

Tariffe dovute all'Agenzia Italiana del Farmaco, con decorrenza 1 dicembre 2005, aggiornate nel rispetto del Regolamento CE n° 1905/2005 del 14 novembre 2005.

Tipologia domanda	Tariffa
Nuova AIC - dossier completo	<p>€ 55.680,00 (1 dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione)</p> <p>€ 5.520,00 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)</p> <p>€ 1.392,00 per ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio e della stessa forma farmaceutica richiesto contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione</p>
Nuova AIC - dossier abbreviato (art. 10 pp 1 e 3 e art. 10 quater)	<p>€ 21.600,00 (1 dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione)</p> <p>€ 2.160,00 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)</p> <p>€ 1.392,00 per ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio e della stessa forma farmaceutica richiesto contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione</p>
Nuova AIC - dossier abbreviato (art.10 quater)	<p>€ 36.000,00 (1 dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione)</p> <p>€ 2.160,00 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)</p> <p>€ 1.392,00 per ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio e della stessa forma farmaceutica richiesto contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione</p>
Estensione (ai sensi dell'Allegato II al Regolamento (CE) 1084/2003	<p>€ 16.704,00 per ogni estensione.</p> <p>€ 8.352,00 tariffa ridotta prevista per le estensioni relative alla qualità per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici</p> <p>€ 1.392,00 per ogni presentazione supplementare presentata contemporaneamente alla domanda di estensione</p>
Variazioni tipo IA	€ 600,00 in caso di modifica identica, la tariffa copre tutte le concentrazioni, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate.
Variazioni tipo IB	€ 1.392,00 in caso di modifica identica, la tariffa copre tutte le concentrazioni, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate.
Variazioni tipo II	<p>€ 16.704,00</p> <p>€ 8352,00- per tutte le variazioni di tipo II relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ per la precisa attuazione delle modifiche dell'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo imposte a seguito di variazioni restrittive urgenti per motivi di sicurezza, di avvertenze relative a classi di medicinali, di valutazione di un rapporto periodico di sicurezza, di misure di follow-up/obblighi specifici, per le quali non vengono presentati dati nuovi o aggiuntivi <p>€ 4.176,00 -per le modifiche del RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per medicinali biologici simili o generici, in conseguenza di una modifica al prodotto di riferimento, per le quali non sono stati presentati nuovi dati</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ per tutte le modifiche dell'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo di natura amministrativa (ad es. nuovo

	<p>formato, modifica delle informazioni amministrative) per le quali non sono stati presentati nuovi dati</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ per l'attuazione delle modifiche relative alla qualità imposte a seguito della valutazione di misure di follow-up/obblighi specifici, per le quali non sono stati presentati dati nuovi o aggiuntivi <p>In caso di modifica identica, la tariffa copre tutte le concentrazioni, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate.</p>
Rinnovo	€ 2.784,00 per ogni dosaggio associato ad una forma farmaceutica
Trasferimento di titolarità	€ 1.392,00 (comprende l'insieme delle presentazioni autorizzate di uno stesso medicinale)
Tariffa annuale*	€ 19.968,00 (comprende l'insieme delle presentazioni autorizzate di uno stesso medicinale)

Nei casi di tariffe ridotte rimane ferma la possibilità di questa amministrazione di chiedere l'integrazione della stessa nel caso in cui, dall'esame approfondito, vengano meno i presupposti per l'applicazione della riduzione

* L'Amministrazione si riserva la facoltà di applicare il diritto annuale previa adeguata comunicazione