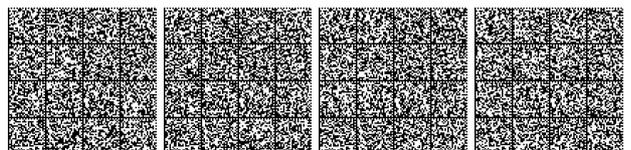


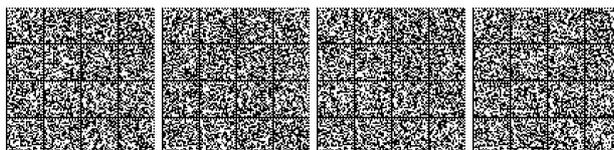
<b>CONVEGNI E CONGRESSI</b>	<b>Tariffa DM</b>
Parere favorevole allo svolgimento di manifestazioni che comportano, per l'impresa farmaceutica, un onere inferiore a € 5.000,00	€ 198,00
Parere favorevole allo svolgimento di manifestazioni che comportano, per l'impresa farmaceutica, un onere compreso fra a € 5.000,01 e € 10.000,00	€ 396,00
Parere favorevole allo svolgimento di manifestazioni che comportano, per l'impresa farmaceutica, un onere compreso fra a € 10.000,01 e € 25.822,85	€ 792,00
Autorizzazione allo svolgimento di manifestazioni che si svolgono all'estero o che comportano, per l'impresa farmaceutica, un onere superiore a € 25.822,86 (art. 124 comma 6 D.Lo 219/06)	€ 2.045,16
<b>MEDICINALI ALLOPATICI</b>	
<b>Autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano</b>	
Nuova AIC - (artt. 8(3), 10a e 10b della Direttiva 2001/83/EC) - la tariffa copre un dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione	€ 61.248,00
Nuova AIC - (artt. 8(3), 10a e 10b della Direttiva 2001/83/EC) - la tariffa copre ogni dosaggio e/o forma farmaceutica supplementare, richiesto contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione (la tariffa copre un solo dosaggio e/o forma farmaceutica associato ad una presentazione)	€ 6.072,00
Nuova AIC - (artt. 8(3), 10a e 10b della Direttiva 2001/83/EC) - la tariffa copre ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio e della stessa forma farmaceutica richiesto contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione	€ 1.531,20
Nuova AIC - (artt. 10(1), 10(3) e 10c della Direttiva 2001/83/CE) la tariffa copre un dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione	€ 23.760,00
Nuova AIC - (artt. 10(1), 10(3) e 10c della Direttiva 2001/83/CE) - la tariffa copre ogni dosaggio e/o forma farmaceutica supplementare, richiesto contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione	€ 2.376,00
Nuova AIC - (artt. 10(1), 10(3) e 10c della Direttiva 2001/83/CE) - la tariffa copre ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio e della stessa forma farmaceutica richiesto contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione	€ 1.531,20
Nuova AIC - (art. 10(4) della Dir. 2001/83/CE - la tariffa copre un dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione	€ 39.600,00
Nuova AIC - (art. 10(4) della Dir. 2001/83/CE - la tariffa copre ogni dosaggio e/o forma farmaceutica supplementare, richiesto contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione (la tariffa copre un solo dosaggio e/o forma farmaceutica associato ad una presentazione)	€ 2.376,00
Nuova AIC - (art. 10(4) della Dir. 2001/83/CE - la tariffa copre ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio e della stessa forma farmaceutica richiesto contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione	€ 1.531,20
Estensione (ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008) - la tariffa copre un'estensione di un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'Allegato I-al Regolamento (CE) 1234/2008; questa tariffa copre un solo dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione	€ 18.374,40
Estensione (ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008) - tariffa ridotta prevista per le estensioni relative alla qualità per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici; questa tariffa copre un solo dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione (i dati di bioequivalenza sono da considerarsi dati clinici)	€ 9.187,20
Estensione (ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008) - la tariffa copre ogni dosaggio supplementare della stessa forma farmaceutica oggetto della domanda di estensione presentato contemporaneamente alla domanda di estensione stessa.	€ 5.306,40
Estensione (ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008) - la tariffa copre ogni presentazione supplementare presentata contemporaneamente alla domanda di estensione	€ 1.531,20
<b>Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	
Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale	€ 660,00
Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	€ 1.531,20
Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	€ 18.374,40



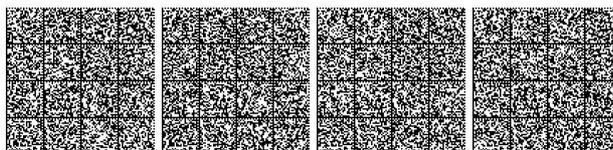
<p>Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici);</li> <li>- le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI;</li> <li>- le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici);</li> </ul>	€ 9.187,20
<p>Grouping di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Vengono tariffate tutte le variazioni per ogni medicinale. Fa eccezione il GROUPING di tipo II: se il grouping contiene più di 3 variazioni tipo II, dalla III° tipo II in poi si applica la tariffa ridotta di (€ 5.306,40 + aggiornamento in base ai nuovi criteri).</p>	variabile in base al numero e/o tipologia di variazioni e al numero di medicinali
<p>Grouping di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un grouping di tipo II</p>	€ 5.306,40
<p>Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Si applica una tariffa per ogni variazione inserita nella domanda, a prescindere dal numero di medicinali oggetto della domanda + una tariffa amministrativa per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing; se il worksharing contiene più di 3 variazioni tipo II, dalla III° in poi si applica la tariffa ridotta di € 5.306,40.</p>	variabile in base al numero e/o tipologia di variazioni
<p>Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un Worksharing</p>	€ 5.306,40
<p>Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo II</p>	€ 844,80
<p>Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo IB come variazione di livello più alto</p>	€ 244,20
<b>Diritti per il trasferimento</b>	
<p>Diritto per il trasferimento: È riscosso all'atto del cambiamento di titolare per ognuna delle autorizzazioni all'immissione sul mercato oggetto del trasferimento, comprende l'insieme delle presentazioni autorizzate di uno stesso medicinale.</p>	€ 1.531,20
<b>Diritti per il rinnovo</b>	
<p>Diritti per il rinnovo - Per ogni dosaggio e forma farmaceutica</p>	€ 3.062,40
<b>MEDICINALI OMEOPATICI</b>	
<b>Autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano</b>	
<p>Domande di autorizzazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre fino a 3 diluizioni, se riferite a medicinale omeopatico unitario, e fino ad 8 ceppi omeopatici, se riferite ad un medicinale complesso, per la prima forma farmaceutica e fino a tre presentazioni</p>	€ 39.600,00
<p>Domande di autorizzazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre ogni forma farmaceutica supplementare, richiesta contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione, e/o una ulteriore diluizione se riferita a un medicinale omeopatico unitario e/o un ulteriore ceppo supplementare se riferita a un medicinale omeopatico complesso</p>	€ 2.376,00
<p>Domande di autorizzazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre ogni presentazione supplementare della stessa forma farmaceutica richiesta contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione</p>	€ 1.531,20
<p>Estensione ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 di medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre fino a tre diluizioni, se riferite a medicinale omeopatico unitario, e fino ad otto componenti attivi omeopatici, se riferite ad un medicinale complesso, associate ad una forma farmaceutica e fino a tre presentazioni</p>	€ 18.374,40
<p>Estensione - ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 di medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE - Tariffa ridotta prevista per le estensioni relative alla qualità per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici; questa tariffa copre fino a un max di dieci diluizioni, se riferite a medicinale omeopatico unitario, e fino ad otto componenti omeopatici, se riferite ad un medicinale complesso, e/o per ogni ulteriore forma farmaceutica supplementare e fino a tre presentazioni.</p>	€ 9.187,20
<p>Estensione - ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 di medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre fino a un max di dieci diluizioni supplementari, se riferite a medicinale omeopatico unitario, e fino ad ulteriori otto componenti omeopatici, se riferite ad un medicinale complesso, associate ad una forma farmaceutica e fino a tre presentazioni.</p>	€ 5.306,40
<p>Estensione - ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 di medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre fino a tre presentazioni supplementari presentate contemporaneamente alla domanda di estensione</p>	€ 1.531,20



<b>Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	
Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale	€ 660,00
Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	€ 1.531,20
Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	€ 18.374,40
Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici);	€ 9.187,20
Grouping di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Vengono tariffate tutte le variazioni per ogni medicinale. Fa eccezione il GROUPING di tipo II: se il grouping contiene più di 3 variazioni tipo II, dalla III° tipo II in poi si applica la tariffa ridotta di (€ 5.306,40 + aggiornamento in base ai nuovi criteri).	variabile in base al numero e/o tipologia di variazioni e al numero di medicinali
Grouping di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un grouping di tipo II	€ 5.306,40
Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Si applica una tariffa per ogni variazione inserita nella domanda, a prescindere dal numero di medicinali oggetto della domanda + una tariffa amministrativa per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing; se il worksharing contiene più di 3 variazioni tipo II, dalla III° in poi si applica la tariffa ridotta di € 5.306,40.	variabile in base al numero e/o tipologia di variazioni
Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un Worksharing	€ 5.306,40
Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo II	€ 844,80
Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo IB come variazione di livello più alto	€ 244,20
<b>Diritti per il trasferimento</b>	
Diritto per il trasferimento: È riscosso all'atto del cambiamento di titolare per ognuna delle autorizzazioni all'immissione sul mercato oggetto del trasferimento, comprende l'insieme delle presentazioni autorizzate di uno stesso medicinale.	€ 1.531,20
<b>Diritti per il rinnovo</b>	
Diritti per il rinnovo - la tariffa copre fino a dieci diluizioni associate ad una forma farmaceutica.	€ 3.062,40
<b>Domande di registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE</b>	
Domande di registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre fino ad un massimo di 30 diluizioni se riferita ad un medicinale omeopatico unitario, o al primo ceppo omeopatico se riferita al medicinale complesso, per la prima forma farmaceutica e fino a 3 presentazioni	€ 23.760,00
Domande di registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre ogni forma farmaceutica supplementare e/o ulteriori 10 diluizioni se riferita ad un medicinale omeopatico unitario e/o ulteriore ceppo supplementare se riferita al medicinale complesso	€ 2.376,00
Domande di registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre ogni presentazione supplementare della stessa forma farmaceutica richiesta contemporaneamente alla prima domanda di registrazione	€ 1.531,20
Estensione ai medicinali omeopatici registrati ai sensi dell'art.14 della Dir. 2001/83/EC (art. 16 del D.l.gs. 219/2006) - la tariffa copre fino ad un massimo di 10 diluizioni se riferita ad un medicinale omeopatico unitario, o fino ad un massimo di 8 componenti omeopatici se riferita al medicinale complesso, e/o per ogni ulteriore forma farmaceutica supplementare e fino a 3 presentazioni	€ 9.187,20
Estensione - ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 di medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre fino a un max di dieci diluizioni supplementari, se riferite a medicinale omeopatico unitario, e fino ad ulteriori otto componenti omeopatici, se riferite ad un medicinale complesso, associate ad una forma farmaceutica e fino a tre presentazioni.	€ 5.306,40



Estensione - ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 di medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre fino a tre presentazioni supplementari presentate contemporaneamente alla domanda di estensione	€ 1.531,20
<b>Modifica di una registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE</b>	
Variazioni tipo IA in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale	€ 660,00
Variazioni tipo IB in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	€ 1.531,20
Variazioni tipo II in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	€ 9.187,20
Grouping di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Vengono tariffate tutte le variazioni per ogni medicinale. Fa eccezione il GROUPING di tipo II: se il grouping contiene più di 3 variazioni tipo II, dalla III° tipo II in poi si applica la tariffa ridotta di (€ 5.306,40 + aggiornamento in base ai nuovi criteri).	variabile in base al numero e/o tipologia di variazioni e al numero di medicinali
Grouping di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un grouping di tipo II	€ 5.306,40
<b>Diritti per il trasferimento</b>	
Diritto per il trasferimento: È riscosso all'atto del cambiamento di titolare per ognuna delle autorizzazioni all'immissione sul mercato oggetto del trasferimento, comprende l'insieme delle presentazioni autorizzate di uno stesso medicinale.	€ 1.531,20
<b>Diritti per il rinnovo</b>	
Diritti per il rinnovo - la tariffa copre fino a dieci diluizioni associate ad una forma farmaceutica.	€ 3.062,40
<b>Modifica di medicinali omeopatici in commercio ai sensi dell'art. 20 del D.Lgs. 219/2006</b>	
a) per ogni integrazione o modifica non imposta dal Ministero della Salute attinente alla composizione, al confezionamento, al numero di unità posologiche, alle modalità di distribuzione, di vendita o di dispensazione - per medicinale omeopatico e fino ad un massimo di € 12.623,24	€ 13,64
b) per ogni integrazione o modifica attinente alla sede di produzione - fino ad un massimo di € 12.623,24	€ 13,64
c) per ogni modifica concernente la ragione o la denominazione sociale della stessa società titolare della registrazione anche a seguito di trasferimento della proprietà del o dei medicinali - fino ad un massimo € 12.623,24	€ 13,64
d) per ogni modifica concernente la ragione o denominazione sociale della società distributrice o della società che rappresenta in Italia la società estera titolare della registrazione - per il complesso dei prodotti interessati	€ 681,74
<b>MEDICINALI A BASE DI ERBE DI USO TRADIZIONALE</b>	
<b>Registrazione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale di cui all'articolo 16a della Direttiva 2001/83/CE</b>	
Domanda di registrazione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre un dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione	€ 23.760,00
Domanda di registrazione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre ogni dosaggio e/o forma farmaceutica supplementare, richiesto contemporaneamente alla prima domanda di registrazione (la tariffa copre un solo dosaggio e/o forma farmaceutica associato ad una presentazione)	€ 2.376,00
Domanda di registrazione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio e della stessa forma farmaceutica richiesta contemporaneamente alla prima domanda di registrazione	€ 1.531,20
Estensione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a - la tariffa copre un solo dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione	€ 18.374,40
Estensione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a - Tariffa ridotta prevista per le estensioni relative alla qualità per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici, questa tariffa copre un solo dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione	€ 9.187,20
Estensione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a - la tariffa copre ogni dosaggio supplementare della stessa forma farmaceutica oggetto della domanda di estensione presentato contemporaneamente alla domanda di estensione stessa (la tariffa copre un solo dosaggio e/o forma farmaceutica associato ad una presentazione)	€ 5.306,40



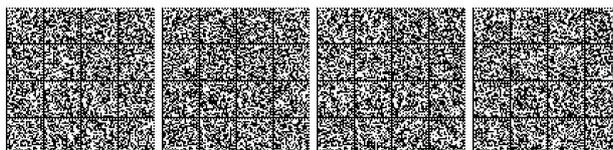
Estensione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a - la tariffa copre ogni presentazione supplementare presentata contemporaneamente alla domanda di estensione; Per i medicinali omeopatici la tariffa copre fino a tre presentazioni supplementari presentate contemporaneamente alla domanda di estensione	€ 1.531,20
<b>Modifica di una registrazione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a della Direttiva 2001/83/CE</b>	
Variazioni tipo IA in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale	€ 660,00
Variazioni tipo IB in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	€ 1.531,20
Variazioni tipo II in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	€ 18.374,40
Variazioni tipo II in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici);	€ 9.187,20
Grouping di variazioni in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - Vengono tariffate tutte le variazioni per ogni medicinale. Fa eccezione il GROUPING di tipo II: se il grouping contiene più di 3 variazioni tipo II, dalla III° tipo II in poi si applica la tariffa ridotta di (€ 5.306,40 + aggiornamento in base ai nuovi criteri).	variabile in base al numero e/o tipologia di variazioni e al numero di medicinali
Grouping di variazioni in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un grouping di tipo II	€ 5.306,40
<b>Diritti per il trasferimento</b>	
Diritto per il trasferimento: È riscosso all'atto del cambiamento di titolare per ognuna delle autorizzazioni all'immissione sul mercato oggetto del trasferimento, comprende l'insieme delle presentazioni autorizzate di uno stesso medicinale.	€ 1.531,20
<b>Diritti per il rinnovo</b>	
Diritti per il rinnovo - Per ogni dosaggio e forma farmaceutica	€ 3.062,40
<b>VARIE</b>	
<b>Importazione ed esportazione di sangue umano e suoi prodotti</b>	
Importazione di prodotti del sangue le cui caratteristiche sono controllate dall'Autorità competente di un Paese terzo e destinati alla produzione di medicinali da commercializzare esclusivamente al di fuori dell'Unione europea: domande di valutazione della documentazione tecnico scientifica	€ 61.248,00
Importazione di prodotti del sangue le cui caratteristiche sono controllate dall'Autorità competente di un Paese terzo e destinati alla produzione di medicinali da commercializzare esclusivamente al di fuori dell'Unione europea: domande di valutazione per variazioni maggiori sulla documentazione tecnico scientifica e ricertificazione annuale nel caso in cui una o più variazioni maggiori sono incluse.	€ 61.248,00
Importazione di prodotti del sangue le cui caratteristiche sono controllate dall'Autorità competente di un Paese terzo e destinati alla produzione di medicinali da commercializzare esclusivamente al di fuori dell'Unione europea: domande per variazioni minori sulla documentazione tecnica e ricertificazione annuale nel caso in cui una o più variazioni minori sono incluse.	€ 18.374,40
Importazione di prodotti del sangue le cui caratteristiche sono controllate dall'Autorità competente di un Paese terzo e destinati alla produzione di medicinali da commercializzare esclusivamente al di fuori dell'Unione europea: singola istanza d'importazione.	€ 18.374,40
Importazione dei prodotti del sangue provenienti da centri di raccolta e produzione ubicati sul territorio degli Stati Uniti e del Canada e regolarmente approvati dalla Autorità Competente, destinati alla produzione di medicinali da commercializzare esclusivamente in Paesi Terzi: domande di valutazione della documentazione tecnico scientifica	€ 61.248,00
Importazione dei prodotti del sangue provenienti da centri di raccolta e produzione ubicati sul territorio degli Stati Uniti e del Canada e regolarmente approvati dalla Autorità Competente, destinati alla produzione di medicinali da commercializzare esclusivamente in Paesi Terzi: domande di valutazione per variazioni maggiori sulla documentazione tecnico scientifica e ricertificazione annuale nel caso in cui una o più variazioni maggiori sono incluse.	€ 61.248,00



Importazione dei prodotti del sangue provenienti da centri di raccolta e produzione ubicati sul territorio degli Stati Uniti e del Canada e regolarmente approvati dalla Autorità Competente, destinati alla produzione di medicinali da commercializzare esclusivamente in Paesi Terzi: domande per variazioni minori sulla documentazione tecnica e ricertificazione annuale nel caso in cui una o più variazioni minori sono incluse.	€ 18.374,40
Importazione dei prodotti del sangue provenienti da centri di raccolta e produzione ubicati sul territorio degli Stati Uniti e del Canada e regolarmente approvati dalla Autorità Competente, destinati alla produzione di medicinali da commercializzare esclusivamente in Paesi Terzi: singola notifica d'importazione.	€ 660,00
Importazione di prodotti del sangue le cui caratteristiche sono certificate ai sensi della normativa comunitaria: singola istanza d'importazione di plasma le cui caratteristiche sono documentate da un PMF certificato dall'EMA, ovvero dei prodotti intermedi da esso derivanti, destinati alla produzione di medicinali autorizzati all'immissione in commercio nell'Unione europea	€ 1.531,20
Importazione di prodotti del sangue le cui caratteristiche sono certificate ai sensi della normativa comunitaria: singola istanza d'importazione di plasma le cui caratteristiche sono documentate da un PMF certificato da un'Autorità Competente di uno Stato membro dell'Unione europea, ovvero dei prodotti intermedi da esso derivanti, destinati alla produzione di medicinali autorizzati all'immissione in commercio nell'Unione europea	€ 1.531,20
Importazione di prodotti del sangue le cui caratteristiche sono certificate ai sensi della normativa comunitaria: singola istanza d'importazione di plasma le cui caratteristiche sono documentate da un PMF certificato dall'EMA ovvero da un'Autorità Competente di uno Stato membro dell'Unione europea destinato alla produzione di medicinali autorizzati all'immissione in commercio esclusivamente in Paesi Terzi	€ 9.187,20
Importazione di prodotti del sangue le cui caratteristiche sono certificate ai sensi della normativa comunitaria: singola istanza d'importazione di prodotti intermedi, derivanti da plasma le cui caratteristiche sono documentate da un PMF certificato ai sensi della normativa comunitaria, interamente fabbricati in officine di produzione certificate da un'Autorità Competente di uno Stato membro dell'Unione europea in accordo alle EU GMP anche se destinati alla produzione di medicinali autorizzati esclusivamente in Paesi Terzi	€ 9.187,20
Importazione di prodotti del sangue le cui caratteristiche sono certificate ai sensi della normativa comunitaria: singola istanza d'importazione di prodotti finiti autorizzati in uno Stato membro dell'Unione europea diverso dall'Italia ovvero in Paesi MRA, destinati ad essere utilizzati nell'ambito di un processo di produzione di un medicinale	€ 9.187,20
Importazione di prodotti del sangue le cui caratteristiche sono certificate ai sensi della normativa comunitaria: singola istanza d'importazione di intermedi di produzione dei prodotti finiti autorizzati in uno Stato membro dell'Unione europea diverso dall'Italia ovvero in Paesi MRA, destinati ad essere utilizzati nell'ambito di un processo di produzione di un medicinale.	€ 9.187,20
Esportazione dei prodotti del sangue originati da emocomponenti raccolti al di fuori del territorio nazionale	€ 1.531,20
<b>Certificazione di conformità per master file del plasma (PMF) nazionale</b>	
Domanda per una certificazione PMF (certificazione iniziale) non presentata simultaneamente ad una domanda di nuova autorizzazione - Tariffe base prevista per l'esame di un PMF e la sua certificazione iniziale quando le informazioni contenute nel PMF non sono state precedentemente valutate nell'ambito di una procedura di AIC.	€ 13.860,00
Domanda per una certificazione PMF (certificazione iniziale) non presentata simultaneamente ad una domanda di nuova autorizzazione - Tariffa ridotta prevista per l'esame di un PMF e la sua certificazione iniziale quando il titolare del PMF ha incluso modifiche alle informazioni precedentemente valutate nell'ambito di una procedura di AIC e che ora sono parte della domanda per il PMF	€ 9.187,20
Domanda per una certificazione PMF (certificazione iniziale) non presentata simultaneamente ad una domanda di nuova autorizzazione - Tariffa ridotta prevista per l'esame di un PMF e la sua certificazione iniziale quando le informazioni contenute nel PMF sono state precedentemente valutate nell'ambito di una procedura di AIC e non sono state apportate modifiche.	€ 5.306,40
Domanda per una certificazione PMF (certificazione iniziale) presentata simultaneamente ad una domanda di nuova autorizzazione nell'ambito di una procedura di AIC - Tariffa base prevista per l'esame di un PMF e la sua certificazione iniziale quando viene presentata parallelamente e all'interno di una nuova domanda di autorizzazione all'immissione in commercio nell'ambito di una procedura di AIC. La documentazione PMF verrà valutata dall'agenzia simultaneamente alla domanda di autorizzazione di immissione in commercio	€ 1.531,20
<b>Variazione di un PMF certificato</b>	
Variazione di un PMF certificato - Prevista per l'esame e la certificazione di una variazione maggiore di un PMF (ai sensi del Regolamento della Commissione (CE) No. 1234/2008).	€ 9.187,20
Variazione di un PMF certificato - Prevista per l'esame e la certificazione di due o più variazioni che sono raggruppate in una singola domanda presentata nei termini degli articoli 7(2)(b) o 7(2)(c) del Regolamento della Commissione (CE) No. 1234/2008 in cui almeno una della variazioni è una variazione maggiore	€ 9.187,20
Variazione di un PMF certificato - Prevista per l'esame e la certificazione di una variazione minore di tipo IB di un PMF (ai sensi del Regolamento della Commissione (CE) No. 1234/2008)	€ 1.531,20
Variazione di un PMF certificato - Prevista per l'esame e la certificazione di una variazione minore di tipo IA di un PMF (ai sensi del Regolamento della Commissione (CE) No. 1234/2008)	€ 660,00



<b>Ricertificazione annuale di un PMF</b>	
Ricertificazione annuale di un PMF - Prevista per l'esame e la ricertificazione annuale di un PMF sotto questo schema quando una o più variazioni sono incluse nella documentazione presentata e almeno una delle variazioni è una variazione di tipo maggiore.	€ 9.187,20
Ricertificazione annuale di un PMF - Prevista per l'esame e la ricertificazione annuale di un PMF sotto questo schema quando non è inclusa nessuna variazione maggiore nella documentazione presentata. Questa tariffa è aumentata della tariffa applicabile per ciascuna variazione minore di tipo IA o di tipo IB incluse nella documentazione presentata, fino ad una tariffa totale massima di 9.187,20 EURO.	€ 2.760,00
<b>Importazioni e esportazioni / importazioni parallele</b>	
Accertamenti conseguenti alla domanda di autorizzazione all'importazione di medicinali e API ai sensi del decreto legislativo 219/2006	€ 1.383,91
Domanda diretta a ottenere l'autorizzazione all'importazione parallela (D.M. 29/08/1997)	€ 1.531,20
Variazioni conseguenti alla domanda diretta ad ottenere un'autorizzazione a mettere in commercio specialità medicinali oggetto di importazione parallela (D.M. 29/08/1997)	€ 691,94
Domanda di Rinnovo delle Autorizzazioni all'importazione parallela di medicinali (comb. disp. D.M. 29/08/1997 e art. 38, d. lgs 219/2006)	€ 691,94
<b>Documentazione e Certificazione</b>	
Rilascio certificazioni e riconoscimento QP ad utilità del richiedente (ex Rilascio certificato di «libera vendita» o copia conforme di documenti esistenti agli atti, certificato GMP, certificato CPP)	€ 100,54
Deposito, custodia e aggiornamento Active Substance Master File (ASMF)/Valutazione della documentazione di produzione e controllo di una materia prima farmacologicamente attiva prodotta in Italia o all'estero	€ 691,94
<b>Domanda di esenzione dalla decadenza dell'AIC (sunset clause)</b>	
Domanda di esenzione dalla decadenza dell'AIC (sunset clause)	€ 660,00
<b>Autorizzazione di segni e pittogrammi sull'imballaggio esterno e sul foglio illustrativo ai sensi dell'articolo 62 della Direttiva 2001/83/CE</b>	
Autorizzazione di segni e pittogrammi sull'imballaggio esterno e sul foglio illustrativo ai sensi dell'articolo 62 della Direttiva 2001/83/CE	€ 1.531,20
<b>Diritto per le ispezioni</b>	
Diritto per le ispezioni - E' riscosso per le ispezioni che si svolgeranno all'interno o all'esterno del territorio della Comunità. Nel caso di ispezioni condotte al di fuori del territorio comunitario, all'importo stabilito si aggiungono le spese di viaggio conteggiate in base al costo effettivo.	€ 4.593,60
<b>SPERIMENTAZIONI CLINICHE</b>	
Valutazione dell'ammissibilità alla sperimentazione clinica di fase II-III-IV "no profit"	Esente
Valutazione dell'ammissibilità alla sperimentazione clinica di fase II e di fase III	€ 8.500,00
Valutazione dell'ammissibilità alla sperimentazione clinica di fase IV	€ 5.100,00
Valutazione di emendamenti sostanziali alla sperimentazione clinica	€ 2.000,00
<b>ISPEZIONI SULLE SPERIMENTAZIONI</b>	
Ispezione di sistema ai sensi dell'art. 31, comma 5, del D. Lgs. n. 200/2007, connessa con il riconoscimento di idoneità delle strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni cliniche di fase I	€ 2.045,18
Ispezione di sistema ai sensi dell'art. 1-bis, ultimo periodo, del D.M. 19 marzo 1998	€ 1.363,45
<b>OFFICINE</b>	
Attivazione officine produzione di sostanze attive / produzione primaria di GAS medicinali	€ 6.919,50
Attivazione di officine di medicinali e di omeopatici	€ 13.838,99
Attivazione Officina Gas medicinali per produzione secondaria	€ 3.459,75



Per ogni estensione dell'autorizzazione alla produzione e per ogni modifica essenziale attinente all'Officina di produzione di medicinali e/o sostanze attive sterili e/o di origine biologica	€ 3.459,75
Per ogni altra modifica, anche di carattere amministrativo, attinente all'officina di produzione ed all'officina di produzione extra - UE di sostanze attive importate	€ 691,94
Per ogni estensione dell'autorizzazione all'importazione di medicinali e/o sostanze attive sterili e/o di origine biologica	€ 1.383,91
Rilascio certificazioni (ad esempio GMP – CLV – Prodotto farmaceutico senza AIC per esclusiva esportazione CPP/CPO), riconoscimento QP ad utilità del richiedente e ristampa certificati GMP	€ 100,54
Per ogni estensione dell'autorizzazione alla produzione e per ogni modifica essenziale attinente all'Officina di produzione di Gas medicinali	€ 1.383,91
Attivazione Officina Gas medicinali per produzione in continuo (primaria e secondaria)	€ 10.379,25
Attivazione importatori, inclusi importatori titolari AIC, di sostanze attive autorizzate/registrate	€ 3.459,75
Richiesta di emissione di un certificato GMP per sostanze attive prodotte sottoposte a regime di registrazione	€ 2.767,81
Notifica elenco annuale delle modifiche non essenziali per le Officine di produzione/importazione di sostanze attive registrate	€ 691,94
Notifica della produzione di sostanze attive sperimentali di fase I ai sensi dell'art. 54, comma 4bis, del decreto legislativo 219/2006	€ 691,94
Per ogni estensione dell'atto di registrazione relativo alla produzione e per ogni modifica essenziale attinente all'officina di produzione di sostanze attive non sterili e/o non di origine biologica	€ 691,94
Estensione dell'autorizzazione per la produzione di medicinali da parte di Officina già autorizzata/registrata alla produzione di sostanze attive	€ 10.379,24
Estensione dell'autorizzazione/registrazione per la produzione di sostanze attive da parte di Officina già autorizzata alla produzione di medicinali	€ 3.459,75
Per ogni estensione della registrazione all'importazione di sostanze attive non sterili e/o non di origine biologica per Officine di produzione	€ 691,96
Richiesta di emissione di un certificato GMP per l'importazione di sostanze attive sottoposte a regime di registrazione	€ 691,96
<b>HTA</b>	
Nuovo principio attivo (comprese le riclassificazioni di principi attivi mai precedentemente rimborsati e associazione di principi attivi di cui almeno uno non noto)	€ 5.000,00
Nuova associazione di principi attivi noti	€ 2.500,00
Farmaco orfano	€ 2.500,00
Farmaco biosimilare	€ 5.000,00
Farmaco generico (compresa le estensioni di indicazione se l'originator ha la stessa già rimborsata)	€ 1.000,00
Farmaco copia e importazione parallela	€ 1.000,00
Estensione di indicazione terapeutica	€ 4.000,00
Nuove confezioni (sono nuove AIC di un principio attivo già rimborsato) o variazione di posologia (su AIC già rimborsate)	€ 1.000,00
Riclassificazione	€ 1.000,00
Revisione delle condizioni negoziali	€ 1.000,00

