

NUEVAS TASAS DE LA AEMPS (vigentes desde el 26 de julio de 2013)

Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, por la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento... (B.O.E. 25-07-2013)

TIPO	DESCRIPCIÓN	EUROS
GRUPO I.	MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.	
	<i>Evaluación, autorización e inscripción de nuevos medicamentos</i>	
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)	20.529,17
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)	8.350,71
1.3	Tasa por la evaluación, autorización e inscripción en el registro de un nuevo gas medicinal	8.350,71
	<i>Transmisión de titularidad de un medicamento de uso humano</i>	
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.	697,57
	<i>Evaluación, autorización e inscripción en el registro de una variación de un medicamento de uso humano</i>	
1.5	Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, calificada como de «importancia mayor» Tipo II	7.051,73
1.6	Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, calificada como Tipo IB	1.236,85
1.7	Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, calificada de tipo IA (incluida las tipo IA de notificación inmediata)	717,25
	<i>Procedimientos de renovación de la autorización de comercialización</i>	
1.8	Tasa por el procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento de uso humano	2.319,51
	<i>Tasa anual de mantenimiento de medicamentos autorizados</i>	
1.9	Tasa anual simple de mantenimiento de un medicamento de uso humano ya autorizado	370,00
	<i>Tasas por importaciones paralelas</i>	
1.10	Tasa por el procedimiento de autorización para la «importación paralela» de un medicamento de uso humano	896,49

TIPO	DESCRIPCIÓN	EUROS
1.11	Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización para la «importación paralela» de un medicamento de uso humano	362,86
1.12	Tasa por el procedimiento de renovación de la autorización para la «importación paralela» de un medicamento de uso humano	362,86
1.13	Tasa por notificación de importación	355,49
	<i>Tasas por liberación de lotes de vacunas, hemoderivados y graneles</i>	
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	1.200,00
1.15	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	
1.15.a)	(a) cada solicitud individualizada	100,00
1.15.b)	(b) entre 6 y 10 solicitudes/año (por año)	500,00
1.15.c)	(c) entre 11 y 40 solicitudes/año (por año)	1.500,00
1.15.d)	(d) entre 41 y 160 solicitudes/año (por año)	3.500,00
1.15.e)	(e) por más de 160 solicitudes/año (por año)	5.000,00
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)	336,00
	<i>Tasa por la evaluación de innovaciones galénicas</i>	
1.17	Tasa por la evaluación de una solicitud de declaración de innovación galénica de interés terapéutico	974,30
	<i>Tasa aplicable a la exportación</i>	
1.18	Autorizaciones de exportación, a países intracomunitarios y terceros países, de medicamentos estupefacientes y psicótopos	170,00
	<i>Otras</i>	
1.19	Tasa para las actuaciones previstas en el apartado 6 del artículo 111	362,86
1.20	Tasa por la reserva de una vacante para actuar como Estado miembro de Referencia en un procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo	750,00

TIPO	DESCRIPCIÓN	EUROS
GRUPO II.	MEDICAMENTOS ALÉRGENOS	
	<i>Evaluación, autorización e inscripción en el registro de un nuevo medicamento alérgeno de uso humano para uso diagnóstico</i>	
2.1	Tasa por el procedimiento nacional	852,41
	<i>Transmisión de titularidad de un medicamento alérgeno para uso diagnóstico</i>	
2.2	Tasa por el procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento alérgeno para uso diagnóstico	467,78
	<i>Evaluación, autorización e inscripción en el registro de una variación de un medicamento alérgeno para uso diagnóstico</i>	
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	497,76
2.4	Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento alérgeno para uso diagnóstico, definida como Tipo IB	87,32
2.5	Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización un medicamento alérgeno para uso diagnóstico, calificada de tipo IA (incluida las tipo IA de notificación inmediata)	50,63
	<i>Procedimientos de Renovación de la autorización de comercialización</i>	
2.6	Tasa por el procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento alérgeno para uso diagnóstico	304,34
	<i>Tasa anual de mantenimiento de medicamentos alérgenos autorizados</i>	
2.7	Tasa anual simple de un medicamento alérgeno para uso diagnóstico ya autorizado	370,00
	<i>Tasa por liberación de graneles</i>	
2.8	Tasa por autorización de graneles	608,68
GRUPO III.	MEDICAMENTOS DE PLANTAS MEDICINALES	
	<i>Evaluación, autorización e inscripción en el registro de un nuevo medicamento tradicional a base de plantas (MTP)</i>	
3.1	Tasa por un procedimiento simplificado nacional	2.165,29
	<i>Evaluación, autorización e inscripción en el registro de una variación de un medicamento tradicional a base de plantas (MTP)</i>	
3.2	Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento tradicional a base de plantas (MTP)	335,62
	<i>Evaluación, autorización e inscripción en el registro de un nuevo medicamento de uso humano a base de plantas por uso bien establecido</i>	

TIPO	DESCRIPCIÓN	EUROS
3.3	Tasa por el Procedimiento Nacional, excepto 3.1	8.350,71
	<i>Transmisión de titularidad de medicamentos a base de plantas</i>	
3.4	Tasa por el procedimiento de 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	697,57
	<i>Evaluación, autorización e inscripción en el registro de una variación de un medicamento a base de plantas</i>	
3.5	Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso humano a base de plantas calificado como de «importancia mayor» Tipo II	1.236,85
3.6	Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso humano a base de plantas calificado como Tipo IB	552,15
3.7	Tasa por el procedimiento de 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)	314,70
	<i>Procedimientos de Renovación de la autorización de comercialización</i>	
3.8	Tasa por el procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento tradicional a base de plantas (MTP)	304,34
3.9	Tasa por el procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento a base de plantas autorizado por uso bien establecido	1.507,87
	<i>Tasas anuales de mantenimiento de medicamentos a base de plantas autorizados</i>	
3.10	Tasa anual simple de un medicamento tradicional a base de plantas (MTP) ya autorizado	370,00
3.11	Tasa anual simple de un medicamento tradicional a base de plantas autorizado por uso bien establecido	370,00
GRUPO IV.	MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS DE USO HUMANO Y VETERINARIOS	
	<i>Evaluación, autorización e inscripción en el registro de un nuevo medicamento homeopático sin indicación terapéutica aprobada</i>	
	Tasa por un procedimiento simplificado nacional	
4.1	- Una sola cepa	590,78
4.2	- Entre dos y cinco cepas	738,47
4.3	- Más de seis cepas	923,09
	<i>Evaluación, autorización e inscripción en el registro de una variación de un medicamento homeopático sin indicación terapéutica aprobada</i>	
4.4	Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento homeopático sin indicación terapéutica aprobada	325,75

TIPO	DESCRIPCIÓN	EUROS
	<i>Evaluación, autorización e inscripción en el registro de un nuevo medicamento homeopático con indicación terapéutica aprobada</i>	
4.5	Tasa por el Procedimiento Nacional	8.350,71
	<i>Transmisión de titularidad de un medicamento homeopático con o sin indicación terapéutica aprobada</i>	
4.6	Tasa por el procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento homeopático con o sin indicación terapéutica aprobada, o por modificación del representante del titular	697,57
	<i>Evaluación, autorización e inscripción en el registro de una variación de un medicamento homeopático con indicación terapéutica aprobada</i>	
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	1.236,85
4.8	Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un Medicamento Homeopático con indicación terapéutica aprobada, calificada como Tipo IB	552,15
4.9	Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un Medicamento Homeopático con indicación terapéutica aprobada, calificada como Tipo IA (incluidas las tipo IA de notificación ineditada)	314,70
	<i>Procedimientos de Renovación de la autorización de comercialización</i>	
4.10	Tasa por el procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento homeopático sin indicación terapéutica aprobada	304,34
4.11	Tasa por el procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento homeopático con indicación terapéutica aprobada	1.507,87
	<i>Tasas anuales de mantenimiento de medicamentos homeopáticos autorizados</i>	
4.12	Tasa anual simple de un medicamento homeopático sin indicación terapéutica aprobada ya autorizado	90,00
4.13	Tasa anual simple de un medicamento homeopático de uso humano con indicación terapéutica aprobada ya autorizado	370,00

TIPO	DESCRIPCIÓN	EUROS
GRUPO V.	INVESTIGACIÓN CLÍNICA	
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 o combinaciones de principios activos no autorizados en España	4.200,00
5.2	Tasa por el procedimiento: a) De autorización de un ensayo clínico con un medicamento autorizado en un país perteneciente a la Conferencia Internacional de armonización (ICH), que no sea España b) De autorización de ensayos clínicos con medicamentos no autorizados en algún país perteneciente a la Conferencia Internacional de armonización (ICH), posteriores al primer ensayo clínico incluido en la categoría 5.1 c) De autorización de un ensayo clínico con las características indicadas en 5.1 en los casos de una reiteración de la solicitud de autorización cuando el resultado de la primera solicitud fue un desistimiento o la no autorización del ensayo d) De autorización de un ensayo clínico con un medicamento no autorizado en un país perteneciente a la Conferencia Internacional de armonización (ICH) con principios activos autorizados en España	400,00
5.3	Tasa por el procedimiento: a) De autorización de un ensayo clínico con medicamentos autorizados e inscritos en España, con independencia del etiquetado específico de éstos para el ensayo b) De autorización de un ensayo clínico cuyo promotor sea un investigador o grupo de investigadores en los que un Servicio de Farmacia sea el encargado de elaborar o enmascarar los medicamentos en investigación.	111,19
5.4	Procedimiento de calificación como producto en fase de investigación clínica de un medicamento veterinario no autorizado en España	275,42
5.5	Tasa por procedimiento de ensayo clínico veterinario	111,19
GRUPO VI.	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, FABRICANTES, IMPORTADORES O DISTRIBUIDORES DE PRINCIPIOS ACTIVOS Y OTRAS ENTIDADES QUE DESARROLLEN ACTIVIDADES CON MEDICAMENTOS O PRINCIPIOS ACTIVOS	
6.1	Procedimiento de autorización apertura de un laboratorio farmacéutico	5.857,78
6.2	Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico por cambios menores en la misma	325,75
6.3 a)	Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico por cambios mayores en la misma, cuando las actuaciones no incluyan visita de inspección.	3.857,78

TIPO	DESCRIPCIÓN	EUROS
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	5.857,78
6.4 a)	Actuaciones inspectoras individualizadas, salvo en los supuestos de denuncia o a petición de una asociación de usuarios o consumidores representativa, en el ámbito nacional	4.955,42
6.4 b)	Actuaciones inspectoras individualizadas, salvo en los supuestos de denuncia o a petición de una asociación de usuarios o consumidores representativa, en terceros países	10.800,00
6.4 c)	Actuaciones inspectoras individualizadas, en terceros países, no preceptivas, a solicitud del interesado	20.000,00
6.5	Procedimiento autorización de fabricación de medicamentos aprobados en otros países y no registrados en España	636,85
6.6	Procedimiento de autorización excepcional por terceros de medicamentos de uso humano y/o veterinario	325,75
6.7	Procedimiento de autorización y/o certificación de almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera	1.300,00
6.8	Resolución de autorización de cultivos de plantas que puedan destinarse a la fabricación de medicamentos, estupefacientes y psicótopos.	600,00
6.9	Inscripción inicial, notificación de modificaciones preceptivas o actualización anual del registro de empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos	800,00
6.10	Inscripción en el registro de personas dedicadas a la intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano	250,00
GRUPO VII. CERTIFICACIONES E INFORMES		
7.1	Tasa por la expedición de una certificación	140,46
7.2	Tasa por asesoramientos científicos para medicamentos que incluyan preguntas multidisciplinarias 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	4.182,56
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	3.031,13
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	2.002,71
7.5	Tasa por asesoramiento de seguimiento de los supuestos incluidos en el epígrafe 7.2	2.002,71
7.6	Tasa por asesoramiento de seguimiento de los supuestos incluidos en el epígrafe 7.3	1.515,57



TIPO	DESCRIPCIÓN	EUROS
7.7	Tasa por asesoramiento de seguimiento de los supuestos incluidos en el epígrafe 7.4	974,30
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	487,14
7.9	Tasa por asesoramientos científicos sobre medicamentos para uso pediátrico en cualquiera de los supuestos incluidos en los epígrafes anteriores	202,98
7.10	Asesoramiento científico/ técnico sobre el diseño de instalaciones y procesos de fabricación de acuerdo con las normas de correcta fabricación	487,14
GRUPO VIII.	PRODUCTOS SANITARIOS, COSMETICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL	
8.1	Procedimiento de declaración especial de cosméticos	483,07
8.2	Procedimiento de registro y autorización individualizada de productos de cuidado personal y desinfectantes	483,07
8.3	Procedimiento de registro e inscripción de productos sanitarios	100,00
8.4	Procedimiento de modificación y convalidación de productos de cuidado personal y desinfectantes.	168,34
8.5	Procedimiento de expedición de una certificación	146,36
8.6	Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de la actividad de fabricación de productos cosméticos y de cuidado personal	709,98
8.7	Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de la actividad de importación de productos cosméticos y de cuidado personal	365,97
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	365,97
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	168,34
8.10	Actuaciones inspectoras individualizadas para la comprobación de la declaración responsable	709,98
8.11	Procedimiento de autorización de confidencialidad de ingredientes cosméticos	483,07
8.12	Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de productos sanitarios y desinfectantes: establecimiento de fabricación, agrupación	709,98
8.13	Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de productos sanitarios y desinfectantes: establecimiento de importación	365,97
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	709,98
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	365,97

TIPO	DESCRIPCIÓN	EUROS
8.16	Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios y desinfectantes	168,34
8.17	Procedimiento de revalidación de la licencia de establecimientos de productos sanitarios y desinfectantes: establecimiento de fabricación	512,35
8.18	Procedimiento de revalidación de la licencia de establecimientos de productos sanitarios y desinfectantes: establecimiento de importación	314,73
8.19	Autorización de investigaciones clínicas de productos sanitarios	800,00
8.20	Informe de evaluación de principio activo incorporado en un productos sanitario	1.463,86
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	2.436,00
8.22	Evaluación de expedientes de certificación del marcado «CE» de productos sanitarios por examen «CE» de tipo, combinado con garantía de calidad de la producción, verificación «CE» o garantía de calidad del producto	878,32
8.23	Evaluación de expediente de certificación del marcado «CE» de productos sanitarios pertenecientes a la misma familia, por declaración «CE» de conformidad combinada con garantía de calidad de la producción, verificación «CE» o garantía de calidad del producto	731,95
8.24	Verificación de productos y lotes de productos	227,89
8.25	Evaluación de expedientes de certificación del marcado «CE» de productos sanitarios por examen «CE» de diseño	1.610,27
8.26	Auditoria inicial conforme a sistema completo de garantía de calidad	3.200,00
8.27	Auditoria inicial conforme a garantía de calidad de la producción	2.660,00
8.28	Auditoria inicial conforme a garantía de calidad de producto	2.133,00
8.29	Auditorias de seguimiento y de prorrogas de certificación	2.133,00
8.30	Auditorias a local suplementario y de repetición	1.067,00
8.31	Modificación de datos administrativos en la certificación del marcado «CE»	146,36
8.32	Prórrogas de las certificaciones del marcado «CE»	146,36
8.33	Procedimiento de modificación de productos sanitarios	60,00

TIPO	DESCRIPCIÓN	EUROS
GRUPO IX.	MEDICAMENTOS VETERINARIOS	
9.1	Tasa por solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario, excepto para las solicitudes contempladas en el artículo 17.3.	10.264,57
9.2	Tasa por solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario genérico (expediente presentado según el artículo 17.3).	4.175,35
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.	697,57
9.4	Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento veterinario, calificada como de «importancia mayor» Tipo II.	3.525,87
9.5	Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento veterinario, definida como Tipo IB.	1.212,59
9.6	Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento veterinario, calificada de tipo IA (incluida las tipo IA de notificación inmediata).	717,25
9.7	Tasa por el procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento veterinario	2.319,51
9.8	Tasa por declaración anual simple de intención de comercializar un medicamento veterinario ya autorizado	119,01
9.9	Tasa por el procedimiento de autorización para la «importación paralela» de un medicamento veterinario	731,61
9.10	Tasa por evaluación de informe periódico de seguridad semestral de un medicamento veterinario, esté o no registrado el medicamento en España	378,92
9.11	Tasa por evaluación de informe periódico de seguridad anual de un medicamento veterinario, esté o no registrado el medicamento en España	742,92
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	2.228,76
9.13	Tasa por expedición de certificado europeo de liberación oficial de lote para medicamentos inmunológicos veterinarios según el artículo 81 de la Directiva 2001/82/CE	336,00
9.14	Tasa por expedición de certificado europeo de liberación oficial de lote para medicamentos inmunológicos veterinarios según el artículo 82 de la Directiva 2001/82/CE	1.200,00
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.	400,00