AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

PAGO DE TASAS ENSAYOS CLÍNICOS

MANUAL DE LA PERSONA USUARIA

Versión 1.0 6 de mayo de 2024





Índice

Índio	ce		1			
1.	Intro	oducción	2			
2.	Pago de una tasa de ensayo clínico					
	2.1.	Acceso a ECMI	2			
		2.1.1 Datos del promotor	3			
		2.1.2 Identificador del ensayo y CEIM	3			
		2.1.3 Tipo de solicitud	4			
		2.1.4 Envío de los datos del formulario	5			
	2.2.	Aplicación Pago de Tasas	5			
		2.2.1 Pestaña Pagador	5			
		2.2.2 Pestaña Servicio	7			
		2.2.3 Pestaña Tasa	7			
		2.2.4 Pestaña Resumen	7			
		2.2.5 Descarga de la documentación1	1			
3.	Serv	ricio de incidencias y consultas1	13			

1. Introducción

La aplicación Pago de Tasas se utiliza para pagar la cuantía correspondiente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en adelante AEMPS, por los servicios solicitados o que se van a solicitar. Una vez obtenido el justificante de pago se procederá al abono del importe, finalizando con esto la operación.

El pago de las tasas de ensayos clínicos deberá realizarse por el portal <u>ECMI</u> (Ensayos Clínicos con Medicamentos – Interna) a través del enlace disponible en la <u>sede de la AEMPS</u>. En caso de acceder a la aplicación de tasas se visualizará un aviso en el que se indica esta información y se facilita el enlace al portal ECMI.

2. Pago de una tasa de ensayo clínico

2.1. Acceso a ECMI

La entrada al portal ECMI se podrá realizar accediendo directamente al portal utilizando el siguiente enlace: <u>https://ecmi.aemps.es/ecmi/faces/tasas/gestion/formulario.xhtml</u> o desde cualquier navegador introduciendo dicha dirección.

Al acceder al portal <u>ECMI</u> se habilita un formulario donde se completarán los datos del promotor, la información del ensayo clínico, del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante CEIm) y del tipo de solicitud. Los campos obligatorios se marcan con un asterisco.

	agencia española de medicamentos y productos sanitarios		Pago	de Tasas	de Ensayo	s Clínicos	
tos del promotor							
País * Seleccionar	Tipo ident	ificador * nar	Identifi	cador *			
Apellidos y nombre o razón social * Dirección *							
Localidad *		Provincia *			Código postal *		
Correo electrónico *					Teléfono		
ntificador del ensayo y C	EIM			lipo de solici	tud		
Identificador del ensayo *				Âmbito *			
EudraCT - ECM	EuCT - CTIS			Medicame	ntos de uso humano	1	
Número EudraCT *				Investigaci	ón clínica		
				Tipo de sub	servicio *		
Seleccionar	-			Selecciona	r		•
							Enviar Cancelar

2.1.1 Datos del promotor

En esta sección se debe completar la información del promotor.

País *	Tipo identificador *	Identificador *
Seleccionar	Seleccionar	•
Apellidos y nombre o rezón social	*	
Apellique y nombre o razon social		
Apendos y nombre o fazon social		
Dirección *		
Dirección *		
Dirección *	Provincia *	Código postal *

El campo "Identificador" permite la búsqueda y carga de los datos de un pagador/ sujeto pasivo. Para ello será necesario introducir el país, el tipo de identificador y por último el número identificativo del mismo, y pulsando en el botón de la lupa.

	Identificador *
Q	
_	

Si se ha utilizado este identificador en un pago anterior, se cargarán todos los datos que se introdujeron la última vez. Si por el contrario aún no se ha realizado un pago con él, aparecerá el siguiente mensaje de aviso:

No se ha encontrado ninguna coincidencia con ese identificador.

Si ocurre esto, se deberá completar manualmente el resto de campos. Para futuros procesos de pago que se hagan con este Identificador, bastará con la búsqueda a través de la lupa. Una vez cargados los datos se podrán modificar y quedarán actualizados al finalizar el pago.

2.1.2 Identificador del ensayo y CEIM

Una vez completada la información del pagador se debe completar la información del ensayo y del CEIm.

Existen dos opciones:

La solicitud a presentar es de un <u>ensayo autorizado bajo la Directiva</u> y se presenta de forma nacional por el portal ECM.

En "Identificador del ensayo" se debe seleccionar la opción "EudraCT-ECM".

ntificador del en	sayo y CEIM		
Identificador del ens	ayo *		
🗿 EudraCT -	ECM EuCT - CTIS		
Número EudraCT *			
CEIM *			
Seleccionar		-	

Una vez introducido el "Número EudraCT" se debe pulsar el icono 😑 para que el sistema verifique que el ensayo existe en la base de datos. Si se desea eliminar el número introducido puede hacerse pulsando el icono 💌 que aparecerá una vez verificado en la base de datos.

En el desplegable "CEIm" se seleccionará el CEIm evaluador del ensayo.

<u>Nota</u>: Este tipo de solicitudes solo serán posibles hasta el 31 de enero de 2025, fecha a partir de la cual todos los ensayos clínicos con algún centro activo en la Unión Europea deben haber transicionado al Reglamento 536/2014 de Ensayos Clínicos

La solicitud es una solicitud inicial o una modificación sustancial de un <u>ensayo</u> presentado bajo el Reglamento 536/2014 a través de CTIS.

En "Identificador del ensayo" se debe seleccionar la opción "EuCT-CTIS".

Identificador del ensayo y CEIM							
Identificador del ensayo *							
Número EuCT *							
CEIM *							
Seleccionar	•						

Una vez introducido el "Número EuCT" se debe pulsar el icono 😑 para que el sistema verifique si el ensayo existe en la base de datos. Si se desea eliminar el número introducido puede hacerse pulsando el icono 🂌 que aparecerá una vez verificado en la base de datos.

En el desplegable "CEIm" se seleccionará el CEIm evaluador del ensayo.

2.1.3 Tipo de solicitud

Se debe completar el tipo de solicitud seleccionando en el desplegable de "Tipo de subservicio" la solicitud que se va a presentar. Existen las siguientes opciones:

- Evaluación de ensayo clínico con medicamentos no autorizados en la UE.
- Evaluación de ensayo clínico con medicamentos autorizados en la UE.
- Modificación sustancial de ensayo clínico con medicamentos de uso humano (solo Parte II CEIm).
- Modificación sustancial de ensayo clínico con medicamentos de uso humano (solo Calidad AEMPS).

• Modificación sustancial de ensayo clínico con medicamentos de uso humano.

Estas tasas están recogidas en la disposición final sexta de la Ley 38/2022, que modifica el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

o d	e solicitud
Á	mbito *
ſ	Medicamentos de uso humano
Т	ipo de servicio *
Ĩ	Investigación clínica
т	ipo de subservicio *
1	Seleccionar

En el caso de que se introduzca un número EuCT correspondiente a un ensayo no presentado anteriormente el sistema únicamente permitirá seleccionar la solicitud de una evaluación inicial de ensayo clínico. Por el contrario, si el ensayo clínico ya ha sido presentado la aplicación solo ofrecerá la opción de pagar la solicitud de modificación sustancial.

2.1.4 Envío de los datos del formulario

Una vez completada toda la información del formulario se pulsará el botón de "Enviar".



En caso de que algún campo no se haya completado correctamente el sistema generará un aviso con los errores correspondientes.

2.2. Aplicación Pago de Tasas

Al enviar la información del formulario ECMI el sistema nos dirige a la aplicación de pago de tasas dónde se mostrará un formulario autocompletado con los datos introducidos en el portal ECMI.

En el formulario existen cuatro secciones principales organizadas en pestañas:

- Datos identificativos del pagador y del sujeto pasivo.
- Datos identificativos del tipo de servicio o actividad que se desea pagar.
- Datos relativos al cálculo de la tasa.
- Resumen, donde se encuentra el botón para el pago telemático y el botón para la descarga del modelo 317.

2.2.1 Pestaña "Pagador"

En esta sección se completarán los datos relacionados con el pagador. Los campos obligatorios se marcan con un asterisco rojo. La información figurará autocompletada con los datos del promotor introducidos en ECMI.

💄 Pagador		f≡ Servicio	T asa	🔲 Resumen
Datos del pagador				
País * Tipo	identificador *	Identificador	*	
España 🗸 N	IF/CIF	~	٩	
Apellidos y nombre o razón social	*		Nº de labor	e registro de atorio / empresa
Nombre Apellido1 Apellido2				
Dirección *				
Dirección				
Localidad *		Provincia	Códig	jo Postal *
Localidad		Provincia	Cóc	ligo pos
Correo electrónico *			Teléfo	ono
correo@correo.es				
Datos del sujeto pasivo)			
Coincide con el pagador				
< Anterior				Siquiente

Si el pagador 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), en la sección Datos del sujeto pasivo se deberá deseleccionar la opción "Coincide con el pagador". De esta manera se habilitan los campos de la sección Datos del pagador para completarlos manualmente.

💄 Pagador		? ≡ Servicio	T asa		🗏 Resumen
Datos del pagador					
País *	Tipo identific	ador * Iden	ntificador *		
~		~	٩		
Apellidos y nombre o razón s	ocial *			Nº de registro de laboratorio / empresa	
Dirección *					
Localidad *		Provincia		Código Postal *	
		Provincia		Código pos	
Correo electrónico *				Teléfono	
Datos del sujeto pa	sivo				
Coincide con el pagador					

El campo "Identificador" permite la búsqueda y carga de los datos de un pagador. Para ello será necesario introducir el país, el tipo de identificador, el número identificativo del mismo, y por último pulsar el botón de la lupa.

Identificador *	
	Q

Si se ha utilizado este identificador en un pago anterior, se cargarán todos los datos que se introdujeron la última vez, si por el contrario aún no se ha realizado un pago con él, aparecerá el siguiente mensaje de aviso:

 No encontrado Identificador * 	
09016487J	٩

Si ocurre esto, se deberá completar manualmente el resto de campos. Para futuros procesos de pago que se hagan con este Identificador, bastará con la búsqueda a través de la lupa. Una vez cargados los datos se podrán modificar y quedarán actualizados al finalizar el pago.

2.2.2 Pestaña "Servicio"

En esta pestaña figurará autocompletada toda la información en función de los datos introducidos en ECMI.

2.2.3 Pestaña "Tasa"

En esta pestaña figurará autocompletada toda la información en función de los datos introducidos en ECMI.

2.2.4 Pestaña "Resumen"

Al pasar a esta pestaña se produce la validación de los datos que se han introducido. Si todo es correcto se mostrará un formulario similar al de la siguiente imagen con la información básica con los datos del pagador y sujeto pasivo, los datos del servicio o actividad y los datos de la tasa. Si hay algún error no dejará acceder a esta pestaña.

2 P	agador	🚝 Servicio		📕 Tasa		🔲 Resumen			
Resumen pag	go de tasa								
Datos del pagad	Datos del pagador				Datos del sujeto pasivo				
Nombre Apellio	Nombre Apellido1 Apellido2				Coincide con el pagador				
Código pos Loca España & @ correo@co	Código pos Localidad (Provincia) España & @ correo@correo.es								
Servicio									
	Ámbito Tipo de servicio	Medicamentos de uso humano Investigación clínica							
	Tipo de subservicio	Evaluación ensayo clínico medicamento:	s no autorizado en la UE						
	0	2.1 Evaluación de ensayo clínico de med	icamentos de uso h	iumano no a	utorizado en la l	JE.			
Tasas									
Tipo de medicamento	Tipo de Medicamento, producto sanitario, cosmético, y producto de o medicamento desinfectante y repelente de uso personal				N° Actuaciones	Exenciones (Artículo 121 puntos 1, 3 y 5 del RDL 1/2015)			
	-				1				
	Total 5741,27 €								
	Pago Telemático Descarga Modelo 317								

Como se puede ver en la imagen anterior, se muestran dos botones con opciones para pagar telemáticamente o para descargar documentos que servirán como justificante al hacer el pago a través de los medios disponibles.

* Opción Pago Telemático

Si se pulsa la opción de "**Pago Telemático**", se mostrará a la persona usuaria una ventana advirtiendo que va a ser redirigido la pasarela de pago de La Caixa. En este momento se puede cancelar la operación o aceptar la redirección.

Advertencia	
Se le va a redirigir a la pasarela de pago de "la Caixa". Una ve pago, debe pulsar el botón "Volver" para terminar correctame y obtener su justificante de pago.	z realizado el ente el proceso
Cancelar	Continuar

Si se acepta la redirección, se cargará una página externa a la aplicación de Pago de Tasas, y se deberán seguir las instrucciones que se indiquen en la pasarela de pago de La Caixa.

<mark>∢ C</mark> aix	aBank CaixaBankNow		
Datos del p Autoliquida _{Datos de la ope}	ago - Pago de Recaudaciones - Ayunta iciones ^{aración}	amientos y Organ	iismos - Recibos modalidad 3 -
Clave de cobro: Concepto : Emisora : Código modelo :	282704-3170003544122 AGENCIA ESPAÑOLA MEDICAMENTOS - AEMPS - PASARELA - 282704-AGENCIA ESPAÑOLA MEDICAMENTOS - AEMPS - 317	Justificante : Importe : N.I.F./C.I.F. :	3170003544122 2.021,63 EUR 14902434K
Seleccione el m	edio de pago Pago con cuenta (sólo para usuarios de CaixaBankNow)		

En este paso se elegirá el método de pago, bien sea con tarjeta de crédito o mediante pago con cuenta, pero sólo para personas usuarias de CaixaBankNow.

El pago con tarjeta mostrará un formulario similar al de la imagen de abajo.

Comer	rcia Global Payments	Seleccione su idioma Castellano 🗸
1 Select métor	cione do de pago	Comprobación autenticación 😭 Solicitando Autorización 🕄 4 Resultado Transacción 🖒
Datos de	e la operación	Pagar con Tarjeta 🛛 🗤 🦛 🔿
Importe	2.021,63€	Nº Tarjeta:
Comercio:	Pago de tributos (SPAIN)	Caducidad:
Terminal:	333755601-1	cvv:
Pedido:	00000009246	
Fecha:	12/07/2023 14:27	Cancelar Pagar
Descripción producto:	AGENCIA ESPAÑOLA MEDICAMENTOS - AEMPS - PASARELA -	
V/SA SECOME	iD Check	

La opción de pago a través de cuenta para usuarios de CaixaBankNow mostrará lo siguiente:

CaixaBank CaixaBankNow	@ α
	•
	Acceso seguro a Caixabanknow
	Guardar léenthcador Utitier solais vinue 📾
	Contraseña ¿Has olvidado tus claves de acceso?
	Matter tacket on here 💼
	Entrar a CaixaBankNow
	Alta a CaixaBankNow Demostración Seguridad CaixaBankProtect
← Volver	

Al terminar el pago correctamente, se volverá a redireccionar desde la pasarela de pago de La Caixa a la aplicación de Pago de Tasas, y se mostrará un formulario con los datos del pago (número de justificante, fecha de ingreso, etc.) y con los documentos que la persona usuaria deberá descargarse.

Provide Pression Productos sanitarios P	ago de Tasas	
Datos de la Res	puesta al Pago de Tasas	
Datos del Pago		
Número de Justificante	3170003555064	
NIF ó CIF	C59688317	
Importe	5741.27 Euros	
Fecha Ingreso	30/04/2024	
Cód. Entidad	2100	
Nº Referencia	031700035550648D3F4A24	
Cód. Error	00	
Descripción	LA OPERACIÓN SE HA REALIZADO CORRECTAMENTE	
Documento		
A continuación pode	á imprimir el documento justificante del pago de la tasa	
Documento justificant	e de pago	
	_	

Si ha habido algún problema y el pago no se ha podido realizar, se mostrará el siguiente formulario:

	Bienvenidos Welcome
man appendia de spañda de marca españda de Pago de Tasas	
Datos de la Respuesta al Pago de Tasas	
Datos del Pago	
Error en el proceso, el pago de tasa no se ha completado	
Volver	
© Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	
 Parque Empresariai "Las incredes", Edit 8, C/ Campezo 1 - 28022 MADRID Maincidencias_aplicaciones@aemps.es 	

Al pulsar sobre el botón "**Volver"**, la aplicación redirige al portal ECMI mostrando el resumen del pago realizado.

ngencia española de medicamentos y productos sanitarios	Pago de Tasas de Ensayos Clínicos
Resumen del pago	
Datos del ensayo Ensayo: 2024-00000-11-00 Ceic: CEIC Área de Salud de Ávila Datos del pago de la tasa Número Justificante: 3170003555064 Ámbilo: Medicamentos de uso huma Tipo Servicio: Investigación clínica Tipo Servicio: Investigación clínica Tipo Servicio: Investigación clínica De Subservicio: Evaluación ensayo clínico m Epigrafe: 2.1 Fecha de la Gestión: 30104/2024 Estado: PAGADA Estado: PAGADA Estado: 5,741,27 Fecha Pago: 30104/2024	ino tedicamentos no autorizado en la UE
	Aceptar

* Opción Descarga Modelo 317

Si se pulsa la opción "Descarga Modelo 317", lo primero que se mostrará será una ventana emergente con las formas de pago (no telemáticas) permitidas.

Forma de pago		×
Elija forma de pago:		
○ En efectivo		
○ Transferencia		
	Cancelar	Continuar

Una vez seleccionada, se abrirá un formulario donde se mostrarán botones para la descarga de cada tipo de justificante, añadiendo, en este caso, el ejemplar para la entidad financiera.

Antes de realizar el pago en estas modalidades consulte las Instrucciones para el pago por transferencia en la web de tasas <u>https://sede.aemps.gob.es/tasas/</u>.

2.2.5 Descarga de la documentación

Se podrán descargar los justificantes de pago una vez se haya completado el proceso, mostrándose un botón de descarga para cada uno de los distintos destinatarios.

GOBERNAD DE ENNALA DE LANGAD DE LANGAD DE LANGAD	Pago de Tasas	
Datos de la	a Respuesta al Pago de Tasas	
Datos del Pa	go	
Número de Justi	icante 3170003555075	
NI	- ó CIF C59688317	
Ir	nporte 5741.27 Euros	
Fecha II	ngreso 30/04/2024	
Cód. E	ntidad 2100	
Nº Refe	rencia 031700035550648D3F4A24	
Cóc	. Error 00	
Desci	ipción LA OPERACIÓN SE HA REALIZADO CORRECTAMENTE	
Documento		
A continuad	ión podrá imprimir el documento justificante del pago de la tasa	
Documento j	ustificante de pago	
	Volum	

Al pulsar en el botón "**Volver**" la aplicación redirige al portal ECMI mostrando el resumen del pago y el estado de la tasa. Una vez realizado el pago se puede comprobar el estado pulsando en la opción "**Validar Pago tasa**".

COMPANYO	Retinice agancia española de medicamentos y productos sanitarios	Pago de Tasas de Ensayos Clínicos
	Resumen del pago	
	Datos del ensayo Ensayo: 2024-00000-11-00 Celc: CEIC Área de Salud de Ávila	
	Datos del pago de la tasa Número Justificante: 3170003555075 Ámbito: Medicamentos de uso humano Tipo Servicio: Investigación clínica Tipo de Subservicio:: Evaluación ensayo clínico medicamentos no autort Epígrafa: 2.1 Fecha de la Gestión: 30/04/2024	zado en la UE
	Estado de la tasa Estado PENDIENTE Forma de Pago: TRANSFERENCIA Total Pagado: 5741,27 Fecha Pago:	
		Validar Pago Tasa Aceptar

También se recibirá un correo electrónico como el que figura en la siguiente imagen en el que se proporciona el enlace para consultar el estado de pago de la tasa.

COMMAND DE ESNAGA	agencia española de medicamentos y productos sanitarios	Pago de Tasas de Ensayos Clínicos
Pago de Tasa Pendi	iente	
0		
Se ha realizado la gestión para el p	pago de la tasa número 3170003555075 para el ensayo	o 2024-000000-11-00. Actualmente se encuentra en estado PENDIENTE de ser conciliado el pa
Se ha realizado la gestión para el p	pago de la tasa número 3170003555075 para el ensay	o 2024-000000-11-00. Actualmente se encuentra en estado PENDIENTE de ser conciliado el pa
Se ha realizado la gestión para el j	pago de la tasa número 3170003555075 para el ensay Puede consultar los datos de la t	to 2024-000000-11-00. Actualmente se encuentra en estado PENDIENTE de ser conciliado el pr
Se ha realizado la gestión para el (pago de la tasa número 3170003555075 para el ensay Puede consultar los datos de la t	o 2024-000000-11-00. Actualmente se encuentra en estado PENDIENTE de ser conciliado el pr tasa a través del siguiente enlace: <u>aquí.</u>

3. Servicio de incidencias y consultas

Si tiene alguna consulta, incidencia o duda sobre algún punto del proceso de pago de tasas o de la propia aplicación para efectuar el pago puede ponerse en contacto con la AEMPS:

- A través del correo electrónico: tasasydevoluciones@aemps.es.
- A través de la aplicación de <u>Servicio de Soporte de la AEMPS</u>, donde podrá registrar una incidencia, de acuerdo a lo dispuesto en el Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de actuación y funcionamiento del sector público por medios electrónicos.
- Con el Área de Ensayos Clínicos a través de su buzón de consultas: <u>aecaem@aemps.es</u>.