

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

del 2 dicembre 2011 (Stato 1° gennaio 2013)

*Il Consiglio dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Consiglio dell'Istituto),
visto l'articolo 72 lettera f della legge federale del 15 dicembre 2000¹ sugli agenti
terapeutici (LATer),*

ordina:

Art. 1 Emolumenti procedurali e tasse per la vendita

¹ L'Istituto riscuote emolumenti procedurali per i seguenti atti amministrativi che esegue nel quadro della sua competenza esecutiva nell'ambito del diritto sugli agenti terapeutici e sugli stupefacenti, nonché della legge federale dell'8 ottobre 2004² sui trapianti:

- a. decisioni;
- b. prestazioni di servizio;
- c. controlli;
- d. informazioni.

² Esso riscuote tasse per la vendita sul prezzo di fabbrica per la consegna di medicinali ed espianti standardizzati omologati in Svizzera .

Art. 2 Ordinanza generale sugli emolumenti

Si applicano le disposizioni dell'ordinanza generale sugli emolumenti dell'8 settembre 2004³, fatte salve le disposizioni speciali della presente ordinanza.

Art. 3 Obbligo di pagamento

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

² Tutti i titolari di omologazioni che immettono in commercio in Svizzera medicinali ed espianti standardizzati omologati sono tenuti a versare tasse per la vendita.

³ Se l'emolumento per una prestazione è dovuto da più persone congiuntamente, esse ne rispondono solidalmente.

RU 2012 705

¹ RS 812.21

² RS 810.21

³ RS 172.041.1

Art. 4 Calcolo

¹ Gli emolumenti si calcolano secondo tassi fissi (emolumenti forfettari) conformemente agli allegati 1, 3 e 5 o secondo l'onere. La tariffa oraria per gli emolumenti secondo l'onere ammonta a 200 franchi.

² La tassa per la vendita corrisponde a una determinata percentuale sul prezzo di fabbrica per la consegna. Questa percentuale è fissata nell'allegato 4.

Art. 5 Supplementi sugli emolumenti

¹ Per domande che l'Istituto tratta in tempi più brevi così da garantire la rapida disponibilità viene riscosso un supplemento sull'emolumento forfettario secondo l'allegato 2 lettera A.

² Nelle procedure amministrative che occasionano un onere supplementare considerevole perché la documentazione allegata a una domanda è lacunosa o devono essere presentati altri documenti, l'Istituto può fatturare, oltre agli emolumenti forfettari, un supplemento calcolato in base alle ore di lavoro richieste. Tali supplementi devono essere giustificati e documentati separatamente.

³ Qualora l'onere supplementare di cui al capoverso 2 sia particolarmente elevato, l'Istituto informa previamente la persona tenuta a pagare l'emolumento sul suo importo presumibile.

Art. 6 Riduzione di emolumenti

¹ L'Istituto riduce gli emolumenti procedurali nei casi elencati nell'allegato 2 lettera B, dell'importo in esso indicato.

² Se una domanda viene ritirata l'Istituto può, su richiesta motivata, ridurre gli emolumenti.

³ L'Istituto può vincolare la riduzione degli emolumenti a condizioni e oneri.

Art. 7 Rinuncia alla riscossione di emolumenti e tasse

L'Istituto può rinunciare alla riscossione di emolumenti e tasse se:

- a. vi è un interesse pubblico preponderante per il condono degli emolumenti o delle tasse;
- b. l'importo totale è inferiore a 100 franchi.

Art. 8 Esborsi

Oltre agli esborsi di cui all'articolo 6 dell'ordinanza generale sugli emolumenti dell'8 settembre 2004⁴, sono considerati esborsi:

- a. i costi occasionati dall'Istituto stesso nell'ambito di atti amministrativi, segnatamente di assunzioni delle prove;

⁴ RS 172.041.1

- b. i costi delle indagini scientifiche;
- c. i costi delle analisi di laboratorio;
- d. i costi di esami particolari.

Art. 9 Determinazione della tassa per la vendita

¹ L'Istituto fissa la tassa per la vendita mediante decisione sulla base di una dichiarazione del titolare dell'omologazione.

² Il titolare dell'omologazione deve presentare una dichiarazione per ogni anno civile. Questa comprende il numero delle confezioni di medicinali immesse in commercio in Svizzera per ogni livello di prezzi e di unità di espianti standardizzati e i giustificativi corrispondenti.

³ Se, nonostante diffida, il titolare dell'omologazione non presenta la dichiarazione o presenta documenti incompleti, l'Istituto stima il valore da dichiarare secondo il capoverso 2 e fissa la tassa in base a tale stima.

Art. 10 Fatturazione e decisione

¹ L'Istituto fattura l'emolumento procedurale immediatamente dopo l'esecuzione dell'atto amministrativo.

² La tassa per la vendita è riscossa e fatturata all'inizio di ogni anno civile per l'anno precedente.

³ In caso di controversia sulla fattura l'Istituto emana una decisione.

Art. 11 Pagamento anticipato

¹ L'Istituto può, in casi fondati, segnatamente in caso di domicilio o sede sociale all'estero o di morosità, esigere il pagamento anticipato dalla persona tenuta a pagare l'emolumento e le tasse.

² L'Istituto può esigere acconti sul conteggio relativo alla tassa per la vendita. Questi non possono superare i due terzi della tassa stimata per l'anno civile in corso.

Art. 12 Esigibilità

¹ Gli emolumenti e le tasse per la vendita sono esigibili:

- a. nel caso di decisioni: con il loro passaggio in giudicato ;
- b. nel caso di atti amministrativi senza decisione: al momento della fatturazione;
- c. nel caso di una fattura contestata: con il passaggio in giudicato della decisione relativa all'emolumento.

² Il termine di pagamento è di 30 giorni a decorrere dall'inizio dell'esigibilità. In casi speciali l'Istituto può prorogare il termine di pagamento.

³ Trascorso questo termine è dovuto un interesse di mora del cinque per cento all'anno.

Art. 13 Prescrizione

La prescrizione per le tasse e per gli emolumenti è retta dall'articolo 14 dell'ordinanza generale sugli emolumenti dell'8 settembre 2004⁵.

Art. 14 Diritto previgente: abrogazione

L'ordinanza del 22 giugno 2006⁶ sugli emolumenti dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici è abrogata.

Art. 15 Disposizioni transitorie

Gli emolumenti per gli atti amministrativi che, al momento dell'entrata in vigore della presente ordinanza, non sono ancora conclusi, sono retti dalle disposizioni della presente ordinanza.

Art. 16 Entrata in vigore e abrogazione

¹ Fatto salvo il capoverso 2, la presente ordinanza, entra in vigore il 1° gennaio 2013.

² L'allegato 1 nella versione qui annessa entra in vigore il 1° gennaio 2015.

⁵ RS 172.041.1

⁶ [RU 2006 3681, 2007 2041, 2010 459 all.]

Allegato 1⁷

⁷ Questo all. non è ancora in vigore. Vedi art. 16 cpv. 2 qui avanti.

Allegato 2
(art. 5 cpv. 1)

Supplementi e riduzioni

A. Supplementi sugli emolumenti

1. Procedura di omologazione accelerata per medicinali per uso umano ed espianți standardizzati

Per domande in procedura di omologazione accelerata (art. 5 OM⁸) gli emolumenti per omologazioni e modifiche sostanziali secondo l'art. 12 OM sono maggiorati del: 50 %

2. Procedura con preannuncio per medicinali con un principio attivo nuovo

Per le seguenti domande presentate con un preannuncio e un termine ridotto del 20 per cento gli emolumenti sono maggiorati del: 100 %

- omologazione
- aggiunta di un'indicazione

B. Riduzione degli emolumenti

1. Medicinali per malattie rare (art. 14 cpv. 1 lett. f LATer)

Gli emolumenti per domande concernenti medicinali per uso umano e medicinali veterinari riconosciuti come medicinali importanti per malattie rare (Orphan Drug, MUMS) sono ridotti del: 100 %

2. Espianți standardizzati

1. Per gli espianți standardizzati gli emolumenti per omologazioni, per modifiche sostanziali e per le seguenti domande sono ridotti del: 90 %

- procedura di omologazione accelerata
- riconoscimento dello statuto di espianção standardizzato importante per malattie rare
- trasferimento in un'altra categoria di dispensazione

-
2. Per gli espianti standardizzati gli emolumenti per modifiche soggette ad autorizzazione e all'obbligo di notifica sono ridotti del: 50 %
-

3. Medicamenti complementari e fitoterapeutici

Per i medicamenti complementari e fitoterapeutici gli emolumenti per modifiche soggette ad autorizzazione e all'obbligo di notifica sono ridotti del: 50 %

4. Preparati di allergeni

1. Per i preparati di allergeni destinati alla diagnostica in vivo gli emolumenti sono ridotti del: 90 %
2. Per i preparati di allergeni gli emolumenti per modifiche soggette ad autorizzazione e all'obbligo di notifica sono ridotti del: 50 %
-

5. Radiofarmaci

1. Per i radiofarmaci gli emolumenti per omologazioni e modifiche sostanziali sono ridotti del: 90 %
2. Per i radiofarmaci gli emolumenti per modifiche soggette ad autorizzazione e all'obbligo di notifica sono ridotti del: 50 %
-

6. Medicamenti con indicazione esclusivamente pediatrica

Per i medicamenti con indicazione esclusivamente pediatrica gli emolumenti per omologazioni e modifiche sostanziali sono ridotti del: 90 %

7. Medicamenti veterinari

Per i medicamenti veterinari che includono modifiche soggette ad autorizzazione e all'obbligo di notifica gli emolumenti sono ridotti del: 50 %

8. Applicazione dell'articolo 13 della legge sugli agenti terapeutici

Gli emolumenti per domande trattate in applicazione dell'art. 13 LATer sono ridotti del: 50 %

9. Domande collettive (all. 7 e 8 dell'O dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 nov. 2001⁹ concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali; OOMed)

Se viene richiesta la stessa modifica per più medicinali contemporaneamente e con documentazione identica, l'emolumento per la seconda e ogni ulteriore domanda è ridotto dell': 80 %

⁹ RS 812.212.22

Allegato 3
(art. 4 cpv. 1)

Emolumenti procedurali 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 sperimentazione clinica con un dispositivo medico	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 di importazione o di esportazione per un dispositivo medico	300.–

Allegato 4
(art. 4 cpv. 2)

Tassa per la vendita di medicinali ed espianti standardizzati

Livello	Prezzo di fabbrica per la consegna di un medicamento o di un espianto standardizzato in franchi	Tassa per confezione venduta (per unità di espianti standardizzati) 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
12	195–364.99	1.4
13	365–499.99	2.1
14	500–999.99	3.1
15	a partire da 1000	5

Allegato 5
(art. 4 cpv. 1)

Emolumenti procedurali per medicinali ed espanti standardizzati

A. Immissione sul mercato

I. Emolumenti per omologazioni

		franchi
1.	Emolumenti per omologazioni	
1.1	Omologazione di medicinali per uso umano (tranne i medicinali complementari e fitoterapeutici) ed espanti standardizzati	
	a. principio attivo nuovo	60 000.–
	b. medicinali biologici simili secondo l'art. 12 cpv. 4 dell'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 22 giugno 2006 ¹⁰ concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (OOSM)	60 000.–
	c. principio attivo noto con innovazione	24 000.–
	d. principio attivo noto senza innovazione	13 000.–
1.2	Omologazione di medicinali complementari e fitoterapeutici ed esame delle documentazioni di base	
	a. medicamento complementare e fitoterapeutico con indicazione: principio attivo nuovo	6 000.–
	b. medicamento complementare e fitoterapeutico con indicazione: principio attivo noto	3 000.–
	c. medicamento omeopatico, antroposofico o asiatico senza indicazione	1 500.–
	d. modello di dossier per medicinali omeopatici o antroposofici	1 000.–
	e. dossier di base dell'azienda per medicinali omeopatici, antroposofici o asiatici	1 000.–
	f. medicamento omeopatico o antroposofico senza indicazione su presentazione di un dossier in forma ridotta	500.–

¹⁰ RS 812.212.23

		franchi
	g. notifica per medicamento omeopatico, antroposofico o asiatico senza indicazione, ogni 20 notifiche o parti di esse	200.–
	h. documentazione sulla qualità per un medicamento asiatico	2 500.–
1.3	Omologazione di medicinali veterinari	
	a. principio attivo nuovo	8 000.–
	b. principio attivo noto	3 000.–
	c. medicamento complementare e fitoterapeutico con indicazione	1 500.–
	d. notifica secondo l'articolo 39 OOSM	500.–
	e. notifica per un medicamento omeopatico, antroposofico o asiatico senza indicazione, ogni 20 notifiche o parti di esse	200.–
1.4	Omologazione di particolari categorie di medicinali o di medicinali in procedura particolare	
	a. preparato di allergeni	3 000.–
	b. preparato di allergeni affine	1 000.–
	c. medicamento importato (art. 14 cpv. 2 LATer)	4 000.–
	d. medicamento per uso umano in co-marketing	2 500.–
	e. medicamento complementare e fitoterapeutico in co-marketing	500.–
	f. medicamento veterinario in co-marketing	500.–
	g. campione	1 000.–
1.5	Omologazione temporanea di medicinali per malattie suscettibili di avere esito letale (art. 9 cpv. 4 LATer)	
	a. medicinali per uso umano o espianti standardizzati	15 000.–
	b. medicinali veterinari	2 000.–
2.	Emolumenti per modifiche sostanziali (art. 12 OM ¹¹)	
2.1	Modifiche sostanziali di medicinali per uso umano (tranne i medicinali complementari e fitoterapeutici) ed espianti standardizzati	
	a. modifica a un organismo geneticamente modificato in un medicamento o di principi attivi fabbricati con procedura o tecnologie ricombinanti	60 000.–
	b. modifica del principio attivo	21 000.–
	c. modifica della forma galenica	17 000.–
	d. modifica o aggiunta di un'indicazione	17 000.–

¹¹ RS 812.212.21

		franchi
	e. modifica o aggiunta della posologia (= grado della posologia)	13 000.–
	f. modifica o aggiunta di una posologia raccomandata	8 500.–
	g. modifica o aggiunta di una modalità di applicazione	8 500.–
2.2	Modifiche sostanziali di medicinali complementari e fitoterapeutici con indicazione	3 000.–
2.3	Modifiche sostanziali di medicinali veterinari	2 000.–
3.	Emolumenti per modifiche soggette ad autorizzazione e all'obbligo di notifica	
3.1	Modifiche soggette ad autorizzazione con perizia scientifica	
	a. modifica dell'informazione sul medicamento, di grande portata (modifiche rilevanti per la sicurezza e modifiche di oltre 2 rubriche)	5 000.–
	b. modifica dell'informazione sul medicamento, di piccola portata (modifiche di 2 rubriche al massimo o modifiche soltanto all'informazione destinata ai pazienti)	1 500.–
	c. modifica della qualità, di grande portata	4 000.–
	d. modifica della qualità, di piccola portata	1 500.–
	e. proroga della protezione complementare del primo richiedente da 3 a 5 anni	4 000.–
3.2	Modifiche soggette ad autorizzazione senza perizia scientifica	
	a. modifica dei dati e testi apposti su contenitori e confezioni (escluso il foglietto illustrativo)	500.–
	b. tutte le altre modifiche senza perizia scientifica	1 000.–
3.3	Modifiche soggette all'obbligo di notifica	500.–
4.	Emolumenti per ulteriori domande	
4.1	Richiesta per l'esecuzione di una procedura accelerata di omologazione per medicinali ed espianti standardizzati	5 000.–
4.2	Riconoscimento dello statuto di medicamento o espianto standardizzato importante per malattie rare	
	a. medicinali per uso umano ed espianti standardizzati	3 000.–
	b. medicinali veterinari	300.–
4.3	Trasferimento in un'altra categoria di dispensazione	
	a. medicamento per uso umano	8 000.–
	b. medicinali complementari o fitoterapeutici	2 000.–

franchi

5.	Emolumenti per proroghe e rinunce	
5.1	Proroga dell'omologazione di	
	a. medicinali	500.–
	b. medicinali complementari e fitoterapeutici	200.–
	c. notifiche per medicinali omeopatici, antroposofici o asiatici senza indicazione, ogni 20 notifiche o parti di esse	200.–
	d. espianti standardizzati	200.–
	e. preparati di allergeni	200.–
	f. medicinali veterinari	200.–
5.2	Rinuncia all'omologazione	200.–

II. Emolumenti per liberazioni di lotti

franchi

1.	Emolumenti per l'esame delle specifiche sulla qualità nell'ambito di una domanda di liberazione di lotti	2 000.–
2.	Emolumenti per l'esame di un pool di plasma nell'ambito di una domanda di liberazione di lotti	300.–

III. Emolumenti per sperimentazioni cliniche

franchi

1.	Emolumenti per autorizzazioni di sperimentazioni cliniche	
	a. di terapia genica somatica o con medicinali che contengono microrganismi geneticamente modificati	5 000.–
	b. di terapia genica somatica con espanti standardizzati che contengono microrganismi geneticamente modificati	2 000.–
	c. con medicinali (notifica)	1 000.–
	d. con espanti standardizzati (notifica)	1 000.–
2.	Emolumenti per modifiche di sperimentazioni cliniche	
	a. di terapia genica somatica o con medicinali che contengono microrganismi geneticamente modificati	1 000.–
	b. di terapia genica somatica con espanti standardizzati che contengono microrganismi geneticamente modificati	500.–
	c. con espanti standardizzati	200.–

IV. Emolumenti per autorizzazioni di esercizio

		franchi
1.	Emolumenti per il rilascio di autorizzazioni di esercizio per	
a.	la fabbricazione di medicinali o espanti standardizzati	500.–
b.	il commercio all'ingrosso di medicinali o espanti standardizzati	500.–
c.	l'importazione o l'esportazione di medicinali o espanti standardizzati pronti per l'uso	500.–
d.	il commercio di medicinali o espanti standardizzati dalla Svizzera all'estero	500.–
e.	il prelievo di sangue per trasfusioni o per la fabbricazione di medicinali di cui all'articolo 34 LATer	500.–
f.	l'impiego di sostanze controllate	500.–
g.	l'aggiunta di medicinali veterinari in impianti propri all'azienda	500.–
2.	Emolumenti per la modifica di autorizzazioni di esercizio per	
a.	la fabbricazione di medicinali o espanti standardizzati	200.–
b.	il commercio all'ingrosso di medicinali o espanti standardizzati	200.–
c.	l'importazione o l'esportazione di medicinali o espanti standardizzati pronti per l'uso	200.–
d.	il commercio di medicinali o espanti standardizzati dalla Svizzera all'estero	200.–
e.	il prelievo di sangue per trasfusioni o per la fabbricazione di medicinali di cui all'articolo 34 LATer	200.–
f.	l'impiego di sostanze controllate	200.–
g.	l'aggiunta di medicinali veterinari in impianti propri all'azienda	200.–
3.	Emolumenti per l'importazione o l'esportazione	
3.1	Importazione di medicinali, espanti standardizzati, sangue o suoi derivati	100.–
3.2	Importazione o esportazione di sostanze controllate	
a.	importazione o esportazione generale	200.–
b.	importazione o esportazione unica	100.–

V. Emolumenti per certificati

		franchi
1.	Emolumenti per certificati di autorizzazione di esercizio	100.–
2.	Emolumenti per certificati per un prodotto	200.–
3.	Emolumenti per certificati di liberazione di lotti	100.–
4.	Emolumenti per ulteriori attestati	
a.	allegati a un certificato	100.–
b.	attestati generali	100.–

B. Controlli**I. Emolumenti per ispezioni**

		franchi
	Emolumenti per ispezioni (all'ora e per ispettore)	200.–

II. Emolumenti per controlli di oneri definiti al momento dell'omologazione

		franchi
1.	Emolumenti per un Periodic Safety Update Report (PSUR)	1 500.–
2.	Emolumenti per onere relativo alla preclinica o clinica	
a.	medicamento per uso umano	4 000.–
b.	espianto standardizzato	1 000.–
c.	medicamento veterinario	750.–
3.	Emolumenti per Plasma o Vaccine Antigen Master File	3 000.–
4.	Emolumenti per onere relativo alla qualità	500.–