

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

del 9 novembre 2001 (Stato 17 maggio 2005)

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 (OStup);
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.

RU **2001** 3525

¹ RS **812.21**

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.

*Allegato*⁴
(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.–

⁴ Aggiornato dai n. I delle O dell'Istituto del 12 set. 2002 (RU 2002 3321), del 12 feb. 2004 (RU 2004 1367) e dal n. II dell'O dell'Istituto del 31 mar. 2005, in vigore dal 1° giu. 2005 (RU 2005 2129).

		franchi
c.	la modifica di un medicamento soggetta all'obbligo di autorizzazione nell'ambito di una domanda cumulativa	
	– per il primo medicamento	2 000.–
	– per ogni altro medicamento	250.–
d.	la modifica di un medicamento soggetta all'obbligo di autorizzazione senza perizia scientifica	1 000.–
e.	la modifica di un medicamento soggetta all'obbligo di autorizzazione nell'ambito di una domanda cumulativa, senza perizia scientifica	
	– per il primo medicamento	1 000.–
	– per ogni altro medicamento	250.–
f.	la modifica di un medicamento della medicina complementare soggetta all'obbligo di autorizzazione	1 000.–
g.	la modifica di un medicamento della medicina complementare soggetta all'obbligo di autorizzazione nell'ambito di una domanda cumulativa	
	– per il primo medicamento	1 000.–
	– per ogni altro medicamento	250.–
h.	la modifica di un'autorizzazione di omologazione per una procedura di fabbricazione	2 000.–
i.	la modifica di dati e testi sui contenitori e sul materiale d'imballaggio di un medicamento (escluso il foglietto illustrativo) soggetta all'obbligo di autorizzazione	250.–
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.–

	franchi
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 una notificazione	
a. per la modifica di un medicamento	500.–
b. per la modifica di ogni altro medicamento nell'ambito di una notificazione collettiva	250.–
c. per una sperimentazione clinica con un medicamento	1000.–
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 medicinali 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.–
c. modifiche di un Formularium o di una monografia per preparati di un Formularium	500.–
³ Esame di una domanda per	
a. la modifica di un medicamento soggetta all'obbligo di autorizzazione	1 000.–
b. la modifica di un medicamento soggetta all'obbligo di autorizzazione nell'ambito di una domanda cumulativa	
– per il primo medicamento	1 000.–
– per ogni altro medicamento	250.–
c. la modifica di un medicamento soggetta all'obbligo di autorizzazione, senza perizia scientifica	500.–

		franchi
d.	la modifica di un medicamento soggetta all'obbligo di autorizzazione, senza perizia scientifica nell'ambito di una domanda cumulativa	
–	per il primo medicamento	500.–
–	per ogni altro medicamento	250.–
e.	la proroga dell'omologazione di un medicamento	250.–
f.	la modifica di dati e testi sui contenitori e sul materiale d'imballaggio di un medicamento (escluso il foglietto illustrativo) soggetta all'obbligo di autorizzazione	250.–
4	Controllo degli oneri e delle condizioni in caso di Monitored Release	750.–
5	Ricezione di una notificazione per la modifica	
a.	di un medicamento;	125.–
b.	di ogni altro medicamento nell'ambito di una notificazione collettiva.	50.–
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	–.014
2	2– 4.99	–.042
3	5– 10.99	–.084
4	11– 16.99	–.14
5	17– 21.99	–.196
6	22– 27.99	–.252
7	28– 41.99	–.35
8	42– 55.99	–.49
9	56– 90.99	–.56
10	91–121.99	–.7
11	122–194.99	–.98

Livello	Prezzo di fabbrica per la consegna di un medicamento in franchi	Emolumento per confezione venduta in franchi
12	195–364.99	1.4
13	365–499.99	2.1
14	500–999.99	3.1
15	da 1000	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.–

	franchi
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.–
