

# ALLEGATO 1 – Contributi annuali

## «Tariffa 2026»

### 1 Contributi annuali per medicinali per uso umano e veterinario

Il contributo annuale per i medicinali per uso umano e veterinario con indicazione (tutte le categorie di vendita) è composto da due elementi: una quota legata al fatturato e una quota legata al volume. Esso serve a compensare le prestazioni di Refdata Services GmbH descritte nell'allegato 2.

#### 1.1 Contributo basato sul fatturato

Per fatturato annuo si intende il fatturato realizzato in Svizzera dall'azienda con medicinali per uso umano e/o veterinario (HAM/TAM) di tutte le categorie di vendita.

Categoria di fatturato	Fascia di fatturato in CHF	Contributo in CHF
1	0-100 000	200.-
2	100'001-999'999	470.-
3	1'000'000-1'999'999	940.-
4	2'000'000-2'999'999	1'880.-
5	3'000'000-4'999'999	3'765.-
6	5'000'000-9'999'999	5'650.-
7	10'000'000-19'999'999	7'530.-
8	20'000'000-49'999'999	9'415.-
9	50'000'000-99'999'999	10'825.-
10	>10'0000'000	12'710.-

#### 1.2 Contributo in base al volume

Il contributo in base al volume è calcolato in base al numero di articoli con un GTIN e uno dei seguenti status commerciali in SIMIS, modulo Articoli, alla data di riferimento del 31 dicembre:

- «in commercio dal, gg.mm.aaaa»
- «fuori commercio fino al, gg.mm.aaaa»
- «in commercio fino al, gg.mm.aaaa»

Gli articoli con questi stati commerciali sono pubblicati nella banca dati di riferimento degli articoli. Il numero di articoli viene determinato da RDS. Le variazioni intervenute nel corso dell'anno non vengono né addebitate né accreditate.

- Prezzo per articolo HAM (GTIN di base e stato commerciale) CHF 25.00/anno
- Prezzo per articolo TAM (in base al GTIN e allo status commerciale) CHF 12.50/anno

## 2 Contributi annuali per articoli non farmaceutici

Gli articoli non farmaceutici sono medicinali senza indicazione terapeutica, articoli medici e altri articoli destinati al settore sanitario. I seguenti contributi annuali per gli articoli non farmaceutici si applicano esclusivamente nell'ambito di un contratto valido per la gestione e la pubblicazione digitale di informazioni specialistiche e destinate ai pazienti/foglietti illustrativi relativi a medicinali per uso umano e veterinario tramite la piattaforma [www.simisinfo.ch](http://www.simisinfo.ch). Il contributo in base al volume è calcolato in base al numero di articoli con GTIN e al seguente status commerciale nel SIMIS, modulo Articoli, alla data di riferimento del 31 dicembre:

- «in commercio dal, gg.mm.aaaa»
- «fuori commercio fino al, gg.mm.aaaa»
- «in commercio fino al, gg.mm.aaaa»

Gli articoli con questo stato commerciale sono pubblicati nella banca dati degli articoli. Il numero di articoli viene determinato da RDS. Le variazioni nel corso dell'anno non vengono né addebitate né accreditate.

Prezzo per articolo non farmaceutico all'anno (prezzo decrescente, a seconda del numero di articoli):

<b>Numero di articoli</b>	<b>Prezzo per articolo/anno</b>
- da 1 a 9	CHF 5.-
- da 10 a 499	CHF 4.-
- da 500 a 999	CHF 3.-
- da 1.000 a 4.999	CHF 2.-
- da 5.000	CHF 0.50

Il contributo annuale è limitato a 12'500.- (circa 7'000 articoli).

Se si desidera referenziare più di 15.000 articoli, si prega di contattarci.

### 3 Catalogo dei servizi per aziende senza contratto

In assenza di un contratto valido o in caso di risoluzione dello stesso, per i servizi relativi alla gestione delle informazioni sui medicinali per uso umano o veterinario vengono addebitati i seguenti contributi:

**Catalogo dei servizi:**

	<b>Prezzo</b>
- Nuova registrazione di un medicamento nell'AIPS, per medicamento:	CHF 200.–
- Caricamento delle FI, PI o PB (per testo e per lingua):	CHF 700.–
- Modifiche a FI, PI o PB esistenti (per testo e lingua):	CHF 500.–

**I contributi sono pagabili in anticipo.**

## 4 Disposizioni particolari per i GTIN con prefisso «7680»

### 4.1 Informazioni di base

La serie di numeri GS1 «7680XXXXXXYYYP» è concessa in licenza da Refdata e serve all'assegnazione di GTIN (Global Trade Item Number) per l'identificazione univoca dei medicinali omologati da Swissmedic con indicazione terapeutica, in tutte le categorie di dispensazione. XXXXX indica il numero di autorizzazione Swissmedic a 5 cifre e YYY il codice di confezione Swissmedic a 3 cifre.

La licenza comporta i seguenti obblighi per Refdata:

- pagamento di un canone annuale all'associazione GS1 Svizzera
- Riferimento e pubblicazione dei GTIN assegnati.

### 4.2 Contratto risolto

**In assenza di un contratto valido o in caso di risoluzione del contratto, l'azienda perde il diritto di continuare a utilizzare i GTIN concessi in licenza da Refdata con il prefisso 7680.** Dopo il termine di disdetta di 3 mesi, l'azienda deve utilizzare per le confezioni di nuova produzione un GTIN appartenente alla serie di numeri GS1 dell'azienda. **L'azienda ha a disposizione 3 anni per vendere le confezioni prodotte prima della data di disdetta.**

### 4.3 Uso improprio

Si considera uso improprio del prefisso «7680» in particolare nei seguenti casi:

- L'azienda non ha stipulato alcun contratto con Refdata e utilizza il prefisso «7680» per l'identificazione degli articoli.
- L'azienda continua a utilizzare il prefisso «7680» dopo la data di disdetta per identificare confezioni di nuova produzione.
- L'azienda utilizza il prefisso «7680» dopo la data di scadenza per identificare confezioni di nuovi medicinali omologati da Swissmedic.
- L'azienda utilizza numeri di identificazione non assegnati per identificare medicinali, ossia medicinali senza numero di omologazione a 5 cifre e codice di confezione a 3 cifre.

Se Refdata constata che un'azienda utilizza il prefisso «7680» in modo improprio, lo comunica per iscritto all'azienda e la invita a prendere posizione. L'azienda è pienamente responsabile dei danni causati a Refdata. Oltre alle misure sopra indicate, Refdata può richiedere all'azienda inadempiente una penale di CHF 50'000 per ogni evento. L'uso improprio del sistema GS1 in generale e del prefisso «7680» in particolare costituisce fondamentalmente un falso in atto pubblico ai sensi dell'art. 251 CP e, se sussistono i presupposti, sarà segnalato alle autorità penali competenti.