

§52. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

MODIFICADA POR:

Ley 51/2007, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2008
(BOE núm. 310, de 27 de diciembre de 2007)

- Artículo 82. *Tasa por prestación de servicios y realización de actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos.*

Con efectos de 1 de enero de 2008 y vigencia indefinida se modifica el **artículo 111** de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que queda redactado en los siguientes términos (**págs. 1057-1063**):

«Artículo 111. *Cuantía.*

1. La cuantía de cada tasa en euros será:

Hecho imponible	Importe-Euros
Grupo I. Medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y medicamentos especiales	
1.1 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento de uso humano genérico	7.867,52
1.2 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento de uso humano publicitario	7.867,52
1.3 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento de uso humano distinto a los contemplados en los epígrafes 1.1 y 1.2	19.341,30
1.4 Procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento de uso humano	657,20
1.5 Procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, definida como de "importancia mayor" en el Reglamento (CE) número 1084/2003, de la Comisión Europea, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro	6.643,70
1.6 Procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, calificada de tipo 1.b) en el Reglamento (CE) número 1084/2003, de la Comisión Europea, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro	1.165,28
1.7 Procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, calificada de tipo 1.a) en el Reglamento (CE) número 1084/2003, de la Comisión Europea, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro	675,75
1.8 Procedimiento de renovación de la autorización de medicamento de uso humano	2.185,29
1.9 Presentación de declaración anual simple de intención de comercializar un medicamento de uso humano ya autorizada	112,12
1.10 Procedimiento de autorización para la "importación paralela" de un medicamento de uso humano	689,27

1.11 Procedimiento de modificación de la autorización para la “importación paralela” de un medicamento de uso humano	341,87
1.12 Procedimiento de renovación de la autorización para la “importación paralela” de un medicamento de uso humano	341,87
1.13 Expedición de certificado europeo de liberación de lote para vacunas y hemoderivados de uso humano cuando se requiere el análisis de un granel y de un medicamento de uso humano	689,27
1.14 Expedición de certificado europeo de liberación de lote para vacunas y hemoderivados de uso humano cuando se requiere el análisis de un medicamento de uso humano	341,87
1.15 Evaluación de informe periódico de seguridad de un medicamento:	
a) Semestrales y anuales	357,00
b) Trienales	2.162,40
Grupo II. Medicamentos de plantas medicinales	
2.1 Procedimiento simplificado de autorización de un medicamento tradicional a base de plantas	2.040,00
2.2 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento a base de plantas, excepto 2.1	7.867,52
2.3 Procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento de plantas medicinales	440,71
2.4 Procedimiento de modificación de las condiciones de autorización de comercialización de un medicamento de plantas medicinales, definidas como de “importancia mayor” en el Reglamento (CE) núm. 1084/2003 de la Comisión Europea, de 3 de junio de 2003	1.165,28
2.5 Procedimiento de modificación de las condiciones de autorización de comercialización de un medicamento de plantas medicinales, definidas como de “importancia menor” en el Reglamento (CE) número 1084/2003, de la Comisión Europea, de 3 de junio de 2003	520,20
2.6 Procedimiento de modificación de las condiciones de autorización de comercialización de un medicamento tradicional a base de plantas, definidas como de “importancia mayor”	520,20
2.7 Procedimiento de modificación de las condiciones de autorización de comercialización de un medicamento tradicional a base de plantas, definidas como de “importancia menor”	316,20
2.8 Procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento de plantas medicinales	1.463,67
2.9 Presentación de declaración anual simple de intención de comercializar un medicamento de plantas medicinales ya autorizado	85,79
Grupo III. Medicamentos homeopáticos	
3.1 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento homeopático	7.867,52
3.2 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento homeopático sin indicación terapéutica aprobada	573,46
3.3 Procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento homeopático	440,71
3.4 Procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento homeopático	1.165,28
3.5 Procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento homeopático	1.463,67
3.6 Procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento homeopático sin indicación terapéutica aprobada	286,73
3.7 Presentación de declaración anual simple de intención de comercializar un medicamento homeopático	85,79
Grupo IV. Gases medicinales	
4.1 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un gas medicinal	7.867,52
4.2 Procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un gas medicinal	440,71
4.3 Procedimiento de modificación de la autorización de un gas medicinal	1.165,28
4.4 Procedimiento de renovación de la autorización de un gas medicinal	1.463,67
4.5 Presentación de declaración anual simple de intención de comercializar un gas medicinal ya autorizado	85,79

Grupo V. Investigación clínica

5.1 Procedimiento de autorización de un ensayo clínico con un medicamento de uso humano no autorizado e inscrito en España	3.832,33
5.2 Procedimiento de autorización de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano autorizados e inscritos en España	104,76
5.3 Procedimiento de calificación de un medicamento de uso veterinario no autorizado en España	259,48
5.4 Procedimiento de autorización de ensayos clínicos con medicamentos de uso veterinario autorizados e inscritos en España	104,76
Grupo VI. Laboratorios farmacéuticos	
6.1 Procedimiento de autorización de apertura de un laboratorio farmacéutico	4.668,69
6.2 Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico por cambios menores en la misma	132,33
6.3 Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico por cambios mayores en la misma	4.668,69
6.4 Actuaciones inspectoras individualizadas a petición de parte, salvo en los supuestos de denuncia o a petición de una asociación de usuarios o consumidores representativa	4.668,69
6.5 Procedimiento de autorización de fabricación de medicamentos aprobados en otros países y no registrados en España	600,00
Grupo VII. Certificaciones e informes	
7.1 Expedición de una certificación o autorización de exportación de un medicamento no registrado	132,33
7.2 Asesoramientos científicos que incluyan preguntas sobre desarrollo sólo de: Calidad, seguridad preclínica y eficacia clínica; o calidad y eficacia clínica; o seguridad preclínica y eficacia clínica	3.940,55
7.3 Asesoramientos científicos que incluyan preguntas sobre desarrollo sólo de: Calidad; o seguridad preclínica y/o toxicología; o bioequivalencia	330,85
Grupo VIII. Productos sanitarios, cosméticos y de higiene	
8.1 Procedimiento de declaración especial de cosméticos	455,12
8.2 Procedimiento de registro y autorización individualizada para productos de higiene y desinfectantes	455,12
8.3 Procedimiento de registro e inscripción de productos sanitarios	455,12
8.4 Procedimiento de registro sanitario de implantes clínicos	751,64
8.5 Procedimiento de modificación y convalidación de productos de higiene, desinfectantes y productos sanitarios	158,60
8.6 Procedimiento de expedición de una certificación	137,90
8.7 Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de higiene y desinfectantes: establecimiento de fabricación	668,90
8.8 Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de higiene y desinfectantes: establecimiento de importación	344,80
8.9 Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de higiene y desinfectantes en lo referente a su emplazamiento: establecimiento de fabricación	668,90
8.10 Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de higiene y desinfectantes en lo referente a su emplazamiento: establecimiento de importación	344,80
8.11 Procedimiento de modificación de la licencia de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de higiene y desinfectantes	158,60
8.12 Procedimiento de autorización de confidencialidad de ingredientes cosméticos	455,12
8.13 Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de productos sanitarios: establecimiento de fabricación, agrupación	668,90
8.14 Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de productos sanitarios: establecimiento de importación	344,80
8.15 Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios en lo referente a su emplazamiento: establecimiento de fabricación, agrupación	668,90
8.16 Procedimiento de modificación de la licencia previa de	344,80

funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios en lo referente a su emplazamiento: establecimiento de importación	
8.17 Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios	158,60
8.18 Procedimiento de revalidación de la licencia de establecimientos de productos sanitarios, cosméticos, desinfectantes y productos de higiene: establecimiento de fabricación	482,70
8.19 Procedimiento de revalidación de la licencia de establecimientos de productos sanitarios, cosméticos, desinfectantes y productos de higiene: establecimiento de importación	296,52
8.20 Autorización de investigaciones clínicas	268,93
8.21 Informe de evaluación de principio activo incorporado en un producto sanitario	1.379,16
8.22 Evaluación de expedientes de certificación del marcado "CE" de productos sanitarios pertenecientes a la misma familia, por sistema completo de garantía de calidad	4.728,47
8.23 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	827,50
8.24 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	689,59
8.25 Verificación de productos y lotes de productos	214,71
8.26 Evaluación de expediente de certificación del marcado "CE" de productos sanitarios por examen "CE" de diseño	1.517,09
8.27 Auditoria inicial conforme a sistema completo de garantía de calidad	2.758,35
8.28 Auditoria inicial conforme a garantía de calidad de la producción	2.206,68
8.29 Auditoria inicial conforme a garantía de calidad del producto	1.379,16
8.30 Auditorias de seguimiento y de prórroga de la certificación del marcado "CE"	1.655,02
8.31 Auditorias a local suplementario y de repetición	662,01
8.32 Modificación de datos administrativos en la certificación del marcado "CE"	137,90
8.33 Prórrogas de las certificaciones del marcado "CE"	137,90
Grupo IX. Medicamentos de uso veterinario	
9.1 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento de uso veterinario, esencialmente similar	3.933,75
9.2 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento de uso veterinario distinta de la contemplada en el epígrafe 9.1	9.670,64
9.3 Procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento de uso veterinario	657,20
9.4 Procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso veterinario, definida como de "importancia mayor" en el Reglamento (CE) número 1084/2003, de la Comisión Europea, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro	3.321,85
9.5 Procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso veterinario, calificada de tipo 1.b) en el Reglamento (CE) número 1084/2003, de la Comisión Europea, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro	1.142,43
9.6 Procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso veterinario, calificada de tipo 1.a) en el Reglamento (CE) número 1084/2003, de la Comisión Europea, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado	675,75

miembro	
9.7 Procedimiento de renovación de la autorización de medicamento de uso veterinario	2.185,29
9.8 Presentación de declaración anual simple de intención de comercializar un medicamento de uso veterinario ya autorizada	112,12
9.9 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento de uso veterinario destinada de forma específica a especies menores	2.378,79
9.10 Evaluación de informe periódico de seguridad de un medicamento de uso veterinario:	
a) Semestrales y anuales	357,00
b) Trienales	2.162,40
9.11 Procedimiento de autorización para la "importación paralela" de un medicamento de uso veterinario	689,27
Grupo X. Procedimientos de financiación con cargo a fondos públicos y fijación de precio de productos sanitarios	
10.1 Procedimiento de inclusión de un producto sanitario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud	344,46
10.2 Procedimiento de exclusión de un producto sanitario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud	344,46

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 las nuevas especies de destino.

Constituirán una extensión de línea aquellas modificaciones que requieran la presentación de una nueva solicitud de autorización, de acuerdo con la norma europea que regula las modificaciones de autorización de medicamentos otorgadas por la autoridad competente de un Estado miembro.

Lo dispuesto en los párrafos anteriores referentes a las extensiones de línea es aplicable también cuando el medicamento no está todavía autorizado y se presentan en paralelo extensiones de línea de una solicitud principal.

A los efectos de la tasa descrita en los apartados 8.1 y 8.22, tiene la consideración de:

a) "Producto cosmético sometido a declaración especial", aquel que, previa la autorización correspondiente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, incluye en su composición colorantes, agentes conservadores o filtros ultravioletas, no incluidos entre las sustancias admitidas como componentes de los productos cosméticos.

b) "Familia de productos sanitarios", el conjunto de productos sanitarios que, perteneciendo a la misma categoría, se destinan a aplicaciones sanitarias idénticas o similares.

3. La cuantía de las tasas por los servicios y actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos, de acuerdo

con lo previsto en la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos, podrá modificarse a través de la Ley de Presupuestos Generales del Estado.

4. Cuando la evaluación y control de un medicamento o producto sanitario requiera actuaciones en el extranjero o costes excepcionales, las correspondientes tasas se liquidarán sobre el coste real del servicio en que consiste el hecho imponible.

Igualmente se liquidarán sobre el coste real del servicio los gastos de desplazamiento, estancia y ensayos derivados de las actuaciones previstas en los epígrafes 8.23, 8.25, 8.27, 8.28, 8.29, 8.30, 8.31 y 10.1.

5. Cuando en el procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento de uso humano o veterinario, que se corresponden con las tasas previstas en los epígrafes 1.1, 1.2, 1.3, 1.5, 9.1, 9.2 y 9.4, la solicitud presentada sea rechazada en la fase de validación, se procederá a la devolución de un setenta por ciento de la cuantía total de la tasa.

6. Las modificaciones de la autorización de un medicamento, que sean consecuencia de una decisión de la Comisión Europea y que no conlleven actividad de evaluación científica por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios devengarán la tasa prevista en el epígrafe 1.12.

Cuando una modificación afecte a distintos medicamentos del mismo titular, y que conlleven una única evaluación científica, la segunda y siguientes devengarán la tasa prevista en el epígrafe 1.12.

Cuando se produzcan distintas modificaciones en la autorización de comercialización de un medicamento, el importe total de las mismas no podrá ser superior a la tasa prevista para el procedimiento de autorización e inscripción en el Registro del tipo de medicamento de que se trate.

La tasa correspondiente al epígrafe 7.2, "Asesoramientos científicos que incluyan preguntas sobre desarrollo sólo de: Calidad, seguridad preclínica y eficacia clínica; o calidad y eficacia clínica; o seguridad preclínica y eficacia clínica" se reducirá en un 25 por ciento para los asesoramientos científicos que incluyan preguntas sobre desarrollo sólo de: Eficacia clínica; o calidad y seguridad preclínica; o calidad y bioequivalencias.»