

UFFICIO PREZZI E RIMBORSO

Telefono: 0659784454 Mail: r.pacello@aifa.gov.it

Responsabile del Procedimento ovvero subentrante in caso di inerzia del referente/responsabile del procedimento designato

	procedimento	normativa	termini	note
1	Procedimento di definizione del prezzo e della rimborsabilità dei medicinali a carico del SSN	Art. 48, D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla L. 24 novembre 2003, n. 326; Decreto del Ministero della Salute 2 agosto 2019, recante <i>“Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale”</i>; Art. 1, comma 553, L. 30 dicembre 2018, n. 145 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021); Linee guida AIFA per la compilazione del Dossier a supporto della domanda di rimborsabilità e prezzo di un medicinale, adottate con Determinazione AIFA - DTS n. 88 del 23 dicembre 2025, pubblicate sul sito istituzionale in data 24 dicembre 2025 e in vigore dal 1° aprile 2026	180 giorni: art. 12, c. 4, D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla L. 8 novembre 2012, n. 189; 100 giorni (farmaci orfani, ospedalieri, farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale): art. 12, c. 5, D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla L. 8 novembre 2012, n. 189;	Ufficio competente all'adozione del provvedimento finale: Ufficio di Presidenza, affari generali e relazioni istituzionali. Tel. 06 5978401. Mail presidenza@aifa.gov.it. Strumenti di tutela amministrativa e giurisdizionale: ricorso al TAR Lazio e ricorsi amministrativi. LINK DI RIFERIMENTO: https://www.aifa.gov.it/-/linee-guida-compilazione-dossier-medicinale-rimborsabilita-prezzo-ssn https://www.aifa.gov.it/tariffe

2	Predisposizione mensile delle liste di trasparenza dei medicinali	Art. 7, D.L. 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla L. 16 novembre 2001, n. 405; Determinazione AIFA 10 febbraio 2021, n. 166, modificata dalle Determinazioni AIFA 15 febbraio 2022, n. 88 e 6 luglio 2022, n. 295	Pubblicazione mensile.	Strumenti di tutela amministrativa e giurisdizionale: ricorso al TAR Lazio e ricorsi amministrativi. https://www.aifa.gov.it/liste-di-trasparenza
3	Procedimento revisione Note Aifa	Legge 23 dicembre 1998, n. 448	In accordo alle tempistiche previste dalla normativa di riferimento	Strumenti di tutela amministrativa e giurisdizionale: ricorso al TAR Lazio e ricorsi amministrativi.
4	Accesso agli atti e documenti amministrativi	Legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi); Regolamento AIFA per l'attuazione degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i., per l'accesso ai documenti amministrativi e per la dematerializzazione	In accordo alle tempistiche previste dalla normativa di riferimento	Strumenti di tutela amministrativa e giurisdizionale: ricorso al TAR Lazio e ricorsi amministrativi. https://www.aifa.gov.it/moduli-richieste-accesso-documenti
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				