



Roma, 13 luglio 2017

Oggetto: Modalità di pagamento del diritto annuale 2017 per AIC in corso di validità al 31 dicembre 2016.

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 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 per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio (AIC 6 cifre) in corso di validità al 31 dicembre dell'anno precedente.”*

Con particolare riferimento ai medicinali omeopatici e ai medicinali di origine vegetale basata sull'impiego tradizionale il decreto del Ministro della Salute del 6 dicembre 2016, che ha abrogato il decreto del Ministro della Salute del 21 dicembre 2012, all'art. 2 stabilisce che la misura del diritto annuale a carico di ciascun titolare da versare all'AIFA è pari al 20 per cento dell'importo del diritto di cui comma 5 dell'art. 4 del decreto del Ministro della Salute n. 53 del 29 marzo 2012

A seguito dell'incremento delle tariffe previsto dall'art. 3 del Decreto del Ministro della Salute del 6 dicembre 2016 l'importo dovuto per l'anno 2017 risulta pari a:

- euro 218,20 (duecentodiciotto/20) per i medicinali omeopatici e per i medicinali di origine vegetale basata sull'impiego tradizionale;
- euro 1.091,00 (millenovantuno/00) per tutti gli altri medicinali.

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

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

La piattaforma, al riconoscimento dell'utente in qualità di delegato a pagare per conto dell'Azienda (codice SIS), determina automaticamente l'importo complessivo dovuto, che viene calcolato moltiplicando l'importo dovuto per la singola autorizzazione per il numero di AIC valido in base alle risultanze della Banca Dati dell'Agenzia di cui l'azienda risulta 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.: il manuale utente è pubblicato nella pagina "Guida al servizio" raggiungibile dopo l'autenticazione al sistema POL).

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

Si rappresenta che, ai sensi dell'art. 4, comma 6, del decreto del Ministro della Salute 29 marzo 2012, n. 53 e del punto 3 della delibera n. 21 del 30 maggio 2012 nonché dell'art. 6 comma 2 del decreto del Ministro della Salute del 6 dicembre 2016, il diritto annuale dovuto per ogni AIC è ridotto del 25 per cento in uno dei seguenti casi:

- il soggetto titolare dell'AIC sia una micro, una piccola o una media impresa, come definita dalla Raccomandazione 2003/361/CE;
- il titolare dell'AIC sia un'azienda pubblica.

L'importo dovuto in misura ridotta per l'anno 2017 risulta pari a:

- **euro 163,65 (centosessantatre/65) per i medicinali omeopatici e per i medicinali di origine vegetale basata sull'impiego tradizionale;**
- **euro 818,25 (ottocentodiciotto/25) per tutti gli altri medicinali.**

Per poter effettuare il pagamento in misura ridotta, codesta Azienda deve attestare il possesso dei requisiti producendo idonea documentazione o rendendo apposita autocertificazione ai sensi e per gli effetti degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 utilizzando la modulistica disponibile al seguente link: <http://www.aifa.gov.it/node/21657/> Per usufruire delle agevolazioni nell'anno in corso tale documentazione o autocertificazione deve essere presentata facendo riferimento a notizie/dati al 31

dicembre dell'anno precedente (es.: per usufruire delle agevolazioni nell'anno 2017, la dichiarazione va resa facendo riferimento a notizie/dati al 31/12/2016) e, ove continuino a sussistere i presupposti, deve essere nuovamente presentata per l'anno successivo, a pena di decadenza dal beneficio.

Tale documentazione o autocertificazione deve essere trasmessa all'indirizzo di posta certificata protocollo@aifa.mailcert.it. L'Agenzia Italiana del Farmaco si riserva il diritto di effettuare ogni opportuno controllo volto a verificare l'effettivo possesso, in capo all'Azienda, dei requisiti autocertificati.

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.: il manuale utente è pubblicato nella pagina "Guida al servizio" raggiungibile dopo l'autenticazione al sistema POL).

3. PAGAMENTO IN MISURA DIVERSA.

Nel caso in cui gli importi indicati non siano ritenuti esatti, codesta Azienda è comunque tenuta ad effettuare il pagamento entro il termine previsto 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.: il manuale utente è pubblicato nella pagina "Guida al servizio" raggiungibile dopo l'autenticazione al sistema POL).

Per poter effettuare il pagamento in misura diversa, l'azienda deve 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 dovere/non dovere, effettuare il pagamento. Tale autocertificazione, come da formato allegato, deve essere trasmessa, entro il 30 settembre 2017 all'indirizzo di posta certificata protocollo@aifa.mailcert.it specificando nell'oggetto "autocertificazione pagamenti diversi". 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 deve essere calcolato in base alla seguente formula:

- euro 218,20 (duecentodiciotto/20) x numero di AIC relative ai medicinali omeopatici e ai medicinali di origine vegetale basata sull'impiego tradizionale, di cui è titolare l'Azienda al 31/12/2016;
- euro 1.091,00 (milleottocento/100) x numero di AIC relative a tutti gli altri medicinali, di cui è titolare l'Azienda al 31/12/2016.

In caso di micro / piccola e media impresa o di azienda pubblica l'importo del diritto annuale dovuto deve essere calcolato utilizzando la seguente formula:

- euro 163,65 (centosessantatre/65) x numero di AIC relative ai medicinali omeopatici e ai medicinali di origine vegetale basata sull'impiego tradizionale, di cui è titolare l'Azienda al 31/12/2016;
- euro 818,25 (ottocentodiciotto/25) x numero di AIC relative a tutti gli altri medicinali, di cui è titolare l'Azienda al 31/12/2016.

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.

4. TERMINI PER EFFETTUARE IL PAGAMENTO E SANZIONI.

Il pagamento del diritto annuale deve essere effettuato entro il 31 luglio 2017 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/delle AIC per cui non si è provveduto al pagamento del diritto annuale, relativamente ai servizi di utilità di codesta Azienda.

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

Cordiali saluti

Il Dirigente dell'Area Amministrativa
(Giovanni Torre)