



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

**Procedure di pagamento dei servizi per i Registri AIFA di Monitoraggio dei Farmaci**

**IL DIRETTORE GENERALE**

**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 del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

**Visto** in particolare, il comma 8 lett. c) e c) bis dell'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, sopra citato, a norma del quale agli oneri relativi al personale ed alle spese di funzionamento l'Agenzia faccia fronte, tra l'altro, mediante i proventi derivanti da contratti stipulati con l'EMA e con soggetti privati per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza e ricerca, aggiornamento, formazione agli operatori sanitari e attività editoriali;

**Visto** il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'economia e finanze e con il Ministero della funzione pubblica, concernente "Regolamento recante norme sull'organizzazione e 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, comma 10, lett. c), del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

**Visto** il decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero per la pubblica amministrazione e la semplificazione e il Ministero dell'economia e delle finanze del 29 marzo

2012, n. 53, di modifica al regolamento sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge sopra citato;

**Visto** in particolare, l'art. 4, del predetto decreto interministeriale, che individua i servizi che l'Aifa può rendere nei confronti di terzi ai sensi dell'art. 48, comma 8, lett. c-bis del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 sopracitato, e demanda al Consiglio di amministrazione dell'Aifa di stabilire, su proposta del Direttore Generale la misura degli importi dei corrispettivi per l'erogazione dei singoli servizi, secondo i criteri stabiliti al comma 3 dell'art. 4;

**Visto** il Regolamento che disciplina i servizi che l'Agenzia può rendere dietro corrispettivo ai sensi dell'art. 48, comma 8, lett. c-bis del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 sopracitato;

**Visto** il Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia italiana del farmaco, approvato dal C.d.A. Aifa in data 25.03.2015 con delibera n. 7 e pubblicato in data 15 maggio 2015;

**Considerato** che si è reso necessario dare attuazione all'art. 4, commi da 1 a 4, del richiamato DM 29 marzo 2012 n. 53, mediante l'individuazione delle attività di analisi, di ricerche e studi di settore di cui all'art. 4, comma 1, lett. c) dello stesso DM e la determinazione degli importi dei relativi corrispettivi;

**Vista** la Delibera n. 37 del C.d.A. dell'AIFA del 14 ottobre 2014, pubblicata sul sito istituzionale dell'AIFA in data 11 settembre 2015, con cui sono state individuate le attività di analisi, ricerche e studi di settore, di cui all'art. 4, comma 1, lett. c) del richiamato DM 29 marzo 2012 n. 53, nonché stabiliti gli importi dei relativi corrispettivi;

**Visto** il parere del Ministero della Salute che, congiuntamente al Ministero dell'Economia e delle Finanze, approva la Delibera del C.d.A. AIFA n. 37 del 14 ottobre 2014, trasmesso in data 9 giugno 2015,

## DETERMINA

### Art. 1

La presente determinazione ha ad oggetto le procedure di pagamento dei servizi per i Registri di Monitoraggio dell'AIFA, come individuati con Delibera del C.d.A. n. 37 del 14 ottobre 2014, pubblicata in data 11 settembre 2015, richiamata nelle premesse.

1. Al fine della corretta identificazione degli importi dei corrispettivi dovuti per l'erogazione dei suddetti servizi, l'AIFA invia a ciascuna azienda farmaceutica, tramite l'indirizzo mail [registri.aziende@aifa.gov.it](mailto:registri.aziende@aifa.gov.it), le seguenti informazioni per ognuno dei medicinali sottoposti a registro di monitoraggio:
  - Data di pubblicazione on line del registro sulla nuova piattaforma per il calcolo del triennio.
  - Tipologia del registro (PT, Registro di monitoraggio, Registro di monitoraggio con accordo di condivisione del rischio).

- Corrispettivo relativo alla tipologia del registro implementato.
- Data di abilitazione dell'AUA per l'accesso dell'Azienda al sistema di reportistica SAS.
- Data della eventuale variazione/modifica/aggiornamento del registro dovuta a: 1) Nuova indicazione (estensione di indicazione terapeutica) o su decisioni specifiche della Commissione Tecnico Scientifica 2) Realizzazione di scheda unica per indicazione terapeutica.
- Data della chiusura del registro.
- Data del termine del triennio.

#### **Art. 2**

1. Il corrispettivo per l'erogazione dei servizi per i Registri di Monitoraggio dell'AIFA, indicato ai punti 6 e 7 della Delibera n. 37 del C.d.A. dell'AIFA del 14 ottobre del 2014 richiamata nelle premesse è relativo al registro per il monitoraggio in relazione ad una singola indicazione terapeutica e compenserà il servizio erogato per un periodo pari a tre anni dalla data di rilascio sul sistema web del registro di monitoraggio. Per eventuali periodi di attività successivi al terzo anno, il corrispettivo dovuto per la gestione e la manutenzione del registro è pari ad € 15.000,00 (quindicimila/00) al netto di IVA in ragione d'anno.
2. Lo stesso corrispettivo sarà richiesto per ciascuna diversa indicazione terapeutica o per ogni variazione che comporti la riformulazione completa di ognuno dei registri dello stesso medicinale.
3. In caso di chiusura anticipata del registro a seguito della rinegoziazione del medicinale, prima della scadenza dei tre anni, l'importo dovuto dalla Azienda sarà proporzionalmente ridotto.
4. Le somme corrisposte anticipatamente per i registri chiusi prima della scadenza dei tre anni, oppure per le frazioni di anno dopo il terzo, saranno restituite da AIFA previo accordo con l'azienda farmaceutica .

#### **Art. 3**

1. I corrispettivi di cui al precedente articolo sono dovuti per tutti i medicinali soggetti a monitoraggio web tramite i registri AIFA a partire dal gennaio 2013, laddove l'erogazione dei servizi sia espressamente prevista negli accordi negoziali sottoscritti tra azienda farmaceutica e AIFA ai sensi dell'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, ovvero a seguito del rilascio delle credenziali di accesso per la visualizzazione dei dati.

#### **Art. 4**

1. Decorsi 10 giorni dall'invio a ciascuna Azienda Farmaceutica delle informazioni di cui all'art. 1 della presente determinazione, in assenza di controdeduzioni dell'azienda interessata, l'AIFA emetterà fattura sulla base del computo calcolato secondo i criteri stabiliti dall' art. 2, indicando le coordinate bancarie per il pagamento.

2. Il pagamento della fattura dovrà essere effettuato entro e non oltre i 60 gg. successivi alla emissione della fattura.

Roma, 20/11/2015

**Il Direttore Generale**  
(Luca Pani)

