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

|                                 |  |  |                 |                | Bienvenidos           | Welcome   |
|---------------------------------|--|--|-----------------|----------------|-----------------------|-----------|
|                                 | agencia españo<br>medicamento<br>productos sanif | Pago de Pago de  | Tasas           |                |                       |           |
|                                 |  |  |                 | 1 Cargar Fo    | rmulario 🛓 Guardar Fo | ormulario |
| & Pagador                       |  | Servicio   | III Tasa        |                | Resumen               |           |
| Selección del servicio o tipo o | le actividad                                     |  |                 |                |                       |           |
|                                 | Ámbito   | Productos sanitarios   | ٣               |                |                       |           |
| Тіро                            | de servicio                                      |  | Ŧ               |                |                       |           |
| < Anterior                      |  | Certificación<br>Investigaciones clínicas de<br>Licencia previa<br>Modificación de licencia<br>Modificación de productos | PS              |                | Sig                   | uiente >  |
|                                 | ©<br>Parque [                                    | Registro de productos<br>Revalidación de licencia<br>Vincidencias_aplica   | ciones@aemps.es | os<br>2 MADRID |                       |           |





#### 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.

|                               | agencia espai<br>medicamen<br>productos sa | nitarios y Pago de        | e Tasas                     |                     |                      |
|-------------------------------|--|---------------------------|-----------------------------|---------------------|----------------------|
|                               |  |                           |                             | 1 Cargar Formulario | 🕹 Guardar Formulario |
| a Pagador                     | n Servicio 言言 Servicio                     |                           | III Tasa                    | 🔳 Resumen           |                      |
| Selección del servicio o tipo | de activida                                | d                         |                             |                     |                      |
|                               | Ámbito                                     | Productos sanitarios      | T                           |                     |                      |
| Tip                           | o de servicio                              | Certificación             | T                           |                     |                      |
| Tipo de                       | subservicio                                | Procedimiento de expedici | ón de una certificación     |                     | T                    |
|                               | 0  | 8.5 Procedimiento de expe | dición de una certificación |                     |                      |
|                               |  |                           |                             |                     |                      |
| < Anterior                    |  |                           |                             |                     | Siguiente >          |

La selección de esta opción se corresponde con el pago del epígrafe de tasas 8.5Procedimiento 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.

|                               | agencia española de<br>medicamentos y<br>productos sanitarios        | de Tasas  |                   | Bienvenidos   Welcome |
|-------------------------------|--|---|-------------------|-----------------------|
|                               |  |   | Largar Formulario | ▲ Guardar Formulario  |
| & Pagador                     | 🔤 Servicio   | <b>#</b> Tasa   | 📾 Resumen         |                       |
| Selección del servicio o tipo | de actividad   |   |                   |                       |
|                               | Ámbito Productos sanitarios  | •   |                   |                       |
| Тіро                          | de servicio  | s de PS 🔹   |                   |                       |
|                               | <b>8.19</b> Autorización de in                                       | ivestigaciones clínicas de productos san                                    | itarios           |                       |
|                               |  |   |                   |                       |
| < Anterior                    |  |   |                   | Siguiente >           |
|                               | © Agencia Española de Me<br><b>9</b> Parque Empresarial "Las Mercede | dicamentos y Productos Sanitarios<br>es", Edif 8, C/ Campezo 1 - 28022 MADF | RID               |                       |





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.

|   | agancia concão               | la da   |   |                     | Bienvenidos Welcome  |
|---|------------------------------|---|---|---------------------|----------------------|
| COBERNA<br>DE ESTIMA<br>E GUILLAD ERVICIOS SOCIALES | medicament<br>productos sani | arios Pago de   | e Tasas   |                     |                      |
|   |                              |   |   | 2 Cargar Formulario | 🛓 Guardar Formulario |
| La Pagador  |                              | Servicio  | <b>T</b> asa  |                     | Resumen              |
| Selección del servicio o tipo d                     | e actividad                  |   |   |                     |                      |
|   | Ámbito                       | Productos sanitarios                                      | Ŧ   |                     |                      |
| Tipo d  | de servicio                  | Licencia previa   | ¥   |                     |                      |
| Tipo de s   | ubservicio                   |   |   |                     | T                    |
| < Anterior  |                              | Establecimiento de fabricad<br>Establecimiento de importa | ción y agrupación<br>ción                               |                     | Siguiente >          |
|   | 0                            | Agencia Española de Medica                                | mentos y Productos Sanitarios                           |                     | Sigurence            |
|   | ♥ Parque E                   | Empresarial "Las Mercedes", E<br>incidencias_aplica       | Edif 8, C/ Campezo 1 - 28022 MADRIE<br>aciones@aemps.es | )                   |                      |

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

Sede Electrónica



| CORENA PRETER                   | agencia española de<br>medicamentos y<br>productos sanitarios <b>Pago d</b>            | e Tasas   |                            | bienvenidos   welcome |
|---------------------------------|--|---|----------------------------|-----------------------|
|                                 |  |   | 1 Cargar Formulario        | 🛓 Guardar Formulario  |
| & Pagador                       | n Servicio   | Tasa  |                            | Resumen               |
| Selección del servicio o tipo d | ə actividad  |   |                            |                       |
|                                 | Ámbito Productos sanitarios  | Ŧ   |                            |                       |
| Tipo d                          | e servicio Modificación de licencia  | ¥   |                            |                       |
| Tipo de su                      | bservicio  |   |                            | •                     |
| Anterior                        | Licencia previa al funcion<br>Licencia previa al funcion<br>Licencia previa al funcion | amiento de establecimientos de fabrica<br>amiento de establecimientos de importa<br>amiento de establecimientos | ción y agrupación<br>ación | Siguiente >           |
|                                 | © Agencia Española de Medic<br>♀ Parque Empresarial "Las Mercedes"                     | amentos y Productos Sanitarios<br>, Edif 8, C/ Campezo 1 - 28022 MADRI  | D                          |                       |

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 españ<br>medicament<br>productos san | tos y Pago de  | Tasas  |                     |                      |
|                                 |  |  |  | 1 Cargar Formulario | 🛓 Guardar Formulario |
| Pagador                         |  | Servicio   | Tasa   |                     | Resumen              |
| Selección del servicio o tipo o | de actividad                                 | I  |  |                     |                      |
|                                 | Ámbito                                       | Productos sanitarios   | ¥  |                     |                      |
| Тіро                            | de servicio                                  | Modificación de productos  | Ţ  |                     |                      |
|                                 | 0  | 8.33 Procedimiento de mod  | ificación de productos sanitarios  |                     |                      |
|                                 |  |  |  |                     |                      |
| < Anterior                      |  |  |  |                     | Siguiente >          |
|                                 | ©<br>Parque I                                | Agencia Española de Medicar<br>Empresarial "Las Mercedes", E<br>incidencias aplica | nentos y Productos Sanitarios<br>dif 8, C/ Campezo 1 - 28022 MADRID<br>ciones@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

|                               | agencia espa<br>medicamer<br>productos sa | nola de<br>itos y Pago de                                | Tasas   |                     | Bienvenidos Welcome  |
|-------------------------------|---|--|---|---------------------|----------------------|
| _                             |   |  |   | 1 Cargar Formulario | 🕹 Guardar Formulario |
| & Pagador                     |   | Servicio   | 📰 Tasa  | I F                 | Resumen              |
| Selección del servicio o tipo | de activida                               | d  |   |                     |                      |
|                               | Ámbito                                    | Productos sanitarios                                     | Ŧ   |                     |                      |
| Тіро                          | o de servicio                             | Revalidación de licencia                                 | T   |                     |                      |
| Tipo de                       | subservicio                               |  |   |                     | ¥                    |
| Anterior                      |   | Revalidación de establecim<br>Revalidación de establecim | ientos de fabricación<br>ientos de importación        |                     | Siguiente >          |
|                               | (   | Agencia Española de Medicar                              | mentos y Productos Sanitarios                         |                     |                      |
|                               | Parque                                    | Empresarial "Las Mercedes", E<br>incidencias_aplica      | Edif 8, C/ Campezo 1 - 28022 MADR<br>iciones@aemps.es | lID                 |                      |

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

|                                 | agencia españo<br>medicamento<br>productos sanif | Pago de  | Tasas                   |                |                     | Bienvenidos Welcome  |
|---------------------------------|--|--|-------------------------|----------------|---------------------|----------------------|
|                                 |  |  |                         |                | 2 Cargar Formulario | 🛓 Guardar Formulario |
| & Pagador                       |  | Servicio   | 📰 Tasa                  |                |                     | Resumen              |
| Selección del servicio o tipo o | de actividad                                     | Cosméticos y Productos de  | Cuidado Personal        | ,              |                     |                      |
| Тіро                            | de servicio                                      |  |                         | •              |                     |                      |
| Anterior                        | ©<br>9 Parque E                                  | Certificación<br>Declaración responsable<br>Inspección<br>Licencia previa<br>Modificación de licencia<br>Modificación de productos<br>Productos cosméticos, bioc<br>Revalidación de licencia | idas e higiene personal | os<br>2 MADRID |                     | 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.

|                                    |  |  |                     | Bienvenidos Welcome  |  |
|------------------------------------|--|--|---------------------|----------------------|--|
|                                    | edicamentos y<br>oductos sanitarios    | Tasas  |                     |                      |  |
|                                    |  |  | 2 Cargar Formulario | 🕹 Guardar Formulario |  |
| & Pagador                          | Servicio                               | <b>#</b> Tasa  | E F                 | Resumen              |  |
| Selección del servicio o tipo de a | actividad                              |  |                     |                      |  |
| Á                                  | Cosméticos y Productos de              | Cuidado Personal                                       |                     |                      |  |
| Tipo de se                         | ervicio Certificación                  | T  |                     |                      |  |
|                                    | 8.5 Procedimiento de expec             | dición de una certificación                            |                     |                      |  |
|                                    |  |  |                     |                      |  |
| < Anterior                         |  |  |                     | Siguiente >          |  |
|                                    | © Agencia Española de Medicar          | mentos y Productos Sanitarios                          |                     |                      |  |
|                                    | ♥ Parque Empresarial "Las Mercedes", E | Edif 8, C/ Campezo 1 - 28022 MADRI<br>Iciones@aemps.es | D                   |                      |  |

La selección de esta opción se corresponde con el pago del epígrafe de tasas 8.5Procedimiento 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

|                                 | agencia españ<br>medicamen | ola de<br>tos y Pado de   | Tasas   |                     | Bienvenidos Welcome  |
|---------------------------------|----------------------------|---|---|---------------------|----------------------|
|                                 | productos san              |   |   | 2 Cargar Formulario | 🕹 Guardar Formulario |
| & Pagador                       |                            | Servicio  | Tasa  |                     | Resumen              |
| Selección del servicio o tipo d | e actividad                | ł   |   |                     |                      |
|                                 | Ámbito                     | Cosméticos y Productos de   | Cuidado Personal  |                     |                      |
| Тіро с                          | de servicio                | Declaración responsable   | Ŧ   |                     |                      |
| Tipo de s                       | ubservicio                 |   |   |                     | v                    |
| Anterior                        |                            | Comprobación y control de<br>Comprobación y control imp<br>Comprobación y control de<br>Comprobación y control de | la fabricación<br>oortación<br>modificaciones de la fabricación<br>modificaciones de la importación |                     | Siguiente >          |
|                                 | ©<br>Parque                | Agencia Española de Medicar<br>Empresarial "Las Mercedes", E  | nentos y Productos Sanitarios<br>Edif 8, C/ Campezo 1 - 28022 MADF                                  | RID                 |                      |

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.





|                                 |                     |                             |                                | Cargar Formulario            | Suardar Formulario |
|---------------------------------|---------------------|-----------------------------|--------------------------------|------------------------------|--------------------|
| 🛔 Pagador                       | Servi               | icio                        | <b>Tasa</b>                    |                              | Resumen            |
| Selección del servicio o tipo d | e actividad         |                             |                                |                              |                    |
|                                 | <b>Ámbito</b> Cosme | éticos y Productos de Cuida | ado Personal                   |                              |                    |
| Tipo                            | le servicio Inspec  | cción                       | T                              |                              |                    |
|                                 | <b>8</b> .10 A      | ctuaciones inspectoras indi | ividualizadas para la comproba | ación de la declaración resp | onsable            |
|                                 |                     |                             |                                |                              |                    |
|                                 |                     |                             |                                |                              |                    |

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

|                               |             |                             |                   | 1 Cargar Formulario | 🛓 Guardar Formulario |
|-------------------------------|-------------|-----------------------------|-------------------|---------------------|----------------------|
| & Pagador                     |             | Servicio                    | <b>III</b> Tasa   |                     | Resumen              |
| Selección del servicio o tipo | de activida | d                           |                   |                     |                      |
|                               | Ámbito      | Cosméticos y Productos de   | Cuidado Personal  |                     |                      |
| Tipo                          | de servicio | Licencia previa             | ¥                 |                     |                      |
| Tipo de                       | subservicio |                             |                   |                     | T                    |
|                               |             | Establecimiento de fabricad | ción y agrupación |                     |                      |

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 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

|                                  | agencia española de<br>medicamentos y<br>productos sanitarios                                | e Tasas  |                            | Bienvenidos Welcome  |
|----------------------------------|--|--|----------------------------|----------------------|
|                                  |  |  | 2 Cargar Formulario        | 🛓 Guardar Formulario |
| & Pagador                        | 📰 Servicio   | III Tasa   |                            | Resumen              |
| Selección del servicio o tipo de | actividad  |  |                            |                      |
|                                  | Ámbito Cosméticos y Productos de   | e Cuidado Personal   |                            |                      |
| Tipo de                          | servicio Modificación de licencia  | ¥  |                            |                      |
| Tipo de sul                      | oservicio  |  |                            | ¥                    |
| Anterior                         | Licencia previa al funcional<br>Licencia previa al funcional<br>Licencia previa al funcional | miento de establecimientos de fabrica<br>miento de establecimientos de importa<br>miento de establecimientos | ción y agrupación<br>ación | Siguiente >          |
|                                  | © Agencia Española de Medica   | mentos y Productos Sanitarios  |                            |                      |
|                                  | Parque Empresarial "Las Mercedes", I<br>incidencias_aplica                                   | Edif 8, C/ Campezo 1 - 28022 MADRII<br>aciones@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

#### 3.3.2.6. 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 seleccionará será Modificación de productos.





|                               |                |                              |                                  | 1 Cargar Formulario           | 🛓 Guardar Formulario |
|-------------------------------|----------------|------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|----------------------|
| La Pagador                    |                | Servicio                     | <b>T</b> asa                     |                               | Resumen              |
| Selección del servicio o tipo | de activida    | d                            |                                  |                               |                      |
|                               | Ámbito         | Cosméticos y Productos de C  | Cuidado Personal                 |                               |                      |
| Тір                           | oo de servicio | Modificación de productos    | •                                |                               |                      |
|                               | 0              | 8.4 Procedimiento de modific | ación y convalidación de product | os de higiene y desinfectante | S.                   |
|                               |                |                              |                                  |                               |                      |
| 1 Antonios                    |                |                              |                                  |                               | Siguianta 1          |

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 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.

|                                 | agencia espai<br>medicamen | nola de<br>Itos y <b>Pado de</b>  | a Tasas                         |                     | Bienvenidos Welcome  |
|---------------------------------|----------------------------|---|---------------------------------|---------------------|----------------------|
|                                 | -                          | <b>J</b>  |                                 | 2 Cargar Formulario | 🛓 Guardar Formulario |
| Pagador                         |                            | 📰 Servicio  | <b>T</b> asa                    | □ <i>F</i>          | Resumen              |
| Selección del servicio o tipo o | de activida                | d   |                                 |                     |                      |
|                                 | Ámbito                     | Cosméticos y Productos de   | Cuidado Personal                |                     |                      |
| Тіро                            | de servicio                | Productos cosméticos, bioc  | idas e higiene persona          |                     |                      |
| Tipo de s                       | subservicio                |   |                                 |                     | v                    |
| Anterior                        |                            | Declaración especial<br>Registro y autorización indi<br>Confidencialidad de ingredi | vidualizada<br>entes cosméticos |                     | Siguiente >          |
|                                 | 0 Parque                   | Agencia Española de Medical   | mentos y Productos Sanitarios   | 2                   |                      |
|                                 |                            | incidencias aplica  | ciones@aemps.es                 | ,                   |                      |





- 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

|                                  | agencia española de<br>medicamentos y<br>productos sanitarios | de Tasas   |                     |                      |
|----------------------------------|---|--|---------------------|----------------------|
|                                  |   |  | 2 Cargar Formulario | 🛓 Guardar Formulario |
| 🛔 Pagador                        | Servicio  | III Tasa   |                     | Resumen              |
| Selección del servicio o tipo de | actividad   |  |                     |                      |
|                                  | Ámbito Cosméticos y Produ                                     | uctos de Cuidado Personal                                    |                     |                      |
| Tipo de                          | e servicio Revalidación de lice                               | encia 🔹  |                     |                      |
| Tipo de su                       | bservicio   |  |                     | T                    |
| Anterior                         | Revalidación de esta<br>Revalidación de esta                  | ablecimientos de fabricación<br>ablecimientos de importación |                     | Siguiente >          |
|                                  | © Agencia Española de I                                       | Medicamentos y Productos Sanitarios                          |                     |                      |
|                                  | Parque Empresarial "Las Merce     incidencias                 | edes", Edif 8, C/ Campezo 1 - 28022 MAI                      | DRID                |                      |

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.

|   |  |  |                     | Bienvenidos Welcome  |
|---|--|--|---------------------|----------------------|
| CONSISTING DE SINGA ESTADO SECULOS SOCIALES CONSISTING A | spañola de<br>nentos y<br>sanitarios Pago de   | e Tasas  |                     |                      |
|   |  |  | 1 Cargar Formulario | 🛓 Guardar Formulario |
| La Pagador  | Servicio   | III Tasa   |                     | Resumen              |
| Selección del servicio o tipo de activio  | lad  |  |                     |                      |
| Ámbito  | Organismo Notificado   | v  |                     |                      |
| Tipo de servicio  | Auditoría  | T  |                     |                      |
| Tipo de subservicio   |  |  |                     | T                    |
| Anterior  | Conforme a sistema compl<br>Conforme a garantía de ca<br>Conforme a garantía de ca<br>Seguimiento y de prorroga<br>Local suplementario y de re | eto de garantía de calidad<br>lidad de la producción<br>lidad de producto<br>de certificación<br>spetición<br>mentos y uroquetos Sanitanos |                     | Siguiente >          |
| <b>♀</b> Pare   | General Española de Medical<br>que Empresarial "Las Mercedes", E   | Edif 8, C/ Campezo 1 - 28022 MADRI   | D                   |                      |
|   | incidencias_aplica   | aciones@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

- 8.26 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 marcado 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 marcado "CE" por sistema completo
- Evaluación del marcado "CE" por examen de tipo y calidad de la producción o por verificación o por calidad del producto
- Evaluación del marcado "CE" por conformidad de tipo y calidad de la producción o por verificación o por calidad del producto

Sede Electrónica



- Verificación de productos y lotes de productos
- Evaluación del marcado "CE" por examen de diseño
- Modificación de datos administrativos del marcado "CE"
- Prorroga del marcado "CE"
- Expedición.

|                                  | agencia española de<br>medicamentos y<br>productos sanitarios Pago de  | e Tasas   |   | Bienvenidos Welcome   |
|----------------------------------|--|---|---|---|
|                                  |  |   | 1 Cargar Formulario   | 🛓 Guardar Formulario  |
| a Pagador                        | 📰 Servicio   | III Tasa  |   | Resumen   |
| Selección del servicio o tipo de | actividad  |   |   |   |
|                                  | Ámbito Organismo Notificado  | T   |   |   |
| Tipo de :                        | servicio Certificación   | ¥   |   |   |
| Tipo de sub                      | servicio   |   |   | T   |
| Anterior                         | Evaluación del marcado "C<br>Evaluación del marcado "C<br>Evaluación del marcado "C<br>Verificación de productos<br>Evaluación del marcado "C<br>Modificación de datos adn<br>Prórroga del marcado "CE<br>Expedición | DE" por sistema completo de garantia o<br>DE" por examen de tipo y calidad de la<br>DE" por conformidad y calidad de la pro<br>y lotes de productos<br>DE" por examen de diseño<br>inistrativos del marcado "CE"<br>" | te calidad<br>producción o por verificaci<br>ducción o por verificación | ón o por calidad del producto<br>o por calidad del producto |

- 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 marcado CE de productos sanitarios pertenecientes a la misma familia por sistema completo de garantía de calidad
- 8.22 Evaluación de expedientes de certificación del marcado CE
- 8.23 Evaluación de expedientes de certificación del marcado CE
- 8.24 Verificación de productos y lotes de productos
- 8.25 Evaluación de expedientes de certificación del marcado CE de productos sanitarios por examen CE de diseño
- 8.31 Modificación de datos administrativos en la certificación del marcado "CE"
- 8.32 Prórrogas de las certificaciones del marcado CE



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS



## 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.

| Ingreso Complementario  |  |
|---|--|
|   | Ingreso Complementario   |
| Medicamento, producto sanitario, cosm<br>personal   | tético, biocida y producto de cuidado personal, desinfectante y repelente de uso |
| Medicamento, producto sanitario, cosmético,<br>biocida y producto de cuidado personal,<br>desinfectante y repeiente de uso personal * |  |
| N° Registro   |  |
| Importe base  | 20734,46 €   |
| N° 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<br>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 🛛 🗙   |  |        |                     | Warita —             | ٥ |   | × |
|---|--|--------|---------------------|----------------------|---|---|---|
| $oldsymbol{\epsilon}  ightarrow oldsymbol{\mathcal{C}}$ $oldsymbol{\in}$ Es seguro $\mid$ h | tps://tasas-web-jee-r01a-iq-vs-1.msc.es/tasas/gestion/pago |        |                     |                      | * | Ø | : |
|   |  |        |                     | Bienvenidos Welcom   | е |   | - |
|   | medicamentos y Pago de Tas                                 | as     |                     |                      |   |   |   |
|   |  |        | L Cargar Formulario | 🕹 Guardar Formulario |   |   | 1 |
| å Pa  | jador 🚍 Servicio   | 👪 Tasa | 🔳 Re:               | sumen                |   |   | 1 |
| Ingreso Comp  | lementario   |        |                     |                      |   |   | 1 |
|   | Ingreso Complementario                                     |        |                     |                      |   |   | 1 |





# 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.

| po de lasas ×                            |                                     |                                   |                          | ikiene —              |
|--|-------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------|-----------------------|
| C Es seguro   https://tasas-web-jee-r01  | a-iq-vs-1.msc.es/tasas/gestion/pago |                                   |                          | *                     |
|  | agencia española de                 | _                                 |                          | Bienvenidos   Welcome |
|  | medicamentos y Pago de              | e Tasas                           |                          |                       |
|  |                                     |                                   | ♣ Cargar Formulario      | 🕹 Guardar Formulario  |
| & Dagador                                | Servicio                            | III Tasa                          |                          | Pesumen               |
|  |                                     |                                   |                          | (counter)             |
| Ingreso Complementario                   |                                     |                                   |                          |                       |
|  | Ingreso Complementario              |                                   |                          |                       |
| Medicamento, producto sanita             | rio, cosmético, biocida y prod      | icto de cuidado perso             | nal desinfectante v r    | analanta da uso       |
| personal                                 | ino, cosmetico, biocida y prod      | ucio de cuidado perso             | inal, desiniectante y fe | epelente de uso       |
| porodital                                |                                     |                                   |                          |                       |
| Medicamento, producto sanitario,         | cosmético,                          |                                   |                          |                       |
| desinfectante y repelente de uso         | personal *                          |                                   |                          |                       |
|  | № Registro                          |                                   |                          |                       |
|  |                                     |                                   |                          |                       |
| Im                                       | porte base 20734,46 €               |                                   |                          |                       |
| N° A                                     | ctuaciones 1                        |                                   |                          |                       |
| Consideraciones excepcionale             | es                                  |                                   |                          |                       |
| •  |                                     |                                   |                          |                       |
|  | Extensión de línea (Artíco)         | ilo 123 punto 2 de la ley 10/2013 | 3)                       |                       |
|  | 🔲 ¿Ha realizado ya el pago          | de la tasa de reserva de una va   | cante?                   |                       |
| Exención (Artículo 121 de la ley 29/2006 | )/Exención 🛛 0% 🔍 95% 🔍 100%        |                                   |                          |                       |
| del 70% (Articulo 121, a                 | apartado 6)                         |                                   |                          |                       |
| Observaciones                            |                                     |                                   |                          |                       |
|  |                                     |                                   |                          |                       |
|  |                                     |                                   |                          |                       |





|  | Bienvenidos Welcome   |
|--|---|
| CONTRACT CONTRACT OF EXAMPLES SECURITY OF EXAMPLES SECURTY OF EXAMPLES S | noia de Tasas   |
| Ingreso Complementario   |   |
|  | Ingreso Complementario  |
| Medicamento, producto sanitario, cosm<br>personal  | ético, biocida y producto de cuidado personal, desinfectante y repelente de uso   |
| Medicamento, producto sanitario, cosmético,<br>biocida y producto de cuidado personal,<br>desinfectante y repelente de uso personal  |   |
| N° Registro  |   |
| Importe base<br>Nº Actuaciones   | 10367.22 E  |
| Consideraciones excepcionales  |   |
| Exención (Artículo 121 de la ley 29/2006)/Exención   | <ul> <li>Extensión de línea (Artículo 123 punto 2 de la ley 10/2013)</li> <li>0%</li> <li>70%</li> <li>95%</li> <li>100%</li> </ul> |
| del 70% (Articulo 121, apartado 6)<br>Observaciones  |   |
|  | i,  |
| < 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 descontara 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 articulo 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 reguieran 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 articulo 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"

|   | Ingreso Complementario  |
|---|---|
| Medicamento, producto sanitario, cosm<br>personal   | nético, biocida y producto de cuidado personal, desinfectante y repelente de uso  |
| Medicamento, producto sanitario, cosmético,<br>biocida y producto de cuidado personal,<br>desinfectante y repelente de uso personal * | producto para asesoria científica.  |
| N° Registro   |   |
| Importe base  | 4224,39 €   |
| N° Actuaciones  | 1   |
| Consideraciones excepcionales   |   |
|   | Los asesoramientos científicos incluyen sólo preguntas sobre desarrollo de: Eficacia clínica; o calidad y seguridad<br>preclínica; o calidad y bioequivalencias |
| Observaciones   |   |



Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



| ~ ~ ~   |   |                    |                    | -       |
|---------|---|--------------------|--------------------|---------|
| C 🗎 Es  | seguro   https://tasas-web-jee-r01a-iq-vs-1.msc.es/tasas/gestion/pago   |                    | Bienvenidos Welcom | 1<br>ne |
|         | COMPANY REFERENCE MANOSCHOCKLIN agencia española de medicamentos y productos sanitarios Pago de   | Tasas              |                    |         |
| Variac  | iones   |                    |                    |         |
| ¿Quiere | presentar una única modificación o una agrupación de modificaciones?  | Única Modificación |                    |         |
| ίLa     | Agrupación que quiere presentar es consecuencia de una decisión de la<br>Comisión Europea?  | Sí ● No            |                    |         |
| regi    | ¿La Agrupación que quiere presentar es consecuencia de Normas<br>amentarias apto. 4 de art. 121 o por instancia de la AEMPS o la Comisión<br>Europea, apto. 5 del art. 121? | Sí No              |                    |         |
|         | ¿De qué tipos de medicamentos desea realizar la agrupación?   | Genérico 🔻         |                    |         |
|         | La Agrupación que quiere presentar es por procedimiento nacional?   | ◯ Sí ⊛ No          |                    |         |
| Aj      | ctúa España Como miembro de referencia en la agrupación presentada?   | ◯ Sí ● No          |                    |         |
|         | La Agrupación de Modificaciones afecta a medicamentos dedicados<br>únicamente a especies menores?   | Sí ONO             |                    |         |
|         | ¿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 🖲   |                    |                    |         |
| Obser   | vaciones  |                    | //                 |         |

#### 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 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."



Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

|  |                        |                             | 1 Cargar Formulario | 🛓 Guardar Formulario |
|--|------------------------|-----------------------------|---------------------|----------------------|
| 🛔 Pagador 🖲  | Servicio               | 📰 Tasa 🔒                    |                     | Resumen              |
| Ingreso Complementario   |                        |                             |                     |                      |
|  | Ingreso Complementario |                             |                     |                      |
| Medicamento, producto sanitario, cosn  | nético, biocida y prod | ucto de cuidado personal, o | desinfectante y re  | epelente de uso      |
| personal   |                        |                             |                     |                      |
|  | Campo obligatorio      |                             |                     |                      |
| Medicamento, producto sanitario, cosmético,<br>biocida y producto de cuidado personal,   |                        |                             |                     |                      |
| desinfectante y repelente de uso personal  |                        |                             |                     |                      |
| Nº Registro  |                        |                             |                     |                      |
| Importe base   | 2342,71 €              |                             |                     |                      |
| Nº Actuaciones   | 1                      |                             |                     |                      |
| A Additioned   |                        |                             |                     |                      |
| Consideraciones excepcionales  |                        |                             |                     |                      |
| Exención (Artículo 121 de la ley 29/2006)/Exención<br>del 70% (Articulo 121, apartado 6) | 0% 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 hibrido.

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.

|                                     |  |   | Largar Formulario   | 🕹 Guardar Formulario |
|-------------------------------------|--|---|---|----------------------|
| Pagador                             | 🗃 Servicio   | <b>Tasa</b>   | F F   | Resumen              |
| Selección del servicio o tipo de ac | tividad  |   |   |                      |
| Án                                  | Medicamentos de uso humar  | no 🔻  |   |                      |
| Tipo de ser                         | vicio Nuevo registro   | v   |   |                      |
| Tipo de medicam                     | ento Completo  | ¥   |   |                      |
| Tipo de procedimi                   | ento Nacional  | T   |   |                      |
|                                     | <ul> <li>1.1 Tasa por la evaluación, au<br/>uso humano (expediente de a<br/>en el 17.3)</li> </ul> | utorización e inscripción en el re<br>autorización presentado según e | gistro de un nuevo medicamen<br>el artículo 17, excepto el conten | to de<br>nplado      |
|                                     |  |   |   |                      |
| < Anterior                          |  |   |   | Siguiente >          |

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.

|  |  |                          | 1 Cargar Formulario | 🕹 Guardar Formula |
|--|--|--------------------------|---------------------|-------------------|
| A Pagador  | Servicio   | <b>T</b> asa             |                     | Resumen           |
| Ingreso Complementario   |  |                          |                     |                   |
|  | Ingreso Complementario   |                          |                     |                   |
| Número de Justificante *   | 3170001337427 🗸  |                          |                     |                   |
| Importe a descontar  | 8434.22 €  |                          |                     |                   |
| Medicamento, producto sanitario, cosn  | nético, biocida y product  | o de cuidado personal, c | lesinfectante y re  | epelente de us    |
| Medicamento, producto sanitario, cosm<br>personal<br>Medicamento, producto sanitario, cosmético,<br>biocida y producto de cuidado personal,<br>desintectario tre conclente du una personal,  | nético, biocida y product  | o de cuidado personal, c | lesinfectante y re  | epelente de us    |
| Medicamento, producto sanitario, cosm<br>personal<br>Medicamento, producto sanitario, cosmético,<br>biocida y producto de cuidado personal,<br>desinfectante y repelente de uso personal *<br>N° Registro  | nético, biocida y product  | o de cuidado personal, c | lesinfectante y re  | epelente de us    |
| Medicamento, producto sanitario, cosm<br>personal<br>Medicamento, producto sanitario, cosmético,<br>biocida y producto de cuidado personal,<br>desinfectante y repelente de uso personal *<br>Nº Registro<br>Importe base  | nético, biocida y product  | o de cuidado personal, c | lesinfectante y re  | epelente de us    |
| Medicamento, producto sanitario, cosm<br>personal<br>Medicamento, producto sanitario, cosmético,<br>biocida y producto de cuidado personal,<br>desinfectante y repelente de uso personal *<br>Nº Registro<br>Importe base<br>Nº Actuaciones                                  | nético, biocida y product  | o de cuidado personal, c | lesinfectante y re  | epelente de us    |
| Medicamento, producto sanitario, cosm<br>personal<br>Medicamento, producto sanitario, cosmético,<br>biocida y producto de cuidado personal,<br>desinfectante y repelente de uso personal *<br>N° Registro<br>Importe base<br>N° Actuaciones<br>Consideraciones excepcionales | nético, biocida y product  | o de cuidado personal, c | lesinfectante y re  | epelente de us    |
| Medicamento, producto sanitario, cosm<br>personal<br>Medicamento, producto sanitario, cosmético,<br>biocida y producto de cuidado personal,<br>desinfectante y repelente de uso personal *<br>Nº Registro<br>Importe base<br>Nº Actuaciones<br>Consideraciones excepcionales | nético, biocida y product<br>20734,46 €<br>1<br>Extensión de línea (Articulo 1 | o de cuidado personal, c | lesinfectante y re  | epelente de us    |





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.

|  |  |   |                | Bienven            | idos Welc |
|--|--|---|----------------|--------------------|-----------|
| and service b                            | agencia española de<br>medicamentos y<br>productos sanitarios Pa   | ago de Tasas  |                |                    |           |
| Resumen pa                               | go de tasa   |   |                |                    |           |
| Datos del pagad                          | or   | Datos del sujeto pasivo   |                |                    |           |
|  |  | Coincide con el pagador   |                |                    |           |
| Servicio o activio                       | ad   |   |                |                    |           |
| Tipo de<br>Tipo de medi<br>Tipo de proce | Ambito Medicamentos de uso humano servicio Nuevo registro completo dimiento Nacional      1.1 Tasa por la evaluación, autorización el oresentado según el artículo 17 evento e | Inscripción en el registro de un nuevo medicamento de uso h<br>el contempiado en el 17.3) | umano (exped   | liente de autoriza | ación     |
| Tasas                                    | presentado segun en antesio (n. excepto e  |   |                |                    |           |
| Tipo de<br>medicamento                   | Medicamento, producto sanitario, cosmético, bi<br>repelente de uso personal  | iocida y producto de cuidado personal, desinfectante y                                    | N°<br>Registro | N°<br>Actuaciones  | Exenció   |
| Completo                                 | prueba ing comple  |   |                | 1                  |           |
|  |  | Total 12.300,24 €   |                |                    |           |
|  | Pago Tele  | mático Descarga Modelo 317  |                |                    |           |
|  | Tugo Tele  | inatioo bescarga Modelo o n   |                |                    |           |

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.





| Increase December and the presentar of the pre |  | Bienvenidos Welco                                     |
|---|--|---|
| Ingreso Complementario  | Pago d   | le Tasas  |
| Imprese Complementario         Numero de Justificate *       Inforonisarda *         Importe a descontar       Tod.42         Variaciones       Única Modificación *         ¿Quiere presentar una única modificación o una agrupación de modificaciones *       • Única Modificación *         ¿La Modificación que quiere presentar es consecuencia de una decisión de la Comisión Europea y no confleva actividad de evaluación científica por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos sontanterios       • Si * No         ¿La Modificación que quiere presentar es consecuencia de Una Activiso de ent. 121 o por instancia de la ALEMPS o la Comisión Europea, apto. 6 del art. 121?       • Si * No         ¿La modificación que quiere presentar es por procedimiento nacional?       • Si * No         ¿La modificación que quiere presentar as por procedimiento nacional?       • Si * No         ¿La modificación que quiere presentar as por procedimiento nacional?       • Si * No         ¿La modificación que quiere presentar as por procedimiento nacional?       • Si * No         ¿La Modificación que quiere presentar as especies menores?       • Si * No         ¿La Modificación que quiere presentar as especies menores?       • Si * No         ¿La Modificación que quiere presentar as especies menores?       • Si * No         ¿La Modificación que quiere presentar gue son afectados por esa modificación       • Si * No         ¿Qué tipo de modificación quiere presentar?       • Si * No   | Ingreso Complementario   |   |
| Número de Justificante*       3170001337431         Importe a descontar       724,42         Variaciones          ¿Quiere presentar una única modificación o una agrupación de modificaciones? <ul> <li>Única Modificación @ Agrupación de Modificaciones?</li> <li>Única Modificación @ Agrupación de Modificaciones</li> <li>Sí ® No</li> <li>Sí ® No</li> <li>La Modificación que quiere presentar es consecuencia de la AEMPS o la Comisión<br/>Europea y no conlieva actividad de evaluación científica por parte de<br/>la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios?</li> <li>Sí ® No</li> <li>Sí ® No</li> <li>La Modificación que quiere presentar es consecuencia de Normas<br/>reglamentarias apto. 4 de art. 121 o por instancia de la AEMPS o la Comisión<br/>Europea, apto. 5 de lart. 1212</li> <li>¿A qué tipo de medicamento afecta la modificación única?</li> <li>Genérico</li> <li>v</li> <li>La modificación que quiere presentar es por procedimiento nacional?</li> <li>Sí ® No</li> <li>¿Actúa España como Estado Miembro de Referencia en la modificación<br/>presentada?</li> <li>Sí ® No</li> <li>La Modificación que quiere presentar afecta a medicamentos deciados<br/>unicamente a especies menores?</li> <li>¿Qué tipo de modificación quiere presentar?</li> <li>Sí ® No</li> <li>Sí ® No</li> <li>Qué tipo de modificación quiere presentar?</li> <li>Tipo IB</li> <li>(Quá tipo de modificación que son afectados por esta<br/>modificación?</li> <li>Descripción de la variación @</li> <li>Edia</li> <li>Edia</li></ul>  | ☑ Ingreso Complementar   | 10  |
| Importe a descontar       724,42       €         Variaciones <ul> <li>Quiere presentar una única modificación o una agrupación de modificaciones?</li> <li>A modificación que quiere presentar es consecuencia de una decisión de la Agrupación de Modificaciones</li> <li>Si ® No</li> <li>Si ® No</li> </ul> <ul> <li>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?</li> <li>Aqué tipo de medicamento afecta la modificación única?</li> <li>Genérico             <ul> <li>Si ® No</li> <li>Si ® No</li> </ul>            ¿La modificación que quiere presentar es por procedimiento nacional?              <ul> <li>Si ® No</li> <li>Si ® No</li> <li>La modificación que quiere presentar es por procedimiento nacional?</li> <li>Si ® No</li> <li>La modificación que quiere presentar es por procedimiento nacional?</li> <li>Si ® No</li> <li>La Modificación que quiere presentar a fecta a medicamentos dedicados?</li> <li>Si ® No</li> <li>La Modificación que quiere presentar a fecta a medicamentos dedicados?</li> <li>Si ® No</li> <li>Qué tipo de modificación quiere presentar?</li> <li>Tipo IB</li> <li>Qué tipo de modificación?</li> <li>Importe a especies menores?</li> <li>Modificación?</li> <li>Descripción de la variación?</li> <li>Edate</li> </ul> </li> </ul>  | Número de Justificante ★ 3170001337431 	✓  |   |
| Variaciones         ¿Quiere presentar una única modificación o una agrupación de modificaciones? <ul> <li>Única Modificación</li></ul>  | Importe a descontar 724,42 €   |   |
| ¿Quiere presentar una única modificación o una agrupación de modificaciones? <ul> <li>Única Modificación</li></ul>  | Variaciones  |   |
| ¿La Modificación que quiere presentar es consecuencia de una decisión de la       Sí ® No         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?       Genérico       •         ¿La modificación que quiere presentar es por procedimiento nacional?       Sí ® No       •         ¿La Modificación que quiere presentar es por procedimiento nacional?       Sí ® No       •         ¿La Modificación que quiere presentar es por procedimiento nacional?       Sí ® No       •         ¿La Modificación que quiere presentar afecta a medicamentos dedicados únicamente a especies menores?       •       Sí ® No         ¿La Modificación que quiere presentar afecta a medicación quiere presentar?       Sí ® No       •       •         ¿La Modificación que quiere presentar afecta a medicamentos dedicados únicamente a especies menores?       •       •       •       •         ¿Qué tipo de modificación quiere presentar?       Impo IB       •       1       •       1         Obscripción de la variación ®       Descripción de la variación ®       adfa       adfa       •       # <th>¿Quiere presentar una única modificación o una agrupación de modificaciones?</th> <td>Única Modificación     O Agrupación de Modificaciones</td>  | ¿Quiere presentar una única modificación o una agrupación de modificaciones?   | Única Modificación     O Agrupación de Modificaciones |
| 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?   ¿A qué tipo de medicamento afecta la modificación única?   ¿La modificación que quiere presentar es por procedimiento nacional?   ¿La modificación que quiere presentar es por procedimiento nacional?   ¿La Modificación que quiere presentar afecta a medicamentos dedicados únicamente a especies menores?   ¿Qué tipo de modificación quiere presentar?   ¿Qué tipo de modificación quiere presentar?   ¿Qué tipo de modificación quiere presentar?   Import   ¿Cuántos medicamentos quiere presentar que son afectados por esa modificación?   Descripción de la variación •  | ¿La Modificación que quiere presentar es consecuencia de una decisión de la<br>Comisión Europea y no conlleva actividad de evaluación científica por parte de<br>la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios? | © Si ⊛ No   |
| ¿A qué tipo de medicamento afecta la modificación única?       Genérico       •         ¿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?       Tipo IB         ¿Cuántos medicamentos quiere presentar que son afectados por esa modificación?       1         Descripción de la variación @       adfa  | ¿La Modificación que quiere presentar es consecuencia de Normas<br>reglamentarias apto. 4 de art. 121 o por instancia de la AEMPS o la Comisión<br>Europea, apto. 5 del art. 121?  | © Si ⊛ No   |
| ¿La modificación que quiere presentar es por procedimiento nacional?       Sí <ul> <li>Sí              <li>No</li> <li>¿Actúa España como Estado Miembro de Referencia en la modificación presentada?</li> <li>Sí              <li>No</li> <li>Sí              <li>No</li> </li></li></li></ul> ¿La Modificación que quiere presentar afecta a medicamentos dedicados únicamente a especies menores?         Sí <ul> <li>No</li> <li>Sí              <li>No</li> </li></ul> ¿Qué tipo de modificación quiere presentar?         Tipo IB <ul> <li>Inpo IB</li> <li>Cuántos medicamentos quiere presentar que son afectados por esa modificación?</li> <li>Descripción de la variación •</li> </ul>   | ¿A qué tipo de medicamento afecta la modificación única?   | Genérico 🔻  |
| ¿Actúa España como Estado Miembro de Referencia en la modificación presentada?       Sí   | ¿La modificación que quiere presentar es por procedimiento nacional?   | © Sí ⊛ No   |
| ¿La Modificación que quiere presentar afecta a medicamentos dedicados<br>únicamente a especies menores?<br>¿Qué tipo de modificación quiere presentar?<br>¿Cuántos medicamentos quiere presentar que son afectados por esa<br>modificación?<br>Descripción de la variación €<br>adía  | ¿Actúa España como Estado Miembro de Referencia en la modificación<br>presentada?  | © Sí ⊛ No   |
| ¿Qué tipo de modificación quiere presentar? Tipo IB   | La Modificación que quiere presentar afecta a medicamentos dedicados<br>únicamente a especies menores?   | © Sí ⊛ No   |
| ¿Cuántos medicamentos quiere presentar que son afectados por esa modificación? Descripción de la variación 6 adía   | ¿Qué tipo de modificación quiere presentar?  | Tipo IB 🔹   |
| Descripción de la variación () adfa   | ¿Cuántos medicamentos quiere presentar que son afectados por esa<br>modificación?  | 1   |
|   | Descripción de la variación 🖲  | adfa  |

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.





|   | zeneje esnežela de                   |                 |            |                     | Bienvenidos We |
|---|--------------------------------------|-----------------|------------|---------------------|----------------|
|   | roductos sanitarios <b>Pago d</b>    | e Tasas         |            |                     |                |
|   |                                      |                 |            | 1 Cargar Formulario | 🕹 Guardar Form |
| A Pagador   | Servicio                             |                 | Tasa       | <b>F</b>            | Resumen        |
| Resumen pago de tasa  |                                      |                 |            |                     |                |
| Datos del pagador   |                                      | Datos del suje  | to pasivo  |                     |                |
| МАММАМ  |                                      | Coincide con    | el pagador |                     |                |
| Avenida ,amamma 1   |                                      |                 |            |                     |                |
| España  |                                      |                 |            |                     |                |
| <b>\$</b> 915092214   |                                      |                 |            |                     |                |
| Servicio o actividad  |                                      |                 |            |                     |                |
| Ámbito Medicamentos d<br>Tipo de servicio Modificación de l | e uso veterinario<br>la autorización |                 |            |                     |                |
| ???Variación???   |                                      |                 |            |                     |                |
| Tipo de medicamento   | ???N <sup>a</sup> Medicamentos???    |                 | Tipo II    | Tipo IB             | Tipo IA        |
| Genérico  | 1                                    |                 |            | 1                   |                |
|   | Total                                | 500,30 €        |            |                     |                |
|   |                                      |                 |            |                     |                |
|   |                                      | Decession Media |            |                     |                |
|   | Pago Telemático                      | Descarga Mode   | elo 317    |                     |                |
|   | Pago Telemático                      | Descarga Mode   | elo 317    |                     |                |

## 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.

|                        |   |   |   | L Cargar Formula   | ario 📥 Guaro      | dar Formulari |
|------------------------|---|---|---|--------------------|-------------------|---------------|
|                        | Pagador                                     | E Servicio  | II Tona                                     |                    | Resumen           |               |
| Resumen pa             | ago de tas                                  | a   |   |                    |                   |               |
| Datos del paga         | dor   |   | Datos del sujeto pasivo                     |                    |                   |               |
|                        |   |   | Coincide con el pegador                     |                    |                   |               |
| Servicio o activi      | idad  |   |   |                    |                   |               |
| Tipo d<br>Tipo de su   | Ambito Ir<br>le servicio Ir<br>ibservicio A | ispección y Control<br>ispección<br>ctuaciones en terceros países, salvo denuncia o pet   | ción de asociación/ consumidores            |                    |                   |               |
|                        | 0 6   | 4b Actuaciones inspectoras individualizadas, salvo e<br>spresentativa, en terceros países | n los supuestos de denuncia o a petición de | una asociación de  | usuarios o cons   | umidores      |
| Tasas                  |   |   |   |                    |                   |               |
| Tipo de<br>medicamento | Medicam                                     | ento, producto sanitario, cosmético, biocida y pre<br>de uso personal                     | educto de cuidado personal, desinfectant    | e y Nº<br>Registro | N°<br>Actuaciones | Exención      |
|                        | inspecciór                                  | a de prueba.  |   |                    | 1                 |               |
|                        |   | Total   | 10.908,00 €                                 |                    |                   |               |





### **5.1. FORMAS DE PAGO DE TASAS.**

#### 5.1.1. Pago Telemático.

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

| - | Advertencia  |          |
|---|--|----------|
|   | Se le va a redirigir a la pasarela de pago de "la Caixa". Una vez realizado el pago, debe<br>pulsar el botón "Volver" para terminar correctamente el proceso y obtener su justificante de<br>pago. | rgar For |
|   | Cancelar Continuar   |          |
|   |  |          |

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.

| <mark>i ∧ "la Caixa</mark> "  | <b>27.08.2014   12:19 h</b><br>© Copyright "la Caixa" 2014 |
|---|--|
| Datos del pago - Pago de Recaudaciones - Ayuntamientos y Organismos - Recibos modalidad 3 - Autoliquidaciones   | a  |
| Datos de la operación   |  |
| Clave de cobro: 282704-3170000010673<br>Concepto : AGENCIA ESPAÑOLA MEDICAMENTOS PRODUCTOS SANITARIOS<br>Emisora : 282704-AGENCIA ESPAÑOLA MEDICAMENTOS PRODUCTOS<br>Código modelo : 317<br>Justificante : 3170000010673<br>Importe : 1.360.73 EUR<br>N.I.F./C.I.F. : 01673153H |  |

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.

| <mark></mark> ്∧" <u>la</u> (   | Saixa"   | 27.08.2014   13:24 h<br>© Copyright "l∋ Caixe" 2014   |
|---|--|---|
| Datos del pa  | go - Pago de Recaudaciones - Ayuntamientos y Organismo   | s - Recibos modalidad 3 - Autoliquidaciones   |
| Clave de cobro:<br>Concepto :<br>Emisora :<br>Código modelo :<br>Justificante :<br>Importe :<br>N.I.F./C.I.F. : | 282704-3170000010695<br>AGENCIA ESPAÑOLA MEDICAMENTOS PRODUCTOS SANITARIOS<br>282704-AGENCIA ESPAÑOLA MEDICAMENTOS PRODUCTOS<br>317<br>3170000010695<br>11.257.29<br>01673153H |   |
| No soy usuario  | de Línea Abierta   | Soy usuario de Línea Abierta  |
| Realizar el p   | ago utilizando la tarjeta  | <ul> <li>Pagar impuestos a través de Línea Abierta<br/>Tendrás que introducir tu identificador (PIN1).</li> </ul> |

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.



Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



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 | <mark>ĭ "laCaixa</mark> "   | 🎸 Castellano 🔻   |
|---------------|---|--|
|               | Acceso a Línea Abierta  |  |
|               | 1 Identificación:   | Te ayudamos         No sov cliente de Línea Abierta         Versión demostración         Accesibilidad: entrar a Línea Abierta         Información sobre seguridad |
|               | 2 Introduzca en el tectado que le mostramos por pantalla su<br>Número secreto personal (PIN1):<br>No recuerdo mi número |  |
|               | 2 7 3 9 6 1 5 0 8 4<br>Mostrar teclado con letras Borrar  |  |
|               | Entrar a Línea Abierta >  |  |
|               | Caixabank S.A. Av. Diagonal, 621 08028 Barcelona NIF A08663619  |  |
|               | © Copyright Caixabank, S.A., Barcelona 2011. Todos los derechos reservados. <u>Avis</u>                                 | <u>o legal</u>   |

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

|  |   | Bienvenidos   Welcome |
|--|---|-----------------------|
| The second secon | predicarentes regardad de<br>medicarentros y<br>predicatos candiarios Pago de Tasas                           |                       |
| Datos de I   | a Respuesta al Pago de Tasas  |                       |
| Datos de   | l Pago  |                       |
| £  |   |                       |
| Número de .  | Justificante 3170001337464  |                       |
|  | NIF 6 CIF 53109146F   |                       |
|  | Importe 147.82 Euros  |                       |
|  | Valver  |                       |
|  | © Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios   |                       |
|  | Parque Empresarial "Las Mercedes", Edif 8, C/ Campezo 1 - 28022 MADRID<br>Sincidencias, 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 |
|--|---------------------|
|  |                     |
| 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   |                     |
| <ul> <li>Ø Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</li> <li>Parque Empresarial "Las Mercedes", Edif 8, C/ Campezo 1 - 28022 MADRID</li> <li>incidencias_aplicaciones@aemps.es</li> </ul> |                     |
|  |                     |





#### 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.

|  |   | Elija forma de pago.   |   | rgar Formula               | nio 🔺 Guard                        | ar Formulario |
|--|---|--|---|----------------------------|------------------------------------|---------------|
| <b>≜</b> P   | agador  | En efectivo  |   |                            | III Resumen                        |               |
|  |   | E.C. Adeudo en cuenta  |   |                            |                                    |               |
| Resumen pa   | go de tasa  | <ul> <li>Transferencia</li> </ul>  |   |                            |                                    |               |
| Datos del pagad  | or  |  |   |                            |                                    |               |
| PRUEBA NUEV  | O PAGO TELEMATI   |  | Cancelar Continuar                        |                            |                                    |               |
| Callo AEMPS 1<br>45216 ALBACET   | E (ALBACETE)  |  | 1.511.6                                   |                            |                                    |               |
| España<br>\$ 926543864   |   |  |   |                            |                                    |               |
|  |   |  |   |                            |                                    |               |
|  |   |  |   |                            |                                    |               |
| Servicio o activid   | ad  |  |   |                            |                                    |               |
| Servicio o activid   | ad<br>Ambito Organise   | no Notificado  |   |                            |                                    |               |
| Servicio o activid<br>Tipo de  | Ambito Organisa<br>servicio Certifica   | no Notificado<br>ción<br>de de latera establistrativos del manado 2757   |   |                            |                                    |               |
| Servicio o activid<br>Tipo de<br>Tipo de sut                                       | iad<br>Ambito Organisr<br>servicio Certifica<br>servicio Modifica   | no Notificado<br>dén<br>ción de datos administrativos del marcado "CE"   |   |                            |                                    |               |
| Servicio o activid<br>Tipo de<br>Tipo de sut                                       | ad<br>Ambito Organisr<br>servicio Certifica<br>oservicio Modifica<br>O 8.31 Mod   | no Notificado<br>ción de datos administrativos del marcado "CE"<br>ifficación de datos administrativos en la certificación del marc  | ado "CE"                                  |                            |                                    |               |
| Servicio o activid<br>Tipo de<br>Tipo de sul                                       | fad<br>Ambito Organist<br>servicio Certifica<br>Modifica<br>6 8.33 Moc  | no Notificado<br>ción de datos administrativos del marcado "CE"<br>Ifficación de datos administrativos en la certificación del marc  | ado "CE"                                  |                            |                                    |               |
| Servicio o activic<br>Tipo de<br>Tipo de sul                                       | ad<br>Ambito Organisz<br>servicio Certifica<br>servicio Modifica<br>0 8.31 Mod  | no Notificado<br>ción de datos administrativos del marcado "CE"<br>dificación de datos administrativos en la certificación del marc  | ado "CE"                                  |                            |                                    |               |
| Servicio o activid<br>Tipo de<br>Tipo de sut<br>Tasas<br>Tipo de<br>medicamento    | Ambito Organisi<br>servicio Certifica<br>pservicio Modifica<br>o 6.31 Mod<br>Medicamento, p   | no Notificado<br>ción de datos administrativos del marcado "CE"<br>dificación de datos administrativos en la certificación del marc<br>dificación de datos administrativos en la certificación del marc<br>poducto sanitario, cosmótico; biocida y producto de cuida<br>personal           | ado "CE"<br>ido personal, desinfectante y | N <sup>e</sup><br>Reolstro | N°<br>Actuaciouss                  | Exerción      |
| Servicio o activid<br>Tipo de<br>Tipo de sul<br>Tasas<br>Tipo de<br>medicamento    | Ambito Organisi<br>servicio Certifica,<br>pservicio Modifica<br>o 6.31 Mod<br>Medicamento, pr<br>repelente de uso<br>recebe                     | no Natificado<br>den<br>ción de datos administrativos del marcado "CE"<br>Sficación de datos administrativos en la certificación del marc<br>sficación de datos administrativos en la certificación del marc<br>roducto sanitario, cosmótico, biocida y producto de cuida<br>personal      | ado "CE"<br>do personal, desinfectante y  | N <sup>e</sup><br>Registro | N <sup>a</sup><br>Actuaciones      | Exención      |
| Service o activic<br>Tipo de<br>Tipo de sul<br>Tasas<br>Tupo de<br>madicamento     | Ambito<br>servicio d'aganis<br>cervicio d'artifica<br>servicio Madificat<br>servicio fi 31 Mod<br>Medicamento, pr<br>repelente de uso<br>pruebe | no Natificado<br>den<br>ition de datos administrativos del marcado "CE"<br>filicación de datos administrativos en la certificación del marc<br>filicación de datos administrativos en la certificación del marc<br>noducto sanitario, coemético, biocida y producto de cuida<br>o personal | ado "CE"<br>do personal, desinfectante y  | N <sup>e</sup><br>Registro | N <sup>a</sup><br>Actuaciones<br>1 | Exención      |
| Service o activic<br>Tipo de sut<br>Tipo de sut<br>Tasas<br>Tipo de<br>medicamento | Ambito<br>servicio d'aganis<br>servicio d'addica-<br>servicio Modifica-<br>0 8.31 Mod<br>Redicamento, pr<br>repelente de uso<br>pruebe          | no Natificado<br>din<br>ition de datos administrativos del marcado "CE"<br>filicación de datos administrativos en la cettificación del marc<br>roducto sanitario, coemético, biocida y producto de cuida<br>r personal<br>Total 147,82 €   | ado "CE"<br>do personal, desinfectante y  | N <sup>e</sup><br>Registro | N <sup>n</sup><br>Actuaciones<br>1 | Exención      |

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:

| 6   | Forma de pago  | ×    |
|-----|--|------|
|     | Elija forma de pago: <ul> <li>En efectivo</li> <li>E.C. Adeudo en cuenta</li> <li>Transferencia</li> </ul>   | rgar |
| ліс | A Debe usted anotar el número de referencia del justificante de pago en el campo CONCEPTO u OBSERVACIONES de su transferencia. En caso contrario, no aseguramos la correcta validación del pago. |      |
|     | Cancelar Continua  |      |

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.





|                |  | Bienvenidos Welcome |
|----------------|--|---------------------|
|                | recia española é<br>dicamentos y Pago de Tasas   |                     |
| Datos de la R  | espuesta al Pago de Tasas  |                     |
| Datos del P    | ago  |                     |
| Número de Just | ficante 3170001337486  |                     |
| NI             | F ó CIF 53109146f  |                     |
|                | mporte 369.63 Euros  |                     |
| Documento      | 6  |                     |
| A continuació  | n deberá imprimir los siguientes documentos para los distintos destinatarios   |                     |
| Ejemplar p     | ara el Interesado  |                     |
| 🔁 Ejemplar p   | ara la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios   |                     |
| 🔀 Ejemplar p   | ara el servicio de contabilidad de la Agencia Española de Medicamentos   |                     |
| Ejemplar p     | ara la entidad financiera  |                     |
|                | Volver   |                     |
|                | <ul> <li>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</li> <li>Parque Empresarial "Las Mercedes", Edif 8, C/ Campezo 1 - 28022 MADRID</li> <li>incidencias_aplicaciones@aemps.es</li> </ul> |                     |

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 automáticos de la sucursal, mediante la lectura del código de Barras, del documento 317....



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.



|   | DOS CANALES DE PAGO - MÓVIL (clientes y no clientes)                  | -  |
|---|---|--|
| Ciacitat<br>Pagos                       | util movistar 30 13:38 ► 0   100% =<br>JK "laCaixa" Demo-VICTOR SAULE |  |
| Pago de Impuestos, motors, muticipais y | Pagos Compañías   | Annual II 122 A B 1221 A<br>S Good Been attracted.   |
| Con su usuario de Linea Abierta         | Con qué dato desea iniciar el pago:                                   | herselana el sidelge de harna  |
| Con su torjeta de créditoritébilo       | Código de barras  | Concellant and Concellant and Concellant   |
|   | Introducir manualmente  | And and a second |
|   | Código C.P.R o emisora  |  |
|   | Introducir datos  |  |

