

Manual de Pagamentos e Pedidos de isenção de taxa relativo a Ensaios Clínicos

Após submissão no CTIS, do Pedido Inicial de Ensaio Clínico, ou do pedido de alteração substancial, o promotor irá receber, no email do ponto de contacto referido no CTIS, um email *no-reply* (exemplo abaixo), com informação acerca do pagamento e do pedido de isenção de taxa, com os respetivos links associados.

Nota: Se a submissão for relativa a um pedido “IMPD-Q only”, deverá ser selecionada a opção de isenção de pagamento “Exemption already granted”.

Subject: Payment or Exemption Request for Clinical Trial Fee | Clinical trial number 202x-xxxx-xx-xx

Dear Sponsor,

We hereby inform you that, in Portugal, the fees associated with clinical trials are established by Ordinance No. 63/2015, dated March 5th.

Please note that you may proceed with the payment of the applicable fee via the following [link](#).

(The payment performed by ATM will be available within 2 days, and should be done until a maximum of 4 days.)

If you believe you are eligible for an exemption, you can request it in accordance with Article 3 of Ordinance No. 63/2015, using the following [link](#).

Article 3 of Ordinance No. 63/2015 states that a fee exemption may be granted by the INFARMED, I.P. management board under the following circumstances:

- If the Sponsor is a non-profit entity, or
- In the case of non-commercial clinical trials.

Additionally, in case where exemption has already been granted, in the same clinical trial, or under the submission of an SM Part II only, within the scope of Article 11, the applicable exemption reasons should be chosen.

In case you need any assistance with the payment process or exemption request, please contact INFARMED, I.P. directly by e-mail ensaios.clinicos@infarmed.pt.

Thank you for your cooperation.

Best regards,

Clinical Research Unit

INFARMED – National Authority of Medicines and Health Products, I.P.

Parque de Saúde de Lisboa | Avenida do Brasil, 53 | 1749-004 Lisboa, Portugal

Contacts: (+351) 217 987 283 | ensaios.clinicos@infarmed.pt

Note: this is an automatic message. Please do not reply to this email.

- 1) Caso seja aplicável a opção de pagamento, deverá ser selecionado o 1º link, aparecendo de seguida o painel abaixo. Após confirmar todos os campos, podendo alterar, clicando em “Modify”, deverá clicar em “Next”.

Payment Note



SNS
SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE



Infarmed
Autoridade Nacional de Medicamentos
e Produtos de Saúde, I.P.

Here you can define the data on your invoice.

If the presented information is correct, click “Next”. In case you wish to change the presented information, please click “Modify”.

Next

Invoice Data

Name:

City:

NIF:

Postal Code:

Address:

Country:

Modify

- 2) Irão ficar disponíveis as informações abaixo, sendo possível selecionar a opção de pagamento por referência multibanco, ou por cartão de crédito (clicando em “click here”)

Nota: A referência multibanco, apenas estará disponível passado 2 dias

Payment Details

Entity

Name: [REDACTED]

Address: [REDACTED]

City: [REDACTED]

NIF: [REDACTED]

Details

Payment

[REDACTED]

Description	Unit Price
[REDACTED]	[REDACTED]
Total:	[REDACTED]

Payment Methods

Please use only one of the following methods of payment:

ATM



Entity: [REDACTED]

Reference: [REDACTED]

Amount: [REDACTED]

Payment Start Date: ATM payment will be available in the next 2 business days.

This payment is available until : 17-Mar-2025

Credit Card

To proceed with payment [click here.](#)



Verified by VISA

learn more

MasterCard SecureCode

learn more

Link de acesso

21-3-2025

www.redunicre.pt

3) Caso seja aplicável a opção de pedido de isenção, deverá ser selecionado o 2º link, aparecendo de seguida o painel abaixo. Alguns dos campos são automaticamente preenchidos, outros serão de preenchimento manual. Após confirmar todos os campos, deverá clicar em “submit”.

Online services
Assessment Management System

SNS
SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE

Infarmed
Autoridade Nacional de Medicamentos
e Produtos de Saúde, I.P.

infarmed

Fee exemption request

Entity: Tax identification number: Type:

Name: E-mail: Phone:

Address:

Exemption reason: EU CT number: Entity status:

REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

SNS
SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE

Infarmed
Autoridade Nacional de Medicamentos
e Produtos de Saúde, I.P.

Condições de utilização do site ⓘ

Parque de Saúde de Lisboa - Avenida do Brasil, 53 | 1749-004 Lisboa - Portugal | infarmed@infarmed.pt

Em caso de dificuldades na utilização do portal, poderá contactar o INFARMED, I.P. através do endereço de email imi@infarmed.pt, ou utilizando o telefone +351 21 798 7373.

Versão: 4.2.0 Build: 49 Data: 2024/06/11 17:28

As opções de isenção são as seguintes:

- *Non-profit organization*
- *Non-commercial clinical trials*
- *Exemption already granted*
- *SM part II only - Article 11*

Notas:

- É obrigatório preencher o nº de contribuinte
- No caso de selecionar a opção “Non-profit organization”, é obrigatório anexar os estatutos da entidade
- Se a submissão for relativa a um pedido “IMPD-Q only”, deverá ser selecionada a opção de isenção de pagamento “Exemption already granted”
- Caso a Isenção seja aceite, irá receber uma notificação a confirmar a aceitação.
- Caso o pedido de isenção seja rejeitado, irá receber um email com a rejeição do pedido, e novo link para pagamento.