



Roma 15 luglio 2014

Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio

Oggetto: Modalità di pagamento del diritto annuale 2014 per AIC in corso di validità al 31 dicembre 2013.

Spett.le Azienda,

con delibera n. 21 del 30 maggio 2012, il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA ha dato attuazione all'art. 4, comma 5 del decreto del Ministro della Salute 29 marzo 2012, n. 53, emanato ai sensi dell'art. 17, comma 10, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito in Legge n. 111 del 15 luglio 2011, in forza del quale è stato introdotto, per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) in corso di validità, un diritto annuale di Euro 1.000,00 (mille/00) a carico di ciascun titolare <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/node/9297/>

Con la suddetta delibera n. 21 del 30 maggio 2012, in particolare, è stato stabilito che *"ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a versare all'Agenzia Italiana del Farmaco, attraverso il sistema di pagamenti on line presente sul sito istituzionale, entro e non oltre il mese di luglio, un diritto annuale di Euro 1.000,00 per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio (AIC 6 cifre) in corso di validità al 31 dicembre dell'anno precedente.*

Si precisa che il diritto non è dovuto per le AIC in corso di validità rilasciate a seguito di procedura centralizzata.

1. PAGAMENTO INTERO.

Al fine di adempiere all'obbligo di cui alla delibera n. 21 del 30 maggio 2012 e di cui all'art. 17, comma 10, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, sarà possibile utilizzare la piattaforma dell'Agenzia per i pagamenti attraverso apposito "link" dedicato, denominato *"Annual Fee"* [titolare <http://www.agenziafarmaco.gov.it/Pol/>].

La piattaforma, al riconoscimento dell'utente in qualità di delegato a pagare per conto dell'Azienda (codice SIS), determinerà automaticamente l'importo complessivo dovuto, calcolato moltiplicando Euro 1.000,00 (mille/00) per il numero di AIC valide di cui - in base alle risultanze della Banca Dati dell'Agenzia - codesta Azienda risulta essere titolare al 31 dicembre u.s..

Come evidenziato dalla piattaforma sulla relativa pagina web, il pagamento dovuto potrà essere effettuato solo nei seguenti modi:

- ❑ tramite l'effettuazione di bonifico bancario sul conto corrente bancario intestato all'Agenzia Italiana del Farmaco - IBAN IT 81 Y 05424 04297 000000001006, riportando obbligatoriamente, nel campo "CAUSALE", sia il codice univoco TID (per es. TIDXXX-2014) che il codice numerico a 17 cifre evidenziato (per es. 05424XXXXXXXXXXXXX), entrambi riportati nella pagina web citata, separati da uno spazio. Per esempio, il campo causale sarà così composto: TIDXXX-2014 05424XXXXXXXXXXXXX, ove X rappresenta il numero generico;

- ❑ tramite il pagamento del bollettino MAV identificato dal codice numerico a 17 cifre (05424XXXXXXXXXXXXX), evidenziato nella pagina della piattaforma, direttamente tramite i sistemi di Remote e Corporate Banking del proprio Istituto Bancario;
- ❑ tramite il pagamento del bollettino MAV - identificato dal codice numerico a 17 cifre (05424XXXXXXXXXXXXX), evidenziato nella pagine della piattaforma, presso il proprio Istituto Bancario, purché presente nel territorio italiano, tramite richiesta effettuata attraverso il "link" dedicato, all'indirizzo di posta elettronica comp.esecutivocassa@popolarebari.it. Il MAV, in formato PDF, verrà inviato direttamente sulla mail del richiedente, affinché possa essere stampato e presentato in Banca per il relativo pagamento.

Si precisa che l'elenco completo delle AIC in corso di validità, distinto per singola azienda (codice SIS), è disponibile nella sezione "Sistema di Versamento delle Tariffe" presente all'interno del sito istituzionale dell'AIFA. <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/node/9297/>

2. PAGAMENTO IN MISURA RIDOTTA PER MICROIMPRESE, PICCOLE/MEDIE IMPRESE, AZIENDE PUBBLICHE.

Si rappresenta che, ai sensi dell'art. 4, comma 6, del D.M. 29 marzo 2012, n. 53 e del punto 3 della delibera n. 21 del 30 maggio 2012, il diritto annuale dovuto per ogni AIC è ridotto ad Euro 750,00 (settecentocinquanta/00) nel caso il soggetto titolare della medesima AIC sia una microimpresa, una piccola o media impresa, come definite dalla Raccomandazione 2003/361/CEE. Analoga riduzione degli importi del diritto annuale si applica ove titolare della medesima AIC sia un'azienda pubblica.

Qualora Codesta Azienda, al fine di adempiere all'obbligo di versamento del Diritto annuale per l'anno 2013, abbia già prodotto all'AIFA la documentazione o apposita autocertificazione ai sensi e per gli effetti degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, attestante il possesso dei requisiti di cui all'art. 2 della Raccomandazione 2003/361/CEE, sarà possibile utilizzare la piattaforma dell'Agenzia per i pagamenti attraverso apposito "link" dedicato, denominato "Annual Fee" [titolare <http://www.agenziafarmaco.gov.it/Pol/>].

La piattaforma, al riconoscimento dell'utente come delegato dall'Azienda, determinerà automaticamente l'importo ridotto complessivo dovuto, calcolato moltiplicando Euro 750,00 (settecentocinquanta/00) per il numero di AIC valide di cui, in base alle risultanze della Banca Dati dell'Agenzia, codesta Azienda risulta essere titolare al 31 dicembre u.s..

Come evidenziato sulla pagina web della piattaforma, il pagamento dovuto potrà essere effettuato solo nei seguenti modi:

- ❑ tramite l'effettuazione di bonifico bancario sul conto corrente bancario intestato all'Agenzia Italiana del Farmaco - IBAN IT 81 Y 05424 04297 000000001006, riportando obbligatoriamente, nel campo "CAUSALE", sia il codice univoco TID (per es. TIDXXX-2014) che il codice numerico a 17 cifre evidenziato (per es. 05424XXXXXXXXXXXXX), entrambi riportati nella pagina web citata, separati da uno spazio. *Per esempio, il campo causale sarà così composto: TIDXXX-2014 05424XXXXXXXXXXXXX, ove X rappresenta il numero generico;*
- ❑ tramite il pagamento del bollettino MAV identificato dal codice numerico a 17 cifre (05424XXXXXXXXXXXXX), evidenziato nella pagina della piattaforma, direttamente tramite i sistemi di Remote e Corporate Banking del proprio Istituto Bancario;
- ❑ tramite il pagamento del bollettino MAV - identificato dal codice numerico a 17 cifre (05424XXXXXXXXXXXXX), evidenziato nella pagine della piattaforma, presso il proprio Istituto Bancario, purché presente nel territorio italiano, tramite richiesta effettuata attraverso il "link" dedicato, all'indirizzo di posta elettronica comp.esecutivocassa@popolarebari.it. Il

MAV, in formato PDF, verrà inviato direttamente sulla mail del richiedente, affinché possa essere stampato e presentato in Banca per il relativo pagamento.

Qualora, invece, si tratti di nuova azienda ovvero siano intervenute variazioni dei requisiti di PMI già dichiarati all'AIFA, codesta Azienda non dovrà utilizzare il bollettino MAV ma dovrà provvedere mediante bonifico bancario sul conto corrente intestato all'Agenzia Italiana del Farmaco IBAN IT 81 Y 05424 04297 000000001006 riportando obbligatoriamente nel campo "CAUSALE" sia il codice univoco TID (*TIDXXX-2014*) che il codice numerico a 17 cifre (*05424XXXXXXXXXXXXX*) seguito dalla lettera Y [il codice complessivo quindi sarà di 18 cifre], separati da uno spazio, entrambi evidenziati nella pagina web della piattaforma. *Per esempio, il campo causale sarà così composto: TIDXXX-2014 05424XXXXXXXXXXXXXY, ove X rappresenta il numero generico e Y carattere fisso, da non cambiare, che identifica il pagamento in modalità PMI.*

In questo ultimo caso, per poter effettuare il pagamento in misura ridotta, codesta Azienda dovrà necessariamente produrre la documentazione o rendere apposita autocertificazione ai sensi e per gli effetti degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, attestante il possesso dei requisiti di cui all'art. 2 della Raccomandazione 2003/361/CEE. Tale documentazione o autocertificazione, come da formato allegato, dovrà essere trasmessa, entro il 30 settembre 2014 al seguente indirizzo di posta certificata protocollo@aifa.mailcert.it. L'Agenzia Italiana del Farmaco si riserva il diritto di effettuare ogni opportuno controllo volto a verificare l'effettivo possesso, in capo all'Azienda, dei requisiti di cui all'art. 2 della Raccomandazione 2003/361/CEE.

3. PAGAMENTO IN MISURA DIVERSA.

Nel caso si ritenga che gli importi indicati nel bollettino MAV non siano esatti, codesta Azienda è comunque tenuta ad effettuare, nel termine indicato al successivo punto 4) della presente lettera, il pagamento nella misura che ritiene corretta, salvi i successivi controlli da parte della scrivente Agenzia. Per il versamento di tale importo, codesta Azienda dovrà provvedere mediante bonifico sul conto corrente bancario intestato all'Agenzia Italiana del Farmaco IBAN IT 81 Y 05424 04297 000000001006, riportando obbligatoriamente nel campo "CAUSALE" sia il codice univoco TID (*TIDXXX-2014*) che il codice numerico a 17 cifre (*05424XXXXXXXXXXXXX*) seguito dalla lettera Z [il codice complessivo sarà quindi di 18 cifre], separati da uno spazio, entrambi evidenziati nella pagina web della piattaforma. *Per esempio, il campo causale sarà così composto: TIDXXX-2014 05424XXXXXXXXXXXXXZ, ove X rappresenta il numero generico e Z carattere fisso, da non cambiare, che identifica il pagamento in misura diversa.;*

Per poter effettuare il pagamento in misura diversa, codesta Azienda dovrà necessariamente rendere apposita autocertificazione ai sensi e per gli effetti degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, attestante le AIC per le quali si ritiene di non dover, ovvero dover, effettuare il pagamento. Tale autocertificazione, come da formato allegato, dovrà essere trasmessa, entro il 30 settembre 2014 al seguente indirizzo di posta certificata protocollo@aifa.mailcert.it. L'Agenzia Italiana del Farmaco si riserva il diritto di effettuare ogni opportuno controllo volto a verificare l'effettiva titolarità, in capo all'Azienda, delle AIC per le quali si è effettuato il pagamento.

Si rammenta che l'importo del diritto dovuto dovrà essere calcolato in base alla seguente formula "Euro 1.000,00 x numero di AIC di cui è titolare l'Azienda al 31/12/2013".

In caso di microimprese / piccole e medie imprese / aziende pubbliche l'importo del diritto annuale dovuto dovrà essere calcolato utilizzando la seguente formula: "Euro 750,00 x numero di AIC di cui è titolare l'Azienda al 31/12/2013". In tale caso oltre all'attestazione delle AIC per le quali si è effettuato il pagamento restano fermi gli obblighi di trasmissione all'AIFA di cui al punto 2 che precede.

4. TERMINI PER EFFETTUARE IL PAGAMENTO E SANZIONI.

Il pagamento del diritto annuale, mediante bollettino MAV o bonifico bancario, dovrà intervenire entro il 31 luglio 2014 e comunque non oltre 15 giorni dall'effettiva disponibilità sulla piattaforma dei pagamenti on line del servizio di pagamento di cui alla presente comunicazione.

Si rappresenta che l'Agenzia Italiana del Farmaco verificherà la regolarità del versamento del diritto annuale da parte di codesta Azienda e, in caso di accertata mancata corresponsione del diritto annuale, avvierà le ordinarie procedure per il recupero delle somme dovute, sospendendo altresì la gestione informatica della o delle AIC per cui non si è provveduto al pagamento del diritto annuale, relativamente ai servizi di utilità di codesta Azienda.

Per ogni richiesta di chiarimento e/o informazione, è possibile contattare, dal lunedì al venerdì, l'indirizzo email supportoamministrativo-POL@aifa.gov.it.

Cordiali saluti

Il Dirigente
(Stefano Capponi)