



**Indicazioni sulle modalità di pagamento della tariffa per la relazione annuale di sicurezza  
(*Annual Safety Report, ASR*)**

Si evidenzia ai Promotori che, ai sensi del DM 30.01.2023 *Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale*, art. 1, comma 3, lettera c), relativo al versamento della tariffa unica, nel caso in cui l'Italia sia Stato membro UE valutatore della sicurezza (*safety assessing Member State, saMS*) nel *Clinical Trials Information System* (CTIS) per il rapporto annuale sulla sicurezza (*Annual Safety Report, ASR*), di cui all'art. 43 del Reg 536/2014, lo Sponsor è tenuto al versamento della tariffa prevista nell'Allegato 1 del suddetto DM.

In accordo all'art. 1, comma 4 dello stesso DM, sono esentate dal versamento della tariffa unica le sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro, e loro modifiche, disciplinate dal DM 30.11.2021, e precisamente, nel caso in cui allo specifico ASR sia associata una o più sperimentazioni cliniche, che possiedano i requisiti di cui all'art.1, co.2, del D.M. 30.11.2021 per potersi definire "non a scopo di lucro", al Promotore delle stesse è applicabile l'esenzione dal pagamento della tariffa unica. Resta inteso che, nel caso in cui il Promotore non commerciale presenti un ASR collegato a più sperimentazioni cliniche, di cui anche una soltanto priva dei citati requisiti di "non commercialità", il Promotore sarà tenuto al versamento della tariffa unica.

Nel caso in cui il Promotore ritenga applicabile la suddetta esenzione, lo stesso è tenuto a dichiarare la sussistenza dei requisiti affinché le sperimentazioni cliniche relative all'ASR possano qualificarsi non commerciali ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera a), del DM 30.11.2021.

Al fine di associare il pagamento dovuto al relativo l'ASR depositato in CTIS, è stata istituita una casella di posta ([ASR@aifa.gov.it](mailto:ASR@aifa.gov.it)), esclusivamente dedicata alla ricezione delle comunicazioni da parte di AIFA dell'avvenuto versamento della tariffa.

Per l'invio delle suddette comunicazioni si richiede di:

- specificare nell'oggetto le seguenti informazioni: il numero identificativo progressivo dell'ASR rilasciato da CTIS unitamente al codice univoco di versamento POL (esclusivo per l'ASR) rilasciato dal POL AIFA (es. "ASR-2025-XXXXX POL YYYY/2025");
- trasmettere la ricevuta AIFA del POL unitamente alle ricevute bancarie di pagamento, le cui causali devono riportare i dati di cui sopra.

Si precisa che, in base all'art. 6 del DM 30.01.2023:

- per tutti gli ASR sottomessi in CTIS a partire dal 22 febbraio 2023 la cui tariffa sia stata già versata, si richiede ai Promotori di inviare la ricevuta AIFA del POL unitamente alle ricevute bancarie di pagamento secondo le indicazioni sopra riportate;
- per tutti gli ASR sottomessi in CTIS a partire dal 22 febbraio 2023 la cui tariffa non sia stata ancora versata, si richiede ai Promotori di sanare il mancato versamento, dandone contestualmente comunicazione all'AIFA con le modalità sopradescritte entro il 30.09.2026 relativamente alle sottomissioni di ASR fino al 2024, entro il 31.10.2026 relativamente alle sottomissioni di ASR del 2025, entro il 30.11.2026 relativamente alle sottomissioni di ASR del 2026;
- per gli ASR non ancora sottomessi, si richiede di procedere alla comunicazione di cui sopra contestualmente alla sottomissione in CTIS.

Infine, si fa presente che la casella [DSUR@aifa.gov.it](mailto:DSUR@aifa.gov.it), per l'invio dei rapporti periodici di sicurezza (*Development Safety Update Report*, DSUR) ai sensi della Dir 2001/20/CE e del D Lgs 211/2003, non è più attiva.