



ACTUALIZACIÓN DE LAS TASAS DE LA AEMPS PARA 2013

TIPO	DESCRIPCION	EUROS 2012	EUROS 2013
GRUPO I	MEDICAMENTOS DE USO HUMANO ELABORADOS INDUSTRIALMENTE Y MEDICAMENTOS ESPECIALES		
1.01	Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento de uso humano genérico	8.268,03 €	8.350,71 €
1.02	Epígrafe suprimido por el artículo 47,7 de la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adopción a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio	- €	- €
1.03	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	20.325,91 €	20.529,17 €
1.04	Procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento de uso humano	690,66 €	697,57 €
1.05	Procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, definida como de «importancia mayor» en el Reglamento (CE) núm. 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	6.981,91 €	7.051,73 €
1.06	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	1.224,60 €	1.236,85 €
1.07	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	710,15 €	717,25 €
1.08	Procedimiento de renovación de la autorización de medicamento de uso humano	2.296,54 €	2.319,51 €
1.09	Presentación de declaración anual simple de intención de comercializar un medicamento de uso humano ya autorizada	117,83 €	119,01 €
1.10	Procedimiento de autorización para la «importación paralela» de un medicamento de uso humano	724,36 €	731,61 €
1.11	Procedimiento de modificación de la autorización para la «importación paralela» de un medicamento de uso humano	359,27 €	362,86 €
1.12	Procedimiento de renovación de la autorización para la «importación paralela» de un medicamento de uso humano	359,27 €	362,86 €
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	724,36 €	731,61 €
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	359,27 €	362,86 €
1.15.a)	Evaluación de informe periódico de seguridad de un medicamento: Semestrales y anuales	375,17 €	378,92 €
1.15.b)	Evaluación de informe periódico de seguridad de un medicamento: Trienales	2.272,48 €	2.295,20 €
GRUPO II	MEDICAMENTOS DE PLANTAS MEDICINALES		
2.01	Procedimiento simplificado de autorización de un medicamento tradicional a base de plantas	2.143,85 €	2.165,29 €
2.02	Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento a base de plantas, excepto 2.1	8.268,03 €	8.350,71 €
2.03	Procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento de plantas medicinales	463,15 €	467,78 €
2.04	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	1.224,60 €	1.236,85 €
2.05	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) núm. 1084/2003 de la Comisión Europea, de 3 de junio de 2003	546,68 €	552,15 €



ACTUALIZACIÓN DE LAS TASAS DE LA AEMPS PARA 2013

2.06	Procedimiento de modificación de las condiciones de autorización de comercialización de un medicamento tradicional a base de plantas, definidas como de «importancia mayor»	546,68 €	552,15 €
2.07	Procedimiento de modificación de las condiciones de autorización de comercialización de un medicamento tradicional a base de plantas, definidas como de «importancia menor»	332,30 €	335,62 €
2.08	Procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento de plantas medicinales	1.538,18 €	1.553,56 €
2.09	Presentación de declaración anual simple de intención de comercializar un medicamento de plantas medicinales ya autorizado	90,16 €	91,06 €
		2012	2013
GRUPO III	MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS		
3.01	Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento homeopático	8.268,03 €	8.350,71 €
3.02	Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento homeopático sin indicación terapéutica aprobada	602,65 €	608,68 €
3.03	Procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento homeopático	463,15 €	467,78 €
3.04	Procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento homeopático	1.224,60 €	1.236,85 €
3.05	Procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento homeopático	1.538,18 €	1.553,56 €
3.06	Procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento homeopático sin indicación terapéutica aprobada	301,33 €	304,34 €
3.07	Presentación de declaración anual simple de intención de comercializar un medicamento homeopático	90,16 €	91,06 €
		2012	2013
GRUPO IV	GASES MEDICINALES		
4.01	Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un gas medicinal	8.268,03 €	8.350,71 €
4.02	Procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un gas medicinal	463,15 €	467,78 €
4.03	Procedimiento de modificación de la autorización de un gas medicinal	1.224,60 €	1.236,85 €
4.04	Procedimiento de renovación de la autorización de un gas medicinal	1.538,18 €	1.553,56 €
4.05	Presentación de declaración anual simple de intención de comercializar un gas medicinal ya autorizado	90,16 €	91,06 €
		2012	2013
GRUPO V	INVESTIGACIÓN CLÍNICA		
5.01	Procedimiento de autorización de un ensayo clínico con un medicamento de uso humano no autorizado e inscrito en España	4.027,43 €	4.067,70 €
5.02	Procedimiento de autorización de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano autorizados e inscritos en España	110,09 €	111,19 €
5.03	Procedimiento de calificación de un medicamento de uso veterinario no autorizado en España	272,69 €	275,42 €
5.04	Procedimiento de autorización de ensayos clínicos con medicamentos de uso veterinario autorizados e inscritos en España	110,09 €	111,19 €
		2012	2013
GRUPO VI	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS		
6.01	Procedimiento de autorización de apertura de un laboratorio farmacéutico	4.906,35 €	4.955,42 €
6.02	Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico por cambios menores en la misma	139,07 €	140,46 €
6.03	Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico por cambios mayores en la misma	4.906,35 €	4.955,42 €
6.04	Actuaciones inspectoras individualizadas a petición de parte, salvo en los supuestos de denuncia o a petición de una asociación de usuarios o consumidores representativa	4.906,35 €	4.955,42 €
6.05	Procedimiento de autorización de fabricación de medicamentos aprobados en otros países y no registrados en España	630,54 €	636,85 €

ACTUALIZACIÓN DE LAS TASAS DE LA AEMPS PARA 2013

		2012	2013
GRUPO VII	CERTIFICACIONES E INFORMES		
7.01	Expedición de una certificación o autorización de exportación de un medicamento no registrado	139,07 €	140,46 €
7.02	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	4.141,15 €	4.182,56 €
7.03	Asesoramientos científicos que incluyan preguntas sobre desarrollo sólo de: Calidad; o seguridad preclínica y/o toxicología; o bioequivalencia	347,69 €	351,17 €
GRUPO VIII	PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y DE HIGIENE		
8.01	Procedimiento de declaración especial de cosméticos	478,28 €	483,07 €
8.02	Procedimiento de registro y autorización individualizada para productos de higiene y desinfectantes	478,28 €	483,07 €
8.03	Procedimiento de registro e inscripción de productos sanitarios	478,28 €	483,07 €
8.04	Procedimiento de registro sanitario de implantes clínicos	789,90 €	797,80 €
8.05	Procedimiento de modificación y convalidación de productos de higiene, desinfectantes y productos sanitarios	166,67 €	168,34 €
8.06	Procedimiento de expedición de una certificación	144,92 €	146,36 €
8.07	Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de higiene y desinfectantes: establecimiento de fabricación	702,95 €	709,98 €
8.08	Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de higiene y desinfectantes: establecimiento de importación	362,35 €	365,97 €
8.09	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	702,95 €	709,98 €
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	362,35 €	365,97 €
8.11	Procedimiento de modificación de la licencia de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de higiene y desinfectantes	166,67 €	168,34 €
8.12	Procedimiento de autorización de confidencialidad de ingredientes cosméticos	478,28 €	483,07 €
8.13	Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de productos sanitarios: establecimiento de fabricación, agrupación	702,95 €	709,98 €
8.14	Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de productos sanitarios: establecimiento de importación	362,35 €	365,97 €
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	702,95 €	709,98 €
8.16	Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios en lo referente a su emplazamiento: establecimiento de importación	362,35 €	365,97 €
8.17	Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios	166,67 €	168,34 €
8.18	Procedimiento de revalidación de la licencia de establecimientos de productos sanitarios, cosméticos, desinfectantes y productos de higiene: establecimiento de fabricación	507,28 €	512,35 €
8.19	Procedimiento de revalidación de la licencia de establecimientos de productos sanitarios, cosméticos, desinfectantes y productos de higiene: establecimiento de importación	311,61 €	314,73 €
8.20	Autorización de investigaciones clínicas	282,62 €	285,44 €
8.21	Informe de evaluación de principio activo incorporado en un producto sanitario	1.449,37 €	1.463,86 €

ACTUALIZACIÓN DE LAS TASAS DE LA AEMPS PARA 2013

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	4.969,18 €	5.018,87 €
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	869,63 €	878,32 €
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	724,70 €	731,95 €
8.25	Verificación de productos y lotes de productos	225,64 €	227,89 €
8.26	Evaluación de expediente de certificación del marcado «CE» de productos sanitarios por examen «CE» de diseño	1.594,32 €	1.610,27 €
8.27	Auditoría inicial conforme a sistema completo de garantía de calidad	2.898,77 €	2.927,75 €
8.28	Auditoría inicial conforme a garantía de calidad de la producción	2.319,01 €	2.342,20 €
8.29	Auditoría inicial conforme a garantía de calidad del producto	1.449,37 €	1.463,86 €
8.30	Auditorías de seguimiento y de prórroga de la certificación del marcado «CE»	1.739,27 €	1.756,66 €
8.31	Auditorías a local suplementario y de repetición	695,71 €	702,67 €
8.32	Modificación de datos administrativos en la certificación del marcado «CE»	144,92 €	146,36 €
8.33	Prórrogas de las certificaciones del marcado «CE»	144,92 €	146,36 €
		2012	2013
GRUPO IX	MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO		
9.01	Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento de uso veterinario, esencialmente similar	4.134,01 €	4.175,35 €
9.02	Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento de uso veterinario distinta de la contemplada en el epígrafe 9.1	10.162,94 €	10.264,57 €
9.03	Procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento de uso veterinario	690,66 €	697,57 €
9.04	Procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso veterinario, definida como de «importancia mayor» en el Reglamento (CE) núm. 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	3.490,96 €	3.525,87 €
9.05	Procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso veterinario, calificada de tipo 1.b) en el Reglamento (CE) núm. 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	1.200,59 €	1.212,59 €
9.06	Procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso veterinario, calificada de tipo 1.a) en el Reglamento (CE) núm. 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	710,15 €	717,25 €
9.07	Procedimiento de renovación de la autorización de medicamento de uso veterinario	2.296,54 €	2.319,51 €
9.08	Presentación de declaración anual simple de intención de comercializar un medicamento de uso veterinario ya autorizada	117,83 €	119,01 €
9.09	Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento de uso veterinario destinada de forma específica a especies menores	2.499,89 €	2.524,89 €
9.10.a)	Evaluación de informe periódico de seguridad de un medicamento de uso veterinario: Semestrales y anuales	375,17 €	378,92 €
9.10.b)	Evaluación de informe periódico de seguridad de un medicamento de uso veterinario: Trienales	2.272,48 €	2.295,20 €
9.11	Procedimiento de autorización para la «importación paralela» de un medicamento de uso veterinario	724,36 €	731,61 €