

DIRITTO ANNUALE
COMUNICATO ALLE AZIENDE FARMACEUTICHE

Domande e risposte (FAQ) relative al pagamento del diritto annuale di cui all'articolo 17, comma 10, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito in Legge n. 111 del 15 luglio 2011, all'articolo 4, comma 5 del decreto del Ministro della Salute 29 marzo 2012, n. 53, e alla delibera del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA del 30 maggio 2012, n. 21.

Spett.li Aziende,

con delibera n. 21 del 30 maggio 2012, il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA ha dato attuazione all'articolo 4, comma 5, del decreto del Ministro della Salute 29 marzo 2012, n. 53, emanato ai sensi dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito nella legge 15 luglio 2011, n. 111, 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.

Con la suddetta delibera del 30 maggio 2012, n. 21, 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”*.

Alla luce delle numerose richieste di chiarimento pervenute all'Agenzia in merito alle modalità di pagamento del diritto annuale, si ritiene opportuno pubblicare il presente comunicato, che contiene una serie di “Domande e risposte” aventi lo scopo di fornire indicazioni pratiche per il corretto pagamento del suddetto diritto.

1. Nel caso di revoche su rinuncia dell'AIC, da quando decorre l'efficacia della revoca su rinuncia ai fini del pagamento del diritto annuale?

L'efficacia della revoca su rinuncia decorre dal giorno successivo alla pubblicazione del provvedimento di AIFA nella Gazzetta Ufficiale.

Non è possibile prendere a riferimento la data del deposito della domanda di revoca da parte dell'azienda per la decorrenza dell'efficacia della revoca. Nel caso specifico di rinuncia all'AIC da parte dell'azienda titolare, inoltre, l'AIFA, prima di concedere la revoca, è tenuta a verificare che alla stessa non ostino motivi di salute pubblica, secondo quanto previsto dall'articolo 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

Lo stesso può applicarsi per analogia ai titolari dell'autorizzazione all'importazione parallela.

2. Nel caso in cui il provvedimento di revoca dell'AIFA sia emesso prima del 31 dicembre ma venga pubblicato nella Gazzetta Ufficiale a gennaio dell'anno successivo, l'azienda è tenuta al pagamento del diritto annuale riferito all'anno precedente?

Al fine di evitare comportamenti discriminatori nei confronti delle aziende farmaceutiche che potrebbero derivare in considerazione del diverso termine di efficacia dei provvedimenti di revoca, il diritto annuale va comunque pagato.

Infatti, si ritiene che il termine di efficacia dei predetti provvedimenti decorra dal giorno successivo alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale del provvedimento di AIFA.

3. Nel caso di decadenza dell'AIC per "Sunset Clause", ossia per mancata commercializzazione del medicinale, da quando si intende decaduta l'AIC?

Ai sensi dell'articolo 38, comma 5, del d.lgs. n. 219/2006, l'AIC di un medicinale decade se non è seguita dall'effettiva commercializzazione sul territorio nazionale entro i tre anni successivi alla data del rilascio. In base al comma 7 del medesimo articolo, l'autorizzazione decade, altresì, qualora nessuna delle confezioni autorizzate nell'ambito della stessa AIC di un medicinale, immesso regolarmente in commercio, sia effettivamente commercializzata nel mercato italiano per tre anni consecutivi.

I dati relativi alle AIC decadute sono pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana a cura dell'AIFA. Il provvedimento di AIFA ha valore meramente ricognitivo, tenuto conto che la decadenza interviene ope legis.

L'AIFA rende pubblico l'elenco delle AIC in decadenza con almeno due mesi di anticipo rispetto alla data di presunta decadenza, attraverso la pubblicazione bimestrale nel proprio sito internet istituzionale del "Warning di prossima decadenza".

L'AIC del medicinale, quindi, decade alla data indicata nel documento "Warning di prossima decadenza", pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA.

Infatti, le determinazioni AIFA che vengono pubblicate in Gazzetta Ufficiale, recitano: "*I medicinali di cui all'elenco allegato alla presente determinazione risultano decaduti alla data indicata per ciascuno di essi [...]*".

L'azienda farmaceutica è comunque tenuta al versamento dell'intera quota del diritto annuale relativo all'anno precedente a quello della cancellazione dell'AIC, in quanto per il diritto annuale non è previsto alcun frazionamento periodico nel pagamento dell'importo dovuto.

A titolo di esempio, se la decadenza dell'AIC interviene in data 1° agosto 2017, l'azienda è tenuta a pagare il diritto annuale 2017 (per le AIC in corso di validità al 31/12/2016) ma non il diritto annuale 2018 (per le AIC in corso di validità al 31/12/2017).

Si precisa che in caso di accoglimento di un'istanza di esenzione, il diritto annuale è comunque dovuto fino all'effettiva decadenza dell'AIC.

4. Le aziende titolari di medicinali che risultano sospesi sono tenute a pagare il diritto annuale?

La sospensione, essendo per definizione un provvedimento avente natura provvisoria e non producendo quindi effetti definitivi sull'AIC, non può incidere sul pagamento del diritto annuale. Pertanto, le aziende dovranno continuare a pagare il diritto annuale anche qualora le AIC di loro titolarità risultino sospese.

5. I titolari dell'autorizzazione all'importazione parallela e i distributori paralleli il cui farmaco di origine sia stato autorizzato con procedura centralizzata, sono tenuti al pagamento del diritto annuale?

I titolari dell'autorizzazione all'importazione parallela (AIP) di medicinali sono soggetti al pagamento del diritto annuale. Sul punto si segnala che il Consiglio di Stato ha evidenziato che l'articolo 17, comma 10, del d.l. n. 98/2011, ha introdotto una disposizione volta a garantire la massima funzionalità dell'AIFA in relazione alla rilevanza e all'accresciuta complessità delle competenze alla stessa attribuite, a potenziare la gestione delle aree strategiche di azione corrispondenti agli indirizzi assegnati dal Ministero della salute e via dicendo (Cons. Stato, sent. n. 1285/2015).

Nel caso della distribuzione parallela, invece, trattandosi di medicinali rilasciati con procedura centralizzata, non è previsto il pagamento del diritto annuale.

6. Se il codice AIC/AIP di cui l'azienda è titolare al 31 dicembre dell'anno precedente non è stato ancora lanciato nel mercato italiano o commercializzato per questioni brevettuali oppure è fermo in riclassificazione (Classe C(nn)), essa deve comunque corrispondere il diritto annuale?

Sì, il comma 10, lettera d) dell'articolo 17 del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, L. 15 luglio 2011, n. 111, prevede infatti "l'introduzione di un diritto annuale a carico di ciascun titolare di 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".

La delibera del Consiglio di amministrazione dell'AIFA n.21 del 30 maggio 2012 ribadisce inoltre che ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a versare all'Agenzia Italiana del Farmaco entro e non oltre il mese di luglio un diritto annuale per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio in corso di validità al 31 dicembre dell'anno precedente.

La normativa pertanto non prevede esenzioni per farmaci non ancora commercializzati, per i quali non siano state sottomesse pratiche ad AIFA o che non siano ancora stati valutati ai fini della rimborsabilità.