

Segreteria Nazionale :
Viale Pasteur, 10
00144 Roma

Sede Legale:
Via Petitti, 16
20149 Milano

Roma, 11/04/2016

OGGETTO: CONTRIBUTO PER SPESE PROMOZIONALI

Come ogni anno, vi riporto il testo della pagina del sito del Ministero della Salute dedicata all'obbligo di versamento del 5,5% delle spese sostenute dalle aziende per le attività promozionali eventualmente svolte nel corso del 2015:

Tra gli obblighi delle imprese del settore dei dispositivi medici vi è quello di inviare alla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico una dichiarazione concernente le spese per attività promozionali e provvedere al versamento del contributo del 5,5% delle spese. La dichiarazione e il versamento devono essere effettuati entro il 30 aprile di ogni anno.

Soggetti interessati

Tutte "le aziende che producono o commercializzano in Italia dispositivi medici, compresi i dispositivi medico-diagnostici in vitro e i dispositivi su misura" sono tenute a presentare la dichiarazione e al relativo versamento. La dichiarazione va presentata anche qualora l'importo da versare sia pari a zero. I soggetti che effettuano anche attività di promozione in ambiti merceologici differenti, come quello di presidi medico chirurgici o di farmaci, sono tenuti a dichiarare e contribuire per la quota parte di attività volte alla promozione dei dispositivi medici.

Quali sono le spese oggetto della dichiarazione

Devono considerarsi soggette al contributo tutte le attività di promozione "rivolte ai medici, agli operatori sanitari, ivi compresi i dirigenti delle aziende sanitarie, e ai



farmacisti", indipendentemente dall'appartenenza degli operatori al Servizio Sanitario Nazionale.

La dichiarazione ha ad oggetto le spese di promozione relative ai dispositivi medici il cui calcolo della base imponibile considera "l'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno precedente", dettagliata con le specifiche "voci di costo" riportate nell'Allegato tecnico al Decreto del Ministro della salute 23.04.04 (G.U. 99 del 28.04.04) , che riguarda l'ambito farmaceutico, ma al quale fa esplicito riferimento la Legge n. 266/2005. È indifferente che la promozione riguardi un singolo dispositivo medico o una classe o un gruppo di dispositivi prodotti o commercializzati dall'impresa. Deve invece ritenersi esclusa, oltre alla pubblicità rivolta al pubblico di cui all'articolo 21 D.Lgs. n. 46/1997 anche la c.d. "pubblicità istituzionale". La base di calcolo del contributo deve essere "al netto delle spese per il personale addetto", il cui peso va ponderato in rapporto al numero delle ore di lavoro destinate specificamente alle attività promozionali, che hanno originato la "spesa sostenuta".

Ai fini della quantificazione delle spese promozionali, occorre individuare l'apporto effettivamente fornito dal personale aziendale allo svolgimento di tali attività. L'ammontare delle spese per il personale in regime di dipendenza, a qualsiasi titolo contrattualizzato, è determinato dal relativo trattamento economico e previdenziale lordo e dagli ulteriori oneri di produzione dell'attività (ad es.: spese di missione fuori sede con vitto e alloggio), direttamente originate dallo svolgimento di attività di promozione di dispositivi medici o, se originate anche da altri scopi, proporzionate percentualmente sulla base del tempo impiegato a promuovere i dispositivi medici.

L'ammontare delle spese sostenute per personale in regime di prestazione d'opera o, comunque, in regime non subordinato e soggetto ad imposizione I.V.A., sarà pari al totale fatturato dal prestatore d'opera alla Società/Ditta dichiarante nel corso dell'anno, rapportato alla quota parte destinata ad attività promozionali di dispositivi. Nel rapporto lavorativo autonomo, non essendo il committente a determinare nel dettaglio l'attività lavorativa del prestatore d'opera, è necessario che le fatture portate in deduzione, tenute agli atti dell'azienda per controlli, siano corredate da dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà (art.47, DPR 445/00), emessa dal percettore delle somme, con la quale attesti la quota parte delle stesse originata da attività promozionali di dispositivi .

Dettaglio delle voci di costo

1. Materiale promozionale destinato a medici/operatori sanitari/dirigenti di aziende sanitarie/farmacisti, comprendente materiale cartaceo (visual, depliant, riproduzione schede tecniche, libri, atti congressuali, lavori scientifici, etc.), CD rom, DVD, software, e simili, consegnato dagli informatori o spedito per posta. Vanno considerati anche i costi sostenuti per l'inserzione e divulgazione di messaggi promozionali (ad es. pagine pubblicitarie) su riviste destinate agli operatori sanitari. Sono da ricomprendere anche le pubblicazioni/riviste scientifiche che le aziende di dispositivi acquistano dalle case editrici e consegnano tramite gli informatori o spediscono all'operatore sanitario.
2. Campioni gratuiti di prodotto, con esclusione degli esemplari forniti obbligatoriamente in fase di partecipazione a selezioni comparate pubbliche per la fornitura di beni e servizi sanitari, quelli ceduti gratuitamente in esecuzione di un obbligo contrattuale o forniti per lo svolgimento di sperimentazioni o indagini cliniche.
3. Congressi/convegni/incontri/riunioni/visite guidate aziendali, organizzate o compartecipate mediante finanziamenti anche indiretti, in Italia o all'estero, aventi a tema l'impiego di dispositivi medici, dispositivi impiantabili attivi e dispositivi diagnostici in vitro, compresi quelli utili al rilascio dei crediti ECM. Nell'ambito delle suddette manifestazioni sono da considerare le spese di viaggio, di alloggio e vitto degli operatori sanitari invitati, le spese di agenzie/società organizzatrici, allestimento stand espositivi, materiale distribuito, compensi ai relatori.
4. Gadgets in genere.
5. Altre spese, comprese quelle per il pagamento del personale, interno o esterno, impegnato in attività relative alla promozione dell'informazione scientifica, ma diverse da quelle di cui ai punti precedenti, quali strumenti tecnologici come telefonini, computer, altri prodotti di elettronica di consumo ed altre dotazioni in carico agli informatori scientifici e destinati ad essere utilizzati a scopi promozionali, purché non connessi al rapporto di lavoro degli stessi. Si precisa che norme, le quali prevedano deduzioni delle voci sopra indicate dal reddito d'impresa e/o dalla base imponibile, ai fini di generali imposizioni quali l'I.V.A., le imposte sui redditi delle persone fisiche o giuridiche,

l'imposta di registro, e simili, non trovano applicazione in questo settore, regolamentato da norme primarie e secondarie di diritto speciale.

Forma della dichiarazione

La dichiarazione va redatta sotto forma di Dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, di cui all'art. 47 del D.P.R. 445/00 e sottoscritta in base agli articoli 21 e 38 dello stesso D.P.R. Non è previsto un modello ufficiale per la dichiarazione, è disponibile un

Modello di fac-simile. La comunicazione dovrà avvenire su carta intesta della Società/Ditta e sottoscritta dal rappresentante legale, allegando copia del documento di identità del dichiarante.

Modalità di Versamento del 5,5%

Il versamento del "contributo", pari al 5,5% delle spese sostenute per attività promozionali dei dispositivi medici, e dell'eventuale maggiorazione per ritardato pagamento, dovrà essere effettuato sul c/c postale n. 92824879 intestato alla Tesoreria Provinciale di Viterbo riportando nella causale la seguente indicazione: "Contributo di cui alla lett. d) dell'articolo unico della legge 266/2005 da imputare sul capitolo 2582 art. 27".

In alternativa è possibile il versamento tramite bonifico, utilizzando i seguenti codici:

IBAN : IT 58 Y 07601 14500 000092824879 oppure, per i versamenti da paese extra Unione europea: BIC (Bank Identifier Code) o SWIFT BPPIITRR

Modalità di invio della dichiarazione e del pagamento

La dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà va spedita a mezzo raccomandata al Ministero della salute – Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico- Uff. III – Viale Giorgio Ribotta n. 5 – 00144 Roma - od inviata, a mezzo di casella di posta elettronica certificata del dichiarante, all'indirizzo PEC della Direzione dgfdm@postacert.sanita.it entro il 30 aprile di ogni anno.

Entro la medesima data va effettuato il versamento del contributo.



Sanzioni e maggiorazioni per ritardato pagamento

Il contributo va versato entro il 30 aprile. Per ogni mese di ritardo il contributo calcolato va maggiorato del 5%.

L'Ufficio effettua periodici controlli sull'adempimento degli obblighi da parte delle imprese.

Nel caso di accertamento del mancato pagamento entro l'anno di riferimento viene irrogata la sanzione da 7.500 a 45.000 euro, oltre al recupero di quanto dovuto, maggiorato degli interessi di mora e del 5% per ciascun mese di ritardo.

Riferimenti normativi

L'obbligo è stato introdotto dall'articolo 1, comma 409, lettere c) e d) della legge n° 266 del 23 dicembre 2005 (finanziaria 2006).

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4291&area=dispositivi-medici&menu=caratteristichegenerali

Distinti saluti,

IL SEGRETARIO
Michel Clementi

