



Ministero della Salute

TROVA NORME
CONCORSI SALUTE &

TROVANORMESALUTE

Numero Atti : 69590

Ultima Gazzetta Ufficiale del : 25 novembre
2021



Ultima Modifica : 26 novembre 2021



Dettaglio atto

STAMPA

Atto suddiviso

Ministero della Salute

Decreto 06 agosto 2021

Individuazione delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed utilita' dei soggetti interessati. (21A06564)

(G.U. Serie Generale , n. 270 del 12 novembre 2021)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407, recante «Disposizioni diverse per l'attuazione della manovra di finanza pubblica 1991-1993», ai sensi del quale con decreto del Ministro della sanita' sono fissati le tariffe e i diritti spettanti, tra l'altro, allo stesso Dicastero per prestazioni rese a richiesta e ad utilita' di soggetti interessati, tenendo conto del costo reale dei servizi resi e del valore economico delle operazioni di riferimento;

Visto il decreto ministeriale 16 gennaio 2019, recante «Individuazione degli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed utilita' dei soggetti interessati», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 67 del 20 marzo 2019;

Ritenuto di dover procedere alla rideterminazione delle tariffe spettanti al Ministero della salute per le prestazioni rese dalla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico gia' disciplinate dal decreto ministeriale 16 gennaio 2019, mediante adeguamento degli attuali importi all'indice ISTAT dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati (FOI), al netto dei tabacchi, rilevato nel periodo aprile 2019 - marzo 2021, coefficiente pari a 1,007 corrispondente allo 0,7%, con arrotondamento per eccesso se il secondo decimale e' superiore o uguale a cinque;

Ritenuto di dover prevedere un'apposita tariffa per le ipotesi di richiesta di certificato di libera vendita di prodotti cosmetici destinati all'esportazione corredati da dichiarazione del rispetto delle buone pratiche di fabbricazione, laddove il Ministero della salute accerti che detta dichiarazione sia necessaria secondo la normativa vigente nel Paese di destinazione, in quanto tale dichiarazione implica un'attivita' istruttoria e valutativa aggiuntiva che comporta un raddoppio dell'impegno delle risorse del Ministero stesso, con conseguente necessita' di prevedere un importo maggiorato del 100% rispetto ai certificati di libera vendita usuali;

Ritenuto di dover espressamente esplicitare, per chiarezza normativa, la tariffa prevista per i certificati di libera vendita dei biocidi, ricondotti alla corrispondente voce prevista per i presidi medico chirurgici, trattandosi di attivita' non ricadente nelle attivita' espletate ai sensi del regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 e dunque non ricompresa nell'ambito della delega dell'art. 15, comma 2, della legge 6 agosto 2013, n. 97;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 2014, recante «Determinazione delle tariffe relative alle prestazioni fornite dal Ministero della salute per le attivita' di rilascio della licenza, di registrazione e di autorizzazione all'esportazione e all'importazione di precursori di droghe», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 239 del 14 ottobre 2014;

Considerato che l'art. 2, comma 4, del predetto decreto individua, sulla base del criterio della copertura del costo effettivo del servizio, la tariffa per le attivita' di rilascio di autorizzazioni all'importazione o all'esportazione di precursori di droghe agli operatori autorizzati, nei limiti di cui al comma 9 dell'art. 70 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309;

Ritenuto opportuno, sulla base della sovrapposibilita' delle attivita' prodromiche al rilascio del provvedimento finale, prevedere la medesima tariffa di cui all'art. 2, comma 4, del citato decreto ministeriale 17 luglio 2014 anche per le attivita' concernenti il rilascio di permesso di importazione o di esportazione di sostanze

stupefacenti e psicotrope o di preparazioni che le contengono;

Ritenuto necessario prevedere una tariffa per le attivita' finalizzate al rilascio di certificazione di non sottoposizione delle sostanze alla disciplina del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 («Rilascio certificato di libera vendita di sostanze non sottoposte alla disciplina del decreto del Presidente della Repubblica n. 309/90»), individuandone l'importo, sulla base della comparabilita' delle attivita' e dei relativi costi, in misura pari a quanto previsto per i certificati di libera vendita degli altri prodotti;

Ritenuto, sulla base dei quesiti piu' ricorrenti pervenuti dagli stakeholders, di dover definire in maniera maggiormente esplicita l'ambito di applicazione della tariffa prevista per gli accertamenti conseguenti alla domanda diretta ad ottenere una licenza per la pubblicita' al pubblico di medicinali, dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro, presidi medico chirurgici o di mezzi per la prevenzione e cura delle malattie;

Decreta:

Art. 1

1. Gli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed utilita' di soggetti interessati per le attivita' di competenza della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, sono determinati in base alla seguente tabella:

PRESIDI MEDICO CHIRURGICI	
TIPOLOGIA DI PROCEDIMENTO	IMPORTO DOVUTO
Accertamenti conseguenti alla domanda diretta ad ottenere l'autorizzazione a produrre presidi medico chirurgici	Euro 3.827,60
Accertamenti conseguenti alla domanda diretta ad ottenere una modifica dell'autorizzazione a produrre presidi medico chirurgici attinente l'officina di produzione	Euro 1.913,80
Accertamenti conseguenti alla domanda diretta ad ottenere una modifica dell'autorizzazione a produrre presidi medico chirurgici, non concernente l'officina di produzione e non attinente esclusivamente alla sede legale	Euro 382,80
Accertamenti conseguenti alla domanda diretta ad ottenere una modifica dell'autorizzazione a produrre presidi medico chirurgici, attinente esclusivamente alla sede legale	Euro 0
Accertamenti conseguenti alla domanda diretta ad ottenere l'autorizzazione a mettere in commercio un presidio medico chirurgico	Euro 1.531,00
Accertamenti conseguenti alla domanda diretta ad ottenere un'integrazione o modifica dell'autorizzazione a mettere in commercio un presidio medico chirurgico,	Euro 382,80 per presidio

con riferimento ad ogni integrazione o modifica non imposta dal Ministero della salute attinente alla composizione o alle caratteristiche tecniche sostanziali o alla denominazione del presidio o all'officina in cui esso e' prodotto	medico chirurgico
-----+-----	
Accertamenti conseguenti alla domanda diretta ad ottenere un'integrazione o modifica dell'autorizzazione a mettere in commercio un presidio medico chirurgico, con riferimento ad ogni modifica concernente la ragione, la denominazione sociale, la partita iva, il codice fiscale o l'indirizzo della societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, anche a seguito di trasferimento della proprieta' del/dei presidio/presidi medico chirurgico/i	Euro 382,80 per il complesso dei presidi medico chirurgici interessati
-----+-----	
Accertamenti conseguenti alla domanda diretta ad ottenere un'integrazione o modifica dell'autorizzazione a mettere in commercio un presidio medico chirurgico, con riferimento ad ogni modifica concernente la ragione sociale o la denominazione sociale della societa' che rappresenta in Italia la societa' estera titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Euro 382,80 per il complesso dei presidi medico chirurgici interessati
-----+-----	
Rilascio certificato di «libera vendita» di un presidio medico chirurgico o di un prodotto biocida	Euro 95,00 per certificato, rilasciato per un solo presidio medico chirurgico o biocida
=====+=====	
STUPEFACENTI	
=====+=====	
TIPOLOGIA DI PROCEDIMENTO	IMPORTO DOVUTO
-----+-----	
Accertamenti conseguenti alla domanda diretta ad ottenere l'autorizzazione alla coltivazione o alla fabbricazione o all'impiego o al commercio di sostanze stupefacenti o psicotrope o l'autorizzazione al commercio delle preparazioni che contengono le predette sostanze	Euro 229,70
-----+-----	
Rilascio di permesso di importazione o di esportazione di sostanze stupefacenti e psicotrope o di preparazioni che le contengono	Euro 49,65
-----+-----	
Vidimazione annuale registro stupefacenti	Euro 19,10
-----+-----	
Rilascio certificato di «libera vendita» di sostanze non sottoposte alla disciplina del decreto del Presidente della Repubblica n. 309/90	Euro 95,00

COSMETICI	
TIPOLOGIA DI PROCEDIMENTO	IMPORTO DOVUTO
Rilascio certificato di «libera vendita»	Euro 95,00
Rilascio certificato di libera vendita corredato, su richiesta, da dichiarazione del rispetto delle buone pratiche di fabbricazione, laddove il Ministero della salute accerti che detta dichiarazione sia necessaria secondo la normativa vigente nel Paese di destinazione	Euro 190,00
DISPOSITIVI MEDICI	
TIPOLOGIA DI PROCEDIMENTO	IMPORTO DOVUTO
Rilascio certificato di «libera vendita»	Euro 95,00
DISPOSITIVI MEDICO DIAGNOSTICI IN VITRO	
TIPOLOGIA DI PROCEDIMENTO	IMPORTO DOVUTO
Accertamenti conseguenti alla domanda di autorizzazione ad importare o esportare plasma o derivati destinati alla produzione di dispositivi medici diagnostici in vitro	Euro 76,60
Rilascio certificato di «libera vendita»	Euro 95,00
INDAGINI CLINICHE	
TIPOLOGIA DI PROCEDIMENTO	IMPORTO DOVUTO
Autorizzazione per lo svolgimento delle indagini cliniche ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e dell'art. 7 del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507	Euro 2.245,20
PUBBLICITÀ SANITARIA	
TIPOLOGIA DI PROCEDIMENTO	IMPORTO DOVUTO
Pubblicità sanitaria. Accertamenti conseguenti alla domanda diretta ad ottenere una licenza per la pubblicità al pubblico di medicinali, dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro, presidi medico chirurgici o di mezzi per la prevenzione e cura delle malattie. La tariffa va corrisposta per ciascun testo, per ciascun prodotto e per ciascun mezzo di diffusione. Per i medicinali le tariffe vanno corrisposte per ciascuna confezione, tenendo conto anche, nell'ambito della stessa Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), della differente concentrazione di principio	

attivo, forma farmaceutica ed eccipienti.	
Non rileva ai fini del computo del versamento delle tariffe il differente quantitativo di unita' posologiche presenti nella confezione.	Euro 382,80
Per i dispositivi medici, compresi i diagnostici in vitro, le tariffe vanno corrisposte per ciascuna tipologia di prodotti.	
Per i presidi medico-chirurgici le tariffe vanno corrisposte per ciascun numero di registrazione di prodotto.	
Le tariffe vanno corrisposte tenendo conto delle macroaree dei mezzi di diffusione:	
- Cortometraggio televisivo e cinematografico;	
- Radio comunicato;	
- Stampa quotidiana e periodica;	
- Stampa punto vendita e altri mezzi destinati alla diffusione tramite farmacie ed esercizi commerciali di cui all'art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248;	
- Stampa/cartellonistica stradale, affissioni;	
- Internet, nelle modalita' disciplinate nelle apposite linee guida.	
+-----+-----+	
Tariffa ridotta per ipotesi di pubblicita' prevista dall'art. 118, comma 6, lettera b) e c) del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219	Euro 153,10
+-----+-----+	

2. La tariffa per il rilascio della copia conforme di un documento esistente agli atti della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico e' determinata in euro 95,00.

3. Il pagamento relativo alle istanze di cui ai procedimenti indicati al comma 1 si effettua mediante versamento secondo le modalita' indicate dalla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico sul sito istituzionale del Ministero della salute.

Art. 2

1. Nelle ipotesi di procedimento ad istanza di parte, il Ministero della salute avvia le attivita' indicate all'art. 1 previa verifica dell'avvenuto versamento dell'importo dovuto, da comprovare mediante presentazione dell'attestazione di versamento all'atto della richiesta.

2. Le tariffe previste all'art. 1 sono dovute per l'attivita' istruttoria legata ai singoli procedimenti, anche nell'ipotesi in cui il provvedimento finale sia di diniego dell'istanza.

Art. 3

1. Per i procedimenti la cui istanza e' pervenuta al Ministero della salute anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, sono dovuti gli importi corrispondenti alle tariffe applicabili ai sensi del decreto ministeriale 16 gennaio 2019, recante «Individuazione degli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed utilita' dei soggetti interessati», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 67 del 20 marzo 2019.

2. Fatto salvo quanto previsto al comma 1, e' abrogato il decreto ministeriale 16 gennaio 2019, recante «Individuazione degli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed utilita' dei soggetti interessati», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 67 del 20 marzo 2019.

3. Il presente decreto viene inviato agli organi di controllo per la registrazione ed entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 6 agosto 2021

Il Ministro: Speranza

Registrato alla Corte dei conti il 30 settembre 2021

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'universita' e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, n. 2580

[Home](#) [Guida](#) [Mappa](#) [Privacy](#)

© Ministero della Salute - Lungotevere Ripa 1, 00153 Roma Centralino
06.5994.1 a cura della Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali



Realizzazione Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.