



Roma, 13 luglio 2012

Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio

Oggetto: Modalità di pagamento del diritto annuale 2012 per AIC in corso di validità al 23 maggio 2012.

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/content/informazioni-sul-sistema-di-versamento-tariffe>)

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. **In sede di prima applicazione il diritto annuale è dovuto per ogni AIC in corso di validità alla data di entrata in vigore del decreto del Ministro della Salute 29 marzo 2012, n. 53, salvo che il titolare, entro tale data, non abbia presentato domanda di revoca della AIC medesima**”*.

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, verrà recapitato Bollettino MAV precompilato riportante 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'AIFA, codesta Azienda risulta essere titolare alla data di entrata in vigore del decreto del Ministro della Salute 29 marzo 2012, n. 53 (23 maggio 2012). Il MAV è pagabile presso tutti gli istituti bancari senza alcuna commissione.

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/content/informazioni-sul-sistema-di-versamento-tariffe>)

1. bis PAGAMENTO INTERO MEDIANTE BONIFICO

Nel caso codesta Azienda incontri delle difficoltà (ad es. perché azienda straniera) nel provvedere al pagamento del diritto dovuto mediante MAV, il pagamento dell'importo indicato nello stesso MAV potrà essere effettuato mediante bonifico sul conto corrente bancario intestato all'Agenzia Italiana del Farmaco, IBAN: IT 76 V 05424 04297 000000000395; Swift BPBAIT3B. Nella

“CAUSALE” del bonifico dovrà essere obbligatoriamente riportato il nome completo dell’Azienda che effettua il pagamento e la seguente dicitura “PAGAMENTO DIRITTO ANNUALE 2012 IN MISURA INTERA”

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. Pertanto, nel caso codesta Azienda sia una microimpresa, una piccola o media impresa o una azienda pubblica, l’importo dovuto deve essere calcolato moltiplicando Euro 750,00 (settecentocinquanta/00) per il numero di AIC valide di cui codesta Azienda risulta essere titolare alla data del 23 maggio 2012. Per il versamento di tale importo, codesta Azienda non dovrà utilizzare il bollettino MAV ma dovrà provvedere mediante bonifico sul conto corrente bancario intestato all’agenzia Italiana del Farmaco IBAN: IT 76 V 05424 04297 000000000395; Swift BPBAIT3B. Nella “CAUSALE” del bonifico dovrà essere obbligatoriamente riportato il nome completo dell’Azienda che effettua il pagamento e la seguente dicitura “PAGAMENTO DIRITTO ANNUALE 2012 IN MISURA RIDOTTA”.

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 31 luglio 2012 e comunque non oltre 15 giorni dal ricevimento del Bollettino MAV precompilato a: “*Agenzia Italiana del Farmaco, Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio, Via del Tritone n. 181, (00187) Roma*” oppure al seguente indirizzo di posta certificata s.capponi@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 76 V 05424 04297 000000000395; Swift BPBAIT3B. Nella “CAUSALE” del bonifico dovrà essere obbligatoriamente riportato il nome completo dell’Azienda che effettua il pagamento e la seguente dicitura “PAGAMENTO DIRITTO ANNUALE 2012 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 31 luglio 2012 e comunque non oltre 15 giorni dal ricevimento del Bollettino MAV precompilato a: “*Agenzia Italiana*

del Farmaco, Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio, Via del Tritone n. 181, (00187) Roma”, oppure al seguente indirizzo di posta certificata s.capponi@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 23/05/2012”.

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 23/05/2012”. 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, dovranno intervenire entro il 31 luglio 2012 e comunque non oltre 15 giorni dal ricevimento del Bollettino MAV precompilato. 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, la Sig.ra Alessandra Antonini (n. ro di telefono 06/59784603, indirizzo email supportoamministrativo-POL@aifa.gov.it); per ricevere il bollettino MAV precompilato via e-mail è possibile fare richiesta al seguente indirizzo di posta elettronica comp.esecutivocassa@popolarebari.it .

Cordiali saluti

Il Dirigente
(Stefano Capponi)