



Roma 20 Aprile 2010

Ministero della Salute

Dipartimento della innovazione
Direzione Generale dei farmaci e dei dispositivi medici
Ufficio III Dispositivi medici -- Ufficio IV Diagnostici in vitro
Viale Giorgio Ribotta, n. 5 - 00144 Roma

N. DGFDM . III - IV / P /15465/P/L.5.a/1

OGGETTO -
Dichiarazione spese per promozione
dispositivi medici verso operatori
professionali.
Modalità calcolo contributo del 5%.
Integrazione circolare del 23.03.2006.

CONFINDUSTRIA
Area strategica fiscalità, finanza e diritto impr.
Viale dell'Astronomia, n.30 - 00144 R O M A
Tel. 06.5903.1 Fax 06.5903.270
confindustria@confindustria.it

FEDERCHIMICA
Via Giovanni da Procida, 11 - 20149 MILANO
Tel. 02.345.651 Fax 02.3456.5310
federchimica@federchimica.it

FEDEROTTICA
Via Cernisio, n. 32 - 20154 MILANO
Tel. 023491.708 Fax: 02.3491.374
info@federottica.org

FIFO
Via Properzio, n. 5 - 00193 ROMA
Tel. 06.6843.73453 Fax 06.6843.7282
info@fifo.it

FIOTO
Via L'Aquila, n. 62 - 00176 ROMA
Tel. 06.7030.0325 Fax 06.7030.0267
fioto@fioto.it

UNIDI
Via.le Forlanini, n. 23 - 20134 MILANO
Tel. 02.7006.121 Fax: 02.7000.6546
segreteria@unidi.it

UNIPRO
Via Accademia, n.33 - 20131 MILANO
Tel. 02.2817.731 Fax 02 28177390
unipro@unipro.org

E p.c. Alla Direzione generale programmazione
Sanitaria, dei livelli essenziali e p.e.
Viale Giovanni Ribotta, 5 - 00144 ROMA

A: **AISPEC**
Via Giovanni da Procida, 11 - 20149 MILANO
Tel. 02.3456.5225 Fax 02.3456.5349
aispec@federchimica.it

ANA - ANAP
Via Val d'Intelvi, n.3 - 20152 MILANO
Tel. 02.4799.6053 Fax 02.4799.5538

ANFAO
Via Petitti, n. 16 - 20149 MILANO
Tel. 02.3267.3673 Fax 02.324.233
info@anafo.it

ANIE Federazione
Via Lancetti, n.43 - 20158 MILANO
Tel. 02.3264.1 Fax 02.3264.256
simona.alemani@anie.it

ASSOBIOMEDICA
Viale Pasteur, n. 10 - 00144 ROMA
Tel. 06.5903.962 Fax 06.5903.969
dimisio@assobiomedica.it

ASSOBIOTEC
Via Giovanni da Procida, 11 - 20149 MILANO
Tel. 02.3456.5306
assobiotec@federchimica.it

ASSOGASTECNICI
Via Giovanni da Procida, 11 - 20149 MILANO
Tel. 02.34565.242 Fax: 02.34565.458
agt@federchimica.it

ASSOGOMMA
Via di San Vittore, n.36 - 20123 MILANO
Tel. 02.43928.1 Fax 02.435.432
info@federazionegommaplastica.it

ASSOPRESIDI
Via Nazionale, n. 75 - 00184 ROMA
Tel. 06.4741.533 Fax 06.5423.0623

ASSORTOPEDIA
Viale Pasteur, n. 10 - 00144 ROMA
Tel.06. 54218127 Fax.06.5422.9441
info@assortopedia.it

ASSOSISTEMA
Viale Pasteur, n. 8 - 00144 ROMA
Tel.06.5903.430 Fax.06.5918.648
assosistema@assosistema.it

ASSOTTICA - ASSOMEPE
Viale Luigi Pasteur, n. 10 - 00144 Roma
Tel.06.5421.0431 fax: 06.5421.0613
segreteria@assottica.it

Con l'articolo 1, comma 409, lettere c) e d), della Legge n. 266/05, sono stati introdotti adempimenti a carico delle aziende che "producono o immettono in commercio in Italia dispositivi medici" in relazione alla "spesa sostenuta nell'anno precedente per le attività di promozione" verso gli operatori professionali.

A pochi mesi dall'entrata in vigore delle sopraccitate norme, questa Direzione intervenne per rispondere ai più urgenti quesiti applicativi posti da singoli operatori e da associazioni di categoria, fornendo alcune indicazioni con la nota citata in oggetto.

Il Legislatore è ulteriormente intervenuto sul punto con l'articolo 1, comma 825, della Legge n. 296/06, allargano le tipologie dei soggetti tenuti alla dichiarazione ed al conseguente contributo alle "aziende che producono o commercializzano in Italia dispositivi medici, compresi i dispositivi medico-diagnostici in vitro e i dispositivi su misura", nonché sostituendo integralmente la stesura della lettera d), con l'inserimento di maggiorazioni per ritardato pagamento e sanzioni amministrative per il mancato pagamento.

In questi primi tre anni d'applicazione del nuovo assetto normativo, sono giunti quesiti e richieste di chiarimenti, cui si intende rispondere, riassumendo per semplicità espositiva i punti salienti della materia.

Soggetti – Fermo restando quanto previsto nella Circolare del 23.03.06 sul tema, va detto che il "contributo" grava su tutte "le aziende che producono o commercializzano in Italia dispositivi medici, compresi i dispositivi medico-diagnostici in vitro e i dispositivi su misura". Ai fini della normativa sopra citata, i soggetti che effettuino anche attività di promozione in ambiti merceologici differenti, come quello di presidi medico chirurgici o dei farmaci, saranno tenuti a dichiarare e contribuire per la quota parte di attività volte alla promozione dei dispositivi medici e con ricaduta anche parziale dell'onere per la loro acquisizione a carico del S.S.N.

Oggetto - Le attività di promozione di un prodotto rientrano nel campo d'applicazione della norma se il prodotto rientra nella definizione di "dispositivo medico" ed è marcato ed immesso in commercio ai sensi delle direttive comunitarie di settore (90/385/CEE - 93/42/CEE - 98/79/CE), recepite in Italia con i decreti legislativi nn. 507/92, 46/97 e 332/00.

Destinatari delle promozioni - Ricadono nella previsione legislativa le attività di promozione "rivolte ai medici, agli operatori sanitari, ivi compresi i dirigenti delle aziende sanitarie, e ai farmacisti".

Base imponibile – E' oggetto dell'obbligo dichiarativo e forma la base imponibile della contribuzione "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 citata.

Deduzioni dalla base imponibile – La base di calcolo del contributo deve essere "al netto delle spese per il personale addetto", il cui peso deduttivo 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.

- Voci di costo** - 1. Materiale promozionale destinato a medici / operatori sanitari / dirigenti di aziende sanitarie / farmacisti, comprendente materiale cartaceo (visual, depliant, riproduzione RCP, 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, o forniti per lo svolgimento di sperimentazioni o indagini cliniche.
 3. Congressi / convegni / incontri / riunioni / visite guidate aziendali, organizzate o partecipate 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.

Autocertificazione - La "autocertificazione" va redatta sotto forma di *Dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà*, di cui all'art. 47 del D.P.R. 445/00 sulla documentazione amministrativa, e sottoscritta in base agli articoli 21 e 38¹ dello stesso D.P.R. Non è previsto un modello ufficiale per la autocertificazione; si ritiene peraltro utile ad una corretta elencazione delle informazioni da fornire, anche per prevenire richieste di chiarimenti o integrazioni da parte di questa Amministrazione, utilizzare il modello allegato alla presente nota circolare e pubblicato nell'apposita sezione del sito Web del Ministero. Esso dovrà essere riprodotto su carta intesta della Società/Ditta ed utilizzato dal rappresentante legale dichiarante.

Modalità di Versamento del 5% - Il versamento del "contributo", pari al 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**

¹ L'art. 21, c. 1, del D.P.R. n.445/00, prevede che l'autenticità della sottoscrizione di qualsiasi dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà è garantita con le modalità di cui all'art. 38, ove è disposto che le dichiarazioni da presentare alla P.A. devono essere sottoscritte dall'interessato in presenza del dipendente addetto o sottoscritte e presentate unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore.

Tempistica ed indirizzamento della “autocertificazione” – La dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà va spedita a mezzo raccomandata al *Ministero della salute – Direzione Generale dei farmaci e dei dispositivi medici – 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 ciascun anno.

Entro la medesima data va effettuato il versamento del *contributo*.

Le aziende che, avendo già inviato la dichiarazione 2010, relativa alle spese 2009, od avendo effettuato il versamento, intendessero uniformarsi ai contenuti di questa nota circolare o al modello ad essa allegato, o che ritenessero di dover integrare il versamento già effettuato, potranno effettuare integrazioni entro il 30 Maggio 2010.

Sanzioni e maggiorazioni per ritardato pagamento - Il mancato pagamento comporta una sanzione da 7.500 a 45.000 euro, oltre al dovuto. Per ogni mese di ritardo il contributo va versato maggiorato del 5%.

La presente nota circolare sarà pubblicata nel portale dell’Amministrazione all’indirizzo:
www.salute.gov.it/dispositivi/dispomed.jsp sotto la rubrica “*Circolari*”.

Il Direttore Generale
F.to Giuseppe Ruocco

Referente del procedimento:

Spigai Roberto – tel. 06.5994.2848

Email: r.spigai@sanita.it

Referente per dichiarazioni e versamenti:

Biribicchi Roberto – tel. 06.5994.3213

Email: r.biribicchi@sanita.it

SP/\ III-IV-ContrPromozNewCirc..doc 04/10

CARTA INTESTATA della SOCIETA'/DITTA

DICHIARAZIONE sostitutiva di ATTO di NOTORIETA', relativa all'AMMONTARE COMPLESSIVO della SPESA SOSTENUTA nell'ANNO [] per ATTIVITA' di PROMOZIONE di DISPOSITIVI MEDICI, compresi i DISPOSITIVI SU MISURA, gli IMPIANTABILI ATTIVI ed i DIAGNOSTICI in VITRO ai fini del VERSAMENTO del CONTRIBUTO di cui all'art.1, comma 409, lettere c) e d), della LEGGE n. 266/2005, come modificata dal L. n.296/06, art.1, c.825.

IL/LA SOTTOSCRITTO/A

COGNOME _____ NOME _____

NATO/A a _____ PROVINCIA _____ NAZ. _____

IL ___/___/___ C.F. : _____._____._____ e RESIDENTE a _____

in via/p.zza _____, identificato con DOCUMENTO (allegare copia se la firma non è autenticata) tipo: _____ n. _____ rilasciato da _____ il _____

in QUALITÀ di LEGALE RAPPRESENTANTE della _____

CONSAPEVOLE d'essere penalmente responsabile in caso di dichiarazioni mendaci, ai sensi dell'art.76 del DPR 445/2000, e della facoltà dell'Amministrazione di svolgere controlli sulla presente dichiarazione, in base all'art.71, DPR 445/00,

DICHIARA:

- CHE LE SPESE SOSTENUTE NELL'ANNO [] PER ATTIVITA' DI PROMOZIONE

SONO PARI AD EURO [] COSI' RIPARTITE:

- | | |
|---|---|
| 1-A) materiale promozionale consegnato dagli informatori o spedito | = |
| 1-B) inserzioni e messaggi pubblicitari su riviste di settore | = |
| 1-C) costo riviste scientifiche fornite gratuitamente tramite informatori | = |
| 2) fornitura di campioni gratuiti di prodotto | = |
| 3-A) costo congressi/convegni, compresi pro-ECM, incontri, riunioni, visite | = |
| 3-B) spese di viaggio, vitto e alloggio per le persone invitate ai congressi | = |
| 4) gadgets in genere | = |
| 5-A) spesa per il pagamento del personale impegnato in attività di promozione | = |
| 5-B) strumenti scientifico-tecnologici, compresa elettronica di consumo | = |
| 5-C) spese promozionali residuali rispetto alle voci precedenti | = |

- CHE LE SPESE DEDUCIBILI per il PERSONALE dedicato alle attività di cui ai punti precedenti, sono PARI AD EURO _____ COSI' SUDDIVISE:

Tipologia contrattuale degli ADDETTI:

N° di ADDETTI di pari tipologia: _____

APPORTO PERCENTUALE* DESTINATO ad attività di promozione dei dispositivi medici: _____

COMPENSO totale annuo lordo: _____

Parte DEDUCIBILE dalle SPESE promozionali: (in lettere) _____

Firma del Dichiarante

Timbro societario

(Ripetere la tabella se necessario)

- PERTANTO, IL **CONTRIBUTO** DOVUTO, PARI AL 5% DEL COSTO DELLE ATTIVITA' PROMOZIONALI, AL NETTO DEL COSTO TOTALE PER GLI ADDETTI, E' PARI AD EURO

-

<i>in cifre</i>	<i>in lettere</i>	•
-----------------	-------------------	---

Si allega l'originale dell'attestazione del versamento effettuato, completa in tutte le sue facciate ed emessa da terzi intermediari postali o bancari.

I versamenti effettuati oltre il 30 Aprile dovranno essere maggiorati del 5% per ogni mese di ritardo.

I dati forniti dal Dichiarante saranno utilizzati ai fini del procedimento di ricezione e verifica delle dichiarazioni e degli importi versati (art.13 del D.Lgs. 196/2003).

(Luogo e data) _____

(sottoscrizione leggibile da
autenticare - art.38 DPR 445/00**)

Timbro societario

* L'apporto lavorativo percentuale di una tipologia di addetti, è espresso da una media, ponderata con le percentuali degli apporti individuali.
Ad es. : 1 addetto al 30%, 2 addetti al 50% e 3 addetti al 100% del loro tempo =
 $(1*30) + (2*50) + (3*100) : 6 = 71,67\%$

** L'art. 38, c. 3, D.P.R. n.445/00, prevede che le dichiarazioni da presentare alla P.A. devono essere sottoscritte dall'interessato in presenza del dipendente addetto o sottoscritte e presentate unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore.

Memo modalità di versamento

- C/c postale n. **92824879** - intestato a *Tesoreria Provinciale di Viterbo*; causale: "*Contributo del 5% - Legge n.266/05, art.1, c. 409, lett. d), imputazione Capo XX Capitolo 2582, art.27*".

-Bonifico: **IBAN** IT 58 Y 07601 14500 000092824879

- Versamenti da paese extra U.E.: *BIC* (Bank Identifier Code) o *SWIFT* **BPPITRR**