

# **TITULO DECIMO. TASA**

## **ART. 113. CREACION, NORMATIVA Y AMBITO TERRITORIAL.**

1. SE CREA LA TASA POR PRESTACION DE SERVICIOS Y REALIZACION DE ACTIVIDADES DE LA ADMINISTRACION DEL ESTADO EN MATERIA DE MEDICAMENTOS.

2. EL TRIBUTO REGULADO EN ESTE TITULO SE REGIRA POR LO ESTABLECIDO EN LA PRESENTE LEY, EN SU DEFECTO, POR LA LEY DE TASAS Y PRECIOS PUBLICOS Y DEMAS DISPOSICIONES LEGALES APLICABLES, ASI COMO POR LAS NORMAS REGLAMENTARIAS QUE SE DICTEN EN SU DESARROLLO.

3. DICHA TASA SERA DE APLICACION EN TODO EL TERRITORIO NACIONAL DE ACUERDO CON LO PREVISTO EN EL ARTICULO 118 DE ESTA LEY, Y SIN PERJUICIO DE LAS FACULTADES QUE CORRESPONDAN A LAS COMUNIDADES AUTONOMAS.

## **ART. 114. HECHO IMPONIBLE.**

1. CONSTITUYE EL HECHO IMPONIBLE DE LA TASA LA PRESTACION O REALIZACION, POR LOS ORGANOS COMPETENTES DE LA ADMINISTRACION DEL ESTADO, DE LOS SERVICIOS O ACTIVIDADES A QUE SE REFIERE EL ARTICULO 117 RELATIVOS A ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Y DEMAS MEDICAMENTOS, PRODUCTOS SANITARIOS, COSMETICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, LABORATORIOS FABRICANTES Y DISTRIBUIDORES MAYORISTAS.

2. A LOS EFECTOS DE ESTA TASA TIENE LA CONSIDERACION DE PRODUCTO COSMETICO SOMETIDO A DECLARACION ESPECIAL AQUEL QUE, PREVIA LA AUTORIZACION CORRESPONDIENTE DEL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO INCLUYE EN SU COMPOSICION COLORANTES, AGENTES CONSERVADORES O FILTROS ULTRAVIOLETAS, NO INCLUIDOS ENTRE LAS SUSTANCIAS ADMITIDAS COMO COMPONENTES DE LOS PRODUCTOS COSMETICOS.

## **ART. 115. EXENCIONES.**

1. ESTARAN EXENTAS LAS PRESTACIONES DE SERVICIOS O REALIZACION DE ACTIVIDADES, RELATIVAS A LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS SIN INTERES COMERCIAL A QUE SE REFIERE EL ARTICULO 34 DE ESTA LEY.

## **ART. 116. SUJETO PASIVO**

1. SERAN SUJETOS PASIVOS DE LA TASA LAS PERSONAS FISICAS O JURIDICAS QUE SOLICITEN LA PRESTACION DE LOS SERVICIOS O LA

REALIZACION DE LAS ACTIVIDADES QUE CONSTITUYEN EL HECHO IMPONIBLE.

**ART. 117. CUANTIA.**

1. LA CUANTIA DE LA TASA SERA:

GRUPO I. ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS / IMPORTE-PESETAS

1.1 AUTORIZACION DE APERTURA Y TRANSMISION DE LABORATORIO FARMACEUTICO 68.130

1.2 REVALIDACION Y MODIFICACION DE LA LICENCIA DE LABORATORIO FARMACEUTICO 17.035

1.3 TRASLADO DE DOMICILIO DE LABORATORIO FARMACEUTICO 68.130

1.4 OTORGAMIENTO DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION E INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS:

NUEVA ESPECIALIDAD BASADA EN SUSTANCIA MEDICINAL O ASOCIACIONES QUE SEAN NUEVAS PARA LA EMPRESA 255.510

TRANSMISION DE UNA ESPECIALIDAD FARMACEUTICA DE REGISTRO ANTERIOR 45.420

MODIFICACION DE UNA ESPECIALIDAD DE REGISTRO ANTERIOR, SIEMPRE QUE AFECTE A LAS SUSTANCIAS ACTIVAS, A LA INDICACION TERAPEUTICA, A LA INFORMACION BASICA DE LA FICHA TECNICA, A LA DOSIFICACION O A LA FORMA FARMACEUTICA DE LA ESPECIALIDAD 170.340

MODIFICACION DE UNA ESPECIALIDAD DE REGISTRO ANTERIOR, CUANDO SE REFIERA AL RESTO DE LA INFORMACION DE LA FICHA TECNICA, A MODIFICACIONES DE EXCIPIENTE O DE COMPOSICION DE LA ESPECIALIDAD QUE NO AFECTEN A LAS SUSTANCIAS MEDICINALES Y A LA AMPLIACION DE LOS TIPOS DE ENVASE AUTORIZADOS SIN ALTERAR SU COMPOSICION Y DOSIFICACION. 28.380

AUTORIZACIONES ESPECIALES PARA MEDICAMENTOS AMPLIAMENTE CONOCIDOS Y CUYA SOLICITUD SE REFIERE A LOS SUPUESTOS CONTENIDOS EN ESTA LEY 56.780

1.5 AUTORIZACION DE ENSAYOS CLINICOS O EN ANIMALES Y AUTORIZACION DE PRODUCTO EN FASE DE INVESTIGACION 28.390

1.6 REVALIDACION DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS 54.970

1.7 EXPEDICION DE CERTIFICACIONES Y CONVALIDACIONES ANUALES 5.680

## GRUPO II. PLANTAS MEDICINALES / IMPORTE-PESETAS

2.1 AUTORIZACION DE APERTURA Y TRANSMISION DE LABORATORIOS.  
34.070

2.2 REGISTRO Y TRANSMISION DE PLANTAS MEDICINALES:

NUEVO REGISTRO QUE SEA DE NOVEDAD PARA LA EMPRESA. 12.775

TRANSMISION DE PLANTAS MEDICINALES DE REGISTRO ANTERIOR 2.270

MODIFICACION DE PLANTAS MEDICINALES DE REGISTRO ANTERIOR 8.515

2.3 TRASLADO DE INSTALACIONES Y DOMICILIO DE LABORATORIOS 1.700

2.4 EXPEDICION DE CERTIFICACIONES 1.700

## GRUPO III. PRODUCTOS SANITARIOS, COSMETICOS / IMPORTE-PESETAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL

3.1 DECLARACION ESPECIAL DE COSMETICOS 34.070

3.2 REGISTRO Y AUTORIZACION INDIVIDUALIZADA PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL 34.070

3.3 REGISTRO, INSCRIPCION Y HOMOLOGACION DE PRODUCTOS SANITARIOS 34.070

3.4 REGISTRO SANITARIO DE IMPLANTES CLINICOS 56.780

3.5 REVALIDACION Y CONVALIDACION DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL Y PRODUCTOS SANITARIOS 11.355

3.6 EXPEDICION DE CERTIFICACIONES 1.700

## GRUPO IV. INSPECCIONES PRACTICADAS A INSTANCIA DE PARTE / IMPORTE-PESETAS

4.1 ACTUACIONES INSPECTORAS INDIVIDUALIZADAS A PETICION DE PARTE, SALVO EN LOS SUPUESTOS DE DENUNCIA O A PETICION DE UNA ASOCIACION DE USUARIOS O CONSUMIDORES REPRESENTATIVA 28.390

4.2 EXPEDICION DE CERTIFICACIONES 1.700

2. LA CUANTIA DE LA TASA POR LOS SERVICIOS Y ACTIVIDADES DE LA ADMINISTRACION DEL ESTADO EN MATERIA DE MEDICAMENTOS, DE ACUERDO CON LO PREVISTO EN LA LEY DE TASAS Y PRECIOS PUBLICOS, PODRA MODIFICARSE POR REAL DECRETO.

3. CUANDO LA EVALUACION Y CONTROL DE UN MEDICAMENTO O PRODUCTO SANITARIO REQUIERA ACTUACIONES EN EL EXTRANJERO O COSTES EXCEPCIONALES LAS CORRESPONDIENTES TASAS SE LIQUIDARAN SOBRE EL COSTE REAL DEL SERVICIO EN QUE CONSISTE EL HECHO IMPONIBLE.

**ART. 118. DEVENGO.** LA TASA SE DEVENGARA EN EL MOMENTO EN QUE SE INICIE LA PRESTACION DEL SERVICIO O LA REALIZACION DE LA ACTIVIDAD ADMINISTRATIVA. CUANDO LA TASA GRAVE LA EXPEDICION DE DOCUMENTOS, SE DEVENGARA AL TIEMPO DE PRESENTARSE LA SOLICITUD QUE INICIE EL EXPEDIENTE.

**ART. 119. PAGO.**

1. EL PAGO DE LA TASA DEBERA EFECTUARSE MEDIANTE EL EMPLEO DE EFECTOS TIMBRADOS O, CUANDO REGLAMENTARIAMENTE SE AUTORICE, EN EFECTIVO, INGRESANDOSE SU IMPORTE EN EL TESORO.

2. NO SE TRAMITARA SOLICITUD ALGUNA QUE NO VAYA ACOMPAÑADA DEL JUSTIFICANTE DE PAGO DE LA TASA QUE CORRESPONDA.

Información obtenida de:

<http://www.msc.es/profesionales/farmacia/legislacion/leyes/indice/titulo10.htm>

Más información:

<http://www.msc.es/profesionales/farmacia/legislacion/leyes/indice/home.htm>