

GUIA PARA PAGAMENTO DE TAXA SOBRE ESTUDOS CLÍNICOS
(PORTARIA nº 63/2015, DE 5 DE MARÇO)

(Leia atentamente as instruções no verso antes do preenchimento)

1. Identificação do promotor ou requerente:

DENOM. SOCIAL:	NIF:
SEDE SOCIAL:	

2. Identificação do(s) acto(s) requerido(s)

Alínea	Sub-alínea	Custo	Qt.	Import.
a) Por cada pedido de autorização de realização de estudo clínico	i) Correspondendo às fases I a III de desenvolvimento do medicamento	1.000,00 €		
	ii) Correspondendo à fase IV de desenvolvimento do medicamento	600,00 €		
	iii) Correspondendo a estudos de biodisponibilidade e bioequivalência	350,00 €		
	iv) Correspondendo a estudos clínicos com intervenção de DM sem marcação CE ou DM que já ostentam marcação CE, mas que irão ser estudados para uma finalidade diferente da prevista no procedimento de avaliação da conformidade	1.000,00 €		
	v) Correspondendo a estudos clínicos com intervenção de DM com marcação CE	600,00 €		
b) Por cada pedido de notificação de realização de estudo clínico:	i) Correspondendo a estudos clínicos com intervenção de DM sem marcação CE ou DM que já ostentam marcação CE, mas que irão ser estudados para uma finalidade diferente da prevista no procedimento de avaliação da conformidade	600,00 €		
	ii) Correspondendo a estudos clínicos com intervenção de DM com marcação CE	400,00 €		
	iii) Correspondendo a estudos clínicos com intervenção de produtos cosméticos antes da colocação no mercado	600,00 €		
	iv) Correspondendo a estudos clínicos com intervenção de produtos cosméticos após a colocação no mercado	400,00 €		
c) Por cada pedido de alteração ao protocolo de ensaios clínicos e estudos clínicos com intervenção de DM		200,00 €		
d) Por cada pedido de autorização de fabrico de medicamentos experimentais		575,00 €		
e) Por cada pedido de importação de medicamentos experimentais		575,00 €		
f) Por cada pedido de avaliação pela CEIC de estudos clínicos, no caso do centro de estudo clínico envolvido não dispor de Comissão de ética para a saúde (alínea b) do 16º n.º3, Lei n.º21/2014)	i) No caso dos estudos observacionais com medicamentos ou com dispositivos médicos	350,00 €		
	ii) Para os restantes estudos não referidos na alínea anterior	150,00 €		
g) Por cada pedido de avaliação pela Comissão de Ética para a Investigação Clínica da classificação de estudos como sendo "estudos com intervenção" ou "estudos sem intervenção"		100,00 €		

Art. 4º -No caso de não validação de qualquer dos pedidos, o INFARMED devolverá aos requerentes 90% das taxas ali previstas, retendo os restantes 10% a título de despesas administrativas.

N.º de Campos Preenchidos na coluna Import.

3. Identificação do(s) estudo(s) clínico(s) para o(s) qual(is) é/são requerido(s) o(s) ato(s):

Ato requerido	Título do Protocolo	N.º EudraCT/ n.º Eeudamed, se aplicável

4.

4.1 Identificação do(s) medicamento(s) para o(s) qual(is) é/são requerido(s) o(s) ato(s):

Ato requerido	Morada do local de fabrico	Nome do medicamento	Forma farmacêutica	Dosagem

4.2 Identificação do(s) dispositivo(s) médico(s) para o(s) qual(is) é/são requerido(s) o(s) ato(s):

Ato requerido	Identificação do dispositivo médico	Nome e morada do fabricante

4.3 Identificação do(s) produto(s) cosmético(s) para o(s) qual(is) é/são requerido(s) o(s) ato(s):

Ato Requerido	Identificação do cosmético	Nome e morada da pessoa responsável

5. Identificação do pagamento:

TRANSFERE do NIB de origem n.º _____, a quantia de _____, para o NIB de destino: **078101120112001132521** da conta sediada no IGCP - Instituto de Gestão de Tesouraria e do Crédito Público, I.P., IBAN: **PT50078101120112001132521**, SWIFT CODE: **IGCPPTPL**, a favor do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., relativa ao pagamento dos serviços acima requeridos.

Por se tratar de uma operação isenta de IVA, este documento junto do respetivo comprovativo de pagamento, é válido como Recibo.

Assinatura e carimbo do requerente:

_____, ____ de _____ de _____

Instruções de preenchimento

0. Instruções Gerais:

Preencher todos os campos da Guia de Pagamento com letra legível.

No caso de preenchimento incompleto ou incorreto, o pedido será considerado inválido.

Pagamentos superiores ou inferiores ao valor devido constituem igualmente preenchimento incorreto.

1. Identificação do promotor ou requerente:

Neste campo deverá ser sempre claramente identificado o requerente do ato.

2. Identificação do(s) ato(s) requerido(s):

Os atos requeridos devem ser assinalados na linha para o efeito segundo a descrição presente.

O valor total é o produto da multiplicação do custo unitário pela quantidade de atos indicada.

3. Identificação do(s) medicamento(s) e/ou substâncias para o(s) qual(is) é/são requerido(s) o(s) ato(s):

Na coluna "Ato requerido" deve indicar o ato assinalado no ponto 2..

Nas restantes colunas devem ser identificados os medicamentos e/ou substâncias pretendidos, devendo ser sempre identificados pelo nome, forma farmacêutica e dosagem.

Sendo necessário, anexe-se listagem.

4. Identificação do pagamento:

O pagamento das taxas deve ser efetuado por meios eletrónicos devendo ser preenchidos os dados referentes à transferência bancária.

O original da Guia de Pagamento acompanhada do respetivo comprovativo de pagamento deverá instruir o processo de submissão.

5. Glossário de Siglas

CEIC – Comissão de Ética para a Investigação Clínica

DM – Dispositivos Médicos