«Grupo I. Especialidades farmacéuticas de uso humano

Epígrafe	Descripción	Euros 2005
1.01	Procedimiento de autorización de comercialización e inscripción en el registro de una especialidad farmacéutica genérica.	7.562,01
1.02	Procedimiento de autorización de comercialización e inscripción en el registro de una especialidad farmacéutica publicitaria.	7.562,01
1.03	Procedimiento de autorización de comercialización e inscripción en el registro de una especialidad farmacéutica distinta a la contemplada en los epígrafes 1.1 y 1.2.	18.590,25
1.04	Procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de comercialización de una especialidad farmacéutica.	631,68
1.05	Procedimiento de modificación de la autorización de comercialización de una especialidad farmacéutica, definida como de "importancia mayor" en el Reglamento (CE) n.º 1084/2003 de la Comisión, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro (incluidas las modificaciones que de acuerdo con el anexo II del citado reglamento requieren la presentación de una nueva solicitud de autorización de comercialización).	6.385,72
1.06	Procedimiento de modificación de la autorización de comercialización de una especialidad farmacéutica, definida como de "importancia menor" en el Reglamento (CE) n.º 1084/2003 de la Comisión, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro.	1.120,03
1.07	Procedimiento de revalidación quinquenal de la autorización de comercialización de especialidad farmacéutica.	2.100,43
1.08	Presentación de declaración anual simple de intención de comercializar una especialidad farmacéutica ya autorizada.	107,76
1.09	Procedimiento de autorización para la "importación paralela" de una especialidad farmacéutica.	662,50
1.10	Procedimiento de modificación de la autorización para la "importación paralela" de una especialidad farmacéutica.	328,60
1.11	Procedimiento de revalidación quinquenal de la autorización para la "importación paralela" de una especialidad farmacéutica.	328,60
1.12	Expedición de certificado europeo de liberación de lote para vacunas y hemoderivados de uso humano cuando se requiere el análisis de un granel y de una especialidad farmacéutica.	662,50
1.13	Expedición de certificado europeo de liberación de lote para vacunas y hemoderivados de uso humano cuando se requiere el análisis de una especialidad farmacéutica.	328,60

Grupo II. Medicamentos de plantas medicinales

Epígrafe	Descripción	Euros 2005
2.01	Procedimiento de autorización de comercialización e inscripción en el registro de una especialidad farmacéutica a base de plantas medicinales.	7.562,01
2.02	Procedimiento de autorización de comercialización e inscripción en el registro de un producto fitotradicional (plantas tradicionalmente consideradas como medicinales) con mezcla de especies vegetales.	556,50
2.03	Procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de comercialización de un medicamento de plantas medicinales.	423,60
2.04	Procedimiento de modificación de la autorización de comercialización de un medicamento de plantas medicinales.	1.120,03
2.05	Procedimiento de revalidación quinquenal de la autorización de comercialización de un medicamento de plantas medicinales.	1.406,83
2.06	Presentación de declaración anual simple de intención de comercializar un medicamento de plantas medicinales ya autorizado.	82,46
2.07	Presentación de notificación previa a la comercialización de un producto fitotradicional (plantas tradicionalmente consideradas como medicinales) con una sola especie vegetal.	318,00

Grupo III. Medicamentos homeopáticos

Epígrafe	Descripción	Euros 2005
3.01	Procedimiento de autorización de comercialización e inscripción en el registro de una especialidad farmacéutica homeopática.	7.562,01
3.02	Procedimiento de autorización de comercialización e inscripción en el registro de un medicamento homeopático sin indicación terapéutica aprobada.	551,20
3.03	Procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de comercialización de un medicamento homeopático.	423,60
3.04	Procedimiento de modificación de la autorización de comercialización de un medicamento homeopático.	1.120,03
3.05	Procedimiento de revalidación quinquenal de la autorización de comercialización de una especialidad farmacéutica homeopática.	1.406,83
3.06	Procedimiento de revalidación quinquenal de la autorización de comercialización de un medicamento homeopático sin indicación terapéutica aprobada.	275,60
3.07	Presentación de declaración anual simple de intención de comercializar un medicamento homeopático ya autorizado.	82,46

Grupo IV. Gases medicinales

Epígrafe	Descripción	Euros 2005
4.01	Procedimiento de autorización de comercialización e inscripción en el registro de un gas medicinal.	7.562,01
4.02	Procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de comercialización de un gas medicinal.	423,60
4.03	Procedimiento de modificación de la autorización de comercialización de un gas medicinal.	1.120,03
4.04	Procedimiento de revalidación quinquenal de la autorización de comercialización de un gas medicinal.	1.406,83
4.05	Presentación de declaración anual simple de intención de comercializar un gas medicinal ya autorizado.	82,46

Grupo V. Investigación clínica

Epígrafe	Descripción	Euros 2005
5.01	Procedimiento de calificación de un producto de uso humano en fase de investigación clínica.	3.683,52
5.02	Procedimiento de autorización o presentación de notificación de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano.	100,70
5.03	Procedimiento de calificación de un producto de uso veterinario en fase de investigación clínica.	127,20
5.04	Procedimiento de autorización o presentación de notificación de ensayos clínicos con medicamentos de uso veterinario.	100,70

Grupo VI. Laboratorios farmacéuticos

Epígrafe	Descripción	Euros 2005
6.01	Procedimiento de autorización de apertura de un laboratorio farmacéutico.	4.487,40
6.02	Presentación de notificación de transmisión de la titularidad de un laboratorio farmacéutico o de cambio de denominación, sede social o representante legal.	127,20
6.03	Procedimiento de modificación de la autorización de apertura de laboratorio farmacéutico, previsto en el artículo 73 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.	4.487,40
6.04	Actuaciones inspectoras individualizadas a petición de parte, salvo en los supuestos de denuncia o a petición de una asociación de usuarios o consumidores representativa.	4.487,40
6.05	Procedimiento de autorización de fabricación de medicamentos aprobados en otros países y no registrados en España.	158,36

Grupo VII. Certificaciones e informes

Epígrafe	Descripción	Euros 2005
7.01	Expedición de una certificación.	127,20
7.02	Evaluación e informe científico sobre calidad, seguridad y eficacia de un medicamento de uso humano o veterinario, a petición del interesado, durante las etapas de investigación y desarrollo del mismo, o para iniciar un procedimiento de reconocimiento mutuo.	3.787,53
7.03	Otros asesoramientos científicos no previstos en el epígrafe 7.2.	318,00

Grupo VIII. Productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene

Epígrafe	Descripción	Euros 2005
8.1.000	Procedimiento de declaración especial de cosméticos.	437,45
08.02.000	Procedimiento de registro y autorización individualizada para productos de higiene y desinfectantes.	437,45
08.03.000	Procedimiento de registro, inscripción y homologación de productos sanitarios.	437,45
08.04.000	Procedimiento de registro sanitario de implantes clínicos y reactivos de diagnóstico de virus Retroviridae.	722,45
08.05.000	Procedimiento de modificación y convalidación de productos de higiene, desinfectantes y productos sanitarios.	152,44
08.06.000	Procedimiento de expedición de una certificación.	132,55
08.07.001	Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de higiene y desinfectantes: establecimiento de fabricación.	642,92
08.07.002	Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de higiene y desinfectantes: establecimiento de importación.	331,41
08.08.001	Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de higiene y desinfectantes en lo referente a su emplazamiento: establecimiento de fabricación.	642,92
08.08.002	Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de higiene y desinfectantes en lo referente a su emplazamiento: establecimiento de importación.	331,41
08.09.000	Procedimiento de modificación de la licencia de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de higiene y desinfectantes.	152,44
08.10.000	Procedimiento de autorización de confidencialidad de ingredientes cosméticos.	437,45
08.11.001	Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de productos sanitarios: establecimiento de fabricación, agrupación.	642,92
08.11.002	Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de productos sanitarios: establecimiento de importación.	331,41
08.12.001	Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios en lo referente a su emplazamiento: establecimiento de fabricación, agrupación.	642,92
08.12.002	Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios en lo referente a su emplazamiento: establecimiento de importación.	331,41
08.13.000	Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios.	152,44
08.14.001	Procedimiento de revalidación de la licencia de establecimientos de productos sanitarios, cosméticos, desinfectantes y productos de higiene: establecimiento de fabricación.	463,96
08.14.002	Procedimiento de revalidación de la licencia de establecimientos de productos sanitarios, cosméticos, desinfectantes y productos de higiene: establecimiento de importación.	285,01
08.15.000	Autorización de investigaciones clínicas.	258,49
08.16.000	Informe de evaluación de sustancia medicinal incorporada en un producto sanitario.	1.325,61
08.17.000	Evaluación de expedientes de certificación del marcado "CE" de productos sanitarios pertenecientes a la misma familia, por sistema completo de garantía de calidad.	4.544,85
08.18.000	Evaluación de expedientes de certificación del marcado "CE" de productos sanitarios por examen "CE" de tipo, combinado con garantía de calidad de la producción, verificación "CE" o garantía de calidad del producto.	795,36
08.19.000	Evaluación de expediente de certificación del marcado "CE" de productos sanitarios pertenecientes a la misma familia, por declaración "CE" de conformidad combinada con garantía de calidad de la producción, verificación "CE" o garantía de calidad de producto.	662,81
08.20.000	Evaluación de expediente de certificación del marcado "CE" de productos sanitarios por examen "CE" de diseño.	1.458,18
08.21.000	Auditoría inicial conforme a sistema completo de garantía de calidad.	2.651,24
08.22.000	Auditoría inicial conforme a garantía de calidad de la producción.	2.120,99
08.23.000	Auditoría inicial conforme a garantía de calidad del producto.	1.325,61
08.24.000	Auditorías de seguimiento y de prórroga de la certificación del marcado "CE".	1.590,75

Epígrafe	Descripción	Euros 2005
08.25.000	Auditorías a local suplementario y de repetición.	636,30
08.26.000	Modificación de datos administrativos en la certificación del mercado "CE".	132,55
08.27.000	Prórrogas de las certificaciones del mercado "CE".	132,55

Grupo IX. Especialidades farmacéuticas de uso veterinario

Epígrafe	Descripción	Euros 2005
9.01	Procedimiento de autorización de comercialización e inscripción en el registro de una especialidad farmacéutica de uso veterinario, esencialmente similar.	3.781,00
9.02	Procedimiento de autorización de comercialización e inscripción en el registro de una especialidad farmacéutica de uso veterinario distinta de la contemplada en el epígrafe 9.01	9.295,12
9.03	Procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de comercialización de una especialidad farmacéutica de uso veterinario.	631,68
9.04	Procedimiento de modificación de la autorización de comercialización de una especialidad farmacéutica de uso veterinario, definida como de "importancia mayor" en el Reglamento (CE) n.º 1084/2003 de la Comisión, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro (incluidas las modificaciones que de acuerdo con el anexo II del citado Reglamento requieren la presentación de una nueva solicitud de autorización de comercialización).	3.192,86
9.05	Procedimiento de modificación de la autorización de comercialización de una especialidad farmacéutica de uso veterinario, definida como de "importancia menor" en el Reglamento (CE) n.º 1084/2003 de la Comisión, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro.	560,01
9.06	Procedimiento de revalidación quinquenal de la autorización de comercialización de una especialidad farmacéutica de uso veterinario.	2.100,43
9.07	Presentación de declaración anual simple de intención de comercializar una especialidad farmacéutica de uso veterinario ya autorizada.	107,76
9.08	Procedimiento de autorización de comercialización e inscripción en el registro de una especialidad farmacéutica de uso veterinario destinada de forma específica a especies menores.	2.286,42.»

Dos. Se añade un apartado 4 con la siguiente redacción:

«4. Cuando en el procedimiento de autorización de un producto farmacéutico o veterinario la solicitud presentada sea rechazada en la fase de validación, la devolución de la tasa será de un 70 por ciento de su importe total.»

Artículo décimo. *Modificación de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal.*

Uno. Se da nueva redacción al encabezamiento del apartado 1 del artículo 67 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal, modificado por el artículo 17 de la Ley 62/2003, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, que queda redactado de la siguiente manera:

«1. Exportación e importación de vegetales, productos vegetales y objetos conexos.»

Dos. Se modifican las letras c) y d) del apartado 1 del artículo 67 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal, en los siguientes términos:

«c) Por pruebas y controles oficiales previos a la exportación establecidos en el artículo 12.2:

c.1) Tramitación de solicitudes y realización del primer control.

1. Cultivos arbóreos o arbustivos: 130 euros más 20 euros/hectárea/variedad.

2. Cultivos no arbóreos al aire libre: 60 euros más 15 euros/hectárea/variedad.

3. Cultivos forzados: 80 euros más 20 euros/hectárea/variedad.

4. Instalaciones de cultivos forzados: 100 euros/instalación.

5. Instalaciones de empresas de tratamientos de madera y de embalajes de madera, acogidas a las exigencias de normativas comunitarias o internacionales: 100 euros/instalación.

c.2) Realización del conjunto de pruebas y controles necesarios distintos de los establecidos en el párrafo c.1.

1. Cultivos arbóreos o arbustivos: 80 euros más 20 euros/hectárea/variedad.

2. Cultivos no arbóreos al aire libre: 80 euros más 20 euros/hectárea/variedad.

3. Cultivos forzados: 80 euros más 20 euros/hectárea/variedad.

4. Instalaciones de cultivos forzados: 100 euros/instalación.

5. Instalaciones de empresas de tratamientos de madera y embalajes de madera, acogidas a las exigencias de normativas comunitarias o internacionales: 80 euros/instalación/inspección.

La tasa contemplada en esta letra c) no se aplicará durante las tres primeras campañas de exportación cuando se trate de la apertura de un nuevo