



Roma, 11/07/2016

Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio

**Oggetto: Modalità di pagamento del diritto annuale 2016 per AIC in corso di validità al 31 dicembre 2015.**

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.**

**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/>)**

#### **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 (<https://servizionline.aifa.gov.it>)].

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 valido 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 **il canale PagoPA**, che consente il pagamento anche tramite carta di credito direttamente all'interno dell'applicativo;
- ❑ 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", il codice POL; in questo caso dopo l'esecuzione del pagamento, l'utente deve rientrare nel sistema e autocertificare il pagamento inserendo il codice CRO/TRN/SEPA (composta al massimo da 35 caratteri) e la data di versamento (vedi manuale par.2.6.3.)  
([https://servizionline.aifa.gov.it/documents/20182/22240/manuale\\_utente-POL\\_IT.pdf](https://servizionline.aifa.gov.it/documents/20182/22240/manuale_utente-POL_IT.pdf)).

<b>2. PAGAMENTO IN MISURA RIDOTTA PER MICROIMPRESE, PICCOLE/MEDIE IMPRESE, AZIENDE PUBBLICHE.</b>
---

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 2015, 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 (<https://servizionline.aifa.gov.it>).

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

- ❑ tramite **il canale PagoPA**, che consente il pagamento anche tramite carta di credito direttamente all'interno dell'applicativo;
- ❑ 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", il codice POL; in questo caso dopo l'esecuzione del pagamento, l'utente deve rientrare nel sistema e autocertificare il pagamento inserendo il codice CRO/TRN/SEPA (composta al massimo da 35 caratteri) e la data di versamento (vedi manuale par. 2.6.3)  
([https://servizionline.aifa.gov.it/documents/20182/22240/manuale\\_utente-POL\\_IT.pdf](https://servizionline.aifa.gov.it/documents/20182/22240/manuale_utente-POL_IT.pdf)).

### 3. PAGAMENTO PER INTERO O IN MISURA RIDOTTA PER NUOVE MICROIMPRESE, PICCOLE/MEDIE IMPRESE, AZIENDE PUBBLICHE OVVERO PER IMPRESE PER CUI SONO INTERVENUTE VARIAZIONI DI REQUISITI.

Qualora, invece, si tratti di nuova azienda ovvero siano intervenute variazioni dei requisiti di PMI già dichiarati all'AIFA, come evidenziato dalla piattaforma sulla relativa pagina web, il pagamento dovuto potrà essere effettuato:

- ❑ tramite il **canale PagoPA**, che consente il pagamento anche tramite carta di credito direttamente all'interno dell'applicativo;
- ❑ 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", il codice POL; in questo caso dopo l'esecuzione del pagamento, l'utente deve rientrare nel sistema e autocertificare il pagamento inserendo il codice CRO/TRN/SEPA (composta al massimo da 35 caratteri) e la data di versamento (vedi manuale par. 2.6.3)  
([https://servizionline.aifa.gov.it/documents/20182/22240/manuale\\_utente-POL\\_IT.pdf](https://servizionline.aifa.gov.it/documents/20182/22240/manuale_utente-POL_IT.pdf)).

In questo 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 2016 al seguente indirizzo di posta certificata [protocollo@aifa.mailcert.it](mailto: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.

### 4. PAGAMENTO IN MISURA DIVERSA.

Nel caso si ritenga che gli importi indicati non siano esatti, codesta Azienda è comunque tenuta ad effettuare, nel termine indicato al successivo punto 5) della presente lettera, il pagamento nella misura che ritiene corretta, salvi i successivi controlli da parte della scrivente Agenzia.

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

- ❑ tramite il **canale PagoPA**, che consente il pagamento anche tramite carta di credito direttamente all'interno dell'applicativo;
- ❑ 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", il codice POL; in questo caso dopo l'esecuzione del pagamento, l'utente deve rientrare nel sistema e autocertificare il pagamento inserendo il codice CRO/TRN/SEPA (composta al massimo da 35 caratteri) e la data di versamento (vedi manuale par. 2.6.3)  
([https://servizionline.aifa.gov.it/documents/20182/22240/manuale\\_utente-POL\\_IT.pdf](https://servizionline.aifa.gov.it/documents/20182/22240/manuale_utente-POL_IT.pdf)).

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 2016 al seguente indirizzo di posta certificata [protocollo@aifa.mailcert.it](mailto: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 31/12/2015".

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 31/12/2015". 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 3 che precede.

#### **5. TERMINI PER EFFETTUARE IL PAGAMENTO E SANZIONI.**

Il pagamento del diritto annuale dovrà intervenire entro il 31 luglio 2016 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](mailto:supportoamministrativo-POL@aifa.gov.it).

Cordiali saluti

**Il Dirigente dell'Area Amministrativa**  
(Dr. Giovanni Torre)