

Pacchetto d'ordinanze relativo ai prodotti terapeutici IV

Rapporto esplicativo sull'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic)

Stato: maggio 2017

1.	Spiegazioni generali	3
2.	Spiegazioni relative ai singoli articoli	3
Art. 1	Campo d'applicazione.....	3
Art. 2	Applicabilità dell'ordinanza generale sugli emolumenti	3
Art. 3	Obbligo di pagamento	3
Art. 4	Calcolo	4
Art. 5	Supplementi generali sugli emolumenti	4
Art. 6	Supplemento sugli emolumenti per procedura di omologazione accelerata	4
Art. 7	Supplemento sugli emolumenti per procedura con preannuncio	4
Art. 8	Riduzioni generali degli emolumenti	4
Art. 9	Riduzione degli emolumenti per nuove omologazioni	4
Art. 10	Riduzione degli emolumenti per le procedure ai sensi degli articoli 13 e 14 LATer	5
Art. 11	Riduzione degli emolumenti per domande collettive	5
Art. 12	Riduzione degli emolumenti per motivi di interesse pubblico	5
Art. 13	Tetto massimo degli emolumenti per domande multiple	5
Art. 14	Esborsi	6
Art. 15	Fatturazione e decisione	6
Art. 16	Pagamento anticipato	6
Art. 17	Esigibilità	6
Art. 18	Abrogazione di un altro atto normativo	6
3.	Spiegazioni sugli allegati	6
3.1	Informazioni generali	6
3.2	Sezione: Allegato 1	7
<i>I.</i>	<i>Emolumenti per omologazioni</i>	<i>7</i>
	Emolumenti per nuove omologazioni	7
	Emolumenti per nuove omologazioni con procedura semplificata	7
	Emolumenti per nuove omologazioni sulla base di una notifica.....	7
	Emolumenti per estensioni di omologazioni	7
	Emolumenti per variazioni di tipo II.....	8
	Emolumenti per variazioni di tipo IB	8
	Emolumenti per variazioni di tipo IA	8
	Rinnovo e rinuncia	8
	Altri emolumenti amministrativi	9
<i>II.</i>	<i>Emolumenti per controlli di oneri di omologazione</i>	<i>9</i>
<i>III.</i>	<i>Emolumenti per rilascio dei lotti</i>	<i>9</i>
<i>IV.</i>	<i>Emolumenti per sperimentazioni cliniche</i>	<i>9</i>
<i>V.</i>	<i>Emolumenti per autorizzazioni di esercizio</i>	<i>9</i>
<i>VI.</i>	<i>Emolumenti per certificati</i>	<i>9</i>
3.3	Sezione: Allegato 2	9
	Emolumenti per dispositivi medici	9

1. Spiegazioni generali

La revisione della legge sugli agenti terapeutici (LATER) ha separato le due fonti di finanziamento di Swissmedic, gli emolumenti e le tasse, e riattribuito la competenza normativa. L'articolo 65 LATER assegna al Consiglio dell'Istituto, come in passato, la competenza di riscuotere emolumenti e di fissarne la struttura e gli importi, ora tuttavia con riserva di approvazione da parte del Consiglio federale.

Le prestazioni per le quali Swissmedic può riscuotere emolumenti devono essere correlate all'esecuzione della LATER e includono, in particolare, le autorizzazioni rilasciate da Swissmedic e il costo dei controlli e delle prestazioni di servizi (art. 65 cpv. 1). Sulla base di questi principi l'attuale ordinanza sugli emolumenti per gli agenti terapeutici (OEAT) è stata sottoposta a revisione totale. In particolare, tutte le disposizioni relative alle «tasse» sono state raggruppate in un'ordinanza a parte (ordinanza sulla tassa di sorveglianza all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici) del Consiglio federale, mentre le disposizioni dell'OEAT sono diventate più concise.

In seguito a questa ristrutturazione sono stati ridotti anche gli allegati, da quattro a due. Le disposizioni contenute nell'attuale allegato 2 «Supplementi e riduzioni» sono state integrate nel testo dell'ordinanza. Il sistema degli importi fissi per gli emolumenti e i tipi di emolumenti esplicitamente menzionati sono stati mantenuti e continuano a essere l'elemento principale degli allegati. Entrambi garantiscono la continuità ai fini della trasparenza e della prevedibilità e favoriscono una fatturazione efficiente. La modernizzazione dei sistemi di supporto consente ora di determinare in modo più preciso le basi di calcolo degli emolumenti forfettari, in particolare le stime dei tempi impiegati per l'omologazione, facendo in parte aumentare, ma anche diminuire, gli importi di tali emolumenti. Con l'allineamento al diritto dell'UE (classificazione delle variazioni delle omologazioni) alcune voci delle domande sono state inoltre adattate ai costi interni derivanti dalle modifiche da apportare.

In sostanza, la revisione dell'OEAT non ha l'obiettivo di aumentare le entrate complessive di Swissmedic tramite gli emolumenti, ma di favorire la stabilità e promuovere il principio di causalità nella loro riscossione. Oggetto dell'ultima revisione del 2011 era stato l'aumento scaglionato degli emolumenti per garantire le prestazioni operative, che ha permesso di coprire complessivamente il 60-70 per cento dei costi dell'omologazione, sulla base del costo medio per ogni tipo di domanda.

2. Spiegazioni relative ai singoli articoli

Art. 1 Campo d'applicazione

In seguito alla separazione tra tasse ed emolumenti, il campo d'applicazione definisce ora solo i principi degli emolumenti. L'articolo 65 capoverso 1 LATER regola già le attività per cui Swissmedic può riscuotere emolumenti, ossia autorizzazioni, controlli e prestazioni di servizi. Questo principio è stato ripreso nell'articolo 1.

Gli espanti standardizzati sono disciplinati nella rispettiva legge sui trapianti. Gli emolumenti per le domande di una nuova omologazione di espanti standardizzati sono sussunti per analogia nei medicamenti per uso umano e veterinario. Lo stesso vale per le prestazioni che rientrano nell'ambito esecutivo di Swissmedic ai sensi della legge sulle epidemie (art. 16) e della legge sugli stupefacenti.

Art. 2 Applicabilità dell'ordinanza generale sugli emolumenti

Questo articolo e il riferimento all'ordinanza generale sugli emolumenti sono stati ripresi tali e quali dall'attuale OEAT.

Art. 3 Obbligo di pagamento

Questa disposizione è stata ripresa eliminando il riferimento alle tasse dell'attuale OEAT e si limita ora soltanto agli emolumenti.

Art. 4 Calcolo

Gli emolumenti sono calcolati secondo importi fissi. Questo principio è stato ripreso dall'attuale OEAT e si limita, in seguito alla riduzione dei numeri degli allegati, unicamente agli allegati 1 e 2. Anche la tariffa oraria di CHF 200 corrisponde al regime attuale, ma è stata inserita in un capoverso a parte.

Art. 5 Supplementi generali sugli emolumenti

Questo articolo disciplina le disposizioni sull'onere supplementare che Swissmedic può addebitare al richiedente se la domanda presenta lacune, per esempio perché mancano documenti o perché i tempi di evasione sono molto maggiori rispetto a quanto sarebbe solitamente necessario.

Swissmedic deve tuttavia motivare tale onere e fatturarlo a parte al richiedente (cpv. 2). Questa prova distinta dell'onere supplementare serve a mostrare al richiedente quante ore in più Swissmedic ha dovuto impiegare per evadere la domanda e aggiunge l'importo all'emolumento forfettario.

Art. 6 Supplemento sugli emolumenti per procedura di omologazione accelerata

Questa disposizione è stata ripresa dall'allegato 2 lettera a dell'attuale OEAT. Materialmente è rimasta invariata. Al fine di chiarire quali tipi di domande rientrano nell'omologazione accelerata, sono stati aggiunti i numeri corrispondenti di cui all'allegato 1. L'ordinanza sui medicinali (OM) regola la procedura di omologazione accelerata nell'articolo 7. Al richiedente che soddisfa determinate condizioni viene concessa per un medicamento per uso umano o per la sua modifica una procedura di omologazione accelerata.

Art. 7 Supplemento sugli emolumenti per procedura con preannuncio

Questa regola sui supplementi corrisponde materialmente all'attuale allegato 2 numero 2, secondo cui l'evasione di domande di nuove omologazioni o di estensione dell'omologazione con scadenza abbreviata del 20 per cento è soggetta a un supplemento del 100 per cento.

Art. 8 Riduzioni generali degli emolumenti

Una domanda su cui Swissmedic non entra nel merito o che è stata ritirata dal richiedente, e per la quale Swissmedic non ha ancora eseguito la perizia completa, giustifica la fatturazione di un emolumento per il lavoro svolto invece che dell'intero emolumento forfettario.

Una riduzione dell'emolumento forfettario è giustificata anche per le domande trattate esclusivamente tramite procedura elettronica. L'evasione elettronica delle domande riduce i tempi di elaborazione di Swissmedic. Di tale riduzione deve beneficiare anche il richiedente.

L'onere supplementare sostenuto da Swissmedic per perizie supplementari, corrispondenza, domande di chiarimento, ecc. viene aggiunto all'emolumento forfettario. Quest'onere è motivato e indicato a parte (cfr. art. 5). Di conseguenza non è possibile concedere riduzioni sul lavoro supplementare svolto, perché in questo caso le domande lacunose riceverebbero un trattamento preferenziale ingiustificato (cpv. 3).

Ora la nuova soglia minima per rinunciare alla riscossione degli emolumenti è stata dimezzata da CHF 100 a CHF 50. È emerso che una migliore automazione dei processi di fatturazione giustifica la riduzione di tale soglia consentendo a Swissmedic anche di applicare un sistema più articolato nella riscossione degli emolumenti (cpv. 4).

Art. 9 Riduzione degli emolumenti per nuove omologazioni

La riduzione del 100 per cento degli emolumenti per medicinali Orphan Drugs e MUMS era già disciplinata dall'allegato 2 per i medicinali per uso umano e veterinario. La rinuncia alla riscossione di un emolumento per questi medicinali è rimasta invariata. Gli emolumenti per i medicinali pediatrici (anch'essi nell'allegato 2) erano già ora notevolmente ridotti (90%). Rispetto ai medicinali Orphan Drugs e MUMS, la totale rinuncia alla riscossione di un emolumento è giustificata anche per i medicinali pediatrici al fine di favorirne nella stessa misura l'immissione in commercio. Questa esenzione è stata tuttavia limitata esclusivamente alle nuove omologazioni di cui all'allegato 1 numero I numeri da 1 a 3. Le variazioni delle omologazioni o le estensioni delle indicazioni sono calcolate in base al rispettivo importo forfettario e non subiscono ulteriori riduzioni, perché l'agevolazione legata al pagamento

degli emolumenti deve limitarsi ad accelerare l'accesso al mercato. Nell'attuale revisione della legge sugli agenti terapeutici sono stati inseriti vari incentivi a favore dei medicinali Orphan Drugs /MUMS e dei medicinali pediatrici, applicabili a diversi livelli e che possono semplificare la procedura di omologazione. Un'ulteriore agevolazione sul pagamento degli emolumenti per le variazioni delle omologazioni, come applicata finora, va al di là dell'obiettivo di favorire l'accesso al mercato.

Art. 10 Riduzione degli emolumenti per le procedure ai sensi degli articoli 13 e 14 LATer

L'articolo 13 LATer è rimasto invariato. La riduzione per le domande trattate in applicazione dell'articolo 13 LATer non è stata quindi modificata. Poiché l'attuale allegato 2 sarà abrogato, questa disposizione è ora inserita nella parte materiale della nuova OEm-Swissmedic (cpv. 1).

L'articolo 14 LATer disciplina la procedura di omologazione semplificata. Le domande presentate per i medicinali con principi attivi già noti, impiegati e omologati da un certo periodo di tempo in un altro Paese (UE e EFTA), giustificano un percorso di valutazione abbreviato. È pertanto opportuno concedere a questo tipo di domande una riduzione sull'emolumento forfettario in base ai tempi di valutazione imputabili alla procedura. Gli emolumenti sono ridotti del 70 per cento per le domande in applicazione dell'articolo 14 capoverso 1 lettera a^{bis} (impiego ben noto/well established use) e a^{ter} (uso tradizionale) LATer (cpv. 2) e del 90 per cento per le domande in applicazione dell'articolo 14 capoverso 1 lettera a^{quater} (medicamenti cantonali) (allegato 3).

Art. 11 Riduzione degli emolumenti per domande collettive

Questa riduzione è stata ripresa dall'allegato 2 dell'attuale OEAT. È applicata a condizione che le stesse variazioni con documentazione di identico contenuto siano inoltrate a Swissmedic contemporaneamente per più medicinali. Questa disposizione è stata formulata con maggiore precisione in seguito all'adozione dei tipi di variazione delle omologazioni secondo il diritto dell'UE cui si ispirano le domande collettive.

Art. 12 Riduzione degli emolumenti per motivi di interesse pubblico

Finora Swissmedic poteva rinunciare a riscuotere emolumenti in casi giustificati da interesse pubblico. Anche la nuova OEm-Swissmedic mantiene la stessa terminologia: Swissmedic può infatti continuare a ridurre parzialmente o totalmente gli emolumenti se sussiste un interesse pubblico. Una riduzione totale degli emolumenti si applica solo quando, pur in presenza di una domanda di mercato ridotta, per motivi di salute pubblica è importante che un determinato medicamento sia disponibile per la popolazione. Questo vale per esempio per gli antidoti (antisieri contro i morsi di serpenti velenosi) o per i medicinali veterinari, quando è necessario proteggere una specie particolarmente a rischio come le api (MUMS).

Art. 13 Tetto massimo degli emolumenti per domande multiple

Sulla base di un intervento parlamentare (mozione 12.3789 Modifiche di medicinali soggette all'obbligo di autorizzazione o notificazione. Snellimento della burocrazia), il diritto di esecuzione per la legge sugli agenti terapeutici deve essere adattato in modo tale da snellire la burocrazia e ridurre gli emolumenti per le variazioni soggette ad approvazione e all'obbligo di notifica. In particolare, gli emolumenti per le variazioni raggruppate soggette ad approvazione e obbligo di notifica non devono superare il costo di un'omologazione.

Per rispettare in tempi rapidi il mandato politico, Swissmedic ha modificato la sua prassi già nel gennaio 2015, l'ha pubblicata sullo «Swissmedic Journal» e ha reintrodotto un tetto massimo.

Per soddisfare la richiesta, menzionata anche nella mozione in parola, di allineare le estensioni e le variazioni delle omologazioni al diritto dell'UE, nelle ordinanze sugli agenti terapeutici è stata introdotta la classificazione secondo la normativa UE e sono stati adeguati di conseguenza anche gli emolumenti forfettari. In sintonia con l'intervento parlamentare, per le estensioni o le variazioni richieste contemporaneamente è stato introdotto un limite massimo equivalente all'emolumento forfettario in vigore per la nuova omologazione del medicamento in questione. L'adozione di questa disposizione dà largo seguito al contenuto della mozione. Per ragioni di parità di trattamento sono esclusi i costi per l'onere supplementare che Swissmedic deve fatturare nell'evadere domande di questo tipo.

Art. 14 Esborsi

Questa disposizione è stata ripresa tale e quale dall'attuale OEAT.

Art. 15 Fatturazione e decisione

Gli emolumenti sono generalmente dovuti a prestazione erogata. In caso di disaccordi Swissmedic emette una decisione. Questi principi sono stati ripresi senza modifiche.

Art. 16 Pagamento anticipato

Questa disposizione rimane invariata sul piano materiale.

Art. 17 Esigibilità

Questa disposizione è stata ripresa dall'attuale OEAT. Le disposizioni relative alle tasse saranno riprese nell'ordinanza sulla tassa di sorveglianza per gli agenti terapeutici.

Art. 18 Abrogazione di un altro atto normativo

In seguito alla separazione della regolamentazione degli emolumenti da quella delle tasse, all'attribuzione a organismi diversi della competenza di emanare disposizioni in merito e all'estensione dell'articolo 65 LATer, l'attuale OEAT è stata sottoposta a una revisione totale. La nuova OEm-Swissmedic sostituisce quindi l'attuale ordinanza sugli emolumenti per gli agenti terapeutici, che sarà abrogata.

3. Spiegazioni sugli allegati**3.1 Informazioni generali**

Gli allegati sono stati modificati con l'obiettivo di semplificare la forma e renderla più trasparente, nonostante l'inserimento di nuove voci derivanti dalla revisione del diritto sugli agenti terapeutici. Il principio dell'articolo 4 capoverso 1, secondo cui in assenza di un emolumento forfettario le prestazioni sono calcolate secondo il tempo impiegato a una tariffa oraria di CHF 200.–, rimane invariato. Di conseguenza sono stati ridotti gli emolumenti forfettari per prestazioni raramente utilizzate o con grosse differenze di costo, ed è stato abbreviato in particolare l'allegato 1.

Per motivi di chiarezza, l'allegato 1 contiene ora due colonne, una per gli emolumenti per i medicinali veterinari e una per i medicinali per uso umano. Nei casi in cui vengono calcolati emolumenti forfettari sia per medicinali veterinari che per quelli per uso umano, sono state inserite entrambe le voci. Se una voce non è applicabile, la colonna riporta la dicitura n.a. (non applicabile). Nei casi in cui non si possono calcolare emolumenti forfettari, Swissmedic conteggia le proprie prestazioni secondo il tempo impiegato con tariffa oraria.

L'allineamento al diritto dell'UE in materia di estensioni e variazioni delle omologazioni ha richiesto la modifica e il ricalcolo di alcune voci, in particolare per le variazioni, basato su un'analisi dei tempi di espletamento effettivi. Di conseguenza, alcune voci dei nuovi allegati hanno subito un aumento, altre una riduzione.¹

I riferimenti sui supplementi e le riduzioni degli emolumenti contenuti nell'attuale allegato 2 sono stati trasferiti direttamente negli articoli dell'ordinanza, rispettivamente sono confluiti negli emolumenti forfettari.

È stato adattato anche l'allegato sui dispositivi medici (ora nell'allegato 2). L'allegato sulle tasse per la vendita (attuale allegato 4) è stato stralciato in seguito a una prossima ordinanza specifica sulla tassa di sorveglianza.

¹ Maggiori informazioni sui quattro tipi di variazione della legislazione UE sugli agenti terapeutici sono riportate nelle spiegazioni relative all'ordinanza sui medicinali (OM)

3.2 Sezione: Allegato 1

I. Emolumenti per omologazioni

Emolumenti per nuove omologazioni

Sulla base dei tempi di espletamento effettivi, l'emolumento per i medicinali per uso umano con nuovo principio attivo è stato aumentato da CHF 70 000 a CHF 80 000 mentre è stato ridotto da CHF 70 000 a CHF 50 000 per i medicinali per uso umano con principio attivo noto ai sensi dell'articolo 12 capoverso 4 OOSM (emoderivati o prodotti dell'ingegneria genetica). L'emolumento per l'omologazione di nuovi principi attivi per i medicinali veterinari rimane invariato.

I medicinali fitoterapeutici con nuovo principio attivo sono ora riportati in una voce distinta. Il relativo emolumento tiene conto sia dell'onere supplementare necessario rispetto ad altri medicinali fitoterapeutici sia della riduzione, auspicata sul piano politico, per l'ingresso sul mercato di questo gruppo di preparati.

Emolumenti per nuove omologazioni con procedura semplificata

L'emolumento per l'omologazione temporanea di medicinali con nuovo principio attivo ha subito un notevole aumento ed è salito a CHF 80 000, perché i costi sostenuti da Swissmedic rispetto all'omologazione ordinaria sono gli stessi. Per gli oneri da espletare una volta concessa l'omologazione, vengono conteggiati gli stessi emolumenti in vigore per le omologazioni ordinarie. Per la conversione amministrativa in omologazione a tempo indeterminato si applica ora un supplemento di CHF 500.– (posizione 9.3). È stato invece eliminato l'emolumento per l'omologazione a tempo indeterminato.

Ora saranno calcolati a parte anche i preparati veterinari con principio attivo noto con o senza innovazione.

Le omologazioni di medicinali fitoterapeutici e complementari sono elencate come voci distinte, poiché richiedono tempi di valutazione diversi.

Per i medicinali complementari non si fa più la distinzione tra principio attivo nuovo e noto.

Per i medicinali per uso umano per ospedali e servizio sanitario sono state aggiunte nuove voci.

Le voci degli emolumenti per i preparati di allergeni sono illustrate in modo più chiaro.

Emolumenti per nuove omologazioni sulla base di una notifica

Sono state estese le voci degli emolumenti in caso di medicinali per i quali la procedura di omologazione semplificata si è dimostrata sproporzionata tenuto conto del basso potenziale di rischio e che vengono omologati sulla base di una notifica (p.es. per tisane medicinali e caramelle).

Per l'omologazione di dossier di base dell'azienda e Master-Dossier, nonché di modelli di documentazione della qualità per i medicinali complementari, le voci degli emolumenti sono state raggruppate e inserite ora nelle omologazioni sulla base di una notifica.

Emolumenti per estensioni di omologazioni

L'attuale termine «modifiche sostanziali» è stato ora riformulato in «estensione dell'omologazione» in sintonia con la classificazione europea. Tali variazioni possono ampiamente incidere su qualità, sicurezza o efficacia del medicamento. Per questa nuova categoria, che non può più essere paragonata a un'omologazione rinnovata, i tempi di espletamento saranno inferiori per cui l'emolumento forfettario è stato ridotto di conseguenza. Lo stesso vale per nuove o modificate posologie raccomandate.

L'emolumento per le variazioni a un organismo geneticamente modificato è stato ridotto da CHF 55 000 a CHF 15 000 sulla base dei tempi di espletamento effettivi. Si è inoltre tenuto conto del fatto che l'estensione di un'omologazione non genera maggiori emolumenti rispetto alla nuova omologazione di un medicamento corrispondente con principio noto con innovazione.

Le estensioni delle indicazioni comportavano finora una variazione sostanziale dell'omologazione. I summenzionati adeguamenti alla classificazione vigente nell'UE hanno tuttavia ridotto i tempi di disbrigo rispetto alle variazioni di tipo II, con conseguente sostanziale diminuzione dell'emolumento forfettario.

Sempre in linea con la classificazione vigente nella legislazione europea sono state aggiunte nuove voci per le variazioni della biodisponibilità e le variazioni farmacocinetiche. Gli emolumenti per le estensioni delle omologazioni di medicinali veterinari salgono ora da CHF 1 000 a CHF 3 000.

Emolumenti per variazioni importanti di tipo II

Le modifiche classificate nell'UE come «variazioni di tipo II» sono chiamate in Svizzera «variazioni importanti». Possono avere conseguenze di ampia portata per la qualità, la sicurezza e/o l'efficacia del medicamento, ma non costituiscono un'estensione dell'omologazione. La riassegnazione a una diversa categoria di dispensazione, per esempio, è ora classificata come domanda di variazione.

In sintonia con la classificazione europea, in caso di variazione dell'informazione sul medicamento non si tiene più conto del numero di rubriche interessate dalla modifica.

L'attuale «modifica relativa alla qualità, di grande portata» corrisponde ora a una variazione di tipo II.

Le altre modifiche importanti contemplano domande, come quelle relative alla conversione di un medicamento in co-marketing in un'omologazione a sé stante se esiste una documentazione distinta, aggiornamenti in un dossier di base dell'azienda per un medicamento complementare e nuove posologie raccomandate modificate.

Questi adeguamenti alla classificazione europea comportano una nuova suddivisione delle voci degli emolumenti. Gli emolumenti forfettari si basano sui tempi di espletamento medi necessari all'omologazione; per cui alcune voci sono state modificate di conseguenza.

Emolumenti per variazioni di tipo IB

Le modifiche classificate nell'UE come «variazioni di tipo IB» sono chiamate in Svizzera «variazioni minori di tipo IB». Anche le variazioni classificate in questa categoria dovrebbero incidere in misura minima su qualità, sicurezza ed efficacia del medicamento. Come nell'UE, le variazioni di tipo IB sono inserite nella categoria delle variazioni minori da notificare in anticipo e classificate come categoria residuale per tutte quelle non assegnate esplicitamente a una categoria specifica di un medicamento omologato.

Le attuali «modifiche relative alla qualità, di piccola portata» corrispondono ora alle variazioni di tipo IB. Anche una parte delle attuali variazioni soggette ad autorizzazione senza perizia scientifica sono classificate come tipo IB, per esempio le variazioni di informazioni e testi su contenitori e confezioni. La notifica «Campione», applicata finora come omologazione di medicinali in procedura particolare, fa ora parte della categoria Variazioni di tipo IB.

Emolumenti per variazioni di tipo IA

Le modifiche classificate nell'UE come «variazioni minori di tipo IA» sono chiamate in Svizzera «variazioni minori di tipo IA con notifica successiva», il che significa che il titolare dell'omologazione può apportarle senza informarne precedentemente Swissmedic. Tali variazioni non incidono affatto o solo minimamente su qualità, sicurezza ed efficacia del medicamento. In questo contesto si fa una distinzione tra variazioni da notificare immediatamente o entro 12 mesi.

La maggior parte delle attuali variazioni soggette all'obbligo di notifica è classificata nella categoria di tipo IA. I relativi tempi di valutazione sono minori, con conseguente riduzione dell'emolumento forfettario.

La classificazione europea semplifica le variazioni delle omologazioni; in particolare, il tipo IA offre più opzioni di pianificazione. Viene pertanto a cadere la prassi corrente, che prevede di non conteggiare variazioni soggette all'obbligo di notifica direttamente conseguenti ad altre variazioni soggette a tale obbligo.

Rinnovo e rinuncia

Per il rinnovo e la rinuncia di un'omologazione si applica ora, a titolo semplificativo, solo un emolumento forfettario, senza distinzione della categoria di medicinali. Le nuove normative prevedono di regola un solo rinnovo, la cui valutazione per tutti i preparati richiede tempi di trattamento comparabili.

Altri emolumenti amministrativi

Alcuni emolumenti forfettari sono definiti amministrativi e presentano modalità di calcolo semplificate. La procedura di omologazione accelerata che deve essere richiesta a Swissmedic in applicazione dell'articolo 7 OM è conteggiata ora con un emolumento forfettario generale di CHF 5 000.–. La domanda di riconoscimento dello statuto di medicamento importante per malattie rare (Orphan Drugs/MUMS) è soggetta all'emolumento attuale. In caso di concessione dello statuto di Orphan Drugs/MUMS, il richiedente è esentato dal pagare un emolumento per la domanda d'omologazione, ma deve invece corrispondere ora l'intero importo per le variazioni di omologazione dei rispettivi medicinali.

II. Emolumenti per controlli di oneri di omologazione

La valutazione periodica della sicurezza dei medicinali è stata ora ampliata in linea con il diritto dell'UE e pone l'accento sul rapporto rischio-beneficio. L'aumento dei tempi di modifica si ripercuote sull'emolumento, che passa da CHF 1 500 a CHF 3 000.

III. Emolumenti per liberazione di lotti

Le voci per la liberazione di lotti sono state mantenute, precisando che l'esame dei pool di plasma viene fatturato per ogni marker.

IV. Emolumenti per sperimentazioni cliniche

Le voci sono state semplificate e adattate alla luce dei costi effettivi.

V. Emolumenti per autorizzazioni di esercizio

Diversi emolumenti attualmente in vigore sono stati raggruppati e illustrati in modo più chiaro.

VI. Emolumenti per certificati

Le voci sono state semplificate senza modificare gli importi degli emolumenti.

3.3 Sezione: Allegato 2

Emolumenti per dispositivi medici

La ricezione di una notifica con relativo disbrigo è una prestazione legata all'immissione in commercio di un dispositivo medico che finora non veniva conteggiata. L'applicazione di un emolumento forfettario per i tempi di elaborazione è quindi giustificata e corrisponde alla prassi prevalente in Europa. Sono stati inoltre adeguati ai tempi di espletamento effettivi diversi emolumenti attuali o è stato aumentato il grado di copertura dei costi.