

# Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic)

del .....

approvata dal Consiglio federale il ...

Versione per la consultazione

*Il Consiglio dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Consiglio dell'Istituto),*

visto l'articolo 65 capoverso 5 della legge federale del 15 dicembre 2000<sup>1</sup> sugli agenti terapeutici (LATer),

*ordina:*

## **Art. 1** Campo d'applicazione

<sup>1</sup> La presente ordinanza stabilisce gli emolumenti che l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) riscuote per le omologazioni, le autorizzazioni, i controlli e le prestazioni di servizi.

<sup>2</sup> Si applica per analogia agli emolumenti sull'impiego di espianti standardizzati di cui all'articolo 49 della legge dell'8 ottobre 2004 sui trapianti<sup>2</sup>, agli emolumenti di cui all'articolo 16 sulle prestazioni per l'attuazione della legge del 28 settembre 2012 sulle epidemie<sup>3</sup> nonché alla legge del 3 ottobre 1951 sugli stupefacenti<sup>4</sup>.

## **Art. 2** Applicabilità dell'ordinanza generale sugli emolumenti

Si applicano le disposizioni dell'ordinanza generale dell'8 settembre 2004<sup>5</sup> sugli emolumenti (OgeEm), fatte salve le disposizioni speciali della presente ordinanza.

## **Art. 3** Obbligo di pagamento

<sup>1</sup> Chi dà luogo a un atto amministrativo deve pagare un emolumento.

<sup>2</sup> Se l'emolumento per una prestazione è dovuto da più persone congiuntamente, esse ne rispondono solidalmente.

## **Art. 4** Calcolo

<sup>1</sup> Gli emolumenti si calcolano secondo importi fissi ai sensi degli allegati 1 e 2 o secondo il tempo impiegato.

<sup>2</sup> La tariffa oraria per gli emolumenti secondo il tempo impiegato ammonta a 200 franchi.

## **Art. 5** Supplementi generali sugli emolumenti

<sup>1</sup> Nelle procedure amministrative che occasionano un onere supplementare considerevole, segnatamente a causa di una documentazione lacunosa allegata a una domanda o per la consegna di documenti supplementari, Swissmedic può fatturare, oltre agli importi fissi, un supplemento calcolato in base alle ore di lavoro richieste.

<sup>2</sup> Swissmedic motiva l'onere supplementare e lo fattura a parte.

## **Art. 6** Supplemento sugli emolumenti per procedura di omologazione accelerata

Nella procedura di omologazione accelerata (art. 7 dell'ordinanza sui medicinali del <sup>6</sup>), gli emolumenti per le nuove omologazioni (allegato 1 n. 1), per le estensioni di omologazione (allegato 1 n. 4) e per indicazioni nuove o modificate (allegato 1 n. 5.1) sono maggiorati del 50 per cento.

## **Art. 7** Supplemento sugli emolumenti per procedura con preannuncio

Per le nuove omologazioni (allegato 1 n. 1) e per le indicazioni nuove o modificate (allegato 1 n. 5.1), presentate con un preannuncio e elaborate in un termine abbreviato del 20 per cento, gli emolumenti raddoppiano.

## **Art. 8** Riduzioni generali degli emolumenti

<sup>1</sup> Se non entra nel merito di una domanda, o se la domanda viene ritirata e non è stata effettuata alcuna perizia completa, Swissmedic può ridurre gli emolumenti.

<sup>2</sup> Swissmedic può ridurre gli emolumenti per le domande presentate e trattate esclusivamente per via elettronica.

<sup>3</sup> Le riduzioni degli emolumenti non sono concesse sui supplementi di cui all'articolo 5.

<sup>4</sup> Gli emolumenti inferiori ad un importo complessivo di 50 franchi non vengono fatturati.

## **Art. 9** Riduzione degli emolumenti per nuove omologazioni

L'emolumento per nuove omologazioni (allegato 1, numero I, numero da 1 a 3) non è riscosso su:

RS 812.214.5

<sup>1</sup> RS 812.21

<sup>2</sup> RS 810.21

<sup>3</sup> RS 818.101

<sup>4</sup> RS 612.121

<sup>5</sup> RS 172.041.1

<sup>6</sup> RS 812.212.21

- a. medicinali per uso umano importanti per malattie rare ai sensi dell'articolo 4 dell'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 22 giugno 2006<sup>7</sup> concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (OOSM);
- b. medicinali veterinari importanti per malattie rare di cui all'articolo 8 OOSM;
- c. medicinali con indicazione esclusivamente pediatrica.

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

<sup>1</sup> Gli emolumenti per le domande trattate in applicazione dell'articolo 13 LATer sono ridotti del 50 per cento.

<sup>2</sup> Gli emolumenti per le domande trattate in applicazione dell'articolo 14 capoverso 1 lettera a<sup>bis</sup> o a<sup>ter</sup> LATer sono ridotti del 70 per cento.

<sup>3</sup> Gli emolumenti per le domande trattate in applicazione dell'articolo 14 capoverso 1 lett. a<sup>quater</sup> LATer sono ridotti del 90 per cento.

**Art. 11** Riduzione degli emolumenti per domande collettive

Se la stessa variazione ai sensi dell'allegato 1 numeri 5, 6 o 7 con documentazione dello stesso contenuto è presentata contemporaneamente per più medicinali (domanda collettiva), l'emolumento per il secondo e per ogni ulteriore medicamento è ridotto dell'80 per cento.

**Art. 12** Riduzione degli emolumenti per motivi di interesse pubblico

Swissmedic può rinunciare interamente o in parte alla riscossione degli emolumenti se sussiste un interesse pubblico preponderante alla riduzione degli emolumenti.

**Art. 13** Tetto massimo degli emolumenti per domande multiple

Se per un medicamento omologato sono richieste contemporaneamente più estensioni di omologazione ai sensi dell'allegato 1 numero 4, o variazioni ai sensi dell'allegato 1 numeri 5, 6 e 7 (domanda multipla), Swissmedic riscuote al massimo l'emolumento che applicherebbe per la nuova omologazione di questo medicamento, esclusi i supplementi di cui all'articolo 5.

**Art. 14** Esborsi

Oltre agli esborsi di cui all'articolo 6 OGeM<sup>8</sup>, sono considerati esborsi:

- a. i costi sostenuti da Swissmedic nell'ambito di atti amministrativi, segnatamente di assunzioni delle prove;
- b. i costi delle indagini scientifiche;
- c. i costi delle analisi di laboratorio;
- d. i costi di esami particolari.

**Art. 15** Fatturazione e decisione

<sup>1</sup> Swissmedic fattura l'emolumento dopo l'esecuzione dell'atto amministrativo.

<sup>2</sup> In caso di controversia sulla fattura Swissmedic emana una decisione.

**Art. 16** Pagamento anticipato

In casi fondati, segnatamente in caso di domicilio o sede sociale all'estero o di morosità, Swissmedic può esigere il pagamento anticipato dalla persona tenuta a pagare gli emolumenti.

**Art. 17** Esigibilità

<sup>1</sup> L'emolumento è esigibile:

- 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 30 giorni a decorrere dall'inizio dell'esigibilità. In casi speciali Swissmedic può prorogare il termine di pagamento.

<sup>3</sup> Decorso questo termine è dovuto un interesse di mora del 5 per cento all'anno.

**Art. 18** Abrogazione di un altro atto normativo

L'ordinanza del 2 dicembre 2011 sugli emolumenti per gli agenti terapeutici<sup>9</sup> è abrogata.

<sup>7</sup> RS 812.212.23

<sup>8</sup> RS 172.041.1

<sup>9</sup> RU 2012 705

.....

In nome del Consiglio dell'Istituto

La presidente: Christine Beerli

**Emolumenti per medicinali per uso umano e veterinario****I. Emolumenti per omologazioni**

	Medicamenti umano	per uso Medicamenti veterinari
<b>1. Emolumenti per nuove omologazioni</b>		
1.1 Medicamenti con principio attivo nuovo	80 000.–	8 000.–
1.2 Medicamenti con principio attivo noto (art. 12 cpv. 4 OOSM)	50 000.–	
1.3 Medicamento fitoterapeutico con principio attivo nuovo (art. 11 LATer)	30 000.–	
<b>2. Emolumenti per nuove omologazioni con procedura semplificata</b>		
2.1 Omologazione temporanea (art. 9a LATer)	80 000.–	2 000.–
2.2 Medicamenti con principio attivo noto con innovazione (art. 14 cpv. 1 lett. a LATer)	30 000.–	5 000.–
2.3 Medicamenti con principio attivo noto senza innovazione (art. 14 cpv. 1 lett. a LATer)	15 000.–	3 000.–
2.4 Medicamenti fitoterapeutici a base di principi attivi noti (art. 14 cpv. 1 lett. c <sup>bis</sup> LATer)	5 000.–	
2.5 Medicamenti complementari con indicazione (art. 14 cpv. 1 lett. b LATer)	3 000.–	3 000.–
2.6 Medicamenti complementari senza indicazione (art. 14 cpv. 1 lett. b LATer)	1 500.–	1 500.–
2.7 Medicamenti complementari senza indicazione con dossier in forma ridotta	500.–	500.–
2.8 Medicamenti per il fabbisogno ospedaliero (art. 14 cpv. 1 lett. d LATer)	2 000.–	n.a.
2.9 Medicamenti per il servizio sanitario (art. 14 cpv. 1 lett. d LATer)	2 000.–	n.a.
2.10 Preparati di allergeni destinati alla terapia	3 000.–	
2.11 Preparato di allergeni affine destinato alla terapia	1 000.–	
2.12 Preparati di allergeni destinati alla diagnostica	300.–	
2.13 Preparato di allergeni affine destinato alla diagnostica	100.–	
2.14 Importazione parallela (art. 14 cpv. 2 LATer)	4 000.–	
<b>3. Emolumenti per nuove omologazioni sulla base di una notifica</b>		
3.1 Medicamenti di cui all'articolo 15 capoverso 1 lettera b LATer	500.–	n.a.
3.2 Dossier di base dell'azienda o Master-Dossier o modello di documentazione della qualità per medicinali complementari	1 000.–	1 000.–
3.3 Medicamenti complementari senza indicazione sulla base di un dossier di base dell'azienda e un Master-Dossier o un modello di documentazione della qualità omologati (art. 15 cpv. 1 lett. a LATer); per ogni 20 notifiche o parti di esse	200.–	200.–
3.4 Medicamenti veterinari	n.a.	500.–
3.5 Co-Marketing (art. 34 OOSM)	2 000.–	500.–
<b>4. Emolumenti per estensioni di omologazioni</b>		
4.1 Variazione della forma galenica	25 000.–	3 000.–
4.2 Variazione del principio attivo	15 000.–	3 000.–
4.3 Variazione della biodisponibilità	15 000.–	
4.4 Variazione farmacocinetica (p.es. modifica della velocità di rilascio)	15 000.–	
4.5 Variazione o integrazione della posologia (= dosaggio)	15 000.–	3 000.–
4.6 Variazione o aggiunta di una modalità di applicazione	15 000.–	3 000.–

		Medicamenti per uso umano	Medicamenti veterinari
4.7	Variazione a un organismo geneticamente modificato in un medicamento o di principi attivi fabbricati con procedura o tecnologie ricombinanti	15 000.–	
4.8	Variazione o integrazione di una specie animale cui è destinato il medicamento.	n.a.	3 000.–
<b>5.</b>	<b>Emolumenti per variazioni importanti di tipo II<sup>10</sup></b>		
5.1	Indicazione nuova o modificata	15 000.–	2 500.–
5.2	Posologia raccomandata nuova o modificata	10 000.–	2 500.–
5.3	Variazione importante dell'informazione sul medicamento	5 000.–	2 000.–
5.4	Variazione importante della qualità	5 000.–	2 000.–
5.5	Trasferimento in un'altra categoria di dispensazione	5 000.–	2 000.–
5.6	Altre variazioni importanti	2 000.–	
5.7	Variazione del tempo di attesa	n.a.	3 000.–
<b>6.</b>	<b>Emolumenti per variazioni di tipo IB<sup>11</sup></b>		
6.1	Variazioni minori di tipo IB	1 500.–	1 500.–
<b>7.</b>	<b>Emolumenti per variazioni di tipo IA<sup>12</sup></b>		
7.1	Variazioni minori di tipo IA, notifica immediatamente dopo l'implementazione della variazione	300.–	300.–
7.2	Variazioni minori di tipo IA, notifica entro 12 mesi dall'implementazione della variazione	300.–	300.–
<b>8.</b>	<b>Rinnovo e rinuncia</b>		
8.1	Rinnovo dell'omologazione	500.–	500.–
8.2	Rinuncia all'omologazione	300.–	300.–
<b>9.</b>	<b>Altri emolumenti amministrativi</b>		
9.1	Domanda per l'attuazione della procedura di omologazione accelerata	5 000.–	n.a.
9.2	Riconoscimento dello statuto di medicamento importante per malattie rare	3 000.–	300.–
9.3	Conversione dell'omologazione temporanea in omologazione a tempo indeterminato	500.–	500.–

## II. Emolumenti per controlli di oneri di omologazione

		Medicamenti per uso umano	Medicamenti veterinari
1.	Relazione periodica sulla sicurezza del medicamento e sul rapporto rischio-beneficio	3 000.–	300.–
2.	Oneri relativi alla clinica o preclinica	3 000.–	2 000.–
3.	Oneri relativi alla qualità	1 500.–	1 000.–
4.	Aggiornamento di un Plasma o Vaccine Antigen Master File	3 000.–	n.a.

<sup>10</sup> Regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari (GU L 334 del 12.12.2008, pag. 7)

<sup>11</sup> Cfr. nota al n. 5.

<sup>12</sup> Cfr. nota al n. 5.

### III. Emolumenti per liberazione di lotti

---

	Medicamenti per uso umano
1. Esame delle specifiche sulla qualità nell'ambito di una domanda di liberazione di lotti	2000.–
2. Esame di un pool di plasma nell'ambito di una domanda di liberazione di lotti (per ogni marker)	150.–

---

### IV. Autorizzazione di sperimentazioni cliniche

---

	Medicamenti per uso umano
1. Nuova sperimentazione clinica	5000.–
2. Variazione di una sperimentazione clinica	1000.–

---

### V. Emolumenti per autorizzazioni di esercizio

---

	Medicamenti per uso umano e veterinario
1. Rilascio di autorizzazioni di esercizio	500.–
2. Variazione di autorizzazioni di esercizio	200.–
3. Importazioni ed esportazioni	
3.1 Importazione di medicinali, sangue o suoi derivati	100.–
3.2 Importazione o esportazione generale di sostanze controllate	200.–
3.3 Importazione o esportazione unica di sostanze controllate	100.–

---

### VI. Emolumenti per certificati

---

	Medicamenti per uso umano e veterinario
1. Certificato di base per l'autorizzazione di esercizio, un prodotto o la liberazione di lotti senza allegato	200.–
2. Allegato di un certificato (per ogni allegato)	100.–

---

**Emolumenti per dispositivi medici**

	Franchi
1. Immissione in commercio	
1.1 Notifica per l'immissione in commercio di un dispositivo medico	300.–
1.2 Deroga per l'immissione in commercio di dispositivi medici non conformi	1000.–
2. Autorizzazione di sperimentazioni cliniche	
2.1 Nuova sperimentazione clinica	5000.–
2.2 Variazione di una sperimentazione clinica	1000.–
3. Valutazione di conformità	
3.1 Prima designazione o rinnovo della designazione di un organismo di valutazione della conformità	15 000.–
3.2 Variazione della designazione di un organismo di valutazione della conformità	10 000.–
4. Rilascio di un certificato di esportazione per un dispositivo medico	200.–