

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

ACLARACIONES AL PLAZO DE 10 DÍAS ENTRE LA FECHA DEL PAGO DE LA TASA Y LA PRESENTACIÓN DEL SERVICIO PARA LOS PROCEDIMIENTOS EUROPEOS, DESCENTRALIZADO Y RECONOCIMIENTO MUTUO

Fecha de publicación: 14 de noviembre de 2013

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS VETERINARIOS.
Referencia: SG, 3/2013

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunica que, hasta que se produzca la adaptación en los procedimientos y estén operativas las medidas de gestión telemática de pago global de tasas para el próximo 1 de enero de 2014, los pagos de tasas correspondientes a procedimientos europeos (DCP/MRP) realizados con anterioridad a esa fecha de 1 de enero de 2014 podrán ser presentados como documento acreditativo válido junto a las solicitudes con las que se correspondan, aunque éstas sean presentadas una vez sobrepasado ese plazo de 10 días, y siempre y cuando la presentación de la solicitud no supere el plazo de 3 meses señalado anteriormente.

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.

En el apartado 62, por el que se modifica el artículo 113.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, se dispone: "Abonada la tasa, el sujeto pasivo habrá de presentar la solicitud correspondiente dentro de los diez días siguientes al ingreso".



Esta modificación pretende, frente al periodo anterior de tres meses, además de aproximar la solicitud del servicio al pago, como es actuación común en el pago de tasas, no gravar al solicitante (sujeto pasivo) y facilitar su economía. Sin embargo, y aunque el acortamiento de este plazo a 10 días ha supuesto una modificación sustancial en todos los procedimientos en uso, se ha constatado que éste se encuentra en clara discordancia con la realidad existente en el marco de los procedimientos europeos, descentralizado y reconocimiento mutuo (en adelante DCP/MRP), conllevando distintos inconvenientes, no deseados ni previstos, a los solicitantes de los mismos.

A la vista de lo expuesto, con el objeto de facilitar la transición al nuevo régimen regulador y de la forma más favorable para los interesados, la cual será factible con la implantación total de un sistema de gestión telemática de pago de tasas que permitirá la adecuación de plazos en el marco de los procedimientos europeos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunica que hasta que se produzca la adaptación en los procedimientos y estén operativas las medidas de gestión telemática de pago global de tasas, previstas para la fecha señalada en la disposición transitoria única de la citada Ley 10/2013, de 26 de julio, para **el próximo 1 de enero de 2014, los pagos de tasas correspondientes a procedimientos europeos (DCP/MRP) realizados con anterioridad a esa fecha de 1 de enero de 2014 podrán ser presentados como documento acreditativo válido junto a las solicitudes con las que se correspondan, aunque éstas sean presentadas una vez sobrepasado ese plazo de 10 días, y siempre y cuando la presentación de la solicitud no supere el plazo de 3 meses señalado anteriormente.**

Por otro lado, y en relación con las tasas correspondientes a procedimientos europeos (DCP/MRP) abonadas con anterioridad a este comunicado que hayan perdido su validez por haber superado la presentación posterior de la solicitud el referido plazo de 10 días, esta Agencia señala que, aunque su devolución deberá ser solicitada por los interesados a la misma de acuerdo con los procedimientos establecidos en la normativa correspondiente y fundamentada en estos desajustes entre procedimientos, ésta será resuelta, una vez comprobada la concurrencia de estas circunstancias excepcionales, de forma favorable para el sujeto.

A partir del 1 de enero de 2014, esta Agencia se compromete a mantener informados a los interesados sobre las medidas adoptadas por la misma con el objeto de lograr una completa adecuación del sistema, ahorrando costes a los solicitantes y acortando los plazos.