



Agenzia Italiana del Farmaco

IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Delibera n. 21 del 30 maggio 2012

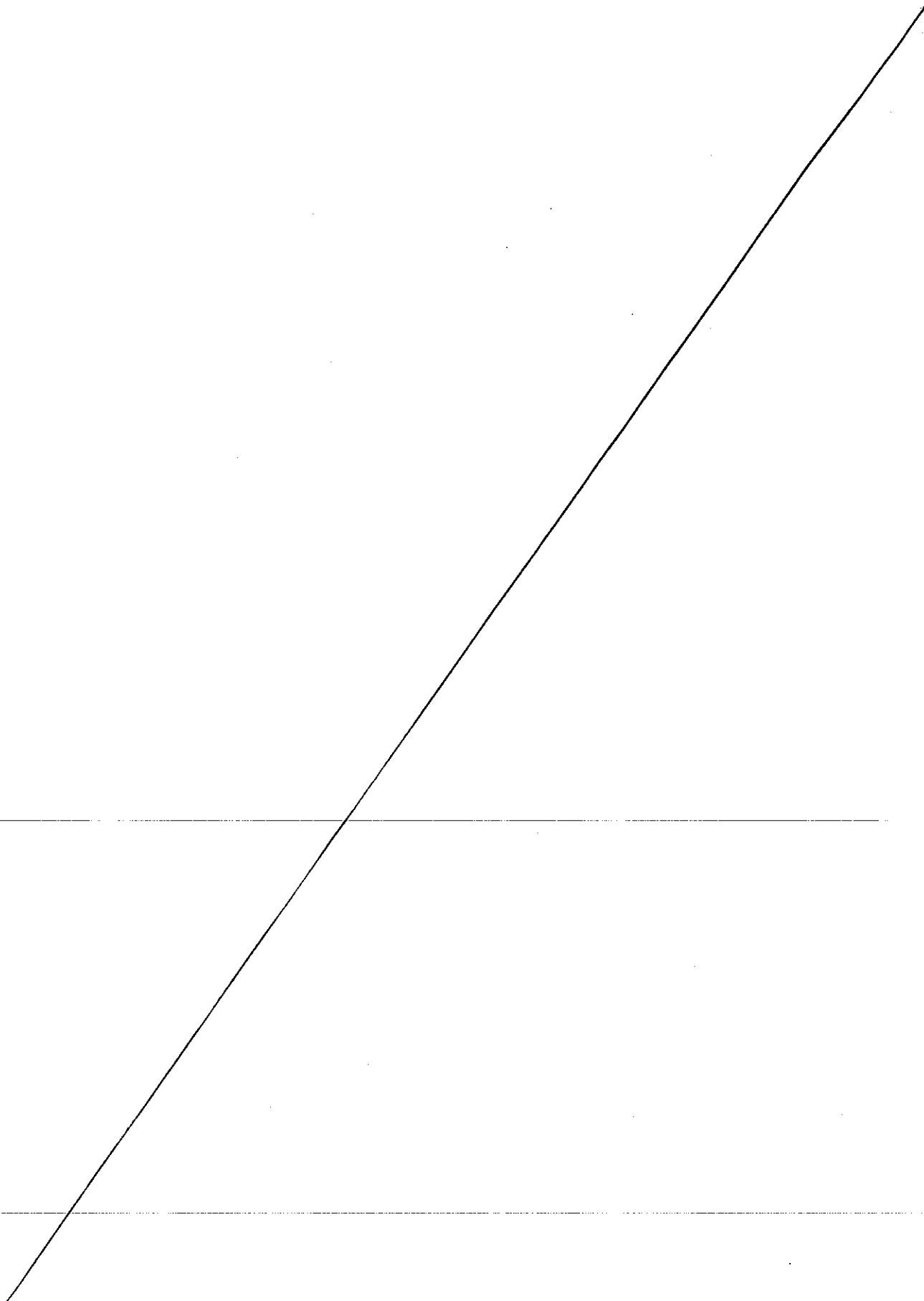
Il giorno 30 maggio 2012 il Consiglio di amministrazione dell'AIFA, regolarmente costituito, presenti il Prof. Sergio Pecorelli, Presidente, il Dott. Giovanni Bissoni, il Prof. Silvio Garattini, la Prof.ssa Gloria Saccani Jotti ed il Direttore generale dell'AIFA, Prof. Luca Pani

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dei conti pubblici;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e finanze e con il Ministro della funzione pubblica, concernente "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326";

Visto l'art.17 del decreto-legge 6 luglio 2011 n. 98, convertito in Legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto in particolare il comma 10 lettera d) del predetto articolo che prevede l'introduzione di un diritto annuale a carico di ciascun titolare all'autorizzazione all'immissione in commercio per il funzionamento, l'aggiornamento e l'implementazione delle funzionalità informatiche della banca dati dei farmaci autorizzati o registrati ai fini dell'immissione in commercio, nonché per la gestione informatica delle relative pratiche autorizzative, con adeguata riduzione per le piccole e medie imprese di cui alla raccomandazione 2003/361/CE;





Visto l'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 - che prevede l'introduzione di un diritto annuale pari ad Euro 1.000,00 (mille/00) a carico di ciascun titolare per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) i cui tempi e modalità di corresponsione sono stabiliti con delibera del Consiglio di Amministrazione;

Visto il comma 6 del predetto art. 4 che prevede la riduzione del 25% degli importi dei corrispettivi dei servizi e del diritto annuale a favore delle piccole e medie imprese di cui alla raccomandazione 2003/361/CE;

Su proposta del Direttore generale nella seduta odierna

D E L I B E R A

1. Per il funzionamento, l'aggiornamento e l'implementazione delle funzionalità informatiche relative alla Banca Dati dei farmaci autorizzati e/o registrati ai fini dell'immissione in commercio nonché per la gestione informatica delle relative pratiche autorizzative, 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.
2. In caso di cambio di titolarità dell'AIC in corso d'anno, ciascuna impresa titolare è tenuta in solido al versamento del diritto annuale.
3. Il diritto di cui ai commi precedenti è ridotto ad Euro 750,00 in favore delle microimprese e le piccole e medie imprese (PMI) individuate secondo i criteri indicati nella Raccomandazione 2003/361/Cee. Al fine di poter beneficiare della predetta riduzione le imprese devono presentare, entro e non oltre il mese di luglio di ciascun anno, la documentazione o 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 all'AIFA, Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio.
4. L'Aifa verifica, attraverso idonei sistemi di controllo, la regolarità del versamento da parte delle imprese titolari e, in caso di mancata corresponsione del diritto annuale di cui alla presente deliberazione, avvia le ordinarie procedure per il recupero delle



Agenzia Italiana del Farmaco

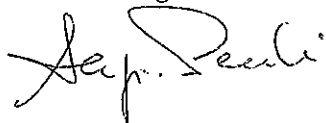


somme dovute, sospendendo altresì la gestione informatica dell'AIC medesima relativamente ai servizi di utilità dell'azienda inadempiente.

La presente delibera viene trasmessa al Direttore generale per il seguito di competenza e ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze per l'esercizio della funzione di vigilanza, attenendo a questioni di particolare rilevanza.

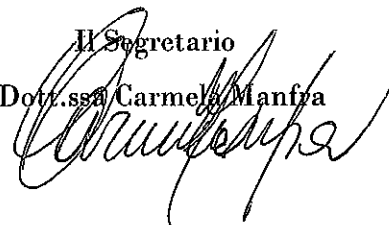
Il Presidente

Prof. Sergio Pecorelli



Il Segretario

Dott.ssa Carmela Manfra



E' copia conforme all'originale
composta di n. 3 fogli
Roma li 30 maggio 2012



Agenzia Italiana del Farmaco