

**Ordinanza
dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
sui suoi emolumenti
(OEm-Swissmedic)**

del 14 settembre 2018 (Stato 1° gennaio 2019)

Approvata dal Consiglio federale il 21 settembre 2018

*Il Consiglio dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Consiglio dell'Istituto),
visto l'articolo 65 capoverso 5 della legge del 15 dicembre 2000¹ sugli agenti
terapeutici (LATER),
ordina:*

Art. 1 Campo d'applicazione

¹ La presente ordinanza stabilisce gli emolumenti che l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) riscuote per le sue omologazioni, autorizzazioni, controlli e prestazioni di servizi.

² Si applica per analogia agli emolumenti per le prestazioni fornite da Swissmedic nell'ambito degli espianti standardizzati per l'esecuzione dell'articolo 49 della legge dell'8 ottobre 2004² sui trapianti, dell'articolo 16 della legge del 28 settembre 2012³ sulle epidemie e della legge del 3 ottobre 1951⁴ sugli stupefacenti.

Art. 2 Applicabilità dell'ordinanza generale sugli emolumenti

Per quanto la presente ordinanza non disponga altrimenti, si applicano le disposizioni dell'ordinanza generale dell'8 settembre 2004⁵ sugli emolumenti (OgeEm).

Art. 3 Obbligo di pagamento

¹ Chi dà luogo a un atto amministrativo deve pagare un emolumento.

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

RU 2018 3719

1 RS 812.21

2 RS 810.21

3 RS 818.101

4 RS 612.121

5 RS 172.041.1

Art. 4 Calcolo

¹ Gli emolumenti si calcolano secondo importi fissi conformemente agli allegati 1 e 2 o secondo l'onere.

² La tariffa oraria per gli emolumenti secondo l'onere ammonta a 200 franchi.

Art. 5 Supplementi generali sugli emolumenti

¹ Nelle procedure amministrative che occasionano un onere supplementare considerevole, segnatamente a causa di una documentazione lacunosa allegata a una domanda o per la consegna di documenti supplementari, Swissmedic può fatturare, oltre agli importi fissi, un supplemento calcolato in base alle ore di lavoro richieste.

² Swissmedic motiva l'onere supplementare e lo fattura a parte.

³ Se l'onere supplementare ai sensi del capoverso 2 è straordinariamente elevato, Swissmedic comunica in anticipo gli emolumenti previsti alla persona soggetta al pagamento.

Art. 6 Supplemento sugli emolumenti per procedura di omologazione accelerata

Nella procedura di omologazione accelerata (art. 7 dell'ordinanza del 21 settembre 2018⁶ sui medicinali), gli emolumenti per le nuove omologazioni (allegato 1 n. 1), per le estensioni di omologazione (allegato 1 n. 4) e per indicazioni nuove o modificate (allegato 1 n. 5.1) sono maggiorati del 50 per cento.

Art. 7 Supplemento sugli emolumenti per procedura con preannuncio

Per le nuove omologazioni (allegato 1 n. 1) e per le indicazioni nuove o modificate (allegato 1 n. 5.1), presentate nell'ambito di una procedura con preannuncio e trattate con un termine abbreviato del 20 per cento, gli emolumenti raddoppiano.

Art. 8 Riduzioni generali degli emolumenti

¹ Se non entra nel merito di una domanda, o se la domanda viene ritirata e non è stata effettuata alcuna perizia completa, Swissmedic può ridurre gli emolumenti.

² Swissmedic può ridurre gli emolumenti per le domande presentate e trattate esclusivamente per via elettronica.

³ Le riduzioni degli emolumenti non sono concesse sui supplementi di cui all'articolo 5.

⁴ Gli emolumenti di un importo complessivo inferiore a 50 franchi non vengono fatturati.

⁶ RS 812.212.21

Art. 9 Riduzione degli emolumenti per nuove omologazioni

L'emolumento per nuove omologazioni (allegato numero 1.1–1.3) non è riscosso su:

- a. medicinali per uso umano importanti per malattie rare ai sensi dell'articolo 4 dell'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 22 giugno 2006⁷ concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (OOSM);
- b. medicinali veterinari importanti per malattie rare di cui all'articolo 8 OOSM;
- c. medicinali con indicazione esclusivamente pediatrica.

Art. 10 Riduzione degli emolumenti per le procedure ai sensi degli articoli 13 e 14 LATer

¹ Gli emolumenti per le domande trattate in applicazione dell'articolo 13 LATer sono ridotti del 60 per cento.

² Gli emolumenti per le domande trattate in applicazione dell'articolo 14 capoverso 1 lettera abis o a^{ter} LATer sono ridotti del 70 per cento.

³ Gli emolumenti per le domande trattate in applicazione dell'articolo 14 capoverso 1 lett. a^{quater} LATer sono ridotti del 90 per cento.

Art. 11 Riduzione degli emolumenti per domande collettive

Se la stessa variazione ai sensi dell'allegato 1 numeri 5, 6, 7 o 9.4 con documentazione dal contenuto identico è presentata contemporaneamente per più medicinali (domanda collettiva), l'emolumento per il secondo e per ogni ulteriore medicamento è ridotto dell'80 per cento.

Art. 12 Riduzione degli emolumenti per motivi di interesse pubblico

Swissmedic può rinunciare interamente o in parte alla riscossione degli emolumenti se sussiste un interesse pubblico preponderante alla riduzione degli emolumenti.

Art. 13 Tetto massimo degli emolumenti per estensioni di omologazioni e modifiche

Se per un medicamento omologato sono richieste contemporaneamente una o più estensioni di omologazioni conformemente all'allegato 1 numero 4, o variazioni conformemente all'allegato 1 numeri 5, 6 e 7 (domanda multipla), Swissmedic riscuote al massimo l'emolumento che applicherebbe per la nuova omologazione di questo medicamento. Da questo importo sono esclusi i supplementi di cui all'articolo 5.

⁷ RS 812.212.23

Art. 14 Esborsi

¹ Oltre agli esborsi di cui all'articolo 6 OGeEm⁸, sono considerati esborsi:

- a. i costi sostenuti da Swissmedic nell'ambito di atti amministrativi, segnatamente di assunzioni delle prove;
- b. i costi delle indagini scientifiche;
- c. i costi delle analisi di laboratorio;
- d. i costi di esami particolari.

² Scaduto il termine di pagamento, è dovuto un interesse di mora del cinque per cento all'anno.

Art. 15 Abrogazione di un altro atto normativo

L'ordinanza del 2 dicembre 2011⁹ sugli emolumenti per gli agenti terapeutici è abrogata.

Art. 16 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2019.

⁸ RS 172.041.1

⁹ [RU 2012 705]

Allegato 1
(art. 4 cpv. 1)

Emolumenti per medicinali per uso umano e veterinario

I. Emolumenti per omologazioni

	Medica- menti per uso umano	Medica- menti veterinari
1 Emolumenti per nuove omologazioni (art. 11 LATer)		
1.1 Medicamenti con principio attivo nuovo	80 000.–	8 000.–
1.2 Medicamenti con principio attivo noto (art. 12 cpv. 5 OOSM)	50 000.–	
1.3 Medicamento fitoterapeutico con principio attivo nuovo	30 000.–	
2 Emolumenti per nuove omologazioni con procedura semplificata		
2.1 Omologazione temporanea (art. 9a LATer)	80 000.–	2 000.–
2.2 Medicamenti con principio attivo noto con innovazione (art. 14 cpv. 1 lett. a LATer)	30 000.–	5 000.–
2.3 Medicamenti con principio attivo noto senza innovazione (art. 14 cpv. 1 lett. a LATer)	15 000.–	3 000.–
2.4 Medicamenti fitoterapeutici (art. 14 cpv. 1 lett. c ^{bis} LATer)	5 000.–	
2.5 Medicamenti complementari con indicazione (art. 14 cpv. 1 lett. b LATer)	3 000.–	3 000.–
2.6 Medicamenti complementari senza indicazione (art. 14 cpv. 1 lett. b LATer)	1 500.–	1 500.–
2.7 Medicamenti complementari senza indicazione con dossier in forma ridotta	500.–	500.–
2.8 Medicamenti per il fabbisogno ospedaliero (art. 14 cpv. 1 lett. d LATer)	2 000.–	s. o.
2.9 Medicamenti per il servizio sanitario (art. 14 cpv. 1 lett. e LATer)	2 000.–	s. o.
2.10 Preparati di allergeni destinati alla terapia	3 000.–	
2.11 Preparato di allergeni affine destinato alla terapia	1 000.–	
2.12 Preparati di allergeni destinati alla diagnostica	300.–	
2.13 Preparato di allergeni affine destinato alla diagnostica	100.–	
2.14 Importazione parallela (art. 14 cpv. 2 LATer)	4 000.–	
3 Emolumenti per nuove omologazioni sulla base di una notifica		
3.1 Medicamenti di cui all'articolo 15 capoverso 1 lettera b LATer	500.–	s. o.
3.2 Dossier di base dell'azienda o Master-Dossier o modello di documentazione della qualità per medicinali complementari (art. 37 dell'ordinanza del 7 settembre 2018 ¹⁰ sui medicinali complementari e fitoterapeutici)	1 000.–	1 000.–

¹⁰ RS 812.212.24

	Medicamenti per uso umano	Medicamenti veterinari
3.3	Medicamenti complementari senza indicazione sulla base di un dossier di base dell'azienda e un Master-Dossier o un modello di documentazione della qualità omologati (art. 15 cpv. 1 lett. a LATer); per ogni 20 notifiche o parti di esse	200.– 200.–
3.4	Medicamenti veterinari (art. 39 e 40 OOSM)	s. o. 500.–
3.5	Co-marketing (art. 34 OOSM)	2 000.– 500.–
4	Emolumenti per estensioni di omologazioni	
4.1	Variazione della forma farmaceutica	25 000.– 3 000.–
4.2	Variazione del principio attivo	15 000.– 3 000.–
4.3	Variazione della biodisponibilità	15 000.–
4.4	Variazione farmacocinetica (p.es. modifica della velocità di rilascio)	15 000.–
4.5	Variazione o integrazione della posologia (= dosaggio)	15 000.– 3 000.–
4.6	Variazione o aggiunta di un modo di somministrazione	15 000.– 3 000.–
4.7	Variazione a un organismo geneticamente modificato in un medicamento o di principi attivi fabbricati con procedura o tecnologie ricombinanti	15 000.–
4.8	Variazione o integrazione di una specie di animali da reddito cui è destinato il medicamento.	s. o. 3 000.–
5	Emolumenti per variazioni importanti di tipo II¹¹	
5.1	Indicazione nuova o modificata	15 000.– 2 500.–
5.2	Posologia raccomandata nuova o modificata	10 000.– 2 500.–
5.3	Variazione importante dell'informazione sul medicamento	5 000.– 2 000.–
5.4	Variazione importante della qualità	5 000.– 2 000.–
5.5	Trasferimento in un'altra categoria di dispensazione	5 000.– 2 000.–
5.6	Altre variazioni importanti	2 000.– 2 000.–
5.7	Variazione o integrazione di una specie di animali domestici cui è destinato il medicamento.	s. o. 2 000.–
5.8	Variazione del tempo di attesa	s. o. 2 000.–
6	Emolumenti per variazioni di tipo IB¹²	
6.1	Variazioni minori di tipo IB	1 500.– 1 500.–
7	Emolumenti per variazioni di tipo IA¹³	
7.1	Variazioni minori di tipo IA, notifica immediatamente dopo l'attuazione della variazione	300.– 300.–
7.2	Variazioni minori di tipo IA, notifica entro 12 mesi dall'attuazione della variazione	300.– 300.–

¹¹ Regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari; GU L 334 del 12.12.2008, pag. 7; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 712/2012, GU L 209 del 4.8.2012, pag. 4.

¹² Cfr. nota relativa al n. 5.

¹³ Cfr. nota relativa al n. 5.

	Medica- menti per uso umano	Medica- menti veterinari
8 Rinnovo e rinuncia		
8.1 Rinnovo dell'omologazione	500.–	500.–
8.2 Rinuncia all'omologazione	300.–	300.–
9 Altri emolumenti amministrativi		
9.1 Domanda per l'attuazione della procedura di omologazione accelerata	5 000.–	s. o.
9.2 Riconoscimento dello statuto di medicamento importante per malattie rare	3 000.–	300.–
9.3 Conversione dell'omologazione temporanea in omologazione a tempo indeterminato	500.–	500.–
9.4 Trasferimento dell'omologazione di un medicamento	1 000.–	1 000.–

II. Emolumenti per controlli di oneri di omologazione

	Medica- menti per uso umano	Medica- menti veterinari
1. Relazione periodica sulla sicurezza del medicamento e sul rapporto rischio-beneficio	3000.–	300.–
2. Oneri relativi alla clinica o preclinica	3000.–	2000.–
3. Oneri relativi alla qualità	1500.–	1000.–
4. Aggiornamento di un Plasma Master File	3000.–	s. o.

III. Emolumenti per liberazione di lotti

	Medicamenti per uso umano
1. Esame delle specifiche sulla qualità nell'ambito di una domanda di liberazione di lotti	2000.–
2. Esame di un pool di plasma nell'ambito di una domanda di liberazione di lotti (per ogni marker)	150.–

IV. Autorizzazione di sperimentazioni cliniche

	Medicamenti per uso umano
1. Nuova sperimentazione clinica	5000.–
2. Variazione di una sperimentazione clinica	1000.–

V. Emolumenti per autorizzazioni di esercizio

		Medicamenti per uso umano e veterinario
1	Autorizzazioni di esercizio	
1.1	Concessione	1500.–
1.2	Modifica	600.–
1.3	Valutazione dei rapporti di ispezione degli ispettorati regionali	200.–
1.4	Aggiornamento delle banche dati	100.–
2	Importazione ed esportazione	
2.1	Importazione di medicinali, espianti standardizzati, sangue o emoderivati	100.–
2.2	Importazione o esportazione generale di sostanze soggette a controllo	200.–
2.3	Importazione o esportazione unica di sostanze soggette a controllo	100.–

VI. Emolumenti per certificati

		Medicamenti per uso umano e veterinario
1.	Certificato di base per un'autorizzazione di esercizio (per sito di esercizio), un prodotto o la liberazione di lotti, senza allegato	200.–
2.	Allegato a un certificato (per ogni allegato)	100.–

Allegato 2
(art. 4 cpv. 1)

Emolumenti per dispositivi medici

	franchi
1 Immissione in commercio	
1.1 Notifica per l'immissione in commercio di un dispositivo medico	300.–
1.2 Deroga per l'immissione in commercio di dispositivi medici non conformi	1 000.–
2 Autorizzazione di sperimentazioni cliniche	
2.1 Nuova sperimentazione clinica	5 000.–
2.2 Variazione di una sperimentazione clinica	1 000.–
3 Valutazione di conformità	
3.1 Prima denominazione o rinnovo della designazione di un organismo di valutazione della conformità	15 000.–
3.2 Variazione della designazione di un organismo di valutazione della conformità	10 000.–
4 Rilascio di un certificato di esportazione per un dispositivo medico	200.–
