

AVVISO IMPORTANTE PER TUTTE LE AZIENDE FARMACEUTICHE

DECRETO 21 DICEMBRE 2012

Aggiornamento degli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed a utilità dei soggetti interessati.

Pubblicato nella Gazz. Uff. 15 marzo 2013, n. 63.

Si rende noto che il prossimo **30 marzo** entrerà in vigore il decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2012 con il quale sono aggiornate, con un incremento del 10 per cento dei relativi importi, le tariffe vigenti alla data di entrata in vigore della legge di conversione del *decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158* (Allegato 1 al decreto). Con lo stesso decreto sono individuate, in misura che tiene conto delle affinità tra le prestazioni rese, le tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate (Allegato 2 al decreto) ed è stabilito, nella misura del 20 per cento dell'importo dovuto ai sensi dell'art. 4, comma 5, del DM 29 marzo 2012 n. 53 per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio, il diritto annuale da corrispondere in relazione a ciascuna registrazione di un medicinale omeopatico e a ciascuna registrazione di un medicinale di origine vegetale basata sull'impiego tradizionale.

Decorrenza

L'art. 7 prevede l'entrata in vigore del decreto in esame il quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale, avvenuta il 15 marzo u.s..

Dal 30 marzo p.v., pertanto, è possibile il pagamento delle nuove tariffe e trovano piena applicazione le disposizioni previste agli articoli 4 e 5, che disciplinano le modalità di versamento delle tariffe e di presentazione delle domande nonché il rimborso delle tariffe e il riuso su richiesta dell'azienda.

In particolare, per tutti i pagamenti effettuati prima dell'entrata in vigore del nuovo tariffario le aziende sono tenute a presentare all'AIFA nei successivi 60 giorni (entro il **29 maggio** p.v.) l'istanza relativa alla prestazione richiesta con il versamento della tariffa.

Ai sensi dell'art. 4, secondo comma, infatti, qualora nei sessanta giorni successivi al pagamento non faccia seguito la presentazione dell'istanza o domanda della prestazione, le somme versate saranno oggetto di rimborso, ai sensi dell'articolo 5, con applicazione della trattenuta del 10% dello stesso importo, fino ad un massimo di 500,00 euro per ciascuna domanda di rimborso.

Piattaforma POL – sistema versamento tariffe

Al fine di consentire l'aggiornamento delle tariffe presenti sul sito istituzionale dell'Agenzia "sistema di pagamento on line", la piattaforma resterà **chiusa per manutenzione dal 30 marzo al 5 aprile pp.vv..**

Nei casi di urgenza sarà comunque possibile effettuare il pagamento delle somme dovute sui consueti c/c intestati ad AIFA e al Ministero della Salute, ognuno per la parte di propria competenza allegandoli alla domanda presentata; in seguito dovrà comunque essere creato un nuovo Pol con la tariffa corrispondente alla prestazione richiesta autocertificandolo con i versamenti già effettuati.

Rimborso delle tariffe e riuso su richiesta dell'azienda.

L'art. 5 del decreto individua le seguenti ipotesi in cui è possibile richiedere il rimborso delle tariffe versate:

- RINUNCIA, qualora intervenga prima dell'avvio dell'iter di valutazione tecnico – scientifico;
- MANCATA PRESENTAZIONE della domanda intervenuta nei 60 gg. successivi al versamento della tariffa;
- ERRONEO VERSAMENTO.

In tutti i casi in cui è previsto il rimborso, l'Agenzia italiana del farmaco, su richiesta del soggetto interessato, può imputare il corrispondente importo versato al fine del pagamento di ulteriori e/o successive prestazioni richieste.

In ogni caso, ai sensi del comma 2 dell'articolo 5, l'Agenzia italiana del farmaco trattiene, a titolo di reintegrazione dei costi amministrativi sostenuti per le attività svolte, una quota pari al 10% dell'importo versato, fino a un massimo di euro 500,00 per ciascuna richiesta di rimborso.

Successive linee guida saranno emanate per quanto riguarda le richieste di rimborso presentate dalle aziende precedentemente all'entrata in vigore del decreto in esame.

Roma, 28 marzo 2013

Il Dirigente
Dr. Stefano Capponi