

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 6 dicembre 2016

Aggiornamento delle tariffe vigenti e determinazione delle tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate. (17A00625)

(GU n.25 del 31-1-2017)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, concernente «Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuita' dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonche' norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali» e, in particolare, l'art. 9-duodecies, commi 3 e 5;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, recante «Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione delle buone pratiche cliniche nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico»;

Visto il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», con il quale e' stata istituita l'AIFA e, in particolare, l'art. 48, commi 8, lettera b), 10, 10-bis e 10-ter;

Visto il decreto del Ministro della salute 24 maggio 2004, recante «Rideterminazione degli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed utilita' di soggetti interessati», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 3 giugno 2004, n. 128;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 28 settembre 2004, n. 228;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonche' la direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 18 dicembre 2006, recante «Modalita' di versamento delle risorse finanziarie all'AIFA, ai sensi dell'art. 1, comma 296, della legge 23 dicembre 2005, n. 266», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 29 marzo 2007, n. 74;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 12 dicembre 2008, n. L 334, e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2011 n. 98, convertito, con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, recante «Disposizioni per il controllo e la riduzione della spesa pubblica, nonche' in materia di entrate» e, in particolare, l'art. 17, comma 10, lettera d);

Visto il decreto del Ministro della salute 29 marzo 2012, n. 53,

recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111» e, in particolare, l'art. 4, commi 5 e 6;

Visti il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale e la dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016, recante «Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 21 dicembre 2012, recante «Aggiornamento degli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed utilità dei soggetti interessati», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 15 marzo 2013, n. 63, e successive modificazioni;

Visto il documento recante «Orientamenti riguardanti i particolari delle diverse categorie di variazioni, l'applicazione delle procedure di cui ai capi II, II-bis, III e IV del regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, nonché la documentazione da presentare conformemente a tali procedure», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 2 agosto 2013, n. C 223;

Visto il decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17 recante «Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale»;

Visto il Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 maggio 2014, n. L 158;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190 recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)» e, in particolare, l'art. 1, comma 590;

Visto il decreto del Ministro della salute 27 aprile 2015, recante «Modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall'Istituto superiore di sanità all'Agenzia italiana del farmaco», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 9 giugno 2015, n. 131;

Visto il decreto del Ministero della salute del 30 aprile 2015, recante «Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013)», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 23 giugno 2015, n. 143;

Considerata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dal citato art. 9-duodecies, comma 3, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, in correlato disposto con l'art. 158, comma 12, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni, procedendo all'aggiornamento delle tariffe vigenti e alla individuazione delle tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate;

Ritenuto, in particolare, di dover adeguare le tariffe relative

alle domande per il rilascio di autorizzazione all'immissione in commercio, presentate secondo procedura decentrata e relative alle domande di variazioni o rinnovi presentate secondo procedura di mutuo riconoscimento in cui l'Italia svolge il ruolo di Stato membro di riferimento, incrementandole in misura che tenga conto dei maggiori oneri che gravano su AIFA per rendere la relativa prestazione;

Ritenuto, altresì, di dover adeguare le tariffe relative alle domande per il rilascio di autorizzazione all'immissione in commercio, presentate secondo procedura di mutuo riconoscimento o di repeat use dove l'Italia agisce come Stato membro di riferimento, che prevedono l'estensione ad altri Stati membri di un'autorizzazione già concessa in Italia con procedura nazionale, riducendole in misura che tenga conto dei minori oneri che gravano su AIFA per rendere la relativa prestazione;

Ritenuto, inoltre, necessario aggiornare le tariffe relative ai medicinali omeopatici soggetti a procedura semplificata di registrazione, adeguandole ai costi sostenuti da AIFA e al valore delle prestazioni;

Ritenuto opportuno mantenere la medesima riduzione già prevista per il diritto annuale dovuto per ciascuna registrazione di un medicinale omeopatico e per ciascuna registrazione di un medicinale di origine vegetale basata sull'impiego tradizionale, unitamente all'ulteriore riduzione applicabile in favore delle piccole e medie imprese di cui alla raccomandazione 2003/361/CE;

Ritenuta, infine, la necessità di aggiornare le tariffe relative alle prestazioni rese da AIFA in relazione ai medicinali per uso umano a denominazione comune già compresi nel Formulario nazionale della Farmacopea ufficiale (c.d. ex-galenici), mediante applicazione a tale categoria di medicinali delle stesse tariffe applicabili ai medicinali allopatrici in considerazione del fatto che per entrambe le categorie le attività di valutazione sono le medesime;

Vista la delibera del Consiglio di amministrazione dell'AIFA n. 32 del 21 giugno 2016;

Decreta:

Art. 1

Aggiornamento delle tariffe vigenti e determinazione delle tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate

1. In attuazione dell'art. 158, comma 12, primo periodo, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'art. 9-duodecies, comma 5, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, le tariffe concernenti le prestazioni rese da AIFA a richiesta ed a utilità dei soggetti interessati sono aggiornate secondo quanto riportato nell'allegato 1 al presente decreto.

2. In attuazione dell'art. 158, comma 12, secondo periodo, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'art. 9-duodecies, comma 5, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, nell'allegato 1 al presente decreto sono altresì individuate le tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate, in misura che tiene conto delle affinità tra le prestazioni rese.

3. In relazione alle domande di autorizzazione all'immissione in commercio presentate secondo procedura decentrata e alle domande di variazioni o rinnovi presentate secondo procedura di mutuo riconoscimento in cui l'Italia svolge il ruolo di Stato membro di riferimento, sono dovute le corrispondenti tariffe di cui all'allegato 1 al presente decreto, incrementate del 20%.

4. In relazione alle domande di autorizzazione all'immissione in commercio, presentate secondo procedura di mutuo riconoscimento o di

repeat use dove l'Italia agisce come Stato membro di riferimento, che prevedono l'estensione ad altri Stati membri di un'autorizzazione già concessa in Italia con procedura nazionale, e' dovuta una tariffa pari a un quinto della corrispondente tariffa prevista per le domande di rilascio dell'AIC di cui all'allegato 1 al presente decreto.

Art. 2

Diritto annuale dovuto per ciascuna registrazione di medicinale omeopatico e per ciascuna registrazione di medicinale di origine vegetale basata sull'impiego tradizionale

1. Per ciascuna registrazione di medicinale omeopatico e per ciascuna registrazione di medicinale di origine vegetale basata sull'impiego tradizionale il diritto annuale a carico di ciascun titolare da versare all'AIFA, e' pari al 20 per cento dell'importo del diritto di cui all'art. 4, comma 5, del decreto del Ministro della salute 29 marzo 2012, n. 53.

2. Tempi e modalita' per la corresponsione del diritto annuale di cui al comma 1 sono fissati con delibera del consiglio di amministrazione dell'AIFA.

Art. 3

Incremento e aggiornamento automatico annuale delle tariffe e dei diritti

1. Fermo quanto previsto al successivo art. 8 del presente decreto, ai sensi del combinato disposto di cui all'art. 158, comma 12, terzo periodo, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, e di cui all'art. 9-duodecies, comma 3, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, le tariffe di cui all'art. 1, il diritto di cui all'art. 2 del presente decreto, nonché il diritto di cui all'art. 4, comma 5, del decreto del Ministro della salute 29 marzo 2012, n. 53, sono incrementati, fino al 2019, a decorrere dal 1° gennaio di ogni anno, nella misura determinata dalla variazione percentuale prevista dalla Tabella B allegata al decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e gli importi vigenti al 31 dicembre sono automaticamente aggiornati entro il mese di marzo dell'anno successivo sulla base delle variazioni annuali dell'indice ISTAT del costo della vita riferite al mese di dicembre.

2. L'incremento e l'aggiornamento annuale di cui al comma 1, sono tempestivamente pubblicati nel sito istituzionale dell'AIFA: www.agenziafarmaco.gov.it

Art. 4

Modalita' di versamento delle tariffe

1. Le tariffe di cui al presente decreto sono versate nei sessanta giorni antecedenti alla presentazione dell'istanza o domanda della prestazione, utilizzando il sistema «versamento tariffe» presente sul sito istituzionale dell'AIFA: www.agenziafarmaco.gov.it

2. Qualora nei sessanta giorni successivi al pagamento non faccia seguito la presentazione dell'istanza o della domanda, le somme versate possono essere oggetto di rimborso ai sensi dell'art. 6 del presente decreto.

3. In caso di mancata corresponsione delle tariffe dovute, se per effetto di procedure di silenzio assenso l'azienda interessata ha acquisito l'autorizzazione richiesta, nessun'altra domanda concernente il medesimo medicinale puo' essere presa in considerazione se non previo pagamento della tariffa inizialmente non corrisposta, in applicazione dell'art. 158, comma 13, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

Art. 5

Rimborso delle tariffe

1. In caso di rinuncia o mancata presentazione della domanda o in caso di erroneo versamento e' ammesso il rimborso della tariffa versata in base al presente decreto, con istanza rivolta all'AIFA e al Ministero della salute per il tramite dell'AIFA, nel rispetto di quanto disposto nei commi 2 e 3.

2. Qualora sia presentata una richiesta di rimborso ai sensi del comma 1, l'AIFA trattiene, a titolo di reintegrazione dei costi amministrativi sostenuti per le attivita' svolte, una quota pari al 10% dell'importo versato, fino a un massimo di euro 500,00 per ciascuna richiesta di rimborso.

3. In caso di richiesta di rimborso intervenuta successivamente all'avvio dell'iter tecnico-scientifico di valutazione, non e' ammesso alcun rimborso della tariffa versata.

4. In tutti i casi in cui e' previsto il rimborso, l'AIFA, su richiesta del soggetto interessato, puo' imputare il corrispondente importo versato al fine del pagamento di ulteriori e/o successive prestazioni richieste.

Art. 6

Riduzioni ed esenzioni

1. Ai sensi dell'art. 158, comma 12, secondo periodo, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, per gli enti pubblici e per le piccole e medie imprese di cui alla raccomandazione 2003/361/CE, sono ridotti del 25% gli importi delle tariffe dovute per le variazioni delle AIC di cui al capitolo A ("modifiche amministrative") e di cui ai punti B.I.a.1, B.II.b.1, B.II.b.2 e C.I.8 dell'allegato al documento recante «Orientamenti riguardanti i particolari delle diverse categorie di variazioni, l'applicazione delle procedure di cui ai capi II, II-bis, III e IV del regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, nonche' la documentazione da presentare conformemente a tali procedure», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 2 agosto 2013, n. C 223.

2. Per gli enti pubblici e per le piccole e medie imprese di cui alla raccomandazione 2003/361/CE, gli importi del diritto annuale dovuto per ciascuna registrazione di medicinale di origine vegetale basata sull'impiego tradizionale, determinati dal combinato disposto di cui all'art. 2, comma 1, e di cui all'art. 3, comma 1, del presente decreto, sono ridotti del 25%.

3. Ai sensi di quanto disposto dall'art. 158, comma 12, quarto periodo, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, nell'allegato 2 del presente decreto sono individuate le variazioni di AIC tra loro collegate da un rapporto di consequenzialita' o correlazione alle quali, in quanto non comportano una prestazione aggiuntiva da parte dell'AIFA, si applica un'unica tariffa, corrispondente a quella dovuta per la variazione di livello piu' alto.

Art. 7

Abrogazioni

1. A far data dall'entrata in vigore del presente decreto, sono abrogati il decreto del Ministro della salute 24 maggio 2004, recante «Rideterminazione degli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed utilita' di soggetti interessati» e

il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2012, recante «Aggiornamento degli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed a utilita' dei soggetti interessati».

Art. 8

Disposizioni transitorie

1. Le tariffe di cui al presente decreto si applicano a tutte le istanze o domande di prestazioni rese a richiesta ed utilita' di soggetti interessati, presentate successivamente all'entrata in vigore del presente decreto.

2. Le tariffe versate antecedentemente all'entrata in vigore del presente decreto e relative a istanze o domande presentate successivamente a tale data, devono essere integrate corrispondendo la differenza tra quanto versato e la tariffa prevista dal presente decreto.

Art. 9

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

2. Il presente decreto sara' sottoposto al visto del competente organo di controllo e sara' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 6 dicembre 2016

Il Ministro: Lorenzin

Registrato alla Corte dei conti il 9 gennaio 2017
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, foglio n. 3

Allegato 1

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato 2

Variazioni tra loro collegate da un rapporto di consequenzialita' o correlazione che non comportano una prestazione aggiuntiva da parte di AIFA, di cui all'art. 158, comma 12, quarto periodo, decreto legislativo n. 219/2006

Consequenziali: una variazione e' considerata consequenziale quando e' il risultato diretto ed inevitabile di un'altra variazione e non semplicemente una modifica che si attua nello stesso momento di un'altra

1) Presentazione di un certificato di conformita' alla farmacopea europea nuovo o aggiornato per un principio attivo/materia prima/sostanza intermedia/eccipiente: possono essere considerate consequenziali le variazioni per modificare/aggiornare siti produttivi, specifiche di controllo, metodi analitici, confezionamento, re-test period del principio attivo/intermedio/eccipiente ove espressamente previsti ed indicati dal CEP nuovo o aggiornato o dalla monografia di farmacopea europea ivi richiamata. Pertanto, a titolo di esempio, nella presentazione di una domanda di variazione secondo l'attuale linea-guida di classificazione individuata con codici B.III.1.a.1/2/3, possono essere considerate consequenziali le variazioni con codici B.I.a.1/B.I.b.1/B.I.b.2/B.I.c.1/B.I.d.1. Diversamente, non possono essere considerate consequenziali le medesime variazioni se tali

parametri/informazioni non sono espressamente previsti ed indicati dal CEP.

2) Modifica o aggiunta di impressioni, rilievi o altre marcature del prodotto finito e modifica nella forma o nelle dimensioni della forma farmaceutica: possono essere considerate consequenziali le variazioni per modificare le prove in corso di fabbricazione o i limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito e i parametri di specifica e/o i limiti del prodotto finito, limitatamente ai controlli e alle specifiche relativi all'aspetto del prodotto finito. Pertanto, a titolo di esempio, nella presentazione di una domanda di variazione secondo l'attuale linea-guida di classificazione individuata con codici B.II.a.1/2, possono essere considerate consequenziali le variazioni con codici B.II.b.5/B.II.d.1. Diversamente, non possono essere considerate consequenziali le medesime variazioni se riguardanti altri controlli e specifiche non relativi all'aspetto del prodotto finito.

3) Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito, relativamente al sistema di aromatizzazione o di colorazione: possono essere considerate consequenziali le variazioni per modificare i parametri di specifica e/o i limiti del prodotto finito, limitatamente alle specifiche relative all'aspetto/odore/colore del prodotto finito. Pertanto, a titolo di esempio, nella presentazione di una domanda di variazione secondo l'attuale linea-guida di classificazione individuata con codice B.II.a.3.a, possono essere considerate consequenziali le variazioni con codici B.II.d.1. Diversamente, non possono essere considerate consequenziali le medesime variazioni se riguardanti altre specifiche non relative all'aspetto/odore/colore del prodotto finito.

4) Modifica del confezionamento primario del prodotto finito (composizione qualitativa e quantitativa o modifica del tipo di contenitore): possono essere considerate consequenziali le variazioni per modificare i parametri di specifica e/o i limiti e/o le procedure di prova del confezionamento primario del prodotto finito. Pertanto, a titolo di esempio, nella presentazione di una domanda di variazione secondo l'attuale linea-guida di classificazione individuata con codici B.II.e.1.a/b, possono essere considerate consequenziali le variazioni con codici B.II.e.2/3.

Correlate: una variazione e' considerata correlata ad un'altra quando, pur non essendo dipendente l'una dall'altra, la loro valutazione e' connessa da un punto di vista tecnico-scientifico

1) Aggiunta di un nuovo sito di produzione del prodotto finito: quando viene proposto un nuovo sito per piu' fasi di produzione (ad es. produzione in bulk, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti) le variazioni per l'aggiunta del sito per le singole fasi possono essere considerate correlate. A titolo di esempio nella presentazione di una domanda di variazione secondo l'attuale linea-guida di classificazione individuata con codice B.II.b.1.e, possono essere considerate correlate le variazioni con codice B.II.b.1.a/b. Diversamente, non possono essere considerate correlate le medesime variazioni se riguardanti l'aggiunta di diversi siti di produzione.

2) Modifica della denominazione di un medicinale: qualora nella stessa domanda venga richiesta la modifica della denominazione di uno stesso medicinale in piu' Stati membri, le variazioni possono essere considerate correlate.

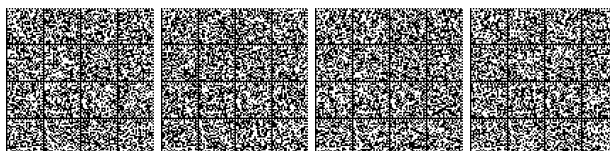
3) Presentazione di un certificato di conformita' alla farmacopea europea (CEP) aggiornato per un principio attivo/materia prima/sostanza intermedia/eccipiente: qualora nella stessa domanda vengano presentati diversi, successivi aggiornamenti di uno stesso CEP gia' autorizzato per un medicinale, le variazioni possono essere considerate correlate. Diversamente, non possono essere considerate correlate le medesime variazioni se riguardanti aggiornamenti di CEP diversi per uno stesso medicinale o per piu' di un medicinale.

4) Modifica dei parametri di specifica del principio attivo o del prodotto finito: qualora nella stessa domanda venga richiesta l'aggiunta o la sostituzione di un parametro di specifica che richiede la modifica o l'introduzione di un nuova procedura di prova, le variazioni possono essere considerate correlate. A titolo di esempio nella presentazione di una domanda di variazione secondo l'attuale linea-guida di classificazione individuata con codice B.II.d.1.c, possono essere considerate correlate le variazioni con codice B.II.d.2.a. Diversamente, non possono essere considerate correlate le medesime variazioni se riguardanti aggiornamenti di CEP diversi di uno stesso medicinale o per piu' di un medicinale.

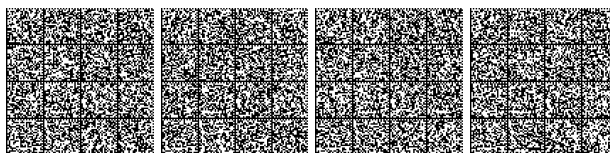
CONVEGNI E CONGRESSI	Tariffa DM
Parere favorevole allo svolgimento di manifestazioni che comportano, per l'impresa farmaceutica, un onere inferiore a € 5.000,00	€ 198,00
Parere favorevole allo svolgimento di manifestazioni che comportano, per l'impresa farmaceutica, un onere compreso fra a € 5.000,01 e € 10.000,00	€ 396,00
Parere favorevole allo svolgimento di manifestazioni che comportano, per l'impresa farmaceutica, un onere compreso fra a € 10.000,01 e € 25.822,85	€ 792,00
Autorizzazione allo svolgimento di manifestazioni che si svolgono all'estero o che comportano, per l'impresa farmaceutica, un onere superiore a € 25.822,86 (art. 124 comma 6 D.Lo 219/06)	€ 2.045,16
MEDICINALI ALLOPATICI	
Autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano	
Nuova AIC - (artt. 8(3), 10a e 10b della Direttiva 2001/83/EC) - la tariffa copre un dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione	€ 61.248,00
Nuova AIC - (artt. 8(3), 10a e 10b della Direttiva 2001/83/EC) - la tariffa copre ogni dosaggio e/o forma farmaceutica supplementare, richiesto contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione (la tariffa copre un solo dosaggio e/o forma farmaceutica associato ad una presentazione)	€ 6.072,00
Nuova AIC - (artt. 8(3), 10a e 10b della Direttiva 2001/83/EC) - la tariffa copre ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio e della stessa forma farmaceutica richiesto contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione	€ 1.531,20
Nuova AIC - (artt. 10(1), 10(3) e 10c della Direttiva 2001/83/CE) la tariffa copre un dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione	€ 23.760,00
Nuova AIC - (artt. 10(1), 10(3) e 10c della Direttiva 2001/83/CE) - la tariffa copre ogni dosaggio e/o forma farmaceutica supplementare, richiesto contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione	€ 2.376,00
Nuova AIC - (artt. 10(1), 10(3) e 10c della Direttiva 2001/83/CE) - la tariffa copre ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio e della stessa forma farmaceutica richiesto contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione	€ 1.531,20
Nuova AIC - (art. 10(4) della Dir. 2001/83/CE - la tariffa copre un dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione	€ 39.600,00
Nuova AIC - (art. 10(4) della Dir. 2001/83/CE - la tariffa copre ogni dosaggio e/o forma farmaceutica supplementare, richiesto contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione (la tariffa copre un solo dosaggio e/o forma farmaceutica associato ad una presentazione)	€ 2.376,00
Nuova AIC - (art. 10(4) della Dir. 2001/83/CE - la tariffa copre ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio e della stessa forma farmaceutica richiesto contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione	€ 1.531,20
Estensione (ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008) - la tariffa copre un'estensione di un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'Allegato I-al Regolamento (CE) 1234/2008; questa tariffa copre un solo dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione	€ 18.374,40
Estensione (ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008) - tariffa ridotta prevista per le estensioni relative alla qualità per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici; questa tariffa copre un solo dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione (i dati di bioequivalenza sono da considerarsi dati clinici)	€ 9.187,20
Estensione (ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008) - la tariffa copre ogni dosaggio supplementare della stessa forma farmaceutica oggetto della domanda di estensione presentato contemporaneamente alla domanda di estensione stessa.	€ 5.306,40
Estensione (ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008) - la tariffa copre ogni presentazione supplementare presentata contemporaneamente alla domanda di estensione	€ 1.531,20
Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	
Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale	€ 660,00
Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	€ 1.531,20
Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	€ 18.374,40



Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici);	€ 9.187,20
Grouping di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Vengono tariffate tutte le variazioni per ogni medicinale. Fa eccezione il GROUPING di tipo II: se il grouping contiene più di 3 variazioni tipo II, dalla III° tipo II in poi si applica la tariffa ridotta di (€ 5.306,40 + aggiornamento in base ai nuovi criteri).	variabile in base al numero e/o tipologia di variazioni e al numero di medicinali
Grouping di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un grouping di tipo II	€ 5.306,40
Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Si applica una tariffa per ogni variazione inserita nella domanda, a prescindere dal numero di medicinali oggetto della domanda + una tariffa amministrativa per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing; se il worksharing contiene più di 3 variazioni tipo II, dalla III° in poi si applica la tariffa ridotta di € 5.306,40.	variabile in base al numero e/o tipologia di variazioni
Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un Worksharing	€ 5.306,40
Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo II	€ 844,80
Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo IB come variazione di livello più alto	€ 244,20
Diritti per il trasferimento	
Diritto per il trasferimento: È riscosso all'atto del cambiamento di titolare per ognuna delle autorizzazioni all'immissione sul mercato oggetto del trasferimento, comprende l'insieme delle presentazioni autorizzate di uno stesso medicinale.	€ 1.531,20
Diritti per il rinnovo	
Diritti per il rinnovo - Per ogni dosaggio e forma farmaceutica	€ 3.062,40
MEDICINALI OMEOPATICI	
Autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano	
Domande di autorizzazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre fino a 3 diluizioni, se riferite a medicinale omeopatico unitario, e fino ad 8 ceppi omeopatici, se riferite ad un medicinale complesso, per la prima forma farmaceutica e fino a tre presentazioni	€ 39.600,00
Domande di autorizzazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre ogni forma farmaceutica supplementare, richiesta contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione, e/o una ulteriore diluizione se riferita a un medicinale omeopatico unitario e/o un ulteriore ceppo supplementare se riferita a un medicinale omeopatico complesso	€ 2.376,00
Domande di autorizzazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre ogni presentazione supplementare della stessa forma farmaceutica richiesta contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione	€ 1.531,20
Estensione ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 di medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre fino a tre diluizioni, se riferite a medicinale omeopatico unitario, e fino ad otto componenti attivi omeopatici, se riferite ad un medicinale complesso, associate ad una forma farmaceutica e fino a tre presentazioni	€ 18.374,40
Estensione - ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 di medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE - Tariffa ridotta prevista per le estensioni relative alla qualità per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici; questa tariffa copre fino a un max di dieci diluizioni, se riferite a medicinale omeopatico unitario, e fino ad otto componenti omeopatici, se riferite ad un medicinale complesso, e/o per ogni ulteriore forma farmaceutica supplementare e fino a tre presentazioni.	€ 9.187,20
Estensione - ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 di medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre fino a un max di dieci diluizioni supplementari, se riferite a medicinale omeopatico unitario, e fino ad ulteriori otto componenti omeopatici, se riferite ad un medicinale complesso, associate ad una forma farmaceutica e fino a tre presentazioni.	€ 5.306,40
Estensione - ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 di medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre fino a tre presentazioni supplementari presentate contemporaneamente alla domanda di estensione	€ 1.531,20



Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	
Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale	€ 660,00
Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	€ 1.531,20
Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	€ 18.374,40
Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici);	€ 9.187,20
Grouping di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Vengono tariffate tutte le variazioni per ogni medicinale. Fa eccezione il GROUPING di tipo II: se il grouping contiene più di 3 variazioni tipo II, dalla III° tipo II in poi si applica la tariffa ridotta di (€ 5.306,40 + aggiornamento in base ai nuovi criteri).	variabile in base al numero e/o tipologia di variazioni e al numero di medicinali
Grouping di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un grouping di tipo II	€ 5.306,40
Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Si applica una tariffa per ogni variazione inserita nella domanda, a prescindere dal numero di medicinali oggetto della domanda + una tariffa amministrativa per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing; se il worksharing contiene più di 3 variazioni tipo II, dalla III° in poi si applica la tariffa ridotta di € 5.306,40.	variabile in base al numero e/o tipologia di variazioni
Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un Worksharing	€ 5.306,40
Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo II	€ 844,80
Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo IB come variazione di livello più alto	€ 244,20
Diritti per il trasferimento	
Diritto per il trasferimento: È riscosso all'atto del cambiamento di titolare per ognuna delle autorizzazioni all'immissione sul mercato oggetto del trasferimento, comprende l'insieme delle presentazioni autorizzate di uno stesso medicinale.	€ 1.531,20
Diritti per il rinnovo	
Diritti per il rinnovo - la tariffa copre fino a dieci diluizioni associate ad una forma farmaceutica.	€ 3.062,40
Domande di registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE	
Domande di registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre fino ad un massimo di 30 diluizioni se riferita ad un medicinale omeopatico unitario, o al primo ceppo omeopatico se riferita al medicinale complesso, per la prima forma farmaceutica e fino a 3 presentazioni	€ 23.760,00
Domande di registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre ogni forma farmaceutica supplementare e/o ulteriori 10 diluizioni se riferita ad un medicinale omeopatico unitario e/o ulteriore ceppo supplementare se riferita al medicinale complesso	€ 2.376,00
Domande di registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre ogni presentazione supplementare della stessa forma farmaceutica richiesta contemporaneamente alla prima domanda di registrazione	€ 1.531,20
Estensione ai medicinali omeopatici registrati ai sensi dell'art.14 della Dir. 2001/83/EC (art. 16 del D.l.gs. 219/2006) - la tariffa copre fino ad un massimo di 10 diluizioni se riferita ad un medicinale omeopatico unitario, o fino ad un massimo di 8 componenti omeopatici se riferita al medicinale complesso, e/o per ogni ulteriore forma farmaceutica supplementare e fino a 3 presentazioni	€ 9.187,20
Estensione - ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 di medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre fino a un max di dieci diluizioni supplementari, se riferite a medicinale omeopatico unitario, e fino ad ulteriori otto componenti omeopatici, se riferite ad un medicinale complesso, associate ad una forma farmaceutica e fino a tre presentazioni.	€ 5.306,40



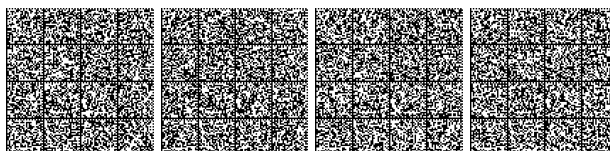
Estensione - ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 di medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre fino a tre presentazioni supplementari presentate contemporaneamente alla domanda di estensione	€ 1.531,20
Modifica di una registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE	
Variazioni tipo IA in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale	€ 660,00
Variazioni tipo IB in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	€ 1.531,20
Variazioni tipo II in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	€ 9.187,20
Grouping di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Vengono tariffate tutte le variazioni per ogni medicinale. Fa eccezione il GROUPING di tipo II: se il grouping contiene più di 3 variazioni tipo II, dalla III° tipo II in poi si applica la tariffa ridotta di (€ 5.306,40 + aggiornamento in base ai nuovi criteri).	variabile in base al numero e/o tipologia di variazioni e al numero di medicinali
Grouping di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un grouping di tipo II	€ 5.306,40
Diritti per il trasferimento	
Diritto per il trasferimento: È riscosso all'atto del cambiamento di titolare per ognuna delle autorizzazioni all'immissione sul mercato oggetto del trasferimento, comprende l'insieme delle presentazioni autorizzate di uno stesso medicinale.	€ 1.531,20
Diritti per il rinnovo	
Diritti per il rinnovo - la tariffa copre fino a dieci diluizioni associate ad una forma farmaceutica.	€ 3.062,40
Modifica di medicinali omeopatici in commercio ai sensi dell'art. 20 del D.Lgs. 219/2006	
a) per ogni integrazione o modifica non imposta dal Ministero della Salute attinente alla composizione, al confezionamento, al numero di unità posologiche, alle modalità di distribuzione, di vendita o di dispensazione - per medicinale omeopatico e fino ad un massimo di € 12.623,24	€ 13,64
b) per ogni integrazione o modifica attinente alla sede di produzione - fino ad un massimo di € 12.623,24	€ 13,64
c) per ogni modifica concernente la ragione o la denominazione sociale della stessa società titolare della registrazione anche a seguito di trasferimento della proprietà del o dei medicinali - fino ad un massimo € 12.623,24	€ 13,64
d) per ogni modifica concernente la ragione o denominazione sociale della società distributrice o della società che rappresenta in Italia la società estera titolare della registrazione - per il complesso dei prodotti interessati	€ 681,74
MEDICINALI A BASE DI ERBE DI USO TRADIZIONALE	
Registrazione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale di cui all'articolo 16a della Direttiva 2001/83/CE	
Domanda di registrazione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre un dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione	€ 23.760,00
Domanda di registrazione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre ogni dosaggio e/o forma farmaceutica supplementare, richiesto contemporaneamente alla prima domanda di registrazione (la tariffa copre un solo dosaggio e/o forma farmaceutica associato ad una presentazione)	€ 2.376,00
Domanda di registrazione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio e della stessa forma farmaceutica richiesta contemporaneamente alla prima domanda di registrazione	€ 1.531,20
Estensione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a - la tariffa copre un solo dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione	€ 18.374,40
Estensione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a - Tariffa ridotta prevista per le estensioni relative alla qualità per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici, questa tariffa copre un solo dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione	€ 9.187,20
Estensione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a - la tariffa copre ogni dosaggio supplementare della stessa forma farmaceutica oggetto della domanda di estensione presentato contemporaneamente alla domanda di estensione stessa (la tariffa copre un solo dosaggio e/o forma farmaceutica associato ad una presentazione)	€ 5.306,40



Estensione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a - la tariffa copre ogni presentazione supplementare presentata contemporaneamente alla domanda di estensione; Per i medicinali omeopatici la tariffa copre fino a tre presentazioni supplementari presentate contemporaneamente alla domanda di estensione	€ 1.531,20
Modifica di una registrazione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a della Direttiva 2001/83/CE	
Variazioni tipo IA in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale	€ 660,00
Variazioni tipo IB in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	€ 1.531,20
Variazioni tipo II in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	€ 18.374,40
Variazioni tipo II in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici);	€ 9.187,20
Grouping di variazioni in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - Vengono tariffate tutte le variazioni per ogni medicinale. Fa eccezione il GROUPING di tipo II: se il grouping contiene più di 3 variazioni tipo II, dalla III° tipo II in poi si applica la tariffa ridotta di (€ 5.306,40 + aggiornamento in base ai nuovi criteri).	variabile in base al numero e/o tipologia di variazioni e al numero di medicinali
Grouping di variazioni in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un grouping di tipo II	€ 5.306,40
Diritti per il trasferimento	
Diritto per il trasferimento: È riscosso all'atto del cambiamento di titolare per ognuna delle autorizzazioni all'immissione sul mercato oggetto del trasferimento, comprende l'insieme delle presentazioni autorizzate di uno stesso medicinale.	€ 1.531,20
Diritti per il rinnovo	
Diritti per il rinnovo - Per ogni dosaggio e forma farmaceutica	€ 3.062,40
VARIE	
Importazione ed esportazione di sangue umano e suoi prodotti	
Importazione di prodotti del sangue le cui caratteristiche sono controllate dall'Autorità competente di un Paese terzo e destinati alla produzione di medicinali da commercializzare esclusivamente al di fuori dell'Unione europea: domande di valutazione della documentazione tecnico scientifica	€ 61.248,00
Importazione di prodotti del sangue le cui caratteristiche sono controllate dall'Autorità competente di un Paese terzo e destinati alla produzione di medicinali da commercializzare esclusivamente al di fuori dell'Unione europea: domande di valutazione per variazioni maggiori sulla documentazione tecnico scientifica e ricertificazione annuale nel caso in cui una o più variazioni maggiori sono incluse.	€ 61.248,00
Importazione di prodotti del sangue le cui caratteristiche sono controllate dall'Autorità competente di un Paese terzo e destinati alla produzione di medicinali da commercializzare esclusivamente al di fuori dell'Unione europea: domande per variazioni minori sulla documentazione tecnica e ricertificazione annuale nel caso in cui una o più variazioni minori sono incluse.	€ 18.374,40
Importazione di prodotti del sangue le cui caratteristiche sono controllate dall'Autorità competente di un Paese terzo e destinati alla produzione di medicinali da commercializzare esclusivamente al di fuori dell'Unione europea: singola istanza d'importazione.	€ 18.374,40
Importazione dei prodotti del sangue provenienti da centri di raccolta e produzione ubicati sul territorio degli Stati Uniti e del Canada e regolarmente approvati dalla Autorità Competente, destinati alla produzione di medicinali da commercializzare esclusivamente in Paesi Terzi: domande di valutazione della documentazione tecnico scientifica	€ 61.248,00
Importazione dei prodotti del sangue provenienti da centri di raccolta e produzione ubicati sul territorio degli Stati Uniti e del Canada e regolarmente approvati dalla Autorità Competente, destinati alla produzione di medicinali da commercializzare esclusivamente in Paesi Terzi: domande di valutazione per variazioni maggiori sulla documentazione tecnico scientifica e ricertificazione annuale nel caso in cui una o più variazioni maggiori sono incluse.	€ 61.248,00



Importazione dei prodotti del sangue provenienti da centri di raccolta e produzione ubicati sul territorio degli Stati Uniti e del Canada e regolarmente approvati dalla Autorità Competente, destinati alla produzione di medicinali da commercializzare esclusivamente in Paesi Terzi: domande per variazioni minori sulla documentazione tecnica e ricertificazione annuale nel caso in cui una o più variazioni minori sono incluse.	€ 18.374,40
Importazione dei prodotti del sangue provenienti da centri di raccolta e produzione ubicati sul territorio degli Stati Uniti e del Canada e regolarmente approvati dalla Autorità Competente, destinati alla produzione di medicinali da commercializzare esclusivamente in Paesi Terzi: singola notifica d'importazione.	€ 660,00
Importazione di prodotti del sangue le cui caratteristiche sono certificate ai sensi della normativa comunitaria: singola istanza d'importazione di plasma le cui caratteristiche sono documentate da un PMF certificato dall'EMA, ovvero dei prodotti intermedi da esso derivanti, destinati alla produzione di medicinali autorizzati all'immissione in commercio nell'Unione europea	€ 1.531,20
Importazione di prodotti del sangue le cui caratteristiche sono certificate ai sensi della normativa comunitaria: singola istanza d'importazione di plasma le cui caratteristiche sono documentate da un PMF certificato da un'Autorità Competente di uno Stato membro dell'Unione europea, ovvero dei prodotti intermedi da esso derivanti, destinati alla produzione di medicinali autorizzati all'immissione in commercio nell'Unione europea	€ 1.531,20
Importazione di prodotti del sangue le cui caratteristiche sono certificate ai sensi della normativa comunitaria: singola istanza d'importazione di plasma le cui caratteristiche sono documentate da un PMF certificato dall'EMA ovvero da un'Autorità Competente di uno Stato membro dell'Unione europea destinato alla produzione di medicinali autorizzati all'immissione in commercio esclusivamente in Paesi Terzi	€ 9.187,20
Importazione di prodotti del sangue le cui caratteristiche sono certificate ai sensi della normativa comunitaria: singola istanza d'importazione di prodotti intermedi, derivanti da plasma le cui caratteristiche sono documentate da un PMF certificato ai sensi della normativa comunitaria, interamente fabbricati in officine di produzione certificate da un'Autorità Competente di uno Stato membro dell'Unione europea in accordo alle EU GMP anche se destinati alla produzione di medicinali autorizzati esclusivamente in Paesi Terzi	€ 9.187,20
Importazione di prodotti del sangue le cui caratteristiche sono certificate ai sensi della normativa comunitaria: singola istanza d'importazione di prodotti finiti autorizzati in uno Stato membro dell'Unione europea diverso dall'Italia ovvero in Paesi MRA, destinati ad essere utilizzati nell'ambito di un processo di produzione di un medicinale	€ 9.187,20
Importazione di prodotti del sangue le cui caratteristiche sono certificate ai sensi della normativa comunitaria: singola istanza d'importazione di intermedi di produzione dei prodotti finiti autorizzati in uno Stato membro dell'Unione europea diverso dall'Italia ovvero in Paesi MRA, destinati ad essere utilizzati nell'ambito di un processo di produzione di un medicinale.	€ 9.187,20
Esportazione dei prodotti del sangue originati da emocomponenti raccolti al di fuori del territorio nazionale	€ 1.531,20
Certificazione di conformità per master file del plasma (PMF) nazionale	
Domanda per una certificazione PMF (certificazione iniziale) non presentata simultaneamente ad una domanda di nuova autorizzazione - Tariffe base prevista per l'esame di un PMF e la sua certificazione iniziale quando le informazioni contenute nel PMF non sono state precedentemente valutate nell'ambito di una procedura di AIC.	€ 13.860,00
Domanda per una certificazione PMF (certificazione iniziale) non presentata simultaneamente ad una domanda di nuova autorizzazione - Tariffa ridotta prevista per l'esame di un PMF e la sua certificazione iniziale quando il titolare del PMF ha incluso modifiche alle informazioni precedentemente valutate nell'ambito di una procedura di AIC e che ora sono parte della domanda per il PMF	€ 9.187,20
Domanda per una certificazione PMF (certificazione iniziale) non presentata simultaneamente ad una domanda di nuova autorizzazione - Tariffa ridotta prevista per l'esame di un PMF e la sua certificazione iniziale quando le informazioni contenute nel PMF sono state precedentemente valutate nell'ambito di una procedura di AIC e non sono state apportate modifiche.	€ 5.306,40
Domanda per una certificazione PMF (certificazione iniziale) presentata simultaneamente ad una domanda di nuova autorizzazione nell'ambito di una procedura di AIC - Tariffa base prevista per l'esame di un PMF e la sua certificazione iniziale quando viene presentata parallelamente e all'interno di una nuova domanda di autorizzazione all'immissione in commercio nell'ambito di una procedura di AIC. La documentazione PMF verrà valutata dall'agenzia simultaneamente alla domanda di autorizzazione di immissione in commercio	€ 1.531,20
Variazione di un PMF certificato	
Variazione di un PMF certificato - Prevista per l'esame e la certificazione di una variazione maggiore di un PMF (ai sensi del Regolamento della Commissione (CE) No. 1234/2008).	€ 9.187,20
Variazione di un PMF certificato - Prevista per l'esame e la certificazione di due o più variazioni che sono raggruppate in una singola domanda presentata nei termini degli articoli 7(2)(b) o 7(2)(c) del Regolamento della Commissione (CE) No. 1234/2008 in cui almeno una della variazioni è una variazione maggiore	€ 9.187,20
Variazione di un PMF certificato - Prevista per l'esame e la certificazione di una variazione minore di tipo IB di un PMF (ai sensi del Regolamento della Commissione (CE) No. 1234/2008)	€ 1.531,20
Variazione di un PMF certificato - Prevista per l'esame e la certificazione di una variazione minore di tipo IA di un PMF (ai sensi del Regolamento della Commissione (CE) No. 1234/2008)	€ 660,00



Ricertificazione annuale di un PMF	
Ricertificazione annuale di un PMF - Prevista per l'esame e la ricertificazione annuale di un PMF sotto questo schema quando una o più variazioni sono incluse nella documentazione presentata e almeno una delle variazioni è una variazione di tipo maggiore.	€ 9.187,20
Ricertificazione annuale di un PMF - Prevista per l'esame e la ricertificazione annuale di un PMF sotto questo schema quando non è inclusa nessuna variazione maggiore nella documentazione presentata. Questa tariffa è aumentata della tariffa applicabile per ciascuna variazione minore di tipo IA o di tipo IB incluse nella documentazione presentata, fino ad una tariffa totale massima di 9.187,20 EURO.	€ 2.760,00
Importazioni e esportazioni / importazioni parallele	
Accertamenti conseguenti alla domanda di autorizzazione all'importazione di medicinali e API ai sensi del decreto legislativo 219/2006	€ 1.383,91
Domanda diretta a ottenere l'autorizzazione all'importazione parallela (D.M. 29/08/1997)	€ 1.531,20
Variazioni conseguenti alla domanda diretta ad ottenere un'autorizzazione a mettere in commercio specialità medicinali oggetto di importazione parallela (D.M. 29/08/1997)	€ 691,94
Domanda di Rinnovo delle Autorizzazioni all'importazione parallela di medicinali (comb. disp. D.M. 29/08/1997 e art. 38, d. lgs 219/2006)	€ 691,94
Documentazione e Certificazione	
Rilascio certificazioni e riconoscimento QP ad utilità del richiedente (ex Rilascio certificato di «libera vendita» o copia conforme di documenti esistenti agli atti, certificato GMP, certificato CPP)	€ 100,54
Deposito, custodia e aggiornamento Active Substance Master File (ASMF)/Valutazione della documentazione di produzione e controllo di una materia prima farmacologicamente attiva prodotta in Italia o all'estero	€ 691,94
Domanda di esenzione dalla decadenza dell'AIC (sunset clause)	
Domanda di esenzione dalla decadenza dell'AIC (sunset clause)	€ 660,00
Autorizzazione di segni e pittogrammi sull'imballaggio esterno e sul foglio illustrativo ai sensi dell'articolo 62 della Direttiva 2001/83/CE	
Autorizzazione di segni e pittogrammi sull'imballaggio esterno e sul foglio illustrativo ai sensi dell'articolo 62 della Direttiva 2001/83/CE	€ 1.531,20
Diritto per le ispezioni	
Diritto per le ispezioni - E' riscosso per le ispezioni che si svolgeranno all'interno o all'esterno del territorio della Comunità. Nel caso di ispezioni condotte al di fuori del territorio comunitario, all'importo stabilito si aggiungono le spese di viaggio conteggiate in base al costo effettivo.	€ 4.593,60
SPERIMENTAZIONI CLINICHE	
Valutazione dell'ammissibilità alla sperimentazione clinica di fase II-III-IV "no profit"	Esente
Valutazione dell'ammissibilità alla sperimentazione clinica di fase II e di fase III	€ 8.500,00
Valutazione dell'ammissibilità alla sperimentazione clinica di fase IV	€ 5.100,00
Valutazione di emendamenti sostanziali alla sperimentazione clinica	€ 2.000,00
ISPEZIONI SULLE SPERIMENTAZIONI	
Ispezione di sistema ai sensi dell'art. 31, comma 5, del D. Lgs. n. 200/2007, connessa con il riconoscimento di idoneità delle strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni cliniche di fase I	€ 2.045,18
Ispezione di sistema ai sensi dell'art. 1-bis, ultimo periodo, del D.M. 19 marzo 1998	€ 1.363,45
OFFICINE	
Attivazione officine produzione di sostanze attive / produzione primaria di GAS medicinali	€ 6.919,50
Attivazione di officine di medicinali e di omeopatici	€ 13.838,99
Attivazione Officina Gas medicinali per produzione secondaria	€ 3.459,75



Per ogni estensione dell'autorizzazione alla produzione e per ogni modifica essenziale attinente all'Officina di produzione di medicinali e/o sostanze attive sterili e/o di origine biologica	€ 3.459,75
Per ogni altra modifica, anche di carattere amministrativo, attinente all'officina di produzione ed all'officina di produzione extra - UE di sostanze attive importate	€ 691,94
Per ogni estensione dell'autorizzazione all'importazione di medicinali e/o sostanze attive sterili e/o di origine biologica	€ 1.383,91
Rilascio certificazioni (ad esempio GMP – CLV – Prodotto farmaceutico senza AIC per esclusiva esportazione CPP/CPO), riconoscimento QP ad utilità del richiedente e ristampa certificati GMP	€ 100,54
Per ogni estensione dell'autorizzazione alla produzione e per ogni modifica essenziale attinente all'Officina di produzione di Gas medicinali	€ 1.383,91
Attivazione Officina Gas medicinali per produzione in continuo (primaria e secondaria)	€ 10.379,25
Attivazione importatori, inclusi importatori titolari AIC, di sostanze attive autorizzate/registrate	€ 3.459,75
Richiesta di emissione di un certificato GMP per sostanze attive prodotte sottoposte a regime di registrazione	€ 2.767,81
Notifica elenco annuale delle modifiche non essenziali per le Officine di produzione/importazione di sostanze attive registrate	€ 691,94
Notifica della produzione di sostanze attive sperimentali di fase I ai sensi dell'art. 54, comma 4bis, del decreto legislativo 219/2006	€ 691,94
Per ogni estensione dell'atto di registrazione relativo alla produzione e per ogni modifica essenziale attinente all'officina di produzione di sostanze attive non sterili e/o non di origine biologica	€ 691,94
Estensione dell'autorizzazione per la produzione di medicinali da parte di Officina già autorizzata/registrata alla produzione di sostanze attive	€ 10.379,24
Estensione dell'autorizzazione/registrazione per la produzione di sostanze attive da parte di Officina già autorizzata alla produzione di medicinali	€ 3.459,75
Per ogni estensione della registrazione all'importazione di sostanze attive non sterili e/o non di origine biologica per Officine di produzione	€ 691,96
Richiesta di emissione di un certificato GMP per l'importazione di sostanze attive sottoposte a regime di registrazione	€ 691,96
HTA	
Nuovo principio attivo (comprese le riclassificazioni di principi attivi mai precedentemente rimborsati e associazione di principi attivi di cui almeno uno non noto)	€ 5.000,00
Nuova associazione di principi attivi noti	€ 2.500,00
Farmaco orfano	€ 2.500,00
Farmaco biosimilare	€ 5.000,00
Farmaco generico (compresa le estensioni di indicazione se l'originator ha la stessa già rimborsata)	€ 1.000,00
Farmaco copia e importazione parallela	€ 1.000,00
Estensione di indicazione terapeutica	€ 4.000,00
Nuove confezioni (sono nuove AIC di un principio attivo già rimborsato) o variazione di posologia (su AIC già rimborsate)	€ 1.000,00
Riclassificazione	€ 1.000,00
Revisione delle condizioni negoziali	€ 1.000,00

