

| CATEGORIA            | SOTTOCATEGORIA | TIPOLOGIA PROCEDURA | DESCRIZIONE TARIFFA  |
|----------------------|----------------|---------------------|--|
| CONVEGNI E CONGRESSI |                |                     | Parere favorevole allo svolgimento di manifestazioni che comportano, per l'impresa farmaceutica, un onere inferiore a € 5.000,00   |
| CONVEGNI E CONGRESSI |                |                     | Parere favorevole allo svolgimento di manifestazioni che comportano, per l'impresa farmaceutica, un onere compreso fra a € 5.000,01 e € 10.000,00  |
| CONVEGNI E CONGRESSI |                |                     | Parere favorevole allo svolgimento di manifestazioni che comportano, per l'impresa farmaceutica, un onere compreso fra a € 10.000,01 e € 25.822,85   |
| CONVEGNI E CONGRESSI |                |                     | 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) |

| MEDICINALI ALLOPATICI | Autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano | Procedura nazionale/DC/MR IT CMS  | 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  |
|-----------------------|---|-----------------------------------|---|
| MEDICINALI ALLOPATICI | Autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano | Procedura DC IT RMS               | 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  |
| MEDICINALI ALLOPATICI | Autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano | Procedura MR/ "repeat use" IT RMS | 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  |
| MEDICINALI ALLOPATICI | Autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano | Procedura nazionale/DC/MR IT CMS  | 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) |
| MEDICINALI ALLOPATICI | Autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano | Procedura DC IT RMS               | 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) |
| MEDICINALI ALLOPATICI | Autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano | Procedura MR/ "repeat use" IT RMS | 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) |
| MEDICINALI ALLOPATICI | Autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano | Procedura nazionale/DC/MR IT CMS  | 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  |
| MEDICINALI ALLOPATICI | Autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano | Procedura DC IT RMS               | 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  |
| MEDICINALI ALLOPATICI | Autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano | Procedura MR/ "repeat use" IT RMS | 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  |
| MEDICINALI ALLOPATICI | Autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano | Procedura nazionale/DC/MR IT CMS  | 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   |
| MEDICINALI ALLOPATICI | Autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano | Procedura DC IT RMS               | 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   |
| MEDICINALI ALLOPATICI | Autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano | Procedura MR/ "repeat use" IT RMS | 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   |
| MEDICINALI ALLOPATICI | Autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano | Procedura nazionale/DC/MR IT CMS  | 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  |
| MEDICINALI ALLOPATICI | Autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano | Procedura DC IT RMS               | 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  |
| MEDICINALI ALLOPATICI | Autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano | Procedura MR/ "repeat use" IT RMS | 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  |
| MEDICINALI ALLOPATICI | Autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano | Procedura nazionale/DC/MR IT CMS  | 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   |
| MEDICINALI ALLOPATICI | Autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano | Procedura DC IT RMS               | 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   |
| MEDICINALI ALLOPATICI | Autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano | Procedura MR/ "repeat use" IT RMS | 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   |
| MEDICINALI ALLOPATICI | Autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano | Procedura nazionale/DC/MR IT CMS  | Nuova AIC - (art. 10(4) della Dir. 2001/83/CE) - la tariffa copre un dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione  |
| MEDICINALI ALLOPATICI | Autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano | Procedura DC IT RMS               | Nuova AIC - (art. 10(4) della Dir. 2001/83/CE) - la tariffa copre un dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione  |
| MEDICINALI ALLOPATICI | Autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano | Procedura MR/ "repeat use" IT RMS | Nuova AIC - (art. 10(4) della Dir. 2001/83/CE) - la tariffa copre un dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione  |
| MEDICINALI ALLOPATICI | Autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano | Procedura nazionale/DC/MR IT CMS  | 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)                 |
| MEDICINALI ALLOPATICI | Autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano | Procedura DC IT RMS               | 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)                 |
| MEDICINALI ALLOPATICI | Autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano | Procedura MR/ "repeat use" IT RMS | 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)                 |

| IMPORTO TARIFFA Mds |
|---------------------|
| € 79,20             |
| € 158,40            |
| € 316,80            |
| € 818,06            |

|             |
|-------------|
| € 51.040,00 |
| € 61.248,00 |
| € 10.208,00 |
| € 5.060,00  |
| € 6.072,00  |
| € 1.012,00  |
| € 1.276,00  |
| € 1.531,20  |
| € 255,20    |
| € 19.800,00 |
| € 23.760,00 |
| € 3.960,00  |
| € 1.980,00  |
| € 2.376,00  |
| € 396,00    |
| € 1.276,00  |
| € 1.531,20  |
| € 255,20    |
| € 33.000,00 |
| € 39.600,00 |
| € 6.600,00  |
| € 1.980,00  |
| € 2.376,00  |
| € 396,00    |

| IMPORTO TARIFFA AIFA "maggiorato del 9,1% e del 18,2%" | IBAN AIFA                   | IBAN MINISTERO              |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| € 151,23   | IT81Y0542404297000000001006 | IT39Y0760103200000010132017 |
| € 302,46   | IT81Y0542404297000000001006 | IT39Y0760103200000010132017 |
| € 604,93   | IT81Y0542404297000000001006 | IT39Y0760103200000010132017 |
| € 1.562,10   | IT81Y0542404297000000001006 | IT39Y0760103200000010132017 |

|             |                             |                             |
|-------------|-----------------------------|-----------------------------|
| € 12.994,78 | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 |
| € 15.593,74 | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 |
| € 2.598,96  | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 |
| € 1.288,28  | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 |
| € 1.545,93  | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 |
| € 257,66    | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 |
| € 324,87    | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 |
| € 389,84    | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 |
| € 64,97     | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 |
| € 5.041,08  | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 |
| € 6.049,30  | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 |
| € 1.008,22  | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 |
| € 504,11    | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 |
| € 604,93    | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 |
| € 100,82    | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 |
| € 324,87    | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 |
| € 389,84    | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 |
| € 64,97     | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 |
| € 8.401,80  | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 |
| € 10.082,16 | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 |
| € 1.680,36  | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 |
| € 504,11    | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 |
| € 604,93    | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 |
| € 100,82    | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 |

| QUANTITA' MINIMA | QUANTITA' MASSIMA |
|------------------|-------------------|
| 1                | 1                 |
| 1                | 1                 |
| 1                | 1                 |
| 1                | 1                 |

|   |   |
|---|---|
| 0 | 1 |
| 0 | 1 |
| 0 | 1 |
| 0 | N |
| 0 | N |
| 0 | N |
| 0 | N |
| 0 | N |
| 0 | N |
| 0 | 1 |
| 0 | 1 |
| 0 | N |
| 0 | N |
| 0 | 1 |
| 0 | N |
| 0 | N |
| 0 | 1 |
| 0 | N |
| 0 | N |









|                       |   |  |  |
|-----------------------|---|--|--|
| MEDICINALI OMEOPATICI | Autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano | Procedura MR/ "repeat use" IT RMS  | 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   |
| MEDICINALI OMEOPATICI | Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio                 | Procedura nazionale/MR IT CMS  | 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  |
| MEDICINALI OMEOPATICI | Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio                 | Procedura MR IT RMS  | 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  |
| MEDICINALI OMEOPATICI | Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio                 | Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS | 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  |
| MEDICINALI OMEOPATICI | Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio                 | Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS           | 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  |
| MEDICINALI OMEOPATICI | Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio                 | Procedura nazionale/MR IT CMS  | 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.   |
| MEDICINALI OMEOPATICI | Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio                 | Procedura MR IT RMS  | 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.   |
| MEDICINALI OMEOPATICI | Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio                 | Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS | 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.   |
| MEDICINALI OMEOPATICI | Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio                 | Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS           | 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.   |
| MEDICINALI OMEOPATICI | Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio                 | Procedura nazionale/MR IT CMS  | 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.  |
| MEDICINALI OMEOPATICI | Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio                 | Procedura MR IT RMS  | 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.  |
| MEDICINALI OMEOPATICI | Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio                 | Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS | 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.  |
| MEDICINALI OMEOPATICI | Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio                 | Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS           | 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.  |
| MEDICINALI OMEOPATICI | Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio                 | Procedura nazionale/MR IT CMS  | Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per:<br>- 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);<br>- 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;<br>- 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); |
| MEDICINALI OMEOPATICI | Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio                 | Procedura MR IT RMS  | Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per:<br>- 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);<br>- 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;<br>- 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); |
| MEDICINALI OMEOPATICI | Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio                 | Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS | Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per:<br>- 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);<br>- 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;<br>- 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); |
| MEDICINALI OMEOPATICI | Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio                 | Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS           | Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per:<br>- 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);<br>- 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;<br>- 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); |
| MEDICINALI OMEOPATICI | Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio                 | Procedura nazionale/MR IT CMS  | Grouping/Worksharing - 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   |
| MEDICINALI OMEOPATICI | Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio                 | Procedura MR IT RMS  | Grouping/Worksharing - 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   |

|             |
|-------------|
| € 255,20    |
| € 550,00    |
| € 660,00    |
| € 412,50    |
| € 495,00    |
| € 1.276,00  |
| € 1.531,20  |
| € 957,00    |
| € 1.148,40  |
| € 15.312,00 |
| € 18.374,40 |
| € 11.484,00 |
| € 13.780,80 |
| € 7.656,00  |
| € 9.187,20  |
| € 5.742,00  |
| € 6.890,40  |
| € 550,00    |
| € 660,00    |

|            |                             |                             |
|------------|-----------------------------|-----------------------------|
| € 64,97    | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 |
| € 140,03   | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 |
| € 168,04   | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 |
| € 105,02   | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 |
| € 126,03   | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 |
| € 324,87   | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 |
| € 389,84   | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 |
| € 243,65   | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 |
| € 292,38   | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 |
| € 3.898,44 | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 |
| € 4.678,12 | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 |
| € 2.923,83 | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 |
| € 3.508,59 | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 |
| € 1.949,22 | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 |
| € 2.339,06 | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 |
| € 1.461,91 | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 |
| € 1.754,30 | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 |
| € 140,03   | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 |
| € 168,04   | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 |

|   |   |
|---|---|
| 0 | N |
| 1 | 1 |
| 1 | 1 |
| 1 | 1 |
| 1 | 1 |
| 1 | 1 |
| 1 | 1 |
| 1 | 1 |
| 0 | 1 |
| 0 | 1 |
| 0 | 1 |
| 0 | 1 |
| 0 | 1 |
| 0 | 1 |
| 0 | N |
| 0 | N |







|                       |  |  |   |            |            |                            |                             |   |   |
|-----------------------|--|--|---|------------|------------|----------------------------|-----------------------------|---|---|
| MEDICINALI OMEOPATICI | Modifica di una registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE | Procedura nazionale/MR IT CMS  | Grouping - 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  | € 550,00   | € 140,03   | IT81Y054240429700000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 0 | N |
| MEDICINALI OMEOPATICI | Modifica di una registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE | Procedura MR IT RMS  | Grouping - 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   | € 168,04   | IT81Y054240429700000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 0 | N |
| MEDICINALI OMEOPATICI | Modifica di una registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE | Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS | Grouping - 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  | € 412,50   | € 105,02   | IT81Y054240429700000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 0 | N |
| MEDICINALI OMEOPATICI | Modifica di una registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE | Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS           | Grouping - 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  | € 495,00   | € 126,03   | IT81Y054240429700000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 0 | N |
| MEDICINALI OMEOPATICI | Modifica di una registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE | Procedura nazionale/MR IT CMS  | Grouping - 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. | € 1.276,00 | € 324,87   | IT81Y054240429700000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 0 | N |
| MEDICINALI OMEOPATICI | Modifica di una registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE | Procedura MR IT RMS  | Grouping - 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 | € 389,84   | IT81Y054240429700000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 0 | N |
| MEDICINALI OMEOPATICI | Modifica di una registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE | Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS | Grouping - 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. | € 957,00   | € 243,65   | IT81Y054240429700000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 0 | N |
| MEDICINALI OMEOPATICI | Modifica di una registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE | Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS           | Grouping - 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. | € 1.148,40 | € 292,38   | IT81Y054240429700000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 0 | N |
| MEDICINALI OMEOPATICI | Modifica di una registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE | Procedura nazionale/MR IT CMS  | Grouping - Variazioni tipo II ai sensi del 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.                                | € 7.656,00 | € 1.949,22 | IT81Y054240429700000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 0 | 2 |
| MEDICINALI OMEOPATICI | Modifica di una registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE | Procedura MR IT RMS  | Grouping - Variazioni tipo II ai sensi del 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 | € 2.339,06 | IT81Y054240429700000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 0 | 2 |
| MEDICINALI OMEOPATICI | Modifica di una registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE | Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS | Grouping - Variazioni tipo II ai sensi del 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.                                | € 5.742,00 | € 1.461,91 | IT81Y054240429700000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 0 | 2 |
| MEDICINALI OMEOPATICI | Modifica di una registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE | Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS           | Grouping - Variazioni tipo II ai sensi del 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.                                | € 6.890,40 | € 1.754,30 | IT81Y054240429700000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 0 | 2 |
| MEDICINALI OMEOPATICI | Modifica di una registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE | Procedura nazionale/MR IT CMS  | 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  | € 4.422,00 | € 1.125,84 | IT81Y054240429700000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 0 | N |
| MEDICINALI OMEOPATICI | Modifica di una registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE | Procedura MR IT RMS  | 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 | € 1.351,01 | IT81Y054240429700000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 0 | N |
| MEDICINALI OMEOPATICI | Modifica di una registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE | Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS | 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  | € 3.316,50 | € 844,38   | IT81Y054240429700000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 0 | N |
| MEDICINALI OMEOPATICI | Modifica di una registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE | Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS           | 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  | € 3.979,80 | € 1.013,26 | IT81Y054240429700000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 0 | N |
| MEDICINALI OMEOPATICI | Diritti per il trasferimento   | Procedura nazionale/MR IT CMS  | 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.   | € 1.276,00 | € 324,87   | IT81Y054240429700000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 1 | 1 |
| MEDICINALI OMEOPATICI | Diritti per il rinnovo   | Procedura nazionale/MR IT CMS  | Diritti per il rinnovo - la tariffa copre fino a dieci diluizioni associate ad una forma farmaceutica.  | € 2.552,00 | € 649,74   | IT81Y054240429700000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 1 | N |
| MEDICINALI OMEOPATICI | Diritti per il rinnovo   | Procedura MR IT RMS  | Diritti per il rinnovo - la tariffa copre fino a dieci diluizioni associate ad una forma farmaceutica.  | € 3.062,40 | € 779,69   | IT81Y054240429700000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 1 | N |
| MEDICINALI OMEOPATICI | 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                     | € 11,37    | € 2,89     | IT81Y054240429700000001006 | IT39A0760114500001004782767 | 0 | N |
| MEDICINALI OMEOPATICI | Modifica di medicinali omeopatici in commercio ai sensi dell'art. 20 del D.Lgs. 219/2006                 |  | b) per ogni integrazione o modifica attinente alla sede di produzione - fino ad un massimo di € 12.623,24   | € 11,37    | € 2,89     | IT81Y054240429700000001006 | IT39A0760114500001004782767 | 0 | N |

|                       |  |  |  |
|-----------------------|--|--|--|
| MEDICINALI OMEOPATICI | Modifica di medicinali omeopatici in commercio ai sensi dell'art. 20 del D.Lgs. 219/2006 |  | 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      |
| MEDICINALI OMEOPATICI | Modifica di medicinali omeopatici in commercio ai sensi dell'art. 20 del D.Lgs. 219/2006 |  | 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 |

|          |
|----------|
| € 11,37  |
| € 568,11 |

|          |                            |                             |
|----------|----------------------------|-----------------------------|
| € 2,89   | IT81Y054240429700000001006 | IT39A0760114500001004782767 |
| € 144,64 | IT81Y054240429700000001006 | IT39A0760114500001004782767 |

|   |   |
|---|---|
| 0 | N |
| 0 | 1 |

|   |   |                                   |  |
|---|---|-----------------------------------|--|
| 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 | Procedura nazionale/DC/MR IT CMS  | 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   |
| 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 | Procedura DC IT RMS               | 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   |
| 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 | Procedura MR/ "repeat use" IT RMS | 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   |
| 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 | Procedura nazionale/DC/MR IT CMS  | 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)   |
| 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 | Procedura DC IT RMS               | 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)   |
| 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 | Procedura MR/ "repeat use" IT RMS | 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)   |
| 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 | Procedura nazionale/DC/MR IT CMS  | 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  |
| 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 | Procedura DC IT RMS               | 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  |
| 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 | Procedura MR/ "repeat use" IT RMS | 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  |
| 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 | Procedura nazionale/DC/MR IT CMS  | 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   |
| 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 | Procedura DC IT RMS               | 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   |
| 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 | Procedura MR/ "repeat use" IT RMS | 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   |
| 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 | Procedura nazionale/DC/MR IT CMS  | 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  |
| 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 | Procedura DC IT RMS               | 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  |
| 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 | Procedura MR/ "repeat use" IT RMS | 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  |
| 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 | Procedura nazionale/DC/MR IT CMS  | 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) |
| 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 | Procedura DC IT RMS               | 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) |
| 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 | Procedura MR/ "repeat use" IT RMS | 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) |
| 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 | Procedura nazionale/DC/MR IT CMS  | 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                   |

|             |
|-------------|
| € 19.800,00 |
| € 23.760,00 |
| € 3.960,00  |
| € 1.980,00  |
| € 2.376,00  |
| € 396,00    |
| € 1.276,00  |
| € 1.531,20  |
| € 255,20    |
| € 15.312,00 |
| € 18.374,40 |
| € 3.062,40  |
| € 7.656,00  |
| € 9.187,20  |
| € 1.531,20  |
| € 4.422,00  |
| € 5.306,40  |
| € 884,40    |
| € 1.276,00  |

|            |                            |                             |
|------------|----------------------------|-----------------------------|
| € 5.041,08 | IT81Y054240429700000001006 | IT39A0760114500001004782767 |
| € 6.049,30 | IT81Y054240429700000001006 | IT39A0760114500001004782767 |
| € 1.008,22 | IT81Y054240429700000001006 | IT39A0760114500001004782767 |
| € 504,11   | IT81Y054240429700000001006 | IT39A0760114500001004782767 |
| € 604,93   | IT81Y054240429700000001006 | IT39A0760114500001004782767 |
| € 100,82   | IT81Y054240429700000001006 | IT39A0760114500001004782767 |
| € 324,87   | IT81Y054240429700000001006 | IT39A0760114500001004782767 |
| € 389,84   | IT81Y054240429700000001006 | IT39A0760114500001004782767 |
| € 64,97    | IT81Y054240429700000001006 | IT39A0760114500001004782767 |
| € 3.898,44 | IT81Y054240429700000001006 | IT39A0760114500001004782767 |
| € 4.678,12 | IT81Y054240429700000001006 | IT39A0760114500001004782767 |
| € 779,69   | IT81Y054240429700000001006 | IT39A0760114500001004782767 |
| € 1.949,22 | IT81Y054240429700000001006 | IT39A0760114500001004782767 |
| € 2.339,06 | IT81Y054240429700000001006 | IT39A0760114500001004782767 |
| € 389,84   | IT81Y054240429700000001006 | IT39A0760114500001004782767 |
| € 1.125,84 | IT81Y054240429700000001006 | IT39A0760114500001004782767 |
| € 1.351,01 | IT81Y054240429700000001006 | IT39A0760114500001004782767 |
| € 225,17   | IT81Y054240429700000001006 | IT39A0760114500001004782767 |
| € 324,87   | IT81Y054240429700000001006 | IT39A0760114500001004782767 |

|   |   |
|---|---|
| 0 | 1 |
| 0 | 1 |
| 0 | 1 |
| 0 | N |
| 0 | N |
| 0 | N |
| 0 | N |
| 0 | N |
| 0 | N |
| 0 | 1 |
| 0 | 1 |
| 0 | 1 |
| 0 | N |
| 0 | N |
| 0 | N |
| 0 | N |





|   |   |  |  |             |             |                             |                             |   |   |
|---|---|--|--|-------------|-------------|-----------------------------|-----------------------------|---|---|
| MEDICINALI A BASE DI ERBE DI USO TRADIZIONALE | Modifica di una registrazione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a della Direttiva 2001/83/CE | Procedura MR IT RMS  | Grouping - Variazioni tipo II in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per:<br>- 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);<br>- 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;<br>- 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  | € 2.339,06  | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 0 | 2 |
| MEDICINALI A BASE DI ERBE DI USO TRADIZIONALE | Modifica di una registrazione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a della Direttiva 2001/83/CE | Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS | Grouping - Variazioni tipo II in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per:<br>- 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);<br>- 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;<br>- 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); | € 5.742,00  | € 1.461,91  | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 0 | 2 |
| MEDICINALI A BASE DI ERBE DI USO TRADIZIONALE | Modifica di una registrazione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a della Direttiva 2001/83/CE | Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS           | Grouping - Variazioni tipo II in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per:<br>- 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);<br>- 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;<br>- 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); | € 6.890,40  | € 1.754,30  | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 0 | 2 |
| MEDICINALI A BASE DI ERBE DI USO TRADIZIONALE | Modifica di una registrazione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a della Direttiva 2001/83/CE | Procedura nazionale/MR IT CMS  | 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  | € 4.422,00  | € 1.125,84  | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 0 | N |
| MEDICINALI A BASE DI ERBE DI USO TRADIZIONALE | Modifica di una registrazione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a della Direttiva 2001/83/CE | Procedura MR IT RMS  | 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  | € 1.351,01  | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 0 | N |
| MEDICINALI A BASE DI ERBE DI USO TRADIZIONALE | Modifica di una registrazione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a della Direttiva 2001/83/CE | Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS | 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  | € 3.316,50  | € 844,38    | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 0 | N |
| MEDICINALI A BASE DI ERBE DI USO TRADIZIONALE | Modifica di una registrazione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a della Direttiva 2001/83/CE | Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS           | 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  | € 3.979,80  | € 1.013,26  | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 0 | N |
| MEDICINALI A BASE DI ERBE DI USO TRADIZIONALE | Diritti per il trasferimento  | Procedura nazionale/MR IT CMS  | 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.  | € 1.276,00  | € 324,87    | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 1 | 1 |
| MEDICINALI A BASE DI ERBE DI USO TRADIZIONALE | Diritti per il rinnovo  | Procedura nazionale/MR IT CMS  | Diritti per il rinnovo - Per ogni dosaggio e forma farmaceutica  | € 2.552,00  | € 649,74    | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 1 | N |
| MEDICINALI A BASE DI ERBE DI USO TRADIZIONALE | Diritti per il rinnovo  | Procedura MR IT RMS  | Diritti per il rinnovo - Per ogni dosaggio e forma farmaceutica  | € 3.062,40  | € 779,69    | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 1 | N |
| 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   | € 51.040,00 | € 12.994,78 | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 1 | 1 |
| 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 per variazioni maggiori sulla documentazione tecnico scientifica e ricertificazione annuale nel caso in cui una o più variazioni maggiori sono incluse.  | € 51.040,00 | € 12.994,78 | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 1 | 1 |
| 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 per variazioni minori sulla documentazione tecnica e ricertificazione annuale nel caso in cui una o più variazioni minori sono incluse.   | € 15.312,00 | € 3.898,44  | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 1 | 1 |
| 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: singola istanza d'importazione.   | € 15.312,00 | € 3.898,44  | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 1 | 1 |
| VARIE   | Importazione ed esportazione di sangue umano e suoi prodotti  |  | 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   | € 51.040,00 | € 12.994,78 | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 1 | 1 |
| VARIE   | Importazione ed esportazione di sangue umano e suoi prodotti  |  | 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.  | € 51.040,00 | € 12.994,78 | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 1 | 1 |

|       |   |  |             |            |                             |                             |   |   |
|-------|---|--|-------------|------------|-----------------------------|-----------------------------|---|---|
| VARIE | Importazione ed esportazione di sangue umano e suoi prodotti            | 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.   | € 15.312,00 | € 3.898,44 | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 1 | 1 |
| VARIE | Importazione ed esportazione di sangue umano e suoi prodotti            | 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: <b>sinola notifica d'importazione</b> .   | € 550,00    | € 140,03   | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 1 | 1 |
| VARIE | Importazione ed esportazione di sangue umano e suoi prodotti            | 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  | € 1.276,00  | € 324,87   | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 1 | 1 |
| VARIE | Importazione ed esportazione di sangue umano e suoi prodotti            | 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   | € 1.276,00  | € 324,87   | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 1 | 1 |
| VARIE | Importazione ed esportazione di sangue umano e suoi prodotti            | 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   | € 7.656,00  | € 1.949,22 | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 1 | 1 |
| VARIE | Importazione ed esportazione di sangue umano e suoi prodotti            | 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 | € 7.656,00  | € 1.949,22 | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 1 | 1 |
| VARIE | Importazione ed esportazione di sangue umano e suoi prodotti            | 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  | € 7.656,00  | € 1.949,22 | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 1 | 1 |
| VARIE | Importazione ed esportazione di sangue umano e suoi prodotti            | 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.   | € 7.656,00  | € 1.949,22 | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 1 | 1 |
| VARIE | Importazione ed esportazione di sangue umano e suoi prodotti            | Esportazione dei prodotti del sangue originati da emocomponenti raccolti al di fuori del territorio nazionale  | € 1.276,00  | € 324,87   | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 1 | 1 |
| VARIE | 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 previste 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.  | € 11.550,00 | € 2.940,63 | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 1 | 1 |
| VARIE | 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 - 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  | € 7.656,00  | € 1.949,22 | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 1 | 1 |
| VARIE | 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 - 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.  | € 4.422,00  | € 1.125,84 | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 1 | 1 |
| VARIE | Certificazione di conformità per master file del plasma (PMF) nazionale | 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       | € 1.276,00  | € 324,87   | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 1 | 1 |
| VARIE | 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).  | € 7.656,00  | € 1.949,22 | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 1 | 1 |
| VARIE | Variazione di un PMF certificato  | 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 delle variazioni è una variazione maggiore  | € 7.656,00  | € 1.949,22 | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 1 | 1 |
| VARIE | Variazione di un PMF certificato  | 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)  | € 1.276,00  | € 324,87   | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 1 | 1 |
| VARIE | Variazione di un PMF certificato  | 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)  | € 550,00    | € 140,03   | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 1 | 1 |
| VARIE | 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.  | € 7.656,00  | € 1.949,22 | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 1 | 1 |
| VARIE | 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 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.  | € 2.300,00  | € 585,58   | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 1 | 1 |
| VARIE | Importazioni e esportazioni / importazioni parallele                    | Accertamenti conseguenti alla domanda di autorizzazione all'importazione di medicinali e API ai sensi del decreto legislativo 219/2006   | € 1.153,26  | € 293,62   | IT81Y0542404297000000001006 | IT39A0760114500001004782767 | 1 | 1 |
| VARIE | Importazioni e esportazioni / importazioni parallele                    | Domanda diretta a ottenere l'autorizzazione all'importazione parallela (D.M. 29/08/1997)   | € 1.276,00  | € 324,87   | IT81Y0542404297000000001006 | IT39A0760114500001004782767 | 1 | 1 |
| VARIE | Importazioni e esportazioni / importazioni parallele                    | Variazioni conseguenti alla domanda diretta ad ottenere un'autorizzazione a mettere in commercio specialità medicinali oggetto di importazione parallela (D.M. 29/08/1997)   | € 576,62    | € 146,80   | IT81Y0542404297000000001006 | IT39A0760114500001004782767 | 1 | 1 |
| VARIE | Importazioni e esportazioni / importazioni parallele                    | Domanda di Rinnovo delle Autorizzazioni all'importazione parallela di medicinali (comb. disp. D.M. 29/08/1997 e art. 38 , d. lgs 219/2006)   | € 576,62    | € 146,80   | IT81Y0542404297000000001006 | IT39A0760114500001004782767 | 1 | 1 |
| VARIE | 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)  | € 83,78     | € 21,34    | IT81Y0542404297000000001006 | IT39A0760114500001004782767 | 1 | N |
| VARIE | Documentazione e Certificazione   | 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   | € 576,62    | € 146,80   | IT81Y0542404297000000001006 | IT39A0760114500001004782767 | 1 | 1 |
| VARIE | Domanda di esenzione dalla decadenza dell'AIC (sunset clause)           | Domanda di esenzione dalla decadenza dell'AIC (sunset clause)  | € 550,00    | € 140,03   | IT81Y0542404297000000001006 | IT82A0760114500001004782478 | 1 | 1 |

