

NOTA INFORMATIVA

PAGO DE TASAS

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 82 de la Ley 51/2007 de Presupuestos Generales del Estado para el año 2008, se ha modificado el texto correspondiente a los epígrafes 6.02 y 6.03 del artículo 111 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

El epígrafe 6.2 pasa a denominarse "Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico por cambios menores en la misma" y el 6.3 pasa a ser "Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico por cambios mayores en la misma".

Estos cambios de la denominación de las tasas relativas a trámites realizados ante la Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos, se refieren a modificaciones en la autorización de un laboratorio farmacéutico que conllevan la emisión de una nueva autorización.

6.02 Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico por cambios menores en la misma.

Se consideran cambios menores aquellos de menor complejidad en su procedimiento de tramitación que no conllevan actuaciones inspectoras. Como son el cambio de denominación, cambio de sede social, cambio de representante legal, cambio de forma jurídica, cambio de capital social (nacional o extranjero) y cambio de director técnico o director técnico suplente. Es decir, todos los cambios administrativos de los datos contenidos en la autorización así como los directores técnicos.

6.03 Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico por cambios mayores en la misma

Se entiende por cambios mayores aquellos que por su complejidad conllevan actuaciones inspectoras en su tramitación. En esta tasa se incluirían las modificaciones de actividad, de instalaciones y de formas farmacéuticas.

Madrid, 14 de enero de 2008

CORREO ELECTRÓNICO

ssmaem@agemed.es

P. EMPRESARIAL LAS MERCEDES
C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 02
FAX: 91 822 52 43