

MEDICINALI ALLOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS	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);	€ 5.742,00	€ 1.252,90	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478	0	1
MEDICINALI ALLOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS	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);	€ 6.890,40	€ 1.503,49	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478	0	1
MEDICINALI ALLOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Procedura nazionale/MR IT CMS	Grouping/Worksharing - 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 autorizzate di un medicinale	€ 550,00	€ 120,01	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
MEDICINALI ALLOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Procedura MR IT RMS	Grouping/Worksharing - 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 autorizzate di un medicinale	€ 660,00	€ 144,01	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
MEDICINALI ALLOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS	Grouping/Worksharing - 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 autorizzate di un medicinale	€ 412,50	€ 90,01	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
MEDICINALI ALLOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS	Grouping/Worksharing - 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 autorizzate di un medicinale	€ 495,00	€ 108,01	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
MEDICINALI ALLOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Procedura nazionale/MR IT CMS	Grouping/Worksharing - 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 autorizzate di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	€ 1.276,00	€ 278,42	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
MEDICINALI ALLOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Procedura MR IT RMS	Grouping/Worksharing - 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 autorizzate di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	€ 1.531,20	€ 334,11	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
MEDICINALI ALLOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS	Grouping/Worksharing - 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 autorizzate di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	€ 957,00	€ 208,82	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
MEDICINALI ALLOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS	Grouping/Worksharing - 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 autorizzate di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	€ 1.148,40	€ 250,58	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
MEDICINALI ALLOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Procedura nazionale/MR IT CMS	Grouping/Worksharing - 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.	€ 15.312,00	€ 3.341,08	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478	0	2
MEDICINALI ALLOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Procedura MR IT RMS	Grouping/Worksharing - 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	€ 4.009,29	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478	0	2
MEDICINALI ALLOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS	Grouping/Worksharing - 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.	€ 11.484,00	€ 2.505,81	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478	0	2
MEDICINALI ALLOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS	Grouping/Worksharing - 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.	€ 13.780,80	€ 3.006,97	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478	0	2
MEDICINALI ALLOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Procedura nazionale/MR IT CMS	Grouping/Worksharing - 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);	€ 7.656,00	€ 1.670,54	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478	0	2

MEDICINALI ALLOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Procedura MR IT RMS	Grouping/Worksharing - 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	€ 2.004,65	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	2
MEDICINALI ALLOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS	Grouping/Worksharing - 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);	€ 5.742,00	€ 1.252,90	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	2
MEDICINALI ALLOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS	Grouping/Worksharing - 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);	€ 6.890,40	€ 1.503,49	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	2
MEDICINALI ALLOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Procedura nazionale/MR IT CMS	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	€ 4.422,00	€ 964,88	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
MEDICINALI ALLOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Procedura MR IT RMS	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	€ 1.157,86	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
MEDICINALI ALLOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS	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	€ 3.316,50	€ 723,66	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
MEDICINALI ALLOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS	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	€ 3.979,80	€ 868,39	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
MEDICINALI ALLOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Procedura nazionale/MR IT CMS	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	€ 4.422,00	€ 964,88	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
MEDICINALI ALLOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Procedura MR IT RMS	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	€ 1.157,86	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
MEDICINALI ALLOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS	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	€ 3.316,50	€ 723,66	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
MEDICINALI ALLOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS	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	€ 3.979,80	€ 868,39	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
MEDICINALI ALLOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Procedura nazionale/MR IT CMS	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	€ 704,00	€ 153,61	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
MEDICINALI ALLOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Procedura MR IT RMS	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	€ 184,34	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
MEDICINALI ALLOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS	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	€ 528,00	€ 115,21	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
MEDICINALI ALLOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS	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	€ 633,60	€ 138,25	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
MEDICINALI ALLOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Procedura nazionale/MR IT CMS	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	€ 203,50	€ 44,40	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
MEDICINALI ALLOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Procedura MR IT RMS	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	€ 53,28	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
MEDICINALI ALLOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS	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	€ 152,63	€ 33,30	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
MEDICINALI ALLOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS	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	€ 183,15	€ 39,96	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
MEDICINALI ALLOPATICI	Diritti per il trasferimento	Procedura nazionale/MR IT CMS	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.	€ 1.276,00	€ 278,42	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	1	1
MEDICINALI ALLOPATICI	Diritti per il rinnovo	Procedura nazionale/MR IT CMS	Diritti per il rinnovo - Per ogni dosaggio e forma farmaceutica	€ 2.552,00	€ 556,85	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	1	N
MEDICINALI ALLOPATICI	Diritti per il rinnovo	Procedura MR IT RMS	Diritti per il rinnovo - Per ogni dosaggio e forma farmaceutica	€ 3.062,40	€ 668,22	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	1	N
MEDICINALI OMEOPATICI	Autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano	Procedura nazionale/DC/MR IT CMS	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	€ 33.000,00	€ 7.200,60	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	1
MEDICINALI OMEOPATICI	Autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano	Procedura DC IT RMS	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	€ 39.600,00	€ 8.640,72	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	1
MEDICINALI OMEOPATICI	Autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano	Procedura MR/ "repeat use" IT RMS	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	€ 6.600,00	€ 1.440,12	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	1
MEDICINALI OMEOPATICI	Autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano	Procedura nazionale/DC/MR IT CMS	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	€ 1.980,00	€ 432,04	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N

MEDICINALI OMEOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Procedura MR IT RMS	Grouping/Worksharing - 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 di ulteriori 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	€ 2.004,65	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	2
MEDICINALI OMEOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS	Grouping/Worksharing - 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);	€ 5.742,00	€ 1.252,90	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	2
MEDICINALI OMEOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS	Grouping/Worksharing - 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);	€ 6.890,40	€ 1.503,49	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	2
MEDICINALI OMEOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Procedura nazionale/MR IT CMS	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	€ 4.422,00	€ 964,88	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
MEDICINALI OMEOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Procedura MR IT RMS	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	€ 1.157,86	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
MEDICINALI OMEOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS	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	€ 3.316,50	€ 723,66	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
MEDICINALI OMEOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS	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	€ 3.979,80	€ 868,39	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
MEDICINALI OMEOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Procedura nazionale/MR IT CMS	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	€ 4.422,00	€ 964,88	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
MEDICINALI OMEOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Procedura MR IT RMS	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	€ 1.157,86	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
MEDICINALI OMEOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS	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	€ 3.316,50	€ 723,66	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
MEDICINALI OMEOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS	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	€ 3.979,80	€ 868,39	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
MEDICINALI OMEOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Procedura nazionale/MR IT CMS	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	€ 704,00	€ 153,61	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
MEDICINALI OMEOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Procedura MR IT RMS	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	€ 184,34	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
MEDICINALI OMEOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS	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	€ 528,00	€ 115,21	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
MEDICINALI OMEOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS	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	€ 633,60	€ 138,25	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
MEDICINALI OMEOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Procedura nazionale/MR IT CMS	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	€ 203,50	€ 44,40	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
MEDICINALI OMEOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Procedura MR IT RMS	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	€ 53,28	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
MEDICINALI OMEOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS	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	€ 152,63	€ 33,30	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
MEDICINALI OMEOPATICI	Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS	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	€ 183,15	€ 39,96	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
MEDICINALI OMEOPATICI	Diritti per il trasferimento	Procedura nazionale/MR IT CMS	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.	€ 1.276,00	€ 278,42	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	1	1
MEDICINALI OMEOPATICI	Diritti per il rinnovo	Procedura nazionale/MR IT CMS	Diritti per il rinnovo - la tariffa copre fino a dieci diluizioni associate ad una forma farmaceutica.	€ 2.552,00	€ 556,85	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	1	N
MEDICINALI OMEOPATICI	Diritti per il rinnovo	Procedura MR IT RMS	Diritti per il rinnovo - la tariffa copre fino a dieci diluizioni associate ad una forma farmaceutica.	€ 3.062,40	€ 668,22	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	1	N
MEDICINALI OMEOPATICI	Domande di registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE	Procedura nazionale/DC/MR IT CMS	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	€ 19.800,00	€ 4.320,36	IT81Y054240429700000001006	IT39A0760114500001004782767	0	1
MEDICINALI OMEOPATICI	Domande di registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE	Procedura DC IT RMS	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	€ 5.184,43	IT81Y054240429700000001006	IT39A0760114500001004782767	0	1
MEDICINALI OMEOPATICI	Domande di registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE	Procedura MR/ "repeat use" IT RMS	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	€ 3.960,00	€ 864,07	IT81Y054240429700000001006	IT39A0760114500001004782767	0	1
MEDICINALI OMEOPATICI	Domande di registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE	Procedura nazionale/DC/MR IT CMS	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	€ 1.980,00	€ 432,04	IT81Y054240429700000001006	IT39A0760114500001004782767	0	N

MEDICINALI OMEOPATICI	Modifica di una registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE	Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS	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.
MEDICINALI OMEOPATICI	Modifica di una registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE	Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS	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.
MEDICINALI OMEOPATICI	Modifica di una registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE	Procedura nazionale/MR IT CMS	Grouping - 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 autorizzate di un medicinale
MEDICINALI OMEOPATICI	Modifica di una registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE	Procedura MR IT RMS	Grouping - 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 autorizzate di un medicinale
MEDICINALI OMEOPATICI	Modifica di una registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE	Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS	Grouping - 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 autorizzate di un medicinale
MEDICINALI OMEOPATICI	Modifica di una registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE	Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS	Grouping - 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 autorizzate di un medicinale
MEDICINALI OMEOPATICI	Modifica di una registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE	Procedura nazionale/MR IT CMS	Grouping - 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 autorizzate di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.
MEDICINALI OMEOPATICI	Modifica di una registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE	Procedura MR IT RMS	Grouping - 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 autorizzate di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.
MEDICINALI OMEOPATICI	Modifica di una registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE	Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS	Grouping - 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 autorizzate di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.
MEDICINALI OMEOPATICI	Modifica di una registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE	Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS	Grouping - 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 autorizzate di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.
MEDICINALI OMEOPATICI	Modifica di una registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE	Procedura nazionale/MR IT CMS	Grouping - Variazioni tipo II ai sensi del 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.
MEDICINALI OMEOPATICI	Modifica di una registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE	Procedura MR IT RMS	Grouping - Variazioni tipo II ai sensi del 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.
MEDICINALI OMEOPATICI	Modifica di una registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE	Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS	Grouping - Variazioni tipo II ai sensi del 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.
MEDICINALI OMEOPATICI	Modifica di una registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE	Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS	Grouping - Variazioni tipo II ai sensi del 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.
MEDICINALI OMEOPATICI	Modifica di una registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE	Procedura nazionale/MR IT CMS	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
MEDICINALI OMEOPATICI	Modifica di una registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE	Procedura MR IT RMS	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
MEDICINALI OMEOPATICI	Modifica di una registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE	Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS	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
MEDICINALI OMEOPATICI	Modifica di una registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE	Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS	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

MEDICINALI OMEOPATICI	Diritti per il trasferimento	Procedura nazionale/MR IT CMS	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.
-----------------------	------------------------------	-------------------------------	---

MEDICINALI OMEOPATICI	Diritti per il rinnovo	Procedura nazionale/MR IT CMS	Diritti per il rinnovo - la tariffa copre fino a dieci diluizioni associate ad una forma farmaceutica.
MEDICINALI OMEOPATICI	Diritti per il rinnovo	Procedura MR IT RMS	Diritti per il rinnovo - la tariffa copre fino a dieci diluizioni associate ad una forma farmaceutica.

MEDICINALI OMEOPATICI	Modifica di medicinali omeopatici in commercio ai sensi dell'art. 20 del D.Lgs. 219/2006		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
MEDICINALI OMEOPATICI	Modifica di medicinali omeopatici in commercio ai sensi dell'art. 20 del D.Lgs. 219/2006		b) per ogni integrazione o modifica attinente alla sede di produzione - fino ad un massimo di € 12.623,24
MEDICINALI OMEOPATICI	Modifica di medicinali omeopatici in commercio ai sensi dell'art. 20 del D.Lgs. 219/2006		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 di € 12.623,24
MEDICINALI OMEOPATICI	Modifica di medicinali omeopatici in commercio ai sensi dell'art. 20 del D.Lgs. 219/2006		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

€ 5.742,00
€ 6.890,40
€ 550,00
€ 660,00
€ 412,50
€ 495,00
€ 1.276,00
€ 1.531,20
€ 957,00
€ 1.148,40
€ 7.656,00
€ 9.187,20
€ 5.742,00
€ 6.890,40
€ 4.422,00
€ 5.306,40
€ 3.316,50
€ 3.979,80
€ 1.276,00
€ 2.552,00
€ 3.062,40
€ 11,37
€ 11,37
€ 11,37
€ 568,11

€ 1.252,90	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
€ 1.503,49	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
€ 120,01	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
€ 144,01	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
€ 90,01	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
€ 108,01	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
€ 278,42	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
€ 334,11	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
€ 208,82	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
€ 250,58	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
€ 1.670,54	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
€ 2.004,65	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
€ 1.252,90	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
€ 1.503,49	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
€ 964,88	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
€ 1.157,86	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
€ 723,66	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
€ 868,39	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
€ 278,42	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
€ 556,85	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
€ 668,22	IT81Y0542404297000000001006	IT82A0760114500001004782478
€ 2,48	IT81Y0542404297000000001006	IT39A0760114500001004782767
€ 2,48	IT81Y0542404297000000001006	IT39A0760114500001004782767
€ 2,48	IT81Y0542404297000000001006	IT39A0760114500001004782767
€ 123,96	IT81Y0542404297000000001006	IT39A0760114500001004782767

1	1
1	1
0	N
0	N
0	N
0	N
0	N
0	N
0	N
0	2
0	2
0	2
0	N
0	N
0	N
0	N
0	N
0	N
1	1
1	N
1	N
0	N
0	N
0	N
0	1

MEDICINALI A BASE DI ERBE DI USO TRADIZIONALE	Diritti per il rinnovo	Procedura MR IT RMS	Diritti per il rinnovo - Per ogni dosaggio e forma farmaceutica	€ 3.062,40	€ 668,22	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	1	N
VARIE	Importazione ed esportazione di sangue umano e suoi prodotti		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	€ 51.040,00	€ 11.136,93	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	1	1
VARIE	Importazione ed esportazione di sangue umano e suoi prodotti		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.	€ 51.040,00	€ 11.136,93	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	1	1
VARIE	Importazione ed esportazione di sangue umano e suoi prodotti		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.	€ 15.312,00	€ 3.341,08	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	1	1
VARIE	Importazione ed esportazione di sangue umano e suoi prodotti		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.	€ 15.312,00	€ 3.341,08	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	1	1
VARIE	Importazione ed esportazione di sangue umano e suoi prodotti		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	€ 51.040,00	€ 11.136,93	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	1	1
VARIE	Importazione ed esportazione di sangue umano e suoi prodotti		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.	€ 51.040,00	€ 11.136,93	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	1	1
VARIE	Importazione ed esportazione di sangue umano e suoi prodotti		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.	€ 15.312,00	€ 3.341,08	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	1	1
VARIE	Importazione ed esportazione di sangue umano e suoi prodotti		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.	€ 550,00	€ 120,01	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	1	1
VARIE	Importazione ed esportazione di sangue umano e suoi prodotti		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	€ 1.276,00	€ 278,42	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	1	1
VARIE	Importazione ed esportazione di sangue umano e suoi prodotti		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	€ 1.276,00	€ 278,42	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	1	1
VARIE	Importazione ed esportazione di sangue umano e suoi prodotti		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	€ 7.656,00	€ 1.670,54	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	1	1
VARIE	Importazione ed esportazione di sangue umano e suoi prodotti		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	€ 7.656,00	€ 1.670,54	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	1	1
VARIE	Importazione ed esportazione di sangue umano e suoi prodotti		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	€ 7.656,00	€ 1.670,54	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	1	1
VARIE	Importazione ed esportazione di sangue umano e suoi prodotti		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	€ 7.656,00	€ 1.670,54	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	1	1
VARIE	Importazione ed esportazione di sangue umano e suoi prodotti		Esportazione dei prodotti del sangue originati da emocomponenti raccolti al di fuori del territorio nazionale	€ 1.276,00	€ 278,42	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	1	1
VARIE	Certificazione di conformità per master file del plasma (PMF) nazionale		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.	€ 11.550,00	€ 2.520,21	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	1	1
VARIE	Certificazione di conformità per master file del plasma (PMF) nazionale		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	€ 7.656,00	€ 1.670,54	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	1	1
VARIE	Certificazione di conformità per master file del plasma (PMF) nazionale		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.	€ 4.422,00	€ 964,88	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	1	1
VARIE	Certificazione di conformità per master file del plasma (PMF) nazionale		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	€ 1.276,00	€ 278,42	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	1	1
VARIE	Variazione di un PMF certificato		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).	€ 7.656,00	€ 1.670,54	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	1	1
VARIE	Variazione di un PMF certificato		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	€ 7.656,00	€ 1.670,54	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	1	1
VARIE	Variazione di un PMF certificato		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)	€ 1.276,00	€ 278,42	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	1	1
VARIE	Variazione di un PMF certificato		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)	€ 550,00	€ 120,01	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	1	1
VARIE	Ricertificazione annuale di un PMF		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.	€ 7.656,00	€ 1.670,54	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	1	1
VARIE	Ricertificazione annuale di un PMF		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.	€ 2.300,00	€ 501,86	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	1	1
VARIE	Importazioni e esportazioni / importazioni parallele		Accertamenti conseguenti alla domanda di autorizzazione all'importazione di medicinali e API ai sensi del decreto legislativo 219/2006	€ 1.153,26	€ 251,64	IT81Y054240429700000001006	IT39A0760114500001004782767	1	1
VARIE	Importazioni e esportazioni / importazioni parallele		Domanda diretta a ottenere l'autorizzazione all'importazione parallela (D.M. 29/08/1997)	€ 1.276,00	€ 278,42	IT81Y054240429700000001006	IT39A0760114500001004782767	1	1
VARIE	Importazioni e esportazioni / importazioni parallele		Variazioni conseguenti alla domanda diretta ad ottenere un'autorizzazione a mettere in commercio specialità medicinali oggetto di importazione parallela (D.M. 29/08/1997)	€ 576,62	€ 125,82	IT81Y054240429700000001006	IT39A0760114500001004782767	1	1
VARIE	Importazioni e esportazioni / importazioni parallele		Domanda di Rinnovo delle Autorizzazioni all'importazione parallela di medicinali (comb. disp. D.M. 29/08/1997 e art. 38, d. lgs 219/2006)	€ 576,62	€ 125,82	IT81Y054240429700000001006	IT39A0760114500001004782767	1	1
VARIE	Documentazione e Certificazione		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)	€ 83,78	€ 18,28	IT81Y054240429700000001006	IT39A0760114500001004782767	1	N
VARIE	Documentazione e Certificazione		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	€ 576,62	€ 125,82	IT81Y054240429700000001006	IT39A0760114500001004782767	1	1
VARIE	Domanda di esenzione dalla decadenza dell'AIC (sunset clause)		Domanda di esenzione dalla decadenza dell'AIC (sunset clause)	€ 550,00	€ 120,01	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	1	1

VARIE	Autorizzazione di segni e pittogrammi sull'imballaggio esterno e sul foglio illustrativo ai sensi dell'articolo 62 della Direttiva 2001/83/CE	Autorizzazione di segni e pittogrammi sull'imballaggio esterno e sul foglio illustrativo ai sensi dell'articolo 62 della Direttiva 2001/83/CE	€ 1.276,00	€ 278,42	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	1	N
VARIE	Diritto per le ispezioni	Diritto per le ispezioni - E' riscosso per le ispezioni che si svolgono 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.	€ 3.828,00	€ 813,45	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	1	1
SPERIMENTAZIONI CLINICHE		Valutazione dell'ammissibilità alla sperimentazione clinica di fase II-III-IV "no profit"	#VALORE!	#VALORE!	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	1	N
SPERIMENTAZIONI CLINICHE		Valutazione dell'ammissibilità alla sperimentazione clinica di fase II e di fase III	€ 7.083,33	€ 1.545,58	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	1	N
SPERIMENTAZIONI CLINICHE		Valutazione dell'ammissibilità alla sperimentazione clinica di fase IV	€ 4.250,00	€ 927,35	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	1	N
SPERIMENTAZIONI CLINICHE		Valutazione di emendamenti sostanziali alla sperimentazione clinica	€ 1.666,67	€ 363,67	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	1	N
ISPEZIONI SULLE SPERIMENTAZIONI		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	€ 1.704,32	€ 362,17	IT81Y054240429700000001006	IT39A0760114500001004782767	1	1
ISPEZIONI SULLE SPERIMENTAZIONI		Ispezione di sistema ai sensi dell'art. 1-bis, ultimo periodo, del D.M. 19 marzo 1998	€ 1.136,21	€ 241,44	IT81Y054240429700000001006	IT39A0760114500001004782767	1	N
OFFICINE		Attivazione officine produzione di sostanze attive / produzione primaria di GAS medicinali	€ 5.766,25	€ 1.258,20	IT81Y054240429700000001006	IT39A0760114500001004782767	1	1
OFFICINE		Attivazione di officine di medicinali e di omeopatici	€ 11.532,49	€ 2.516,39	IT81Y054240429700000001006	IT39A0760114500001004782767	1	1
OFFICINE		Attivazione Officina Gas medicinali per produzione secondaria	€ 2.883,13	€ 629,10	IT81Y054240429700000001006	IT39A0760114500001004782767	1	1
OFFICINE		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	€ 2.883,13	€ 629,10	IT81Y054240429700000001006	IT39A0760114500001004782767	1	1
OFFICINE		Per ogni altra modifica, anche di carattere amministrativo, attinente all'officina di produzione ed all'officina di produzione extra - UE di sostanze attive importate	€ 576,62	€ 125,82	IT81Y054240429700000001006	IT39A0760114500001004782767	1	N
OFFICINE		Per ogni estensione dell'autorizzazione all'importazione di medicinali e/o sostanze attive sterili e/o di origine biologica	€ 1.153,26	€ 251,64	IT81Y054240429700000001006	IT39A0760114500001004782767	1	1
OFFICINE		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	€ 83,78	€ 18,28	IT81Y054240429700000001006	IT39A0760114500001004782767	1	N
OFFICINE		Per ogni estensione dell'autorizzazione alla produzione e per ogni modifica essenziale attinente all'Officina di produzione di Gas medicinali	€ 1.153,26	€ 251,64	IT81Y054240429700000001006	IT39A0760114500001004782767	1	1
OFFICINE		Attivazione Officina Gas medicinali per produzione in continuo (primaria e secondaria)	€ 8.649,38	€ 1.887,29	IT81Y054240429700000001006	IT39A0760114500001004782767	1	1
OFFICINE		Attivazione importatori, inclusi importatori titolari AIC, di sostanze attive autorizzate/registrate	€ 2.883,13	€ 629,10	IT81Y054240429700000001006	IT39A0760114500001004782767	1	1
OFFICINE		Richiesta di emissione di un certificato GMP per sostanze attive prodotte sottoposte a regime di registrazione	€ 2.306,51	€ 503,28	IT81Y054240429700000001006	IT39A0760114500001004782767	1	N
OFFICINE		Notifica elenco annuale delle modifiche non essenziali per le Officine di produzione/importazione di sostanze attive registrate	€ 576,62	€ 125,82	IT81Y054240429700000001006	IT39A0760114500001004782767	1	1
OFFICINE		Notifica della produzione di sostanze attive sperimentali di fase I ai sensi dell'art. 54, comma 4bis, del decreto legislativo 219/2006	€ 576,62	€ 125,82	IT81Y054240429700000001006	IT39A0760114500001004782767	1	1
OFFICINE		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	€ 576,62	€ 125,82	IT81Y054240429700000001006	IT39A0760114500001004782767	1	1
OFFICINE		Estensione dell'autorizzazione per la produzione di medicinali da parte di Officina già autorizzata/registrata alla produzione di sostanze attive	€ 8.649,37	€ 1.887,29	IT81Y054240429700000001006	IT39A0760114500001004782767	1	1
OFFICINE		Estensione dell'autorizzazione/registrazione per la produzione di sostanze attive da parte di Officina già autorizzata alla produzione di medicinali	€ 2.883,13	€ 629,10	IT81Y054240429700000001006	IT39A0760114500001004782767	1	1
OFFICINE		Per ogni estensione della registrazione all'importazione di sostanze attive non sterili e/o non di origine biologica per Officine di produzione	€ 576,63	€ 125,82	IT81Y054240429700000001006	IT39A0760114500001004782767	1	1
OFFICINE		Richiesta di emissione di un certificato GMP per l'importazione di sostanze attive sottoposte a regime di registrazione	€ 576,63	€ 125,82	IT81Y054240429700000001006	IT39A0760114500001004782767	1	N
HTA		Nuovo principio attivo (comprese le riclassificazioni di principi attivi mai precedentemente rimborsati e associazione di principi attivi di cui almeno uno non noto)	€ 4.166,67	€ 909,17	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
HTA		Nuova associazione di principi attivi noti	€ 2.083,33	€ 454,58	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
HTA		Farmaco orfano	€ 2.083,33	€ 454,58	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
HTA		Farmaco biosimilare	€ 4.166,67	€ 909,17	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
HTA		Farmaco generico (compresa le estensioni di indicazione se l'originator ha la stessa già rimborsata)	€ 833,33	€ 181,83	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
HTA		Farmaco copia e importazione parallela	€ 833,33	€ 181,83	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
HTA		Estensione di indicazione terapeutica	€ 3.333,33	€ 727,33	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
HTA		Nuove confezioni (sono nuove AIC di un principio attivo già rimborsato) o variazione di posologia (su AIC già rimborsate)	€ 833,33	€ 181,83	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
HTA		Riclassificazione	€ 833,33	€ 181,83	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N
HTA		Revisione delle condizioni negoziali	€ 833,33	€ 181,83	IT81Y054240429700000001006	IT82A0760114500001004782478	0	N