

		Tariffe dovute al Ministero della Salute per prestazioni rese a richiesta di soggetti interessati							
		Aggiornamento tariffe ai sensi dell'art. 158, comma 12, D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219							
Tipologia tariffa	cod.	PROPOSTA DESCRIZIONE E AMBITO TARIFFA	Q.	NUOVO IMPORTO	quota AIFA	quota Ministero	IBAN AIFA	IBAN Ministero	
<b>PARTE 1 - AGGIORNAMENTO TARIFFE DA ALLEGATO 1 AL DM 24 maggio 2004</b>									
(Convegni e Congressi)	A1/7	Autorizzazione allo svolgimento di manifestazioni che si svolgono all'estero o che comportano, per l'impresa farmaceutica, un onere superiore a €. 25.822,85 (art. 124, comma 6, D.Lvo 219/06); ex allegato 1 al DM 24/05/2004	1	€ 2.045,16	€ 1.227,09	€ 818,07	IT81Y0542404297000000001006	IT39Y0760103200000010132017	
<b>PARTE 2 - AGGIORNAMENTO TARIFFE DA ALLEGATO 2 AL DM 24 maggio 2004</b>									
<b>- Autorizzazione officine</b>									
(Officine)	B1/5.1	Attivazione officine materie prime	1	€ 6.919,50	€ 1.153,48	€ 5.766,02	IT81Y0542404297000000001006	IT39A0760114500001004782767	
	B2/5.2	Attivazione di officine di medicinali e di omeopatici	1	€ 13.838,99	€ 2.306,96	€ 11.532,03	IT81Y0542404297000000001006	IT39A0760114500001004782767	
	B4/5.4	Confezionamento Gas	1	€ 681,74	€ 113,65	€ 568,09	IT81Y0542404297000000001006	IT39A0760114500001004782767	
	B5a/5.5a	Per ogni modifica attinente all'officina di produzione	0-N	€ 3.459,75	€ 576,74	€ 2.883,01	IT81Y0542404297000000001006	IT39A0760114500001004782767	
	B5b/5.5b	Per ogni altra modifica, ad eccezione di quella attinente esclusivamente alla sede legale, per la quale non è dovuto alcun diritto	1	€ 691,94	€ 115,35	€ 576,59	IT81Y0542404297000000001006	IT39A0760114500001004782767	
<b>- Ispezioni GCP</b>									
(Ispezioni GCP)	B8/8.2a	Valutazioni connesse con il riconoscimento di idoneità alla sperimentazione della struttura non universitaria e non ospedaliera a) per la valutazione sulla documentazione;	1	€ 2.045,18	€ 340,93	€ 1.704,25	IT81Y0542404297000000001006	IT39A0760114500001004782767	
	B8/8.2b	b) per ogni accertamento ispettivo: Ispezioni connesse con il riconoscimento di idoneità delle strutture sanitarie ai sensi dell'articolo 1 bis, ultimo periodo del D.M. 19 marzo 1998 così come modificato dall'articolo 1, comma 1, lettera b, del D.M. 7 novembre 2008, nonché ai sensi dell'articolo 31, comma 5 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200	1-N	€ 1.363,45	€ 227,29	€ 1.136,16	IT81Y0542404297000000001006	IT39A0760114500001004782767	
<b>- Diritto per le ispezioni</b>									
(Ispezioni GCP)	C10/8.1	Diritto per le ispezioni - E' riscosso per le ispezioni che si svolgeranno all'interno o all'esterno del territorio della Comunità'. Nel caso di ispezioni condotte al di fuori del territorio comunitario, all'importo stabilito si aggiungono le spese di viaggio conteggiate in base al costo effettivo.	1	€ 4.593,60	€ 765,75	€ 3.827,85	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478	
<b>- Importazioni e esportazioni / importazioni parallele</b>									
(Importazioni)	B9/6.1	Accertamenti conseguenti alla domanda di autorizzazione all'importazione di medicinali e API ai sensi del decreto legislativo 219/2006	1	€ 1.383,91	€ 230,70	€ 1.153,21	IT81Y0542404297000000001006	IT39A0760114500001004782767	
(Importazioni)	B13/2	Domanda diretta a ottenere l'autorizzazione all'importazione parallela ed eventuali variazioni	1	€ 691,94	€ 115,35	€ 576,59	IT81Y0542404297000000001006	IT39A0760114500001004782767	

Tipologia tariffa	cod.	PROPOSTA DESCRIZIONE E AMBITO TARIFFA	Q.	NUOVO IMPORTO	quota AIFA	quota Ministero	IBAN AIFA	IBAN Ministero
<b>- Modifiche della registrazione di medicinali omeopatici art. 20 del D.Lgs. 219/2006</b>								
(Modifiche)	B17a/1.2.5a	Accertamenti conseguenti alla domanda diretta ad ottenere un'integrazione o alla modifica della registrazione di un medicinale omeopatico in commercio ai sensi dell'art. 20 del D.Lgs. 219/06: 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	0-N	€ 13,64	€ 2,27	€ 11,37	IT81Y0542404297000000001006	IT39A0760114500001004782767
(Modifiche)	B17b/1.2.5b	b) per ogni integrazione o modifica attinente alla sede di produzione - fino ad un massimo di € 12.623,24	0-N	€ 13,64	€ 2,27	€ 11,37	IT81Y0542404297000000001006	IT39A0760114500001004782767
(Modifiche)	B17c/1.2.5c	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 di € 12.623,24	0-N	€ 13,64	€ 2,27	€ 11,37	IT81Y0542404297000000001006	IT39A0760114500001004782767
(Modifiche)	B17d/1.2.5d	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	0-1	€ 681,74	€ 113,65	€ 568,09	IT81Y0542404297000000001006	IT39A0760114500001004782767
<b>- Documentazione e Certificazione</b>								
(Documentazione e Certificazione)	B19/3	Rilascio certificazioni (GMP - CLV - prodotto farmaceutico senza AIC per esclusiva esportazione) e riconoscimento QP ad utilità del richiedente	1-N	€ 100,54	€ 16,76	€ 83,78	IT81Y0542404297000000001006	IT39A0760114500001004782767
	B6/4	Deposito, custodia e aggiornamento Active Substance Master File (ASMF)	1	€ 691,94	€ 115,35	€ 576,59	IT81Y0542404297000000001006	IT39A0760114500001004782767
<b>PARTE 3 - AGGIORNAMENTO TARIFFE DA ALLEGATO 3 AL DM 24 maggio 2004; Reg. CE 1905/2005; Reg. CE 1234/08 + ALL. n. 2 Nuovo decreto tariffe del 21/12/12 pubblicato in G.U. il 15/3/13 n. 63</b>								
<b>- Autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano</b>								
(AIC)	C1a/1.1.1a	Nuova AIC - (artt. 8(3), 10a e 10b della Direttiva 2001/83/EC) 1 dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione	0-1	€ 61.248,00	€ 10.210,04	€ 51.037,96	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
	C1b/1.1.1b	Nuova AIC - (artt. 8(3), 10a e 10b della Direttiva 2001/83/EC) - Per 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)	0-N	€ 6.072,00	€ 1.012,20	€ 5.059,80	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
	C1c/1.1.1c	Nuova AIC - (artt. 8(3), 10a e 10b della Direttiva 2001/83/EC) - per ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio e della stessa forma farmaceutica richiesto contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione	0-N	€ 1.531,20	€ 255,25	€ 1.275,95	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
	C2a/1.1.2a	Nuova AIC - (artt. 10(1), 10(3) e 10c della Direttiva 2001/83/CE) - 1 dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione, della stessa direttiva tale diritto copre una sola concentrazione associata ad una forma farmaceutica Aggiornamento 2005 (Reg. CE 1905/2005) - Nuova AIC - dossier abbreviato (art. 10pp1 e 3 e art. 10 quater) 1 dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione)	0-1	€ 23.760,00	€ 3.960,79	€ 19.799,21	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478

Tipologia tariffa	cod.	PROPOSTA DESCRIZIONE E AMBITO TARIFFA	Q.	NUOVO IMPORTO	quota AIFA	quota Ministero	IBAN AIFA	IBAN Ministero
(AIC)	C2b/1.1.2b	Nuova AIC - (artt. 10(1), 10(3) e 10c della Direttiva 2001/83/CE) - Per 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)	0-N	€ 2.376,00	€ 396,08	€ 1.979,92	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
	C2c/1.1.2c	Nuova AIC - (artt. 10(1), 10(3) e 10c della Direttiva 2001/83/CE) - Per ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio e della stessa forma farmaceutica richiesto contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione	0-N	€ 1.531,20	€ 255,25	€ 1.275,95	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
	C3a/1.1.3a	Nuova AIC - (art. 10(4) della Dir. 2001/83/CE - 1 dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione	0-1	€ 39.600,00	€ 6.601,32	€ 32.998,68	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
	C3b/1.1.3b	Nuova AIC - (art. 10(4) della Dir. 2001/83/CE - per 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)	0-N	€ 2.376,00	€ 396,08	€ 1.979,92	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
	C3c/1.1.3c	Nuova AIC - (art. 10(4) della Dir. 2001/83/CE - per ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio e della stessa forma farmaceutica richiesto contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione	0-N	€ 1.531,20	€ 255,25	€ 1.275,95	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
	C4a/1.1.4a	Estensione (ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008) - Per ogni estensione di un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'Allegato II al Regolamento (CE) 1234/2008; questa tariffa copre un solo dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione	0-1	€ 18.374,40	€ 3.063,01	€ 15.311,39	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
	C4b/1.1.4b	Estensione (ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008) 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,	0-1	€ 9.187,20	€ 1.531,51	€ 7.655,69	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
	C4c/1.1.4c	Estensione (ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008) - Per 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 associato ad una presentazione)	0-N	€ 5.306,40	€ 884,58	€ 4.421,82	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
	C4d/1.1.4d	Estensione (ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008) - Per ogni presentazione supplementare presentata contemporaneamente alla domanda di estensione	0-N	€ 1.531,20	€ 255,25	€ 1.275,95	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
<b>- Nuova AIC - domande di autorizzazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE</b>								
(Omeopatici)	B15/1.1.6a	La tariffa copre fino a 3 diluizioni, se riferite a medicinale omeopatico unitario, e fino ad 8 ceppi omeopatici, se riferite ad un medicinale complesso, per la prima forma farmaceutica e fino a tre presentazioni	0-1	€ 39.600,00	€ 6.601,32	€ 32.998,68	IT81Y0542404297000000001006	IT39A0760114500001004782767
	B15/1.1.6b	La tariffa copre ogni forma farmaceutica supplementare, richiesta contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione, e/o una ulteriore diluizione se riferita a un medicinale omeopatico unitario e/o un ulteriore ceppo supplementare se riferita a un medicinale omeopatico complesso	0-N	€ 2.376,00	€ 396,08	€ 1.979,92	IT81Y0542404297000000001006	IT39A0760114500001004782767
	B15/1.1.6c	Per ogni presentazione supplementare della stessa forma farmaceutica richiesta contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione	0-N	€ 1.531,20	€ 255,25	€ 1.275,95	IT81Y0542404297000000001006	IT39A0760114500001004782767
<b>- Registrazione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale di cui all'articolo 16a della Direttiva 2001/83/CE e di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE</b>								
(Herbal e omeopatici)	B15/1.1.7a	1 dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione; per i medicinali omeopatici la tariffe copre fino a un max di 30 diluizioni, se riferite a medicinale omeopatico unitario, e fino ad 8 ceppi omeopatici, se riferite ad un medicinale complesso, per la prima forma farmaceutica e fino a tre presentazioni	0-1	€ 23.760,00	€ 3.960,79	€ 19.799,21	IT81Y0542404297000000001006	IT39A0760114500001004782767
(Herbal e omeopatici)	B15/1.1.7b	Per 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); per i medicinali omeopatici la tariffa copre ogni forma farmaceutica supplementare e/o ulteriori 10 diluizioni se riferite a medicinale omeopatico unitario e/o ulteriore ceppo supplementare se riferite a un medicinale omeopatico complesso	0-N	€ 2.376,00	€ 396,08	€ 1.979,92	IT81Y0542404297000000001006	IT39A0760114500001004782767

Tipologia tariffa	cod.	PROPOSTA DESCRIZIONE E AMBITO TARIFFA	Q.	NUOVO IMPORTO	quota AIFA	quota Ministero	IBAN AIFA	IBAN Ministero
(Herbal e omeopatici)	B15/1.1.7c	Per ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio e della stessa forma farmaceutica richiesta contemporaneamente alla prima domanda di registrazione; per i medicinali omeopatici la tariffa copre ogni presentazione supplementare richiesta contemporaneamente alla prima domanda di registrazione	0-N	€ 1.531,20	€ 255,25	€ 1.275,95	IT81Y0542404297000000001006	IT39A0760114500001004782767
<b>- Estensione -ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008- di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a e ai medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE e ai medicinali omeopatici registrati ai sensi dell'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE (1)</b>								
(Herbal e omeopatici)	B16/1.1.8a	Estensione - ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 - Per ogni estensione di un'autorizzazione all'immissione in commercio questa tariffa copre un solo dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione; per i medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE la tariffa copre fino a tre diluizioni, se riferite a medicinale omeopatico unitario, e fino ad otto componenti attivi omeopatici, se riferite ad un medicinale complesso, associate ad una forma farmaceutica e fino a tre presentazioni	0-1	€ 18.374,40	€ 3.063,01	€ 15.311,39	IT81Y0542404297000000001006	IT39A0760114500001004782767
	B16/1.1.8b	Estensione - ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 - 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; per i medicinali omeopatici la tariffa copre fino a un max di dieci diluizioni, se riferite a medicinale omeopatico unitario, e fino ad otto componenti omeopatici, se riferite ad un medicinale complesso, e/o per ogni ulteriore forma farmaceutica supplementare e fino a tre presentazioni.	0-1	€ 9.187,20	€ 1.531,51	€ 7.655,69	IT81Y0542404297000000001006	IT39A0760114500001004782767
	B16/1.1.8c	Estensione - ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 - Per 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 associato ad una presentazione); per i medicinali omeopatici la tariffa copre fino a un max di dieci diluizioni supplementari, se riferite a medicinale omeopatico unitario, e fino ad ulteriori otto componenti omeopatici, se riferite ad un medicinale complesso, associate ad una forma farmaceutica e fino a tre presentazioni.	0-N	€ 5.306,40	€ 884,58	€ 4.421,82	IT81Y0542404297000000001006	IT39A0760114500001004782767
	B16/1.1.8d	Estensione - ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 -Per 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	0-N	€ 1.531,20	€ 255,25	€ 1.275,95	IT81Y0542404297000000001006	IT39A0760114500001004782767
<b>- Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio</b> <b>- Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio/registrazione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a e ai medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE e ai medicinali omeopatici registrati ai sensi dell'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE</b>								
(Variazione)	C5/1.2.1	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	1	€ 660,00	€ 110,02	€ 549,98	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
	C6/1.2.2	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	1	€ 1.531,20	€ 255,25	€ 1.275,95	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
	C7a/1.2.3a	Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutte le concentrazioni, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate -Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008	0-1	€ 18.374,40	€ 3.063,01	€ 15.311,39	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
	C7b/1.2.3b	Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta per le variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici	0-1	€ 9.187,20	€ 1.531,51	€ 7.655,69	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
(grouping/ worksharing di variazioni)	C7/1.2.6.1a	Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutte le concentrazioni, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate -Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008	0-2	€ 18.374,40	€ 3.063,01	€ 15.311,39	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
	C7/1.2.6.1b	Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta per le variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici	0-2	€ 9.187,20	€ 1.531,51	€ 7.655,69	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
(grouping/ worksharing di variazioni)	C7/1.2.6.1c	Variazioni tipo II 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 o di un Worksharing	0-N	€ 5.306,40	€ 884,58	€ 4.421,82	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
	C5/1.2.6.1d	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	0-N	€ 660,00	€ 110,02	€ 549,98	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
	C6/1.2.6.1e	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	0-N	€ 1.531,20	€ 255,25	€ 1.275,95	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478

Tipologia tariffa	cod.	PROPOSTA DESCRIZIONE E AMBITO TARIFFA	Q.	NUOVO IMPORTO	quota AIFA	quota Ministero	IBAN AIFA	IBAN Ministero
(grouping/ worksharing di variazioni)	C7/1.2.6.1f	Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo II	0-N	€ 844,80	€ 140,83	€ 703,97	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
	C6/1.2.6.1g	Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo IB come variazione di livello più alto	0-N	€ 244,20	€ 40,71	€ 203,49	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
	C5/1.2.6.1h	Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente esclusivamente variazioni tipo IA	0-N	€ 123,20	€ 20,54	€ 102,66	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
<b>- Diritti per il rinnovo</b>								
<b>- Diritti per il rinnovo di un'autorizzazione all'immissione in commercio/registrazione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a e ai medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE e ai medicinali omeopatici registrati ai sensi dell'art. 14 della Direttiva 2001/83/CE</b>								
<b>- Decadenza</b>								
(Rinnovi)	C8/1.3.1	Diritti per il rinnovo - Per ogni dosaggio e forma farmaceutica; per i medicinali omeopatici fino a dieci diluizioni associate ad una forma farmaceutica.	1-N	€ 3.062,40	€ 510,50	€ 2.551,90	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
(Rinnovi)	C8/1.3.2	Diritto per il rinnovo dei medicinali omeopatici di cui all'art. 20 del D.Lgs 219/06 – Per ogni MEDICINALE UNITARIO indipendentemente dalle diluizioni e dalla forma farmaceutica	1	€ 800,00	€ 133,36	€ 666,64	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
(Rinnovi)	C8/1.3.3	Diritto per il rinnovo dei medicinali omeopatici di cui all'art. 20 del D.Lgs 219/06 – Per ogni MEDICINALE COMPLESSO indipendentemente dal numero di componenti e dalla forma farmaceutica	1	€ 1.200,00	€ 200,04	€ 999,96	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
(Decadenza)	C11/1.5	Domanda di esenzione dalla decadenza dell'AIC (sunset clause)	1	€ 660,00	€ 110,02	€ 549,98	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
<b>- Diritti per il trasferimento</b>								
<b>- Diritti per il trasferimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio/registrazione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a e ai medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE e ai medicinali omeopatici registrati ai sensi dell'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE</b>								
(Trasferimento di titolarità)	C9/1.4	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	€ 1.531,20	€ 255,25	€ 1.275,95	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
<b>- Segni e pittogrammi</b>								
(Segni e pittogrammi)	C10/1.6	Autorizzazione di segni e pittogrammi sull'imballaggio esterno e sul foglio illustrativo ai sensi dell'articolo 62 della Direttiva 2001/83/CE	1-N	€ 1.531,20	€ 255,25	€ 1.275,95	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
<b>- Importazione ed esportazione di sangue umano e suoi prodotti</b>								
Sangue e suoi prodotti	C12/9.1	Domande di valutazione di cui all'articolo 5 del D.M. 12 aprile 2012 della documentazione tecnica inerente il plasma umano per produzione di medicinali da commercializzare esclusivamente in Paesi terzi	1	€ 61.248,00	€ 10.210,04	€ 51.037,96	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
	C12/9.2	Domande di cui all'articolo 5 del D.M. 12 aprile 2012 per variazioni maggiori sulla documentazione tecnica e ricertificazione annuale nel caso in cui una o più variazioni maggiori sono incluse.	1	€ 61.248,00	€ 10.210,04	€ 51.037,96	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
	C12/9.3	Domande di cui all'articolo 5 del D.M. 12 aprile 2012 per variazioni minori sulla documentazione tecnica e ricertificazione annuale nel caso in cui una o più variazioni minori sono incluse.	1	€ 18.374,40	€ 3.063,01	€ 15.311,39	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
Sangue e suoi prodotti	C12/9.4	Singola istanza di importazione di cui all'articolo 5 del D.M. 12 aprile 2012	1	€ 18.374,40	€ 3.063,01	€ 15.311,39	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
	C12/9.5	Singola istanza di importazione di cui all'articolo 4 del D.M. 12 aprile 2012	1	€ 1.531,20	€ 255,25	€ 1.275,95	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
	C12/9.6	Singola istanza di esportazione di cui all'articolo 9 del D.M. 12 aprile 2012	1	€ 1.531,20	€ 255,25	€ 1.275,95	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478