

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

del 22 giugno 2006 (Stato 1° marzo 2010)

*Il Consiglio dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Istituto),
visti gli articoli 65 capoversi 4 e 5 nonché 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;
visto l'articolo 30 dell'ordinanza del 29 maggio 1996³ sui precursori (OPrec),
ordina:*

Art. 1⁴ Principio

L'Istituto riscuote emolumenti:

- a. per le decisioni e le prestazioni di servizio (atti amministrativi) che fornisce nell'ambito della sua competenza esecutiva nel settore del diritto sugli agenti terapeutici e sugli stupefacenti nonché della legge dell'8 ottobre 2004⁵ sui trapianti;
- b. sulla vendita di medicinali ed espianti standardizzati omologati in Svizzera (tasse per la vendita).

Art. 2 Obbligo di pagamento

¹ Deve pagare gli emolumenti amministrativi chi:

- a. occasiona una decisione;
- b. domanda una prestazione.

² Tutti i titolari di omologazioni che immettono in commercio in Svizzera medicinali ed espianti standardizzati omologati sono tenuti a versare le tasse per la vendita.⁶

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

RU 2006 3681

¹ RS 812.21

² RS 812.121.1

³ RS 812.121.3

⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'Istituto del 15 mar. 2007, in vigore dal 1° lug. 2007 (RU 2007 2041).

⁵ RS 810.21

⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'Istituto del 15 mar. 2007, in vigore dal 1° lug. 2007 (RU 2007 2041).

Art. 3 Calcolo

Gli emolumenti si calcolano secondo gli importi previsti nell'allegato della presente ordinanza.

Art. 4 Supplemento

Nei casi che esigono un dispendio straordinario, segnatamente perché la documentazione concernente una domanda è lacunosa, l'Istituto riscuote, oltre agli emolumenti forfettari secondo i numeri I-IV dell'allegato, un supplemento secondo il numero V dell'allegato, calcolato in base alle ore di lavoro richieste.

Art. 5 Esborsi

¹ Gli esborsi sono parte costitutiva dell'emolumento e vengono calcolati separatamente.

² I seguenti costi sono considerati esborsi:

- a. i costi per la consultazione di terzi;
- b. i costi per l'acquisizione di documenti;
- c. i costi di trasmissione e di comunicazione;
- d. i costi di viaggio e di trasporto.

Art. 6 Rinuncia alla riscossione degli emolumenti

È possibile rinunciare alla riscossione degli emolumenti se:

- a. vi è un interesse pubblico preponderante per la decisione o la prestazione;
- b. si tratta di decisioni o di prestazioni che comportano un dispendio irrilevante, segnatamente di semplici informazioni.

Art. 7 Condono degli emolumenti

¹ L'Istituto può condonare gli emolumenti parzialmente o interamente su domanda giustificata, se:

- a.⁷ l'omologazione o lo smercio di medicinali o di espianti standardizzati importanti per malattie rare può essere assicurato soltanto in questo modo;
- b. una domanda viene ritirata.

² L'Istituto può vincolare il condono degli emolumenti a condizioni e oneri.

Art. 8 Determinazione della tassa per la vendita

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

⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'Istituto del 15 mar. 2007, in vigore dal 1° lug. 2007 (RU 2007 2041).

² Il titolare dell'omologazione deve presentare una dichiarazione autonoma 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 espunti standardizzati e i giustificativi corrispondenti.⁸

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. 9 Costi presumibili

Se un atto amministrativo esige un dispendio straordinario, l'Istituto informa precedentemente la persona tenuta a pagare l'emolumento sul suo importo presumibile.

Art. 10 Fatturazione e decisione relativa all'emolumento

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

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

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

Art. 11 Anticipo e pagamento anticipato

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

² L'Istituto può esigere acconti sul conteggio relativo alla tassa di 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 trenta 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.

⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'Istituto del 15 mar. 2007, in vigore dal 1° lug. 2007 (RU 2007 2041).

Art. 13 Prescrizione

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

² La prescrizione è interrotta da qualsiasi atto dell'amministrazione inteso a far valere il credito presso la persona tenuta a pagarlo.

³ Con l'interruzione decorre un nuovo termine di prescrizione.

Art. 14 Diritto previgente: abrogazione

L'ordinanza del 9 novembre 2001⁹ sugli emolumenti dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici è abrogata.

Art. 15 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° ottobre 2006.

⁹ [RU 2001 3525, 2002 3321, 2004 1367, 2005 2129 n. II]

*Allegato*¹⁰**I. Emolumenti per medicinali per uso umano**

franchi

¹ Esame di una domanda per l'omologazione di un:	
a.	medicamento a base di un principio attivo nuovo 25 000.–
b.	medicamento a base di un principio attivo nuovo con procedura accelerata 60 000.–
c.	procedimento di fabbricazione 25 000.–
d.	medicamento di cui all'articolo 12 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001 ¹¹ sui medicinali (OM) sulla base di una modifica relativa a un organismo geneticamente modificato in un medicamento 25 000.–
e.	medicamento di cui all'articolo 12 OM sulla base di una modifica relativa a un organismo geneticamente modificato in un medicamento con procedura accelerata 60 000.–
f.	medicamento di cui all'articolo 12 OM sulla base di una modifica del principio attivo, della forma galenica, di una modifica o di un'aggiunta della posologia (= grado della posologia), di un'indicazione, di una posologia raccomandata o di una modalità di applicazione 7 000.–
g.	medicamento di cui all'articolo 12 OM sulla base di una modifica del principio attivo, della forma galenica, di una modifica o di un'aggiunta della posologia (= grado della posologia), di un'indicazione, di una posologia raccomandata o di una modalità di applicazione con procedura accelerata 35 000.–
² Esame di una domanda per l'omologazione semplificata di un:	
a.	medicamento a base di principi attivi noti 7 000.–
b.	medicamento a base di principi attivi noti con procedura accelerata 35 000.–
c.	medicamento complementare e fitoterapeutico con indicazione a base di un principio attivo nuovo 6 000.–
d.	medicamento complementare e fitoterapeutico con indicazione a base di principi attivi noti 3 000.–

¹⁰ Aggiornato dal n. II dell'O dell'Istituto del 15 mar. 2007 (RU 2007 2041) e dall'all. all'O dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici dell'11 dic. 2009 concernente l'omologazione semplificata di preparati di allergeni, in vigore dal 1° mar. 2010 (RS 812.216.2).

¹¹ RS 812.212.21

	franchi
e. medicamento complementare e fitoterapeutico con indicazione secondo l'articolo 12 OM	3 000.–
f. medicamento omeopatico, antroposofico o asiatico senza indicazione	1 500.–
g. medicamento omeopatico o antroposofico senza indicazione su presentazione di un dossier in forma ridotta	500.–
h. medicamento secondo un Formularium riconosciuto	3 000.–
i. medicamento secondo una formula propria	3 000.–
j. preparato ospedaliero	3 000.–
k. medicamento per malattie suscettibili di avere esito letale	3 000.–
l. test epicutaneo o patch test	100.–
m. test intracutaneo o prick test o test di provocazione	500.–
n. preparato affine destinato alla diagnostica <i>in vivo</i>	170.–
o. preparato di allergeni destinato all'immunoterapia specifica	3 000.–
p. preparato affine destinato all'immunoterapia specifica	1 000.–
³ Esame di una domanda per l'omologazione di un medicamento con procedura di notifica ad eccezione dei medicinali omeopatici, antroposofici o asiatici senza indicazione	1 000.–
⁴ Esame di:	
a. un modello di dossier per medicinali omeopatici o antroposofici	1 000.–
b. un dossier di base dell'azienda per medicinali omeopatici, antroposofici o asiatici	3 000.–
c. una documentazione sulla qualità per un medicamento asiatico	1 000.–
d. una richiesta di notifiche singole per medicinali omeopatici, antroposofici o asiatici senza indicazione per il primo medicamento	500.–
e. una richiesta di notifiche singole per medicinali omeopatici, antroposofici o asiatici senza indicazione per ogni ulteriore medicamento	10.–
f. le specifiche sulla qualità nell'ambito di una domanda di liberazione dei lotti	2 000.–
g. un pool di plasma nell'ambito di una domanda di liberazione dei lotti	300.–
h. un Plasma Master File (PMF) aggiornato	2 000.–
i. un Periodic Safety Update Report (PSUR)	2 000.–

	franchi
5 Esame di una domanda per l'esecuzione di una procedura accelerata di omologazione per un medicamento	5 000.–
6 Controllo di un onere o di una condizione di omologazione in caso di Monitored Release di un medicamento con un principio attivo nuovo o con principi attivi noti	1 000.–
7 Esame di una domanda per la modifica di:	
a. un medicamento con procedura accelerata	35 000.–
b. un'omologazione per un procedimento di fabbricazione	2 000.–
8 Esame di una domanda per la modifica di:	
a. un medicamento con perizia scientifica	2 000.–
b. un medicamento senza perizia scientifica	1 000.–
c. un medicamento complementare o fitoterapeutico	1 000.–
d. ogni altro medicamento nell'ambito di una domanda collettiva	250.–
e. dati e testi apposti su contenitori e confezioni di un medicamento (escluso il foglietto illustrativo)	250.–
f. un test epicutaneo o patch test	50.–
g. un test intracutaneo o prick test o un test di provocazione	250.–
h. ogni ulteriore preparato di allergeni destinato alla diagnostica <i>in vivo</i> nell'ambito di una domanda collettiva	25.–
i. un preparato di allergeni destinato all'immunoterapia specifica	1 000.–
j. ogni ulteriore preparato di allergeni destinato all'immunoterapia specifica nell'ambito di una domanda collettiva	250.–
9 Esame di una domanda per il riconoscimento:	
a. di una monografia dei preparati	3 000.–
b. di modifiche di una monografia dei preparati	1 000.–
c. dello statuto di medicamento importante per malattie rare	1 000.–
10 Esame di una domanda per l'autorizzazione di:	
a. una sperimentazione clinica della terapia genica somatica o con medicamenti che contengono microrganismi geneticamente modificati	5 000.–
b. modifica di una sperimentazione clinica della terapia genica somatica o con medicamenti che contengono microrganismi geneticamente modificati	1 000.–
c. una pubblicità per un medicamento	1 000.–
d. la stessa pubblicità per ogni medicamento aggiuntivo	250.–

	franchi
e. la modifica di una pubblicità soggetta all'obbligo di autorizzazione per un medicamento	400.–
f. l'importazione o l'esportazione di un medicamento, di sangue o un suo derivato	100.–
¹¹ Esame di una domanda per il trasferimento in un'altra categoria di dispensazione di:	
a. un medicamento	6 000.–
b. un medicamento complementare o fitoterapeutico	2 000.–
¹² Esame di una domanda per la proroga:	
a. dell'omologazione di un medicamento	500.–
b. dell'omologazione per un procedimento di fabbricazione	500.–
c. di notifiche singole per medicinali omeopatici, antroposofici o asiatici senza indicazione per il primo medicamento	500.–
d. di notifiche singole per medicinali omeopatici, antroposofici o asiatici senza indicazione per ogni ulteriore medicamento	10.–
e. dell'omologazione di un preparato di allergeni destinato alla diagnostica <i>in vivo</i>	25.–
f. dell'omologazione di un preparato di allergeni destinato all'immunoterapia specifica	200.–
g. dell'omologazione di un preparato affine destinato all'immunoterapia specifica	100.–
¹³ Ricezione di una notifica:	
a. per la modifica di un medicamento	500.–
b. per la modifica di ogni altro medicamento nell'ambito di una notifica collettiva	250.–
c. per una sperimentazione clinica con un medicamento	1 000.–
d. per la modifica di un preparato di allergeni destinato alla diagnostica <i>in vivo</i>	25.–
¹⁴ Rilascio o conferma di:	
a. un certificato di esercizio, di liberazione dei lotti, di importazione o di esportazione	100.–
b. un certificato per un prodotto	200.–
c. un allegato a un certificato	100.–

Ia. Emolumenti per espianti standardizzati

	franchi
¹ Esame di una domanda per l'omologazione di un:	
a. un espianto standardizzato	3 000.–
b. un espianto standardizzato nell'ambito della procedura accelerata	10 000.–
c. procedimento di fabbricazione	3 000.–
d. espianto standardizzato di cui all'articolo 12 OM	3 000.–
e. espianto standardizzato di cui all'articolo 12 OM nell'ambito della procedura accelerata	10 000.–
² Esame di una domanda per un'omologazione semplificata di un espianto standardizzato per malattie suscettibili di avere esito letale	1 000.–
³ Esame di:	
a. le specifiche sulla qualità di un espianto standardizzato nell'ambito di una domanda di liberazione dei lotti	500.–
b. un Periodic Safety Update Report (PSUR)	500.–
⁴ Esame di una domanda per l'esecuzione di una procedura di omologazione accelerata per un espianto standardizzato	500.–
⁵ Controllo di un onere o di una condizione di omologazione in caso di Monitored Release di un espianto standardizzato	500.–
⁶ Esame di una domanda per la modifica di:	
a. un espianto standardizzato nell'ambito della procedura accelerata	5 000.–
b. un'omologazione per un procedimento di fabbricazione	500.–
⁷ Esame di una domanda per la modifica di:	
a. un espianto standardizzato con perizia scientifica	500.–
b. un espianto standardizzato senza perizia scientifica	200.–
c. dati e testi apposti su contenitori e confezioni di un espianto standardizzato (escluso il foglietto illustrativo)	100.–
⁸ Esame di una domanda per il riconoscimento dello statuto di espianto standardizzato importante per malattie rare	500.–

	franchi
⁹ Esame di una domanda per l'autorizzazione:	
a. di una sperimentazione clinica della terapia genica somatica con un espianto standardizzato o con espianti standardizzati che contengono microrganismi geneticamente modificati	2 000.–
b. della modifica di una sperimentazione clinica della terapia genica somatica con un espianto standardizzato o con espianti standardizzati che contengono microrganismi geneticamente modificati	500.–
¹⁰ Esame di una domanda per la proroga:	
a. dell'omologazione di un espianto standardizzato	200.–
b. dell'omologazione per un procedimento di fabbricazione	200.–
¹¹ Ricezione di una notifica:	
a. per la modifica di un espianto standardizzato	200.–
b. per una sperimentazione clinica con un espianto standardizzato	1 000.–
c. per la modifica di una sperimentazione clinica con un espianto standardizzato	200.–
¹² Rilascio o conferma di:	
a. un certificato di esercizio, di liberazione dei lotti, di importazione o di esportazione	100.–
b. un certificato per un prodotto	200.–
c. un allegato a un certificato	100.–

II. 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 una 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.–

III. Emolumenti per medicamenti veterinari

	franchi
¹ Esame di una domanda per l'omologazione di un:	
a. medicamento a base di un principio attivo nuovo	5 000.–
b. medicamento a base di un principio attivo noto	2 000.–
² Esame di una domanda per l'omologazione semplificata di un:	
a. medicamento importante per malattie rare	500.–
b. medicamento per malattie suscettibili di avere esito letale (art. 9 cpv. 4 LATer)	500.–
c. medicamento complementare e fitoterapeutico con indicazione	1 000.–
d. medicamento omeopatico, antroposofico o asiatico senza indicazione	500.–
³ Esame di una domanda per l'omologazione di un medicamento con procedura di notifica	500.–
⁴ Esame di una domanda per il riconoscimento di:	
a. una monografia dei preparati	1 500.–
b. modifiche di una monografia dei preparati	500.–
⁵ Esame di una domanda per la modifica di:	
a. un medicamento con perizia scientifica	500.–
b. un medicamento senza perizia scientifica	250.–
c. ogni altro medicamento nell'ambito di una domanda collettiva	125.–
d. dati e testi apposti su contenitori e confezioni di un medicamento (escluso il foglietto illustrativo)	125.–
⁶ Esame di una domanda per la proroga dell'omologazione di un medicamento	250.–
⁷ Controllo di un onere o di una condizione in caso di Monitored Release di un medicamento	750.–
⁸ Ricezione di una notifica per la modifica di:	
a. un medicamento	125.–
b. ogni altro medicamento nell'ambito di una notifica collettiva	50.–
⁹ Rilascio o conferma di:	
a. un certificato di esercizio, di liberazione dei lotti, di importazione o di esportazione	100.–
b. un certificato per un prodotto	200.–
c. un allegato a un certificato	100.–

IV. Emolumenti per autorizzazioni di esercizio e ispezioni

franchi

¹ Esame di una domanda per il rilascio o il rinnovo di un'autorizzazione di 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 dalla Svizzera all'estero	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 funghi per estrarne stupefacenti	500.–
i.	il commercio e la mediazione di stupefacenti	500.–
j.	il commercio di precursori di cui all'articolo 6 capoverso 1 dell'ordinanza del 29 maggio 1996 ¹² sui precursori	200.–
k.	l'aggiunta di medicinali veterinari in impianti propri all'azienda	500.–
l.	la fabbricazione di espianti standardizzati	500.–
m.	il commercio all'ingrosso di espianti standardizzati	500.–
n.	l'importazione di espianti standardizzati pronti per l'uso	500.–
o.	l'esportazione di espianti standardizzati pronti per l'uso	500.–
p.	il commercio di espianti standardizzati dalla Svizzera all'estero	500.–

² Esame di una domanda per la modifica di un'autorizzazione di esercizio o ricezione di una notifica di una modifica importante agli impianti, all'attrezzatura o ai procedimenti 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 dalla Svizzera all'estero	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.–

¹² RS 812.121.3

	franchi
h. la coltivazione di piante o di funghi per estrarne stupefacenti	200.–
i. il commercio e la mediazione di stupefacenti	200.–
j. il commercio di precursori	100.–
k. l'aggiunta di medicinali veterinari in impianti propri all'azienda	200.–
l. la fabbricazione di espianti standardizzati	200.–
m. il commercio all'ingrosso di espianti standardizzati	200.–
n. l'importazione di espianti standardizzati pronti per l'uso	200.–
o. l'esportazione di espianti standardizzati pronti per l'uso	200.–
p. il commercio di espianti standardizzati dalla Svizzera all'estero	200.–
³ Ispezione per mezza giornata e per ispettore	800.–
⁴ Esame di una domanda per l'autorizzazione di importazione o di esportazione di stupefacenti, sostanze psicotrope, precursori o altre sostanze chimiche impiegate nella fabbricazione di stupefacenti e sostanze psicotrope:	
a. per un'unica importazione o esportazione con un valore delle merci fino a 100 franchi	50.–
b. per un'unica importazione o esportazione con un valore delle merci oltre 100 franchi	100.–
c. per l'importazione e l'esportazione generali	200.–

V. Emolumenti amministrativi all'ora

	franchi
Emolumento amministrativo in funzione del tempo impiegato, all'ora	200.–

VI. Tassa per la vendita di medicinali e 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

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
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
