

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

del 22 giugno 2006

---

*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 2000<sup>1</sup> sugli agenti terapeutici (LATER);  
visto l'articolo 69 dell'ordinanza del 29 maggio 1996<sup>2</sup> sugli stupefacenti;  
visto l'articolo 30 dell'ordinanza del 29 maggio 1996<sup>3</sup> sui precursori (OPrec),  
ordina:*

## **Art. 1**            Principio

L'Istituto riscuote emolumenti:

- a. per le decisioni e le prestazioni (atti amministrativi) che fornisce nell'ambito della sua competenza esecutiva nel settore del diritto sugli agenti terapeutici e sugli stupefacenti;
- b. sulla vendita di medicinali omologati in Svizzera (tasse per la vendita).

## **Art. 2**            Obbligo di pagamento

<sup>1</sup> Deve pagare gli emolumenti amministrativi chi:

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

<sup>2</sup> Tutti i titolari di omologazioni che immettono in commercio in Svizzera medicinali omologati sono tenuti a versare le tasse per la vendita.

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

## **Art. 3**            Calcolo

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

RS 812.214.5

<sup>1</sup> RS 812.21

<sup>2</sup> RS 812.121.1

<sup>3</sup> RS 812.121.3

**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

<sup>1</sup> Gli esborsi sono parte costitutiva dell'emolumento e vengono calcolati separatamente.

<sup>2</sup> 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

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

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

<sup>2</sup> L'Istituto può vincolare il condono degli emolumenti a condizioni e oneri.

**Art. 8** Determinazione della tassa per la vendita

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

<sup>2</sup> Il titolare dell'omologazione deve presentare una dichiarazione per ogni anno civile; la dichiarazione comprende il numero delle confezioni di medicinali immesse in commercio in Svizzera per ogni livello di prezzi e i giustificativi corrispondenti.

<sup>3</sup> 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

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

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

<sup>3</sup> In caso di controversia sulla fattura l'Istituto emana una decisione.

**Art. 11** Anticipo e pagamento anticipato

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

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

**Art. 13** Prescrizione

<sup>1</sup> Il credito dell'emolumento si prescrive in cinque anni dall'inizio dell'esigibilità.

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

<sup>3</sup> Con l'interruzione decorre un nuovo termine di prescrizione.

**Art. 14** Diritto previgente: abrogazione

L'ordinanza del 9 novembre 2001<sup>4</sup> 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.

22 giugno 2006

In nome del Consiglio d'Istituto:

La presidente, Christine Beerli

<sup>4</sup> RU 2001 3525, 2002 3321, 2004 1367, 2005 2129

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

franchi

<sup>1</sup> 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 <sup>5</sup> 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 modalit� 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 modalit� di applicazione con procedura accelerata	35 000.–
<sup>2</sup> 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.–
e. medicamento complementare e fitoterapeutico con indicazione secondo l'articolo 12 OM	3 000.–
f. medicamento omeopatico, antroposofico o asiatico senza indicazione	1 500.–

<sup>5</sup> RS 812.212.21

	franchi
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.–
<sup>3</sup> 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.–
<sup>4</sup> 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.–
<sup>5</sup> Esame di una domanda per l'esecuzione di una procedura accelerata di omologazione per un medicamento	5 000.–
<sup>6</sup> 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.–
<sup>7</sup> 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.–

franchi

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.–
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 medicinali che contengono microrganismi geneticamente modificati 5 000.–
b.	modifica di una sperimentazione clinica della terapia genica somatica o con medicinali che contengono microrganismi geneticamente modificati 1 000.–
c.	una pubblicità per un medicamento 1 000.–
d.	la stessa pubblicità per ogni medicamento aggiuntivo 250.–
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.–

	franchi
d. di notifiche singole per medicinali omeopatici, antroposofici o asiatici senza indicazione per ogni ulteriore medicamento	10.–
<sup>13</sup> 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.–
<sup>14</sup> 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
<sup>1</sup> Designazione di un servizio di valutazione della conformità per dispositivi medici	5 000.–
<sup>2</sup> Modifica nella designazione di un servizio di valutazione della conformità per dispositivi medici	1 000.–
<sup>3</sup> Ricezione di una notifica di una sperimentazione clinica con un dispositivo medico	1 000.–
<sup>4</sup> Esame di una domanda per la concessione di un'autorizzazione eccezionale per l'immissione in commercio di un dispositivo medico non conforme	1 000.–
<sup>5</sup> Rilascio di un certificato di importazione o di esportazione per un dispositivo medico	300.–



### III. Emolumenti per medicinali veterinari

	franchi
<sup>1</sup> 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.–
<sup>2</sup> 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.–
<sup>3</sup> Esame di una domanda per l'omologazione di un medicamento con procedura di notifica	500.–
<sup>4</sup> Esame di una domanda per il riconoscimento di:	
a. una monografia dei preparati	1 500.–
b. modifiche di una monografia dei preparati	500.–
<sup>5</sup> 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.–
<sup>6</sup> Esame di una domanda per la proroga dell'omologazione di un medicamento	250.–
<sup>7</sup> Controllo di un onere o di una condizione in caso di Monitored Release di un medicamento	750.–
<sup>8</sup> Ricezione di una notifica per la modifica di:	
a. un medicamento	125.–
b. ogni altro medicamento nell'ambito di una notifica collettiva	50.–
<sup>9</sup> 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

<sup>1</sup> 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 di funghi per l'ottenimento di stupefacenti	500.–
i.	il commercio e la mediazione di stupefacenti	500.–
j.	il commercio di prodotti chimici precursori di cui all'articolo 6 capoverso 1 OPrec	200.–
k.	l'aggiunta di medicinali veterinari in impianti propri all'azienda	500.–

<sup>2</sup> 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.–
h.	la coltivazione di piante o di funghi per l'ottenimento di stupefacenti	200.–
i.	il commercio e la mediazione di stupefacenti	200.–
j.	il commercio di prodotti chimici precursori	100.–
k.	l'aggiunta di medicinali veterinari in impianti propri all'azienda	200.–

	franchi
<sup>3</sup> Ispezione, per mezza giornata e per ispettore	800.–
<sup>4</sup> 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

Livello	Prezzo di fabbrica per la consegna di un medicamento	Tassa per confezione venduta
	in franchi	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

