

Ordinanza sugli emolumenti dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (OEAT)

del 9 novembre 2001

Il Consiglio dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Istituto),
visto l'articolo 72 lettera f della legge del 15 dicembre 2000¹ sugli agenti terapeutici (LATER);
visto l'articolo 69 dell'ordinanza del 29 maggio 1996² sugli stupefacenti (OStep);
visto l'articolo 30 dell'ordinanza del 29 maggio 1996³ sui precursori,
ordina:

Art. 1 Oggetto

La presente ordinanza disciplina i seguenti emolumenti:

- a. nell'ambito dei medicinali per uso umano: per autorizzazioni, controlli e prestazioni di servizio;
- b. nell'ambito dei medicinali per uso veterinario: per autorizzazioni, controlli e prestazioni di servizio;
- c. nell'ambito dei dispositivi medici: per autorizzazioni, controlli e prestazioni di servizio;
- d. nell'ambito degli stupefacenti, delle sostanze psicotrope, dei precursori e di altri prodotti chimici impiegati nella fabbricazione di stupefacenti e di sostanze psicotrope: per autorizzazioni, controlli e prestazioni di servizio;
- e. sulla vendita di medicinali di cui all'articolo 65 capoverso 2 LATER;
- f. per i provvedimenti amministrativi particolari di cui all'articolo 66 LATER.

Art. 2 Assoggettamento

¹ È assoggettato all'obbligo di pagare un emolumento chi:

- a. richiede una prestazione di cui all'articolo 1 lettere a-d;
- b. vende medicinali come titolare di un'autorizzazione di omologazione;
- c. richiede un provvedimento amministrativo particolare dell'Istituto.

² Se l'emolumento per una prestazione è dovuto da più persone, esse ne rispondono solidalmente.

RS 812.214.5

¹ RS 812.21; RU 2001 2970

² RS 812.121.1

³ RS 812.121.3

Art. 3 Condono degli emolumenti

¹ Gli emolumenti possono essere condonati se la distribuzione di medicinali speciali per malattie rare può essere assicurata soltanto in questo modo.

² Il condono di emolumenti può essere vincolato a oneri.

Art. 4 Determinazione degli emolumenti per autorizzazioni, controlli e prestazioni di servizio

¹ Gli emolumenti per autorizzazioni, controlli e prestazioni di servizio comprendono:

- a. gli importi previsti nell'allegato;
- b. le spese di porto, per le fotocopie e la trasmissione elettronica di documenti, cui si aggiunge un supplemento di 100 franchi al massimo per costi amministrativi;
- c. i costi per lavori che l'Istituto svolge per terzi, cui si aggiunge un supplemento di 100 franchi al massimo per costi amministrativi.

² Nei casi in cui la documentazione presentata dall'assoggettato è lacunosa e provoca costi amministrativi più elevati, gli emolumenti possono essere aumentati in base alla tariffa oraria per emolumenti amministrativi secondo l'allegato (n. VII).

³ Se una domanda è ritirata, invece dell'emolumento di cui al capoverso 1 è dovuto un emolumento amministrativo calcolato in base alla tariffa oraria secondo l'allegato (n. VII).

Art. 5 Determinazione degli emolumenti per autorizzazioni d'esercizio

¹ Gli emolumenti per le autorizzazioni d'esercizio comprendono:

- a. gli importi previsti nell'allegato. I singoli importi sono applicati cumulativamente;
- b. i costi per le ispezioni, per la loro preparazione e la loro successiva elaborazione, cui si aggiunge la stesura del rapporto secondo l'importo previsto nell'allegato;
- c. le spese di porto, per le fotocopie e la trasmissione elettronica di documenti, cui si aggiunge un supplemento di 100 franchi al massimo per costi amministrativi;
- d. i costi per lavori che l'Istituto svolge tramite terzi, cui si aggiunge un supplemento di 100 franchi al massimo per costi amministrativi.

Art. 6 Determinazione degli emolumenti per la vendita

¹ L'emolumento per la vendita di medicinali è retto dall'allegato della presente ordinanza. Il calcolo si basa su:

- a. il numero delle confezioni di un medicamento vendute in Svizzera dal titolare dell'omologazione;

- b. il prezzo di fabbrica per la consegna di un medicamento applicato alle confezioni dal titolare dell'omologazione.

² Il titolare dell'omologazione deve presentare su richiesta una dichiarazione autonoma e la prova della correttezza della propria dichiarazione.

³ L'emolumento per la vendita è determinato sulla base della dichiarazione autonoma.

⁴ Se, nonostante diffida, il titolare dell'omologazione non presenta la dichiarazione autonoma e la prova della correttezza della propria dichiarazione o presenta documenti incompleti, l'emolumento per la vendita è determinato sulla base di una stima.

Art. 7 Determinazione dell'emolumento per provvedimenti amministrativi particolari

L'emolumento per provvedimenti amministrativi particolari comprende:

- a. gli oneri causati all'Istituto secondo le tariffe orarie previste nell'allegato;
- b. le spese di porto, per le fotocopie e la trasmissione elettronica di documenti, cui si aggiunge un supplemento di 100 franchi al massimo per costi amministrativi;
- c. i costi per lavori che l'Istituto svolge tramite terzi, cui si aggiunge un supplemento di 100 franchi al massimo per costi amministrativi.

Art. 8 Anticipo

¹ In casi fondati, segnatamente in caso di domicilio o sede sociale all'estero, oppure in caso di mora, l'Istituto può esigere dagli assoggettati un congruo anticipo per autorizzazioni, controlli o prestazioni di servizio.

² Possono essere chiesti acconti sull'emolumento per la vendita. Questi non possono superare i due terzi dell'emolumento stimato per l'anno civile.

Art. 9 Decisione sugli emolumenti

¹ L'emolumento è deciso immediatamente dopo la fornitura della prestazione di servizio.

² L'emolumento riscosso per la vendita è deciso all'inizio di ogni anno civile per l'anno precedente.

³ All'estero gli emolumenti sono pagati nella moneta locale. Il corso di cambio è stabilito secondo le istruzioni dell'Amministrazione federale delle finanze.

Art. 10 Esigibilità

¹ L'emolumento è esigibile:

- a. dalla notifica della decisione all'assoggettato;
- b. se la decisione è impugnata, a partire dal momento in cui la decisione su ricorso è passata in giudicato.

² Il termine di pagamento è di 30 giorni a decorrere dall'esigibilità.

Art. 11 Prescrizione

¹ Il credito dell'emolumento si prescrive in cinque anni a decorrere dall'esigibilità.

² La prescrizione è interrotta da qualsiasi atto amministrativo mediante il quale è fatto valere il credito nei confronti dell'assoggettato.

Art. 12 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2002.

9 novembre 2001

In nome del Consiglio dell'Istituto:

Il presidente, Peter Fuchs

Allegato
(art. 4-7)

I. Emolumenti concernenti i medicinali per uso umano

franchi

| | |
|---|---|
| ¹ Esame di una domanda per il rilascio di un'autorizzazione di omologazione per | |
| a. | un medicamento a base di un principio attivo nuovo 25 000.– |
| b. | un medicamento a base di un principio attivo nuovo con procedura accelerata 60 000.– |
| c. | un procedimento di fabbricazione 25 000.– |
| ² Esame di una domanda per il rilascio di un'autorizzazione di omologazione con procedura semplificata per | |
| a. | un medicamento a base di principi attivi noti 7 000.– |
| b. | un medicamento a base di principi attivi noti con procedura accelerata 35 000.– |
| c. | un medicamento della medicina complementare a base di un principio attivo nuovo 6 000.– |
| d. | un medicamento della medicina complementare a base di principi attivi noti 3 000.– |
| e. | un medicamento in co-marketing 1 000.– |
| f. | un medicamento importato secondo l'articolo 14 capoverso 2 LATer 1 000.– |
| g. | un medicamento che si basa su di un Formularium riconosciuto dall'Istituto 3 000.– |
| ³ Esame di una domanda per l'esecuzione di una procedura di omologazione accelerata per un medicamento 5 000.– | |
| ⁴ Controllo degli oneri e delle condizioni in caso di Monitored Release di un medicamento | |
| a. | a base di un principio attivo nuovo o di principi attivi noti 5 000.– |
| b. | della medicina complementare 2 500.– |
| ⁵ Esame di una domanda per | |
| a. | la modifica di un medicamento con procedura accelerata 35 000.– |
| b. | la modifica di un medicamento soggetta all'obbligo di autorizzazione 2 000.– |
| c. | la modifica di un medicamento soggetta all'obbligo di autorizzazione, senza perizia scientifica 1 000.– |

| | franchi |
|---|---------|
| d. la modifica di un medicamento della medicina complementare soggetta all'obbligo di autorizzazione | 1 000.– |
| e. la modifica di un'autorizzazione di omologazione per un procedimento di fabbricazione | 2 000.– |
| ⁶ Esame di una domanda di riconoscimento di | |
| a. un Formularium | 1 000.– |
| b. una monografia dei preparati di un Formularium | 3 000.– |
| c. modifiche di un Formularium o di una monografia dei preparati di un Formularium | 1 000.– |
| ⁷ Esame di una domanda di autorizzazione per | |
| a. un esperimento clinico con un medicamento | 1 500.– |
| b. una pubblicità di medicinali | 1 000.– |
| c. la liberazione di partite | 2 000.– |
| d. l'importazione o l'esportazione di un medicamento, di sangue o di un suo derivato | 100.– |
| ⁸ Esame di una domanda per il trasferimento in un'altra categoria di dispensazione di | |
| a. un medicamento | 6 000.– |
| b. un medicamento della medicina complementare | 2 000.– |
| ⁹ Esame di una domanda di proroga | |
| a. dell'omologazione di un medicamento | 500.– |
| b. dell'autorizzazione di omologazione per un procedimento di fabbricazione | 500.– |
| c. di un'autorizzazione per l'importazione o l'esportazione di un medicamento, di sangue o di un suo derivato | 100.– |
| ¹⁰ Notifica di medicinali tradizionalmente omeopatici o antroposofici senza l'indicazione di un campo di applicazione o della posologia raccomandata | 200.– |
| ¹¹ Ricezione di | |
| a. una modifica di un medicamento soggetta a notifica | 500.– |
| b. un esperimento clinico con un medicamento | 1 000.– |
| ¹² Rilascio o conferma di | |
| a. un certificato d'esercizio, di liberazione di partite, d'importazione o d'esportazione | 100.– |
| b. un certificato per un prodotto | 200.– |
| c. un allegato a un certificato | 100.– |

II. Emolumenti per stupefacenti, sostanze psicotrope, precursori o altri prodotti chimici impiegati nella fabbricazione di stupefacenti e di sostanze psicotrope

| | franchi |
|--|---------|
| ¹ Esame di una domanda di autorizzazione per un'unica importazione o esportazione | 75.– |
| ² Esame di una domanda per un'autorizzazione generale d'importazione o d'esportazione | 200.– |

III. Emolumenti per dispositivi medici

| | franchi |
|---|---------|
| ¹ Designazione di un servizio di valutazione della conformità per dispositivi medici | 5 000.– |
| ² Modifica nella designazione di un servizio di valutazione della conformità per dispositivi medici | 1 000.– |
| ³ Ricezione di una notifica di esperimenti clinici con dispositivi medici | 1 000.– |
| ⁴ Esame di una domanda per la concessione di un'autorizzazione eccezionale per l'immissione in commercio di un dispositivo medico non conforme | 1 000.– |
| ⁵ Rilascio di un certificato d'importazione o d'esportazione per un dispositivo medico | 100.– |

IV. Emolumenti per medicamenti per uso veterinario

| | franchi |
|--|---------|
| ¹ Esame di una domanda per un'autorizzazione generale d'importazione o d'esportazione per | |
| a. un medicamento a base di un principio attivo nuovo | 5 000.– |
| b. un medicamento a base di un principio attivo noto | 1 500.– |
| c. un medicamento in co-marketing | 500.– |
| ² Esame di una domanda per il riconoscimento di | |
| a. un Formularium | 1 000.– |
| b. una monografia per un preparato di un Formularium | 1 500.– |

| | franchi |
|---|---------|
| c. modifiche di un Formularium o di una monografia per preparati di un Formularium | 500.– |
| ³ Esame di una domanda per | |
| a. la modifica soggetta ad autorizzazione di un medicamento | 1 000.– |
| b. la proroga dell'omologazione di un medicamento | 250.– |
| ⁴ Controllo degli oneri e delle condizioni in caso di Monitored Release | 750.– |
| ⁵ Ricezione della modifica di un medicamento soggetta a notifica | 500.– |
| ⁶ Rilascio o conferma di | |
| a. un certificato d'esercizio, di liberazione di partite, d'importazione o d'esportazione | 100.– |
| b. un certificato per un prodotto | 200.– |
| c. un allegato a un certificato | 100.– |

V. Emolumenti per la vendita

| Livello | Prezzo di fabbrica per la consegna di un medicamento, in franchi | Emolumento per confezione venduta, in franchi |
|---------|--|---|
| 1 | 0 - 1.99 | -.01 |
| 2 | 2 - 4.99 | -.03 |
| 3 | 5 - 10.99 | -.06 |
| 4 | 11 - 16.99 | -.1 |
| 5 | 17 - 21.99 | -.14 |
| 6 | 22 - 27.99 | -.18 |
| 7 | 28 - 41.99 | -.25 |
| 8 | 42 - 55.99 | -.35 |
| 9 | 65 - 90.99 | -.4 |
| 10 | 91 - 121.99 | -.5 |
| 11 | 122 - 194.99 | -.7 |
| 12 | 195 - 364.99 | 1.0 |
| 13 | da 365 | 1.5 |

VI. Emolumenti per autorizzazioni d'esercizio e ispezioni

franchi

| | | |
|--|---|-------|
| ¹ Esame della domanda per il rilascio o la proroga di un'autorizzazione d'esercizio per | | |
| a. | la fabbricazione di medicinali | 500.– |
| b. | il commercio all'ingrosso di medicinali | 500.– |
| c. | l'importazione di medicinali pronti per l'uso | 500.– |
| d. | l'esportazione di medicinali pronti per l'uso | 500.– |
| e. | il commercio di medicinali all'estero dalla Svizzera | 500.– |
| f. | il prelievo di sangue per trasfusioni o per la fabbricazione di medicinali di cui all'articolo 34 LATer | 500.– |
| g. | la fabbricazione e la lavorazione di stupefacenti | 500.– |
| h. | la coltivazione di piante o di funghi per l'ottenimento di stupefacenti | 500.– |
| i. | il commercio e la fornitura di stupefacenti | 500.– |
| j. | il commercio di prodotti chimici precursori | 200.– |
| ² Esame di una domanda per la modifica di un'autorizzazione d'esercizio per | | |
| a. | la fabbricazione di medicinali | 200.– |
| b. | il commercio all'ingrosso di medicinali | 200.– |
| c. | l'importazione di medicinali pronti per l'uso | 200.– |
| d. | l'esportazione di medicinali pronti per l'uso | 200.– |
| e. | il commercio di medicinali all'estero dalla Svizzera | 200.– |
| f. | il prelievo di sangue per trasfusioni o per la fabbricazione di medicinali di cui all'articolo 34 LATer | 200.– |
| g. | la fabbricazione e la lavorazione di stupefacenti | 200.– |
| h. | la coltivazione di piante o di funghi per l'ottenimento di stupefacenti | 200.– |
| i. | il commercio e la fornitura di stupefacenti | 200.– |
| j. | il commercio di prodotti chimici precursori | 100.– |
| ³ | Ispezione, per mezza giornata e per ispettore | 800.– |

VII. Emolumenti amministrativi

| | franchi |
|---|---------|
| Emolumento in funzione delle spese, all'ora | 200.– |

VIII. Emolumenti per provvedimenti amministrativi particolari

| | franchi |
|---|---------|
| Provvedimenti amministrativi particolari calcolati in funzione delle spese, all'ora | 200.– |

IX. Emolumenti per informazioni scritte

| | franchi |
|--|---------|
| Emolumento per informazioni scritte in funzione delle spese, all'ora | 200.– |

Per mantenere il parallelismo d' impaginazione tra le edizioni italiana, francese e tedesca della RU, questa pagina rimane vuota.