



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NOTA ACLARATORIA SOBRE LA TASA ANUAL DE MANTENIMIENTO DE MEDICAMENTOS AUTORIZADOS

Fecha de publicación: 20 de noviembre de 2013

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.
Referencia: MUH, 22/2013

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) decidió unir en una única tasa anual todas las actividades relacionadas con el mantenimiento de los medicamentos autorizados, creándose un nuevo concepto con la tasa correspondiente denominada tasa 1.9 “Tasa anual de mantenimiento de medicamentos autorizados” que debe abonarse una vez al año durante los meses de octubre a diciembre del año de referencia.

Con fecha 25 de julio de 2013 se publicó la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010 sobre farmacovigilancia, y la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La nueva legislación cambia determinados procedimientos de farmacovigilancia para hacer más eficiente su resolución en el contexto de la Unión Europea. Entre ellos está la evaluación coordinada de los Informes Periódicos de Seguridad (PSUR), la evaluación de planes de gestión de riesgos o los arbitrajes de seguridad. En consecuencia, la tasa de evaluación de PSUR ha desaparecido del ámbito de competencia de los Estados miembros, pero la legislación permite el cobro de tasas a los titulares de autorizaciones de comercialización por la realización de actividades por parte de las autoridades nacionales competentes.

En este sentido, la AEMPS decidió unir en una única tasa todas las actividades de mantenimiento de medicamentos autorizados, integrando en



ella las actividades de farmacovigilancia y las que se realizaban anteriormente bajo la tasa de declaración anual de intención de comercialización. En consecuencia:

1. Desaparece la tasa correspondiente a la “declaración anual simple de intención de comercialización de un medicamento de uso humano ya autorizado” aunque se sigue manteniendo la obligación de realizar dicha declaración sin tasa ligada a la actividad.
2. Se crea un nuevo concepto denominado tasa 1.9 “**Tasa anual de mantenimiento de medicamentos autorizados**” al que le corresponde una tasa que deberá abonarse una vez al año durante los meses de octubre a diciembre de cada año.

El devengo de la tasa se realizara el 1 de enero del año siguiente, lo que quiere decir que las tasas pagadas entre los meses de octubre a diciembre se aplicarán a las actividades de mantenimiento del medicamento del año siguiente.

3. La Tasa anual de mantenimiento se aplicará para todos los medicamentos autorizados, independientemente de su situación de comercialización, que estén autorizados por la AEMPS.

Por tanto, la tasa de mantenimiento, no se aplicará a los medicamentos que hayan obtenido su autorización de comercialización a través del Procedimiento Centralizado.

4. Estos cambios han provocado que determinados Laboratorios, algunos Titulares de medicamentos, hayan pagado la Tasa 1.9 “**Tasa anual de mantenimiento del mercado**” en sustitución de la tasa perteneciente a la “declaración anual simple de intención de comercialización de un medicamento de uso humano ya autorizado”, lo que ha dado lugar a la emisión de un mensaje por parte de la aplicación informática sobre la inexistencia de tasa ligada correspondiente a dicha actividad.

La Agencia aplicará las tasas 1.9 pagadas por los Titulares de medicamentos, al nuevo concepto de “Tasa anual de mantenimiento de medicamentos autorizados” sin necesidad de que el Titular de los mismos realice ninguna gestión adicional.

5. Con objeto de facilitar la gestión de la Tasa 1.9, se ha procedido a actualizar la aplicación informática sobre comercialización de medicamentos, disponible en la página web de la AEMPS. El Manual de la aplicación de Comercialización de medicamentos se ha actualizado añadiéndose la opción 4.