

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 21 dicembre 2012

Aggiornamento degli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed a utilità dei soggetti interessati. (13A02275)

(GU n.63 del 15-3-2013)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 13, comma 2, del decreto-legge 23 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 che sostituisce i primi tre periodi del collima 12 dell'art. 158 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 con i seguenti: «Le tariffe vigenti alla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, sono aggiornate con decreto del Ministro della salute, da adottare entro il 30 novembre 2012, con un incremento del 10 per cento dei relativi importi, applicabile dal 1° gennaio 2013. Con lo stesso decreto sono individuate, in misura che tiene conto delle affinità tra le prestazioni rese, le tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate ed è stabilito, nella misura del 20 per cento dell'importo dovuto per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio, 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. A decorrere dal 2014, entro il mese di marzo di ogni anno, le tariffe e il diritto annuale sono aggiornati, con le stesse modalità, sulla base delle variazioni annuali dell'indice ISTAT del costo della vita riferite al mese di dicembre»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modifiche ed integrazioni, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» e, in particolare, l'art. 158, comma 11, con il quale sono confermate:

a) le tariffe vigenti alla data di entrata in vigore del predetto decreto, concernenti le prestazioni rese dal Ministero della salute a richiesta ed utilità dei soggetti interessati, sulla base di quanto previsto dall'art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407;

b) le tariffe già previste dall'art. 12, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541;

c) le tariffe stabilite per l'esame di domande di AIC di medicinali e per le domande di modifica e di rinnovo delle autorizzazioni stesse, in applicazione dell'art. 5, comma 1, del decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44;

Visto il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia italiana del farmaco, ed, in particolare,

l'art. 48, commi 8, lettera b) e 10, 10-bis e 10-ter;

Visto il decreto del. Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica dell'economia e delle finanze 20 settembre 2004, n. 245, recante: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco»;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze 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;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 aprile 2012, recante «Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 giugno 2012, n. 147;

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

Ritenuto necessario dare attuazione a quanto previsto dal citato l'art. 158, comma 12, primi tre periodi, nel testo modificato dall'art. 13, comma 2, del decreto-legge 23 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la nota del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco del 3 dicembre 2012;

Vista la nota della direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure;

Decreta:

Art. 1

Aggiornamento delle tariffe vigenti

1. In attuazione dell'art. 13, comma 2, del decreto-legge 23 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, gli importi delle tariffe e dei diritti vigenti alla data di entrata in vigore della predetta sono aggiornati con un incremento del dieci per cento, come riportati nell'allegato 1.

Art. 2

Determinazione delle tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate

1. In attuazione dell'art. 13, comma 2, del decreto-legge 23 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'allegato 2 del presente decreto sono individuate le tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate alla data di entrata in vigore della predetta legge.

Art. 3

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

1. Ai sensi dell'art. 158, comma 12, del decreto legislativo 24

aprile 2006, n. 219, come modificato dall'art. 13, comma 2, del decreto-legge 23 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, per ciascuna registrazione di medicinale omeopatico e per ciascuna registrazione di medicinale di origine vegetale basata sull'impiego tradizionale e' stabilito un diritto annuale da versare all'Agenzia italiana del farmaco, pari al 20 per cento dell'importo dovuto per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 4, comma 5 del decreto del Ministro della salute 29 marzo 2012, n. 53.

2. Ai sensi dell'art. 4, comma 6, del decreto del Ministro della salute 29 marzo 2012, n. 53, per gli enti pubblici e per le piccole e medie imprese di cui alla raccomandazione 2003/361/CE della commissione del 6 maggio 2003, l'importo di cui al comma 1 e' ridotto del 25 per cento.

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'Agenzia italiana del farmaco: 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. 5.

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.

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'Agenzia italiana del farmaco e al Ministero della salute per il tramite dell'Agenzia italiana del farmaco, nel rispetto di quanto disposto nei commi 2 e 3.

2. Qualora sia presentata una richiesta di rimborso ai sensi del comma 1, l'Agenzia italiana del farmaco 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 € 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'Agenzia italiana del farmaco, su richiesta del soggetto interessato, puo' imputare il corrispondente importo versato al fine del pagamento di ulteriori e/o successive prestazioni richieste.

Art. 6

Disposizioni finali

1. Ai sensi dell'art. 13, comma 2, del decreto-legge 23 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, a decorrere dal 1° gennaio 2014, entro il mese di marzo di ogni anno, le tariffe e il diritto annuale di cui al presente decreto sono aggiornati, con le stesse modalita', sulla base delle variazioni annuali dell'indice ISTAT del costo della vita riferite al mese di dicembre.

Art. 7

Entrata in vigore

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

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

Roma, 21 dicembre 2012

Il Ministro: Balduzzi

Registrato alla Corte dei conti il 27 febbraio 2013
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, registro n. 2, foglio n. 322

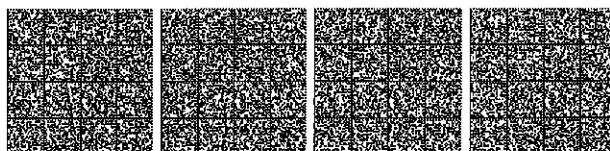
Allegato 1

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato 2

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato 1	
DENOMINAZIONE PRESTAZIONE	IMPORTO
PARTE 1	
Autorizzazione allo svolgimento di manifestazioni che si svolgono all'estero o che comportano, per l'impresa farmaceutica, un onere superiore a €. 25.822,85 (art. 124, comma 6, D.Lvo 219/06);	€ 2.045,16
PARTE 2	
Autorizzazione officine	
Attivazione officine materie prime	€ 6.919,50
Attivazione di officine di medicinali e di omeopatici	€ 13.838,99
Confezionamento Gas	€ 681,74
Per ogni modifica attinente all'officina di produzione	€ 3.459,75
Per ogni altra modifica, ad eccezione di quella attinente esclusivamente alla sede legale, per la quale non è dovuto alcun diritto	€ 691,94
Ispezioni GO	
Valutazioni connesse con il riconoscimento di idoneità alla sperimentazione della struttura non universitaria e non ospedaliera a) per la valutazione sulla documentazione;	€ 2.045,18
b) per ogni accertamento ispettivo: Ispezioni connesse con il riconoscimento di idoneità delle strutture sanitarie ai sensi dell'articolo 1 bis, ultimo periodo del D.M. 19 marzo 1998 così come modificato dall'articolo 1, comma 1, lettera b, del D.M. 7 novembre 2008, nonché ai sensi dell'articolo 31, comma 5 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200	€ 1.363,45
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 ed eventuali variazioni	€ 691,94
Modifiche della registrazione di medicinali omeopatici art. 20 del D. Lgs. 219/2006	



DENOMINAZIONE PRESTAZIONE	IMPORTO
Accertamenti conseguenti alla domanda diretta ad ottenere un'integrazione o alla modifica della registrazione di un medicinale omeopatico in commercio ai sensi dell'art. 20 del D.Lgs. 219/06: 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 di € € 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
Documentazione e certificazione	
Rilascio certificazioni e riconoscimento QP ad utilità del richiedente	€ 100,54
Deposito, custodia e aggiornamento Active Substance Master File (ASMF)	€ 691,94
PARTE 3	
Autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano	
Nuova AIC - (artt. 8(3), 10a e 10b della Direttiva 2001/83/EC) 1 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) - Per 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) - per 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) - 1 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) - Per 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



DENOMINAZIONE PRESTAZIONE	IMPORTO
Nuova AIC - (artt. 10(1), 10(3) e 10c della Direttiva 2001/83/CE) - Per 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 - 1 dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione	€ 39.600,00
Nuova AIC - (art. 10(4) della Dir. 2001/83/CE - per 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 - per 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) - Per ogni estensione di un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'Allegato II 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) - Per ogni presentazione supplementare presentata contemporaneamente alla domanda di estensione	€ 1.531,20
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,	€ 9.187,20
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	€ 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	€ 1.531,20
Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutte le concentrazioni, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate -Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008	€ 18.374,40
Tariffa ridotta per le variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici	€ 9.187,20
Diritti per il trasferimento	



DENOMINAZIONE PRESTAZIONE	IMPORTO
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; per i medicinali omeopatici fino a dieci diluizioni associate ad una forma farmaceutica.	€ 3.062,40
Diritti per le ispezioni	
Diritto per le ispezioni - E' riscosso per le ispezione che si svolgeranno all'interno o all'esterno del territorio della Comunita'. 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



ALLEGATO 2	
DENOMINAZIONE PRESTAZIONE	IMPORTO
Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	
Estensione (ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008) - Per 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 associato ad una presentazione)	€ 5.306,40
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	variabile in base al numero e/o tipologia di variazioni
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; 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



DENOMINAZIONE PRESTAZIONE	IMPORTO
Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente esclusivamente variazioni tipo IA	€ 123,20
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	€ 1.531,20
Registrazione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale di cui all'articolo 16a della Direttiva 2001/83/CE e di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE	
1 dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione; per i medicinali omeopatici la tariffa copre fino a un max di 30 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	€ 23.760,00
Per 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); per i medicinali omeopatici la tariffa copre ogni forma farmaceutica supplementare e/o ulteriori 10 diluizioni se riferite a medicinale omeopatico unitario e/o ulteriore ceppo supplementare se riferite a un medicinale omeopatico complesso	€ 2.376,00
Per ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio e della stessa forma farmaceutica richiesta contemporaneamente alla prima domanda di registrazione; per i medicinali omeopatici la tariffa copre ogni presentazione supplementare richiesta contemporaneamente alla prima domanda di registrazione	€ 1.531,20
Nuova AIC - domanda 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
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



DENOMINAZIONE PRESTAZIONE	IMPORTO
Per 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 a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a e ai medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE e ai medicinali omeopatici registrati ai sensi dell'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE	
Estensione - ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 - Per ogni estensione di un'autorizzazione all'immissione in commercio questa tariffa copre un solo dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione; per i 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 - 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; per i medicinali omeopatici la 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 - Per 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
Estensione - ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 - Per 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 associato ad una presentazione); per i medicinali omeopatici 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
Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio/registrazione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a e ai medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE e ai medicinali omeopatici registrati ai sensi dell'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE	

DENOMINAZIONE PRESTAZIONE	IMPORTO
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 autorizzate	€ 660,00
Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 -In caso di modifica identica, la tariffa copre tutte le concentrazioni, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate. - 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 tutte le concentrazioni, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate -Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008	€ 18.374,40
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	variabile in base al numero e/o tipologia di variazioni
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; 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
Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente esclusivamente variazioni tipo IA	€ 123,20



DENOMINAZIONE PRESTAZIONE	IMPORTO
Diritti per il trasferimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio/registrazione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a e ai medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE e ai medicinali omeopatici registrati ai sensi dell'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE	
Trasferimento di titolarità - È riscosso all'atto del cambiamento di titolare per ognuna delle autorizzazioni all'immissione in commercio oggetto del trasferimento, comprende l'insieme delle presentazioni autorizzate di uno stesso medicinale.	€ 1.531,20
Diritti per il rinnovo di un'autorizzazione all'immissione in commercio/registrazione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a e ai medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE e ai medicinali omeopatici registrati ai sensi dell'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE	
Rinnovo - per ogni dosaggio e forma farmaceutica; per i medicinali omeopatici fino a dieci diluizioni associate ad una forma farmaceutica	€ 3.062,40
Importazioni ed esportazioni di sangue umano e suoi prodotti	
Domande di valutazione di cui all'articolo 5 del D.M. 12 aprile 2012 della documentazione tecnica inerente il plasma umano per produzione di medicinali da commercializzare esclusivamente in Paesi terzi	€ 61.248,00
Domande di cui all'articolo 5 del D.M. 12 aprile 2012 per variazioni maggiori sulla documentazione tecnica e ricertificazione annuale nel caso in cui una o più variazioni maggiori sono incluse.	€ 61.248,00
Domande di cui all'articolo 5 del D.M. 12 aprile 2012 per variazioni minori sulla documentazione tecnica e ricertificazione annuale nel caso in cui una o più variazioni minori sono incluse.	€ 18.374,40
Singola istanza di importazione di cui all'articolo 5 del D.M. 12 aprile 2012	€ 18.374,40
Singola istanza di importazione di cui all'articolo 4 del D.M. 12 aprile 2012	€ 1.531,20
Singola istanza di esportazione di cui all'articolo 9 del D.M. 12 aprile 2012	€ 1.531,20

