

**POLITICHE LEGISLATIVE
LEGISLAZIONE D'IMPRESA**

Roma, 22.07.08
Prot. n. 02431
Com. n. 48

OGGETTO: Diritto alimentare: indicazioni nutrizionali; additivi; contaminanti; nuove Tariffe ISS.

Si allega una nota ministeriale sul tema delle indicazioni nutrizionali (Reg. 1924/2006) che fissa le norme di attuazione (Reg. 353/2008) per le domande che autorizzano le indicazioni sulla salute.

Con la precedente comunicazione n. 44 del 16 luglio, è stata inviata una nota ministeriale del 4 luglio 2008 relativa al regime autorizzatorio per la produzione, commercializzazione e deposito di additivi alimentari di cui al D.P.R. 19 novembre 1997, n. 514 alla luce della sopravvenuta disciplina comunitaria in materia di igiene degli alimenti (regolamento CE n. 852/2004). Si trasmette ora una nuova nota ministeriale, datata 10 luglio, in merito all'applicazione del Decreto 27 febbraio 2008 (edulcoranti, conservanti, nuovi additivi alimentari, utilizzo di nitriti e nitrati, applicazione ai prodotti a base di carne).

Si allega ancora una nota ministeriale sui contaminanti che annuncia l'avvenuta pubblicazione di due regolamenti comunitari ed evidenzia un errore di traduzione.

Si trasmettono infine le nuove tariffe dei servizi resi a pagamento, come aggiornate dall'Istituto superiore di Sanità, pubblicate nel Decreto del 16 giugno 2008 ed entrate in vigore il 16 luglio. Con altro allegato si trasmettono le modalità per assolvere correttamente alle operazioni di bonifico a favore dell'ISS.

Cordiali saluti.

IL RESPONSABILE
Dott.ssa Paola Mancini

Allegati:

- ALL. 1 Nutrizionale;
- ALL. 2 Nota additivi;
- ALL.3 Contaminanti;
- ALL.4 Nuova tabella tariffe ISS;
- ALL.5 Modalità di pagamento tariffe ISS.

0659942226



Ministero della Salute

0021555-P-16/07/2008

DGSAN I.S.B.D.



21724533

Borob

*Ministero del Lavoro, della Salute
e delle Politiche Sociali*

DIPARTIMENTO SANITA' PUBBLICA VETERINARIA, NUTRIZIONE E SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
DIREZIONE GENERALE SICUREZZA DELI ALIMENTI E NUTRIZIONE
UFFICIO V
DELL'EX MINISTERO DELLA SALUTE

- Enti ed operatori interessati (cfr indirizzi allegati)
- Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano

NOTA CIRCOLARE

Oggetto: Regolamento CE n.1924 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari.

Nell'ambito dei provvedimenti correlati al Regolamento citato in oggetto, si ritiene opportuno segnalare che è stata approvato il "Regolamento (CE) n. 353/2008 della Commissione del 18 aprile 2008 che fissa le norme d'attuazione per le domande che autorizzano le indicazioni sulla salute previste dall'art.15 del Regolamento (CE) n.1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio".

Tale Regolamento, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea serie L del 19 aprile 2008, costituisce il punto di riferimento per istanze di autorizzazione di claims presentate ai sensi dell'art. 15 (riduzione del rischio di malattia e sviluppo e salute dei bambini) e per istanze ai sensi dell'art.18 (inserimento di un claim nell'elenco di cui all'art.13, claims di salute "funzionali").

Le richieste, presentate anche su supporto informatico e corredate dei documenti pertinenti, vanno trasmesse a:

*Ministero del Lavoro, Salute e Politiche sociali,
Dipartimento Sanità Pubblica Veterinaria, Nutrizione e Sicurezza degli Alimenti
Direzione Generale Sicurezza degli Alimenti e Nutrizione - Ufficio V
Via G. Ribotta 5 - 00144 Roma*

Si resta a disposizione per ogni eventuale ulteriore chiarimento si ritenesse necessario.

IL DIRETTORE GENERALE
(DOTT. SILVIO BOBBELLO)



*Ministero del Lavoro, della Salute
e delle Politiche Sociali*

Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la
sicurezza degli alimenti
Direzione Generale della Sicurezza degli alimenti e della nutrizione
Ufficio VI
Dell'ex Ministero della Salute

N. DGSAN-6/20741 P/I4CC8.7/2

Proposta al Foglio del

N.

001511

Roma, 10 luglio 2008

*Boschi
UF*

**Agli Assessorati alla Sanità
delle Regioni e Province autonome**
Loro sedi

*U.O.I.?
A.C. Cod*

**Agli Uffici di Sanità Marittima Aerea e
Frontaliera**
Loro sedi

All'Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299
00161 Roma

**Agli Istituti Zooprofilattici
Sperimentali**
Loro sedi

**Al Comando Carabinieri per la Tutela
della Salute**
Piazza Marconi 25
00144 Roma

**Al Ministero delle Politiche agricole,
alimentari e forestali**
Via XX Settembre 20
00187 Roma

Ad Assica
Strada 4 Palazzo Q8
20089 Rozzano Mi

Ad Assocarni
Piazza di Spagna, 35 -
00187 Roma

A Federalimentare
Viale Pasteur 10
00144 Roma

Agli Uffici della DGSAN: II, III, VIII

**OGGETTO: Precisazioni in merito all'applicazione del decreto 27 febbraio 2008 in
materia di additivi alimentari.**

Come è noto gli additivi alimentari sono disciplinati dalle disposizioni contenute nel decreto del Ministro della sanità 27 febbraio 1996, n. 209, che è stato più volte modificato nel tempo, a seguito dell'evoluzione della legislazione in sede comunitaria, da ultimo con il decreto 27 febbraio 2008, pubblicato sulla G.U. R.I. serie generale n. 97 del 24/04/2008.

Quest'ultimo provvedimento recepisce nell'ordinamento nazionale la direttiva 2006/52/CE che modifica la direttiva 95/2/CE relativa agli additivi diversi dai coloranti e dagli edulcoranti e la direttiva 94/35/CE sugli edulcoranti destinati ad essere utilizzati nei prodotti alimentari.

In particolare le modifiche apportate con le disposizioni del decreto 27 febbraio 2008 riguardano:

1. la definizione di "coadiuvanti";
2. l'aggiornamento dell'elenco degli additivi alimentari sulla base delle valutazioni SCF e/o EFSA;
3. la revisione delle condizioni d'impiego di alcuni additivi, già autorizzati, fra i quali i nitriti/nitrati (E 249, E 250, E 251 e E 252);
4. l'adattamento della terminologia, finora utilizzata nell'ambito della legislazione sugli additivi, per alcune categorie di prodotti alimentari. Ciò a seguito dell'adozione di disposizioni comunitarie specifiche nel settore degli integratori alimentari, degli alimenti per scopi speciali e degli alimenti per lo svezzamento.

Di seguito sono indicati gli additivi alimentari maggiormente interessati dalle modifiche.

Edulcoranti

Nella lista positiva degli edulcoranti è stata inserita una nuova sostanza, denominata eritritolo avente numero di identificazione E 968, il cui uso è consentito alle stesse condizioni d'impiego del sorbitolo, mannitolo etc. . Poiché l'eritritolo non possiede solo proprietà edulcoranti il suo impiego è stato autorizzato per le stesse applicazioni alimentari degli altri polioli (cfr. rispettivamente allegato VIII e XII del decreto 27 febbraio 1996, n. 209).

Conservanti

Dalla lista positiva dei conservanti sono stati depennati l'E 216 p-idrossibenzoato di propile e l' E 217 propil-p-idrossibenzoato di sodio. L'impiego dei p-idrossibenzoati negli integratori alimentari dietetici liquidi è stato invece vietato (cfr. allegato XI, Parte A del decreto 27 febbraio 1996, n. 209).

Nuovi additivi alimentari

I seguenti 6 additivi sono stati inseriti negli elenchi positivi degli additivi diversi dai coloranti e dagli edulcoranti alle condizioni ivi riportate.

- E 462 ctilcellulosa (cfr. allegato IX "Additivi alimentari di cui è generalmente autorizzato l'impiego nei prodotti alimentari non citati all'articolo 15, comma 3" del decreto 27 febbraio 1996, n. 209);
- E 319 butilidrossinone terziario (TBHQ) ed E 586 4-esilresorcinolo (cfr. allegato XI, Parte D "Altri antiossidanti" del decreto 27 febbraio 1996, n. 209);
- E 426 emicellulosa di soia, E 1204 pullulan ed E 1452 ottenilsuccinato di amido e alluminio (cfr. allegato XII "Altri additivi ammessi" del decreto 27 febbraio 1996, n. 209).

Nitriti e nitrati

Al riguardo si rammenta che nel decreto n.209/1996 i quantitativi dei sali di nitriti e di nitrati nei prodotti a base di carne erano indicati come "quantità introdotta indicativa" e come "residuo", entrambi espressi in mg/kg. Viceversa con l'ultimo aggiornamento delle disposizioni vigenti, di cui al D.M. 27 febbraio 2008, tali quantitativi sono fissati quali dosi massime che possono essere aggiunte durante il processo di produzione degli alimenti e soltanto, in via eccezionale, sono stabilite dosi massime residue per alcuni prodotti tradizionali a base di carne. Come regola generale le dosi massime consentite nei prodotti a base di carne sono state ridotte, per cui sono pari a 150 mg/kg per i nitrati (anziché i 300 mg/kg) e 150 mg/kg per i nitriti (anziché 300 mg/kg). Questi ultimi sono consentiti, limitatamente ai prodotti a base di carne sterilizzati, fino a 100 mg/kg.

La tabella relativa ai nitriti e nitrati del nuovo provvedimento riporta, in *corsivo* ed in lingua originale, un elenco di prodotti tradizionali a base di carne, fabbricati nell'Unione europea, per i quali non è possibile calcolare le dosi massime aggiunte di nitriti/nitrati durante la fabbricazione, oppure nei quali sono necessarie quantità aggiunte superiori a quelle standard di 150 mg/kg. Tali prodotti sono classificati in funzione del metodo di produzione ovvero salatura per immersione, salatura a secco o salatura combinata delle prime due.

La stessa tabella riporta inoltre la categoria "prodotti affini" ove sono compresi i prodotti tradizionali a base di carne non specificatamente menzionati nell'elenco in *corsivo* ed in lingua originale, ma che sono fabbricati in modo analogo a quelli espressamente citati.

Pertanto il riferimento alla dose massima consentita, come "residuo", permane per alcuni prodotti tradizionali a base di carne, menzionati in *corsivo* e nella lingua del Paese di produzione, e per i prodotti affini.

A titolo esemplificativo nei prodotti individuati, quali "Dry cured ham (2.1)" e nei relativi prodotti affini la dose massima residua di nitriti e di nitrati è stata fissata rispettivamente pari a 100 mg/kg e 250 mg/kg. Come già detto tale eccezione rispetto alla regola generale tiene conto del fatto che non è sempre possibile misurare in tutti i processi tradizionali di fabbricazione quale sia, di fatto, la "quantità introdotta" di nitriti e/o nitrati per la conservazione dei prodotti.

A tal riguardo tra i prodotti tradizionali italiani a base di carne che sono fabbricati in modo analogo ai prodotti "Dry cured ham (2.1)" citati nell'esempio precedente possono essere menzionati, in base alla documentazione tecnica scientifica, presentata ai sensi dell'articolo 3 del decreto 27 febbraio 2008, lo speck e la bresaola. Quest'ultimo prodotto ha un tenore di nitriti pari a 50 mg/kg.

In conclusione, rispetto a quanto in precedenza autorizzato per i nitriti e nitrati, la corretta applicazione del nuovo provvedimento comporta:

- il dimezzamento delle dosi massime impiegabili durante la fabbricazione, salvo alcune eccezioni;
- la riduzione a 100 mg/kg della dose massima di nitriti per i prodotti sterilizzati;
- il divieto dell'impiego di nitrati nei prodotti a base di carne trattati termicamente, anche se i nitrati possono risultare presenti in alcuni prodotti a base di carne trattati termicamente. Ciò a seguito della naturale conversione dei nitriti in nitrati in ambiente a bassa acidità (cfr. nota(z) di cui all'allegato al decreto 27 febbraio 2008);
- lo svolgimento delle attività connesse al controllo ufficiale preferibilmente sui processi di lavorazione anziché sui prodotti finiti, salvo i casi in cui sia stata espressamente fissata una dose massima residua.

Controlli

Su quest'ultimo punto si ritiene opportuno sottolineare che la verifica del rispetto delle dosi massime di nitriti e/o nitrati che possono essere aggiunte durante il processo di produzione dei prodotti a base di carne deve essere effettuata da parte delle autorità deputate al controllo ufficiale degli alimenti presso le imprese produttrici.

In caso di riscontro di una non conformità sul prodotto finito, già presente sul mercato, la stessa dovrà essere prontamente segnalata all'autorità sanitaria locale, territorialmente competente a svolgere i controlli presso lo stabilimento di produzione.

A tal proposito giova rammentare la definizione di "prodotto a base di carne", stabilita dal Regolamento (CE) n. 853/2004 in materia di igiene per gli alimenti di origine animale che nell'allegato I, punto 7.1 precisa quanto sotto riportato.

“7.1 “Prodotti a base di carne”, i prodotti trasformati risultanti dalla trasformazione di carne o dall’ulteriore trasformazione di tali prodotti trasformati in modo tale che la superficie di taglio permette di constatare la scomparsa delle caratteristiche delle carni fresche.”

Il richiamo alla definizione di “prodotto a base di carne” si rende necessario per chiarire che la verifica del rispetto delle dosi massime di nitriti e/o nitrati deve prendere in considerazione il processo di produzione a partire dal momento in cui il prodotto (sia esso macinato o intero) acquista la caratteristica di “prodotto a base di carne”.

Nel caso di prodotti a base di carne, ottenuti da pezzi di carne interi, è evidente che il calcolo delle dosi massime aggiunte durante la fabbricazione deve tener conto delle diverse tecniche di produzione descritte nell’ambito del decreto 21 settembre 2005 e successivi aggiornamenti in materia di disciplina della produzione e della vendita di taluni prodotti di salumeria.

Applicazione dell’ articolo 2

Dal 15 agosto 2008, è vietata la commercializzazione e l’impiego dei prodotti alimentari non conformi alle disposizioni del decreto 27 febbraio 2008 consentendone l’esaurimento delle scorte, a condizione che gli stessi siano stati commercializzati o etichettati prima di tale data e siano conformi alle disposizioni preesistenti.

Al fine di verificare la corretta applicazione di quanto stabilito da tale articolo occorre precisare che per i prodotti a base di carne, in considerazione della peculiarità dei processi di produzione spesso caratterizzati da diverse fasi di lavorazione (stabilizzazione, stagionatura, affumicatura etc), le autorità deputate al controllo ufficiale possono verificare la data di produzione e/o immissione in commercio anche attraverso il lotto di produzione, oppure possono verificare, presso le aziende produttrici, la documentazione pertinente e ogni utile informazione atta a consentire la rintracciabilità degli alimenti.

A tal proposito si rammenta che l’operatore del settore alimentare deve disporre di sistemi e di procedure che consentono di mettere a disposizione delle autorità competenti, che lo richiedano, le informazioni riguardanti la rintracciabilità (cfr.articolo 18 del Regolamento 178/2002).

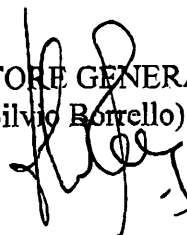
Applicazione dell’ articolo 3

In relazione alle richieste presentate ai sensi dell’articolo 3 l’operatore del settore alimentare interessato deve inviare alla Direzione generale della sicurezza degli alimenti e la nutrizione, entro il 30 luglio 2008, la seguente documentazione:

- descrizione del prodotto tradizionale a base di carne affine;
- descrizione del processo produttivo con allegato diagramma di flusso;
- parere di un organismo pubblico indipendente competente nel settore specifico.

Nel ringraziare per la collaborazione si prega di dare la massima diffusione della presente nota.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Silvio Borrello





*Ministero del Lavoro, della Salute
e delle Politiche Sociali*

Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la
sicurezza degli alimenti
Direzione Generale della Sicurezza degli alimenti e della nutrizione
Ufficio VI
Dell'ex Ministero della Salute

N. DGSAN-6/ ... I.A.c.c.8.9/2-20774 P

Risposta al Foglio del.....

N.....

Roma, 11 LUG. 2008

**Agli Assessorati alla Sanità delle
Regioni e Province Autonome**
Loro sedi

**Agli Uffici della Sanità Marittima Aerea
e di Frontiera – USMAF**
Loro Sedi

Ai Posti d'Ispezione Frontaliera – PIF
Loro Sedi

**Agli Uffici Veterinari per gli
Adempimenti Comunitari - UVAC**
Loro Sedi

**Al Comando Carabinieri per la Tutela
della Salute**
Via G. Rossini, 21
00198 Roma

All'Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299
00161 Roma

Agli Uffici VII e VIII della DGSA

**Agli Uffici II III IV e VIII della
DGSAN**

**OGGETTO: Pubblicazione dei Regolamenti CE 565/2008 e 629/2008/CE che modificano il
Regolamento CE 1881/2006 (Contaminanti nei prodotti alimentari)**

Con riferimento all'oggetto si comunica che nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea sono stati pubblicati i seguenti Regolamenti:

- **Regolamento (CE) n.565/2008** della Commissione del 18 giugno 2008 recante modifica il regolamento (CE) n.1881/2006, che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari, per quanto riguarda la definizione del tenore massimo di diossine e PCB nel fegato di pesce (G.U.U.E del 19 giugno 2008, serie L 160)
- **Regolamento (CE) n.629/2008** della Commissione del 2 luglio 2008 che modifica il regolamento (CE) n.1881/2006 che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari (G.U.U.E del 3 luglio 2008, serie L 173).

Si segnala che nell'allegato del Regolamento 629/2008, al punto 4) è presente un errore di traduzione: nella nota (1) in sostituzione della parola "noci" leggasi "frutta a guscio".

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO VI
(Dott. ssa Elvira Cecere)



Tariffa	Descrizione	Decreto	Importo
1	Analisi di revisione:		
1.1	su prodotti alimentari (per singolo campione)	(L. 30.04.62, n. 283)	€ 680.00
1.2	della composizione chimica di sostanze e preparati pericolosi	DD.LL.52/97 e 65/03	€ 1,000.00
1.3a	di elementi chimici in preparati erboristici e delle medicine non convenzionali fino a due elementi		€ 600.00
1.3b	di elementi chimici in preparati erboristici e delle medicine non convenzionali fino a due elementi (per ogni elemento aggiuntivo)		€ 50.00
1.4	della migrazione di BADGE e derivati e/o BFDGE e derivati in alimenti e simulanti	D.M. 21.03.73 e succ. mod.	€ 1,000.00
1.5	della migrazione globale in olio da materie plastiche destinate al contatto con alimenti	D.M. 21.03.73 e succ. mod.	€ 700.00
1.6	della migrazione globale in simulanti acquosi	D.M. 21.03.73 e succ. mod.	€ 350.00
1.7	della migrazione specifica in olio da materie plastiche destinate al contatto con alimenti		€ 700.00
1.8	della migrazione del piombo da materiali a contatto con gli alimenti	D.M. 21.03.73 e succ. mod.	€ 350.00
1.9	della migrazione specifica o residui di polimeri di sostanze soggette ai limiti del D.M. 21.3.73 per le quali esistono metodi riconosciuti	D.M. 21.03.73 e succ. mod.	€ 1,000.00
1.10	della migrazione specifica o residui di polimeri di sostanze soggette ai limiti del D.M. 21.3.73 per le quali non esistono metodi riconosciuti	D.M. 21.03.73 e succ. mod.	€ 2,000.00
1.11	della percentuale di biodegradabilità dei tensioattivi sintetici anionici contenuti nei detersivi	D.M. 25.06.92	€ 1,200.00
1.12	della percentuale di biodegradabilità dei tensioattivi non ionici contenuti nei detersivi	D.M. 25.06.92	€ 3,000.00
1.13	di prodotti fitosanitari	D.P.R. n. 290/01	€ 1,800.00
1.14	di residui di antiparassitari (per ogni antiparassitario/campione)	DIR 91/414	€ 800.00

Tariffa	Descrizione	Decreto	Importo
1.15	per la ricerca dei residui di sostanze anabolizzanti, beta agonisti, cortisonici e medicinali veterinari in alimenti e altre matrici di origine animale (per ogni campione)	L. 30.04.62 n. 283	€ 900.00
1.16	per la ricerca di "diossine" in alimenti di origine animale (per ogni campione)	L. 30.04.62 n. 283	€ 900.00
1.17	per la ricerca di PCB in alimenti di origine animale (per ogni campione)	L. 30.04.62 n. 283	€ 400.00
1.18	ricerca sostanze anabolizzanti, beta agonisti cortisonici e altri medicinali veterinari e presenza di farine in alimenti per animali e prodotti affini (per singolo campione)	L. 30.04.62 n. 283 -- L. 15/2/1963 n. 281 e succ. mod. -- DM 10/04/99	€ 900.00
1.19	di prodotti cosmetici	L. 11/10/1986 n. 713	€ 1,240.00
2	Controlli sui laboratori di analisi che eseguono analisi chimiche e microbiologiche dell'acqua destinata al consumo umano ai sensi articolo 5, comma 1 del D Lgs 2/02/2001, n 31.e successive modifiche ed integrazioni"	D. Lgs 2/02/2001, n 31 "Attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano	
2.1.1	Visita di prima valutazione ai fini dell'iscrizione in elenco, con spese a carico del richiedente, comprendenti: Istruttoria pratica		€ 500.00
2.1.2a	Visita di valutazione del laboratorio: Le spese di viaggio e di soggiorno, sono sostenute direttamente dalle aziende, applicando le disposizioni che regolano il trattamento di missione dei dipendenti dell'ISS;		
2.1.2b	Visita di valutazione del laboratorio: Le spese di compenso degli esperti, sostenute direttamente dalle aziende, sono fissate in Euro 300 al giorno per esperto più oneri riflessi ed Irap.		
2.2.1	Visita di valutazione suppletiva e visita per il mantenimento in elenco, con spese a carico del richiedente, comprendenti:Istruttoria pratica		€ 250.00
2.2.2.a	Visita di valutazione del laboratorio: le spese di viaggio e soggiorno, sono sostenute direttamente dalle aziende, applicando le disposizioni che regolano il trattamento di missione dei dipendenti dell'ISS;		
2.2.2.b	Visita di valutazione del laboratorio: le spese di compenso degli esperti, sostenute direttamente dalle aziende, sono fissate in Euro 300 al giorno per esperto più oneri riflessi ed Irap.		

Tariffa	Descrizione	Decreto	Importo
3	Vaccini batterici e virali per uso umano:	D. Lgs.24.04.2006 n. 219 Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE. D. Lgs 29.05.1991 n. 178 Recepimento delle direttive della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali D.Lgs 18.02.1997 n. 44 D.Lgs 30.06.1993 n. 267 D.P.R 23.02.82 D.P.R. 23.12.83 D.M. 4.02.78 D.M. 6.02.64 D. ACIS 14-11-57 D.M. 31.07.75	
3.1	Controllo di Stato vaccino antileptospira	D.M. 7.4.1997	€ 3,100.00
3.2	Controllo di Stato vaccino BCG (ogni lotto)	D.M. 26.07.1999	€ 2,000.00
3.3	Controllo di Stato vaccino colerico (ogni lotto)		€ 1,000.00
3.4	Controllo di Stato vaccino difterico (ogni lotto)	DD.MM. 15.02.2000; 1.08.2002	€ 2,000.00
3.4a	Controllo di Stato vaccino difterico (ogni lotto): infilamenti successivi al primo	DD.MM. 15.02.2000; 1.08.2002	€ 1,500.00
3.5	Controllo di Stato vaccino pertossico (ogni lotto)		€ 2,000.00
3.5a	Controllo di Stato vaccino pertossico (ogni lotto): infilamenti successivi al primo		€ 1,500.00
3.6	Controllo di Stato vaccino tetanico (ogni lotto)	D.M.14-10-23	€ 2,000.00
3.6a	Controllo di Stato vaccino tetanico (ogni lotto): infilamenti successivi al primo	D.M.14-10-23	€ 1,500.00
3.7	Controllo di Stato vaccino tifoideo inattivato orale e parenterale (ogni lotto)	D.M. 6-2-64	€ 1,000.00
3.8	Controllo di Stato di vaccino polisaccaridico meningococcico		€ 2,000.00
3.9	Controllo di Stato di vaccino glicoconiugato anti Haemophilus influenzae tipo b (Hib)	D.M. 26/07/1999	€ 2,000.00

Tariffa	Descrizione	Decreto	Importo
3.10	Controllo di Stato di vaccino difterico tetanico	D.M.15-2-2000	€ 3,600.00
3.10a	Controllo di Stato di vaccino difterico tetanico: infialamenti successivi al primo	D.M.15-2-2000	€ 1,500.00
3.11	Controllo di Stato di vaccino difterico, tetanico, pertossico	D.M.26-7-1999	€ 4,000.00
3.11a	Controllo di Stato di vaccino difterico, tetanico, pertossico: infialamenti successivi al primo	D.M.26-7-1999	€ 1,500.00
3.12	Controllo di Stato di vaccino difterico, tetanico, pertossico, Hib		€ 5,000.00
3.13	Controllo di Stato di vaccino antiepatite A	D.M. 11.1.1999	
3.13a	Controllo di Stato di vaccino antiepatite A: prodotto finito liofilizzato (ogni lotto)		€ 2,500.00
3.13b	Controllo di Stato di vaccino antiepatite A: convalida titolo virale		€ 2,500.00
3.13c	Controllo di Stato di vaccino antiepatite A: valutazione sui protocolli tecnici (ogni lotto)		€ 600.00
3.14	Controllo di Stato di vaccino antiepatite B	D.M. 7.04. 1997	
3.14a	Controllo di Stato di vaccino antiepatite B: prodotto finito liofilizzato (ogni lotto)		€ 3,500.00
3.14b	Controllo di Stato di vaccino antiepatite B: convalida titolo virale		€ 3,500.00
3.14c	Controllo di Stato di vaccino antiepatite B: valutazione sui protocolli tecnici (ogni lotto)		€ 600.00
3.15	Controllo di Stato di vaccino antiinfluenzale	D.M. 7.04.1997	
3.15a	Controllo di Stato di vaccino antiinfluenzale: prodotto finito liofilizzato (ogni lotto)		€ 2,500.00
3.15b	Controllo di Stato di vaccino antiinfluenzale: convalida titolo virale		€ 2,500.00
3.15c	Controllo di Stato di vaccino antiinfluenzale: valutazione sui protocolli tecnici (ogni lotto)		€ 600.00
3.16	Controllo di Stato di vaccino anti morbillo	D.M. 7.04.1997	

Tariffa	Descrizione	Decreto	Importo
3.16a	Controllo di Stato di vaccino anti morbillo: semenza virale		€ 1,0400.00
3.16b	Controllo di Stato di vaccino anti morbillo: sospensione madre (ogni lotto)		€ 2,600.00
3.16c	Controllo di Stato di vaccino anti morbillo: prodotto finito liofilizzato (ogni lotto)		€ 1,500.00
3.16d	Controllo di Stato di vaccino anti morbillo: convalida del titolo virale		€ 1,500.00
3.16e	Controllo di Stato di vaccino anti morbillo: valutazione sui protocolli tecnici (ogni lotto)		€ 600.00
3.17	Controllo di Stato vaccino anti parotite	D.M. 7.04.1997	
3.17a	Controllo di Stato vaccino anti parotite: semenza virale		€ 1,0400.00
3.17b	Controllo di Stato vaccino anti parotite: sospensione madre (ogni lotto)		€ 2,600.00
3.17c	Controllo di Stato vaccino anti parotite: prodotto finito liofilizzato (ogni lotto)		€ 1,000.00
3.17d	Controllo di Stato vaccino anti parotite: convalida del titolo virale		€ 1,500.00
3.17e	Controllo di Stato vaccino anti parotite: valutazione sui protocolli tecnici (ogni lotto)		€ 600.00
3.18.1	Controllo di stato di vaccino antipolio orale Sospensione madre:	D.M. 7.04.1997	
3.18.1a	Controllo di stato di vaccino antipolio orale Sospensione madre: Saggio di neurovirulenza (lettura dei vetrini forniti dalla Ditta produttrice) (ogni lotto)		€ 2,500.00
3.18.1b	Controllo di stato di vaccino antipolio orale Sospensione madre: saggio di neurovirulenza su topi transgenici (osservazione clinica presso la Ditta produttrice) (ogni lotto)		€ 1,000.00
3.18.1c	Controllo di stato di vaccino antipolio orale Sospensione madre: saggio MAPREC		€ 1,000.00
3.18.2	Controllo di stato di vaccino antipolio orale Semenza virale		

Tariffa	Descrizione	Decreto	Importo
3.18.2d	Controllo di stato di vaccino antipolio orale Semenza virale: saggio di neurovirulenza (lettura dei vetrini forniti dalla Ditta produttrice) (ogni lotto)		€ 2,500.00
3.18.3	Controllo di stato di vaccino antipolio orale Prodotto finito		
3.18.3e	Controllo di stato di vaccino antipolio orale Prodotto finito: convalida potenza, identità e stabilità		€ 2,500.00
3.18.3f	Controllo di stato di vaccino antipolio orale Prodotto finito: valutazione sui protocolli tecnici (ogni lotto)		€ 600.00
3.19	Controllo di Stato vaccino antipolio inattivato	D.M.9-7-63	
3.19a	Controllo di Stato vaccino antipolio inattivato Prodotto finito: valutazione sui protocolli tecnici (ogni lotto)	D.M. 28-3-73	€ 600.00
3.20	Controllo di Stato vaccino anti rosolia	DM. 7.04.1997	
3.20a	Controllo di Stato vaccino anti rosolia semenza virale		€ 1,0400.00
3.20b	Controllo di Stato vaccino anti rosolia sospensione madre (ogni lotto)		€ 2,600.00
3.20c	Controllo di Stato vaccino anti rosolia prodotto finito liofilizzato (ogni lotto)		€ 1,000.00
3.20d	Controllo di Stato vaccino anti rosolia convalida del titolo virale		€ 1,500.00
3.20e	Controllo di Stato vaccino anti rosolia valutazione sui protocolli tecnici (ogni lotto)		€ 600.00
3.21	Vaccino vaioloso liquido o liofilizzato (ogni lotto)	R.D.27-7-34 N. 1265, art.180 E ssg. D.M. 6-2-64	€ 1,240.00
3.22	Controllo di Stato di vaccino antimorbillo-parotite-rosolia		
3.22a	Controllo di Stato di vaccino antimorbillo-parotite-rosolia prodotto finito liofilizzato (ogni lotto)		€ 4,500.00
3.22b	Controllo di Stato di vaccino antimorbillo-parotite-rosolia convalida del titolo virale		€ 4,500.00
3.22c	Controllo di Stato di vaccino antimorbillo-parotite-rosolia valutazione sui protocolli tecnici (ogni lotto)		€ 600.00
3.23	Controllo di Stato di vaccino antimorbillo-rosolia		

Tariffa	Descrizione	Decreto	Importo
3.23a	Controllo di Stato di vaccino antimorbillo-rosolia: prodotto finito liofilizzato (ogni lotto)		€ 3,000.00
3.23b	Controllo di Stato di vaccino antimorbillo-rosolia: convalida del titolo virale		€ 3,000.00
3.23c	Controllo di Stato di vaccino antimorbillo-rosolia: valutazione sui protocolli tecnici (ogni lotto)		€ 600.00
3.24	Controllo di Stato di vaccino anti varicella	D.M. 11.01.1999	
3.24a	Controllo di Stato di vaccino anti varicella: semenza virale		€ 1,0400.00
3.24b	Controllo di Stato di vaccino anti varicella: sospensione madre (ogni lotto)		€ 2,600.00
3.24c	Controllo di Stato di vaccino anti varicella: prodotto finito liofilizzato (ogni lotto)		€ 2,000.00
3.24d	Controllo di Stato di vaccino anti varicella: convalida del titolo virale		€ 2,000.00
3.24e	Controllo di Stato di vaccino anti varicella: valutazione sui protocolli tecnici (ogni lotto)		€ 600.00
3.25	Saggio di neurovirulenza.Semenza virale: vaccino morbillo/rosolia/parotite e varicella. Lettura del saggio di neurovirulenza su vetrini forniti dalla Ditta produttrice (ogni lotto)		€ 2,500.00
3.26	Controllo sui protocolli di produzione di vaccini batterici e virali (ogni lotto)		€ 600.00
4	Sieri vaccini e prodotti diagnostici ad uso veterinario:		
4.1a	controllo dei vaccini per malattie batteriche e virali degli aviari...(ogni serie)	DI.vo 4.2.93 n. 66	€ 1,860.00
4.1b	controllo dei vaccini per malattie batteriche e virali degli aviari (ogni valenza supplementare)	DI.vo 4.2.93 n. 66	€ 500.00
4.2a	controllo dei vaccini per malattie batteriche e virali dei conigli (ogni serie)		€ 1,860.00
4.2b	controllo dei vaccini per malattie batteriche e virali dei conigli (ogni valenza supplementare)		€ 500.00
4.3a	controllo dei vaccini per malattie batteriche e virali dei cani (ogni serie)		€ 4,300.00

Tariffa	Descrizione	Decreto	Importo
4.3b	controllo dei vaccini per malattie batteriche e virali dei cani (ogni valenza supplementare)		€ 950.00
4.4a	controllo dei vaccini per malattie batteriche e virali dei gatti (ogni serie)		€ 3,700.00
4.4b	controllo dei vaccini per malattie batteriche e virali dei gatti (ogni valenza supplementare)		€ 500.00
4.5a	controllo dei vaccini per malattie batteriche e virali dei suini (ogni serie)		€ 3,700.00
4.5b	controllo dei vaccini per malattie batteriche e virali dei suini (ogni valenza supplementare)		€ 1,550.00
4.6a	controllo dei vaccini per malattie batteriche e virali dei bovini (ogni serie)		€ 6,200.00
4.6b	controllo dei vaccini per malattie batteriche e virali dei bovini (ogni valenza supplementare)		€ 1,240.00
4.7a	controllo dei vaccini per malattie batteriche e virali degli equini (ogni serie)		€ 6,200.00
4.7b	controllo dei vaccini per malattie batteriche e virali degli equini (ogni valenza supplementare)		€ 1,240.00
4.8a	controllo dei vaccini per malattie batteriche e virali degli ovi-caprini (ogni serie)		€ 3,700.00
4.8b	controllo dei vaccini per malattie batteriche e virali degli ovi-caprini (ogni valenza supplementare)		€ 950.00
4.9a	controllo dei vaccini per malattie batteriche e virali di altri animali (pesci, animali da pelliccia, ecc.) (ogni serie)		€ 3,700.00
4.9b	controllo dei vaccini per malattie batteriche e virali di altri animali (pesci, animali da pelliccia, ecc.) (ogni valenza supplementare)		€ 950.00
4.10a	controllo di vaccini per malattie micotiche o parassitarie degli animali (ogni serie)		€ 3,700.00
4.10b	controllo di vaccini per malattie micotiche o parassitarie degli animali (ogni valenza supplementare)		€ 950.00
4.11	esame dei protocolli di pratiche di registrazione, modifiche e revisione di registrazione (incluse procedure di "Mutuo Riconoscimento" tra Paesi U.E.)		€ 3,100.00
4.12	controllo sui protocolli di produzione di vaccini batterici e virali (ogni serie)		€ 950.00
4.13	controlli diagnostici malattie infettive e infestive		€ 620.00

Tariffa	Descrizione	Decreto	Importo
4.14	analisi o revisioni di analisi di sieri animali (ogni siero)		€ 60.00
4.15	analisi o revisione di analisi di sieri - diagnosi (siero-diagnosi brucellosi) (ogni siero)		€ 620.00
4.16	controllo dei protocolli di produzione		€ 310.00
4.17	controlli diagnostici malattie infettive		€ 340.00
4.18a	controllo dei medicinali veterinari in commercio e farmacovigilanza a carico delle aziende e stabilimenti interessati a) controllo delle specifiche dei medicinali veterinari e/o valutazione degli effetti avversi (per ogni specialità)	D.lvo 119/92 artt. 18 e 26 bis -- D.lvo 47/97	€ 1,200.00
4.18b	controllo dei medicinali veterinari in commercio e farmacovigilanza a carico delle aziende e stabilimenti interessati b) valutazione dei metodi (valutazione sperimentale - per ogni metodo)		€ 1,200.00
5	Sieri immuni per uso umano		
5.1	Controllo sui protocolli di produzione (ogni lotto)	D.lgs. 29.05.1991 n.178;D.lgs. 18.02.1987 n. 44; D.M. 14-10-23 -- D.C.G. 31-07-1941.	€ 660.00
5.1b	Protocolli di produzione di sieri immuni, immunoglobuline normali e specifiche e protocolli RIA: b)controllo sui protocolli RIA per la ricerca dell'antigene di superficie del virus dell'epatite B (ogni prot.)		€ 60.00
6	Specialità medicinali compresi gli emoderivati:		
6.1	Specialità medicinali: Controllo pratiche di registrazione e revisione di registrazione (ogni specialità)	D.ACIS 30-06-1951 -- D.M. 28-11-1987, n.528	€ 750.00
6.2	Specialità medicinali derivate da plasma umano controllo di Stato del prodotto finito	D. Lgs. 24.04.2006 n.219	
6.2a	Specialità medicinali derivate da plasma umano controllo di Stato del prodotto finito: immunoglobuline umane e specifiche (ogni lotto)	D.M. 22.04.1996	€ 1,600.00
6.2b	Specialità medicinali derivate da plasma umano controllo di Stato del prodotto finito: albumina (ogni lotto)	D.M. 22.04.1996	€ 1,600.00
6.2c	Specialità medicinali derivate da plasma umano controllo di Stato del prodotto finito: fattori della coagulazione (ogni lotto)	D.M. 22.04.1996	€ 1,600.00

Tariffa	Descrizione	Decreto	Importo
6.2d	Specialità medicinali derivate da plasma umano controllo di Stato del prodotto finito: concentrati di inibitori plasmatici (ogni lotto)	D.M. 04.08.2000	€ 1,600.00
6.2e	Specialità medicinali derivate da plasma umano controllo di Stato del prodotto finito: Controllo di Stato per il plasma umano virus-inattivato (ogni lotto)	Farmacopea Europea Ed. 5 Linea guida EDQM "E.C. Administrative Procedure for Official Control Authority Batch Release 2005	€ 1,600.00
6.3	Controllo dei pool di plasma di origine, relativamente ai marcatori virali previsti dalla vigente Farmacopea Europea (ogni pool)	F.U.I. X edizione -- D.M.29.03.1999	€ 150.00
6.4	Controllo sui protocolli RIA per la ricerca dell'Antigene di superficie del virus dell'epatite B (ogni protocollo)	Circolare Ministero Sanità, n. 68/1978	€ 60.00
6.5	Controllo pratiche di registrazione e revisione di registrazione (ogni pratica)	D.M. 28.11.1987 -- D.Lgs. 29.05.1991, n.178 -- D.Lgs. 18.02.1997, n. 44	€ 3,100.00
7a	Presidi medico chirurgici: presidi diagnostici		€ 1,550.00
7b	Presidi medico chirurgici: presidi chimici	DPR 6.10.98 n. 392	€ 2,200.00
7b1	Presidi medico chirurgici: presidi chimici innovativi (a base di nuovi composti attivi o tipologie innovative di preparati)		€ 1,2300.00
7b2	Presidi medico chirurgici: preparati chimici ripetitivi		€ 3,100.00
7b3	Presidi medico chirurgici: Rivalutazione di presidi chimici già registrati (modifiche di composizione, variazione d'efficacia, riclassificazione ecc.)		€ 300.00
7c	Presidi medico chirurgici: materiali in contatto con alimenti : valutazione di nuove sostanze		€ 1,100.00
8.1	Analisi: della composizione chimica di sostanze e preparati pericolosi	D.L.n. 52 del 3.02.97 -- D.L. n. 65 del 14.03.03	€ 900.00
8.2	Analisi: di microcontaminanti tossici persistenti in presidi medico chirurgici, farmaci, alimenti, cosmetici e matrici ambientali: policlorobifenil (analisi congenere-specifica)	L. n. 519 del 7.08.73	€ 800.00
8.3	Analisi: di microcontaminanti tossici persistenti in presidi medico chirurgici, farmaci, alimenti, cosmetici e matrici ambientali: policlorodibenzodiossine; policlorodibenzofurani e policlorobifenil diossina-simili (analisi congenere-specifica)		€ 1,200.00

Tariffa	Descrizione	Decreto	Importo
8.4	Analisi: di residui di antiparassitari in matrici varie, per classe di composti (organoclorurati, organofosforati, piretroidi, N-metilcarbammati ecc) (per classe di composti)	Dir. 91/414	€ 1,000.00
8.5	Analisi: della sicurezza generale di prodotti, inclusi i giocattoli, di cui al D.L 115 del 17.03.95	D.L. N.115 del 17.03.95 -- D.L. n. 313 del 27.09.91	€ 900.00
8.6	Analisi: di elementi chimici in preparati erboristici e delle medicine non convenzionali (fino a 2 elementi, euro 50 per ogni elemento aggiuntivo)		€ 500.00
8.7	Analisi: di microinquinanti organici (con esclusione di PCDD, PCDF e PCB con metodi specifici-congenere) ed inorganici in campioni di compost, di rifiuti e di suolo	D.lgs. N. 36/03	€ 600.00
8.8	Analisi: microbiologiche di campioni di compost e di suolo	Modifica All. 1C -- L. 748/84	€ 200.00
8.9	Analisi: ricerca di tossine algali in acque superficiali, di falda, pesci, solo per conferma della specie	L. 31/2001 -- D.L. 470/82	€ 200.00
8.10	Analisi: ricerca di tossine algali in acque superficiali, di falda, pesci,	L. 31/2001 -- D.L. 470/82	€ 1,000.00
8.11	Analisi: microbiologiche per l'identificazione biomecolare di virus in campioni di acque superficiali (dolci/marine) e di acque destinate al consumo umano	DPR 470/82 -- d.lgs. N. 31 del 2.02.01	€ 500.00
8.12	Analisi: microbiologiche di acque potabili, acque reflue, acque superficiali (dolci/marine/pescicoltura), di fanghi di depurazione/sedimenti/sabbie, per batteri indicatori		€ 200.00
8.13	Analisi: microbiologiche di acque potabili, acque reflue, acque superficiali (dolci/marine/pescicoltura), di fanghi di depurazione/sedimenti/sabbie, per patogeni batterici ambientali, per un solo patogeno		€ 100.00
8.14	Analisi: microbiologiche di acque potabili, acque reflue, acque superficiali (dolci/marine/pescicoltura), di fanghi di depurazione/sedimenti/sabbie, per patogeni batterici ambientali, per tre patogeni		€ 200.00
8.15	Analisi: microbiologiche di acque potabili, acque reflue, acque superficiali (dolci/marine/pescicoltura), di fanghi di depurazione/sedimenti/sabbie, per patogeni batterici ambientali, per cinque patogeni	D.lgs. N. 31 del 02.02.01 D.n. 185 del 12.06.2003 D.lgs. N. 152 del 11.05.1999 DPR 470/82	€ 400.00
8.16	Analisi: parassitologiche di acque potabili, superficiali/reflue, per un solo parassita	D.lgs. N. 99 del 27.01.92	€ 500.00
8.17	Analisi: parassitologiche di acque potabili, superficiali/reflue, per più parassiti (fino a 3)		€ 1,000.00

Tariffa	Descrizione	Decreto	Importo
8.18a	Analisi: di elementi di tracce in: acque destinate o da destinare al consumo umano; acque superficiali; acque reflue; acque di piscicoltura (per 1 elemento)		€ 100.00
8.18b	Analisi: di elementi di tracce in: acque destinate o da destinare al consumo umano; acque superficiali; acque reflue; acque di piscicoltura (per ogni elemento aggiuntivo)		€ 50.00
8.19a	Analisi: speciazione di elementi in tracce in: acque destinate o da destinare al consumo umano (per 1 elemento)		€ 200.00
8.19b	Analisi: speciazione di elementi in tracce in: acque destinate o da destinare al consumo umano (per ogni elemento aggiuntivo)		€ 100.00
8.20a	Analisi: di anioni e cationi in: acque destinate o da destinare al consumo umano; acque superficiali; acque reflue; acque di piscicoltura (per 1 parametro)		€ 100.00
8.20b	Analisi: di anioni e cationi in: acque destinate o da destinare al consumo umano; acque superficiali; acque reflue; acque di piscicoltura (per ogni parametro aggiuntivo)		€ 50.00
8.21a	Analisi: di sottoprodotti organici della disinfezione e derivanti dalla cessione di materiali a contatto con: acque destinate o da destinare al consumo umano; acque superficiali; acque reflue (per 1 parametro)		€ 200.00
8.21b	Analisi: di sottoprodotti organici della disinfezione e derivanti dalla cessione di materiali a contatto con: acque destinate o da destinare al consumo umano; acque superficiali; acque reflue (per ogni parametro aggiuntivo)		€ 100.00
8.22a	Analisi: di microcontaminanti organici derivanti da attività antropiche in: acque destinate o da destinare al consumo umano; acque superficiali; acque di piscicoltura (con esclusione di PCDD, OCDF e PCB con metodi specifici-congenere) (per 1 parametro)		€ 200.00
8.22b	Analisi: di microcontaminanti organici derivanti da attività antropiche in: acque destinate o da destinare al consumo umano; acque superficiali; acque di piscicoltura (con esclusione di PCDD, OCDF e PCB con metodi specifici-congenere) per ogni param. Aggiuntivo		€ 100.00
8.23a	Analisi: caratterizzazione chimico-fisica di: destinate o da destinare al consumo umano; acque superficiali; acque reflue; acque di piscicoltura (per 1 parametro)		€ 100.00
8.23b	Analisi: caratterizzazione chimico-fisica di: destinate o da destinare al consumo umano; acque superficiali; acque reflue; acque di piscicoltura (per ogni parametro aggiuntivo)		€ 50.00

Tariffa	Descrizione	Decreto	Importo
8.24a	Analisi: elementi chimici nei capelli (fino a due elementi)		€ 500.00
8.24b	Analisi: elementi chimici nei capelli (per ogni elemento aggiuntivo)		€ 50.00
8.25	Analisi: esami diagnostici ai fini della valutazione del rischio e della sicurezza alimentare (per esame)		€ 40.00
9	Estratti alimentari e prodotti affini (insieme dei controlli per prodotto)	L. 6-10-50, n. 836 -- DPR. 30-5-53, n. 567	€ 930.00
10	Prodotti dietetici e per la prima infanzia (insieme dei controlli per prodotto)	L.29-3-51, n. 327 -- DPR 30-5-53, n. 578 -- DL 7-5-80, n. 150 -- CONV. L. n. 297/80	€ 1,860.00
11	Accertamenti relativi alla composizione e alla innocuità dei prodotti farmaceutici di nuova istituzione	D.P.R. 439/2001	€ 9,000.00
	Autorizzazione della sperimentazione clinica con prodotti di nuova istituzione	D.Lvo. 211/2003	
11.1	Autorizzazione della sperimentazione clinica di fase I "non profit"	D.M. 17/12/2004	Esente
11.2	Autorizzazione della sperimentazione clinica di fase I con prodotti di non nuova istituzione	D.Lvo. 200/2007	€ 2,000.00
12a	Valutazione dei farmaci: valutazione dell'attività dei farmaci già in commercio	L. 7-8-73, n. 519	€ 1,860.00
12b	Valutazione dei farmaci: valutazione degli effetti avversi dei farmaci già in commercio	L. 23-12-78, n. 833 -- D.L. gs. 29-5-91, n. 178	€ 620.00
13a	Controllo di Stato degli insiemi dei reagenti (kit dei reagenti) pronti per l'uso p per la rilevazione di anticorpi di anti HIV - test ELISA prodotto finito	DM 3.3.87 n. 133 -- D.P.R. 6.10.1998 n.382	€ 3,400.00
13b	Controllo di Stato degli insiemi dei reagenti (kit dei reagenti) pronti per l'uso p per la rilevazione di anticorpi di anti HIV - test ELISA valutazione sui protocolli tecnici (ogni lotto)		€ 500.00
13.1a	Controllo di Stato dei singoli lotti - test ELISA prodotto finito	DM 3.3.87 n. 133 -- D.P.R. 6.10.1998 n.382	€ 1,200.00
13.1b	Controllo di Stato dei singoli lotti - test ELISA valutazione sui protocolli tecnici (ogni lotto)		€ 500.00
13.2	Controllo di Stato degli insiemi dei reagenti (Kit dei reagenti) pronti per l'uso per la rilevazione di anti HCV e anti HIV 1/2 (RIBA-WESTERN BLOT)	D.M. 3.03.87 n.133 D.M. 12.12.1991 D.P.R. 6.10.1998 n.392	
13.2.a	Controllo di Stato degli insiemi dei reagenti (Kit dei reagenti) pronti per l'uso per la rilevazione di anti HCV e anti HIV 1/2 (RIBA-WESTERN BLOT) prodotto finito		€ 3,400.00

Tariffa	Descrizione	Decreto	Importo
13.2.b	Controllo di Stato degli insiemi dei reagenti (Kit dei reagenti) pronti per l'uso per la rilevazione di anti HCV e anti HIV 1/2 (RIBA-WESTERN BLOT) valutazione sui protocolli tecnici (ogni lotto)		€ 500.00
13.2.1a	Controllo di Stato dei singoli lotti - (RIBA-WESTERN BLOT) prodotto finito	D.P.R 6.10.1998 n.392	€ 1,200.00
13.2.1b	Controllo di Stato dei singoli lotti - (RIBA-WESTERN BLOT) valutazione sui protocolli tecnici (ogni lotto)		€ 500.00
13.3a	Controllo di Stato degli insiemi dei reagenti (kit dei reagenti) pronti per l'uso per la rilevazione dei marcatori virali mediante tecnica di amplificazione generica (NAT di HCV - RNA, HIV RNA, HBV - RNA) prodotto finito	Circ. 31.10.2000 n. 17	€ 2,000.00
13.3b	Controllo di Stato degli insiemi dei reagenti (kit dei reagenti) pronti per l'uso per la rilevazione dei marcatori virali mediante tecnica di amplificazione generica (NAT di HCV - RNA, HIV RNA, HBV - RNA) valutazione sui protocolli tecnici (ogni lotto)		€ 500.00
13.3.1a	Controllo di Stato dei singoli lotti prodotto finito	Circ. 31.10.2000 n. 17	€ 1,000.00
13.3.1b	Controllo di Stato dei singoli lotti valutazione sui protocolli tecnici (ogni lotto)		€ 500.00
13.4a	Controllo di Stato degli insiemi dei reagenti (kit dei reagenti) pronti per l'uso per la rilevazione dei marcatori di infezione da Coronavirus - SARS prodotto finito	D.M. 9.05.2003 n. 103	€ 2,000.00
13.4b	Controllo di Stato degli insiemi dei reagenti (kit dei reagenti) pronti per l'uso per la rilevazione dei marcatori di infezione da Coronavirus - SARS valutazione sui protocolli tecnici (ogni lotto)		€ 500.00
13.4.1a	Controllo di Stato dei singoli lotti prodotto finito		€ 1,000.00
13.4.1b	Controllo di Stato dei singoli lotti valutazione sui protocolli tecnici (ogni lotto)		€ 500.00
14a	Controllo di Stato degli insiemi dei reagenti (kit dei reagenti) pronti per l'uso per la rilevazione dei marcatori epatitici (anti HCV e HBsAG) test ELISA a) prodotto finito	D.M. 12.12.1991 -- D.P.R. 6.10.1998 n. 392	€ 3,400.00
14b	Controllo di Stato degli insiemi dei reagenti (kit dei reagenti) pronti per l'uso per la rilevazione dei marcatori epatitici (anti HCV e HBsAG) test ELISA b) valutazione sui protocolli tecnici (ogni lotto)		€ 500.00
14.1a	Controllo di Stato dei singoli lotti - test ELISA prodotto finito	D.P.R. 6.10.1998 n. 392	€ 1,200.00
14.1b	Controllo di Stato dei singoli lotti - test ELISA valutazione sui protocolli tecnici (ogni lotto)		€ 500.00

<i>Tariffa</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Decreto</i>	<i>Importo</i>
15	Parere tecnico-scientifico in relazione al rischio Encefalopatie Spongiformi Trasmissibili (EST) per singola materia prima d'origine animale/umana utilizzata nella manifattura di specialità medicinali e dispositivi medici		€ 3,000.00
15.1	Certificazione d'idoneità per il rischio EST a fine esportazione di materie prime di origine animale (per singola materia prima)		€ 3,000.00
16a	Analisi di campioni provenienti da edifici pubblici e privati per la determinazione qualitativa e/o quantitativa del contenuto di amianto:a) analisi qualitativa del contenuto di amianto in materiali massivi o in polveri sedimentarie mediante microscopia elettronica		€ 400.00
16b	Analisi di campioni provenienti da edifici pubblici e privati per la determinazione qualitativa e/o quantitativa del contenuto di amianto: b) analisi quantitativa della concentrazione di fibre nel particolato aerodisperso raccolto su filtro a membrana mediante microscopia ottica		€ 900.00
16.1	Analisi mediante tecniche di microscopia elettronica di campioni biologici (cellule, microorganismi, reperti biotipici ed autopici, ecc.) per la determinazione di caratteristiche morfologiche e strutturali		€ 2,000.00
16.2	Analisi mediante tecniche di microscopia elettronica analitica di campioni non biologici (polveri, particolato, fibre minerali e artificiali, dispositivi medici, ecc.) per la determinazione di caratteristiche morfologiche, strutturali e chimiche (per campione)		€ 1,000.00
17a	Determinazione strutturale: di plasmidi ricombinanti (per un Kilobase di DNA a doppia elica)		€ 1,1160.00
17b	Determinazione strutturale: di un organismo con DNA integrato		€ 2,2310.00
18a	Ispezioni alle apparecchiature di diagnostica RMN	D.M. 2-8-91	€ 3,100.00
18b	Ispezioni alle aziende di produzione di emoderivati		€ 3,100.00
18c	Ispezioni a servizi trasfusionali per autorizzazione plasmaferesi		€ 1,240.00
19	Pareri, controlli, analisi e metodi vari		€ 620.00
19.1	Pareri su tensioattivi e detergenti	D.M. SAN 25.06.92	€ 500.00
19.2	Parere su impianti di piscicoltura, farmaci in acquacoltura		€ 1,100.00

Tariffa	Descrizione	Decreto	Importo
20	Tariffa di utilizzo del sistema DOCLINE per l'acquisizione del testo di articoli scientifici a seguito di collegamento telematico con la National Library of Medicine, Bethesda, U.S.A. (acquisizione anticipata, non frazionabile, di numero 10 articoli, ciascuno dei quali composto da un massimo di 50 pagine) Il servizio potrà essere richiesto esclusivamente da biblioteche o strutture assimilabili di Enti pubblici.		€ 140.00
20.1	Tariffa di utilizzo della traduzione italiana dei Medical Subject Headings (MeSH)		
20.1.1	Utenti: Amministrazioni pubbliche, enti di ricerca, università, scuole, ospedali, solo per scopi interni e non distribuibile a terzi:		
	- Utilizzazione traduzione italiana		€ 180.00
	- Aggiornamento annuale		€ 45.00
20.1.2	Utenti: Amministrazioni pubbliche, enti di ricerca, università, scuole, ospedali, per scopi interni e per distribuzione a terzi, anche tramite internet non a scopo di lucro:		
	- Utilizzazione traduzione italiana		€ 450.00
	- Aggiornamento annuale		€ 110.00
20.1.3	Utenti Soggetti privati, case farmaceutiche, organizzazioni a fini di lucro, solamente per scopi interni, esclusa la distribuzione a terzi:		
	- Utilizzazione traduzione italiana		€ 1,330.00
	- Aggiornamento annuale		€ 330.00
20.1.4	Utenti: Soggetti privati, case farmaceutiche, organizzazioni a fini di lucro, per scopi interni e per distribuzione a terzi anche tramite internet.		
	- Utilizzazione traduzione italiana		€ 3,500.00
	- Aggiornamento annuale		€ 700.00
21a	Ricerca di informazioni tecnico-scientifiche mediante sistemi avanzati di documentazione Importo da corrispondersi anticipatamente per l'attivazione del servizio: Utenza costituita da Enti pubblici e da Istituti privati di riconosciuto valore scientifico	(D.P.R. 21.9.94, n. 754 art.14)	€ 65.00

Tariffa	Descrizione	Decreto	Importo
21b	Ricerca di informazioni tecnico-scientifiche mediante sistemi avanzati di documentazione Importo da corrispondersi anticipatamente per l'attivazione del servizio: Altre categorie di utenti (L'effettuazione del servizio si articolerà nelle seguenti fasi: richiesta redatta in forma scritta, o con mezzi telematici; valutazione del costo presunto della ricerca; accettazione dello stesso da parte dell'utente; versamento dello specifico importo. L'importo versato anticipatamente verrà computato al fine della determinazione del costo finale. Il risultato della ricerca verrà reso disponibile al richiedente soltanto a seguito di pagamento dell'eventuale somma integrativa rispetto all'importo tariffario versato.)		€ 95.00
22	Accertamenti inerenti dispositivi medici:		
22.1	Certificazione C.E.:	Allegato III d.lgs. 14.12.1992 n. 507 e d.lgs. n. 46/97	
22.1.1	aghi		€ 1,050.00
22.1.2	capelli artificiali		€ 1,600.00
22.1.3	cateteri e relativi accessori		€ 1,050.00
22.1.4	contenitori ed apparati tubolari per fusioni o trasfusioni, e relativi accessori		€ 1,050.00
22.1.5	dispositivi per la contraccezione, profilattici inclusi		€ 2,700.00
22.1.6	fili da sutura e suturatrici		€ 1,600.00
22.1.7	filtri per dialisi e per ossigenazione, linee ematiche, sacche per dialisi peritoneali e relativi accessori		€ 1,600.00
22.1.8	materiali bioassorbibili		€ 2,700.00
22.1.9	materiale per medicazione		€ 1,050.00
22.1.10	materiali e dispositivi per odontoiatria		€ 1,050.00
22.1.11	siringhe		€ 1,050.00
22.1.12	teli per il contenimento di pareti endoperitoneali		€ 1,600.00
22.1.13	tubi per alimentazione ed accessori		€ 1,050.00
22.1.14	tubi per anestesia ed accessori		€ 1,050.00
22.1.14.bis	Dispositivi per la protezione delle mucose e della pelle		€ 2,700.00

Tariffa	Descrizione	Decreto	Importo
22.1.14.ter	Impianti dentali		€ 2,700.00
22.1.15	cheratoprotesi		€ 1,550.00
22.1.16	defibrillatori		€ 9,000.00
22.1.16.1	adattori, raccordi ed accessori vari per defibrillatori		€ 1,000.00
22.1.16.2	software per defibrillatore		€ 2,100.00
22.1.17	elettrocateri		€ 2,500.00
22.1.17.1	adattatori, raccordi ed accessori vari per elettrocateri		€ 1,000.00
22.1.18	endoprotesi auricolare		€ 1,550.00
22.1.19	lenti a contatto e dispositivi accessori e di manutenzione		€ 1,550.00
22.1.20	lenti intraoculari		€ 2,600.00
22.1.21	neurostimolatori		€ 8,000.00
22.1.21.1	adattatori, raccordi ed accessori vari per neurostimolatori		€ 1,000.00
22.1.21.2	software per neurostimolatori		€ 2,100.00
22.1.21.3	programmatori per neurostimolatori		€ 8,000.00
22.1.22	pacemaker		€ 8,000.00
22.1.22.1	adattatori, raccordi ed accessori vari per pacemaker		€ 1,000.00
22.1.22.2	software per pacemaker		€ 2,100.00
22.1.22.3	programmatori per pacemaker		€ 8,000.00
22.1.23	elettrostimolatori		€ 5,200.00
22.1.23.1	adattatori, raccordi ed accessori vari per elettrostimolatori		€ 1,000.00
22.1.23.2	software per elettrostimolatori		€ 2,100.00
22.1.23.3	programmatori per elettrostimolatori		€ 6,750.00
22.1.24	protesi acustiche		€ 4,150.00
22.1.25	protesi d'anca:		

Tariffa	Descrizione	Decreto	Importo
22.1.25.1	stelo rivestito		€ 5,700.00
22.1.25.2	stelo non rivestito		€ 4,000.00
22.1.25.3	sfera/testa		€ 2,100.00
22.1.25.4	cotile rivestito		€ 5,200.00
22.1.25.5	cotile non rivestito		€ 3,650.00
22.1.25.6	inserto		€ 2,100.00
22.1.25.7	accessori		€ 1,000.00
22.1.26	protesi valvolari cardiache		€ 3,1000.00
22.1.26.1	accessori		€ 1,000.00
22.1.27	protesi vascolari		€ 8,000.00
22.1.27.1	accessori		€ 1,000.00
22.1.28	stent intravascolare		€ 9,300.00
22.1.28.1	sistema completo stent più catetere		€ 1,3000.00
22.1.29	cateteri per angioplastica :		
22.1.29.1	cateteri a palloncino		€ 3,650.00
22.1.29.2	pompa per gonfiaggio palloncini		€ 1,050.00
22.1.29.3	filo guida		€ 1,000.00
22.1.29.4	catetere guida		€ 1,000.00
22.1.30	tubi valvolati:		
22.1.30.1	certificazione completa		€ 4,4000.00
22.1.30.2	se uno o entrambi i componenti sono certificati CE, l'importo totale sarà determinato sommando al valore di 7000 euro, relativamente ad ogni componente, il valore calcolato nei punti 22.2 e 22.3 del tariffario, in relazione alla necessità o meno di effettuare prove tecniche.		
22.1.31	apparecchiature elettromeccaniche		€ 5,200.00

Tariffa	Descrizione	Decreto	Importo
22.1.32	dispositivi per annuloplastica		€ 2,100.00
22.1.32.1	accessori		€ 1,000.00
22.1.33	Analisi del dossier tecnico:		
22.1.33.1	istruttoria iniziale (da stornare dagli importi di cui al punto 22.1 relativo al prodotto in oggetto in corso di prosecuzione della certificazione) (25% della valutazione relativa al corrispondente dispositivo medico comunque non inferiore a € 550)		
22.1.33.2	riesame del dossier tecnico in corso di istruttoria (10 % dei relativi importi di cui alla voce 22.1)		
22.1.33.3	Istruttoria relativa a richiesta di modifiche che prevedono la rivalutazione della documentazione ai fini del mantenimento della rispondenza ai requisiti essenziali (10% dei relativi importi di cui alla voce 22.1)		
22.1.33.4	Istruttoria relativa a richiesta di modifiche che prevedono l'esecuzione di prove ai fini del mantenimento della rispondenza ai requisiti essenziali (20% dei relativi importi di cui alla voce 22.1 da sommare al punto 22.1.33.3)		
22.1.33.5	Tariffa suppletiva per dispositivi medici con farmaco ancillare (10% dell' importo di cui alla voce 22.1)		
22.1.33.6	Tariffa suppletiva per dispositivi medici che prevedono la valutazione del rischio potenziale di trasmissione degli agenti delle encefalopatie spongiformi animali tramite utilizzo di materiali di origine animale o umana a rischio TSE in presenza di certificato EST di idoneità, a supporto della certificazione di Dispositivi Medici		€ 500.00
22.1.33.7	Tariffa suppletiva per dispositivi medici che prevedono la valutazione del rischio potenziale di trasmissione degli agenti delle encefalopatie spongiformi animali tramite utilizzo di materiali di origine animale o umana a rischio TSE in assenza di certificato EST di idoneità, a supporto della certificazione di Dispositivi Medici (20% dei relativi importi di cui alla voce 22.1)		
22.2	Integrazione alla certificazione CE, da ottenersi a seguito di prove tecniche (35% dei relativi importi di cui alla voce 22.1)		
22.3	Integrazione alla certificazione CE, da ottenersi senza l'effettuazione di prove tecniche 15% dei relativi importi di cui alla voce 22.1.		
22.4.0	Rinnovo della certificazione CE (100% dei relativi importi di cui alla voce 22.1)	All. III d.lgs. 507/92 -- e d.lgs n. 46/97	

Tariffa	Descrizione	Decreto	Importo
22.4.1	Verifica CE	Allegato 4 al d.lgs.n. 507/92 o Allegato IV al	
22.4.2	per ciascun campione prelevato in base alla norma UNI-ISO 2859 parte I, in accordo al protocollo previsto per la certificazione CE del prodotto da esaminare (10% dei relativi importi di cui alla voce 22.1)		
22.5	Dichiarazione di conformità CE, per ciascuna tipologia di prodotto per Società con:	(Allegato 5 al d.lgs.N. 507/92 o Allegato V o VI al d. lgs. n. 46/97)	
22.5.1	meno di 20 addetti al sistema di qualità in esame		€ 1,0000.00
22.5.2	da 20 a 60 addetti al sistema di qualità in esame		€ 1,1500.00
22.5.3	da 60 a 300 addetti al sistema di qualità in esame		€ 1,5000.00
22.5.4	oltre 300 addetti al sistema di qualità in esame		€ 1,8500.00
22.6.0	Rinnovo della dichiarazione di conformità CE per Società che già dispongano della dichiarazione di conformità CE rilasciata da questo Istituto con prodotti di cui alle voci da 22.1.1 al 22.1.14 (il 60% dei relativi importi di cui ai punti dal 22.5.1 al 22.5.4)	(Allegato 5 al d.lgs.n. 507/92 o Allegato V o VI al d. lgs. n. 46/97)	
22.6.1	Rinnovo della dichiarazione di conformità CE per Società che già dispongano della dichiarazione di conformità CE rilasciata da questo Istituto con prodotti di cui alle voci da 22.1.15 al 22.1.32 (il 100% dei relativi importi di cui ai punti dal 22.5.1 al 22.5.4)	(Allegato 5 al d.lgs. n. 507/92 o Allegato II, IV, V, VI al d. lgs. n. 46/97)	
22.6.2	Rinnovo della integrazione alla dichiarazione di conformità CE per ulteriore tipologia di prodotto (30% dei relativi importi di cui alla voce 22.5.1 a 22.5.4)		
22.6.3	Rinnovo della integrazione alla dichiarazione di conformità CE per estensione ai nuovi modelli (1% dei relativi importi di cui alle voci da 22.5.1 a 22.5.4)		
22.7	analisi della documentazione del Sistema di assicurazione della Qualità (SAQ):	(Allegato 5 al d.lgs.n. 507/92 o Allegato V o VI al d. lgs. n. 46/97)	
22.7.1	istruttoria iniziale (da stornare dagli importi di cui ai punti 22.5., in caso di prosecuzione dell'iter certificativo)		€ 2,600.00
22.7.2	rianalisi in corso di istruttoria della documentazione del SAQ		€ 1,050.00
22.7.3	ripetizione istruttoria per il conseguimento della dichiarazione di conformità CE (50% dei relativi importi di cui alla voce 22.5)		
22.8	Integrazione alla dichiarazione di conformità CE		

Tariffa	Descrizione	Decreto	Importo
22.8.1	per ulteriore tipologia di prodotto (30% dei relativi importi di cui alla voce 22.5)		
22.8.2	per estensione ai nuovi modelli (1% dei relativi importi di cui alla voce 22.5 con un minimo di 110 euro)		
22.9	Verifica del sistema di sterilizzazione o della funzione di misura		€ 5,300.00
22.9.1	per ulteriore tipologia di prodotto (30% dei relativi importi di cui alla voce 22.9)		
22.9.2	per estensione a nuovi modelli (1% dei relativi importi di cui alla voce 22.9)		
22.10	Rinnovo della verifica del sistema di sterilizzazione o della funzione di misura (60% dei relativi importi di cui alla voce 22.9)		
22.11	Dichiarazione di conformità CE per ogni tipologia di prodotto con Società con:	Allegato 2 sl d.lgs. N.507/92 o Allegato II al d.lgs. N. 46/97	
22.11.1	meno 20 addetti al sistema di qualità in esame		€ 1,1500.00
22.11.2	da 20 a 60 addetti al sistema di qualità in esame		€ 1,3000.00
22.11.3	da 60 a 300 addetti al sistema di qualità in esame		€ 1,6200.00
22.11.4	oltre 300 addetti al sistema di qualità in esame		€ 2,0000.00
22.12	Analisi della documentazione del SAQ	Allegato 2 sl d.lgs. N.507/92 o Allegato II al d.lgs. N. 46/97	
22.12.1	istruttoria iniziale - analisi della documentazione (da stornare dagli importi di cui ai punti 22.11 in caso di proseguimento dell'iter certificativo)		€ 2,600.00
22.12.2	rianalisi in corso di istruttoria della documentazione del SAQ		€ 1,050.00
22.12.3	ripetizione istruttoria per il conseguimento della dichiarazione di conformità CE (50% dei relativi importi di cui alla voce 22.11)		
22.13	Integrazione alla certificazione di conformità CE, per estensione a nuovi modelli (1% dei relativi importi di cui alla voce 22.11)		
22.14	Valutazione del progetto	Allegato II, punto 4, d.lgs. n. 507/92 e n. 46/97	
22.14.1	prodotti, basati su tecnologie consolidate, rispondenti a norme armonizzate, che coprono tutti i requisiti essenziali applicabili		€ 2,600.00
22.14.2	prodotti basati su tecnologia innovativa		€ 7,850.00

Tariffa	Descrizione	Decreto	Importo
22.14.3	per estensione a nuovi modelli (10% dei relativi importi di cui alla voce 22.14)		
22.15	Dichiarazione di conformità CE, per Società che già dispongano della dichiarazione di conformità CE rilasciata da questo Istituto di cui agli Allegati V o VI.(30% dei relativi importi di cui alla voce 22.11)		
22.16	Dichiarazione di conformità CE, per Società che già dispongano della dichiarazione di conformità CE rilasciata da questo Istituto di cui all'Allegato VI D.Lgs. 46/97 (30% dei relativi importi di ui alla voce 22.5.)		
22.17a	In tutti i casi in cui è prevista o debba essere svolta una missione ispettiva le spese sono a carico del richiedente. Tali spese sono : a) Le spese di viaggio e di soggiorno, sostenute direttamente dalle aziende, applicando disposizioni che regolano il trattamento di missione dei dipendenti dell' I.S.S.		
22.17b	In tutti i casi in cui è prevista o debba essere svolta una missione ispettiva le spese sono a carico del richiedente. Tali spese sono :b) Le spese di compenso degli ispettori, sostenute direttamente dalle aziende, per le attività ispettive di cui ai punti dal 22.4. al 22.16., in base alle disposizioni dell'art. 47 della legge 06.02.96 n. 52, comma IV, sono fissate in Euro 220 al giorno per ispettore, più oneri riflessi ed Irap.		
22.18	Rilascio di duplicati del certificato CE		€ 100.00
22.19	Certificazioni aggiuntive		
22.19.1	riemissione della certificazione CE a seguito di cambiamenti che non necessitano di valutazione del prodotto e/o del SAQ		€ 155.00
22.19.2	emissione del rapporto di conformità del singolo prodotto		€ 550.00
22.20	Qualora sia obbligatorio, per legge e/o regolamento UE, l'intervento di altro Ente, le relative spese dirette ed indirette saranno a carico delle aziende richiedenti la certificazione (per spese dirette si intendono i costi fatturati dall'altro Ente; per spese indirette si intendono i costi sostenuti dall'Istituto nello svolgimento dell'attività straordinaria quali ad esempio missioni presso l'altro Ente, spese di gestione dell'attività [valutabili al 10% delle spese dirette] ecc.)		
23	Accertamenti inerenti dispositivi medico-diagnostici in vitro:	Allegato V d.lgs. n. 332/00	
23.1	Esame CE del tipo		
23.1.1	Rilevamento anticorporeale e virale ELISA ecc.		€ 4,100.00
23.1.2	Test immunoblotting (RIBA _ Wetern Blot)		€ 4,100.00

Tariffa	Descrizione	Decreto	Importo
23.1.3	Test di amplificazione genica NAT		€ 2,400.00
23.1.4a	Analisi dossier tecnico: a) istruttoria iniziale (da stornare dagli importi di cui al punto 23.2 e 23.1)		€ 600.00
23.1.4b	Analisi dossier tecnico: b) riesame del dossier tecnico in corso di istruttoria		€ 600.00
23.1.4c	Analisi dossier tecnico: c) integrazione alla Certificazione CE da ottenersi a seguito di prove tecniche		€ 1,230.00
23.1.4d	Analisi dossier tecnico: d) integrazione alla Certificazione CE da ottenersi senza l'effettuazione di prove tecniche		€ 410.00
23.2	Valutazione del progetto: Dichiarazione CE di conformità (sistema di garanzia di qualità totale)		
23.2.1a	Rilevamento anticorporeale e virale ELISA ecc.		€ 4,100.00
23.2.1b	Test immunoblotting (RIBA _ Western Blot)		€ 4,100.00
23.2.1c	Test di amplificazione genica NAT		€ 2,400.00
23.2.2	Per estensione a nuovi modelli		
23.2.3	Analisi dossier tecnico:		€ 410.00
23.2.3a	a) istruttoria iniziale (da stornare dagli importi di cui al punto 23.2 e 23.1)		€ 600.00
23.2.3b	b) riesame del dossier tecnico in corso di istruttoria		€ 600.00
23.2.3c	c) integrazione alla Certificazione CE da ottenersi a seguito di prove tecniche		€ 1,230.00
23.3a	Dichiarazione di conformità CE per ciascuna tipologia di prodotto per Società con: a) meno di 20 addetti al sistema di qualità in esame		€ 9,810.00
23.3b	Dichiarazione di conformità CE per ciascuna tipologia di prodotto per Società con: b) da 20 a 60 addetti al sistema di qualità in esame		€ 1,1360.00
23.3c	Dichiarazione di conformità CE per ciascuna tipologia di prodotto per Società con: c) da 60 a 300 addetti al sistema di qualità in esame		€ 1,4460.00
23.3d	Dichiarazione di conformità CE per ciascuna tipologia di prodotto per Società con: d) oltre 300 addetti al sistema di qualità in esame		€ 1,8070.00
23.4	Analisi della documentazione del Sistema di Assicurazione della Qualità (SAQ)		

Tariffa	Descrizione	Decreto	Importo
23.4.1	Istruttoria iniziale (da stornare degli importi di cui ai punti 23.2 e 23.1)		€ 2,580.00
23.4.2	Rianalisi in corso di istruttoria della documentazione SAQ		€ 1,030.00
23.4.3	Ripetizione istruttoria per il conseguimento della dichiarazione di conformità CE (50% dei relativi importi di cui al punto 23.3)		
23.6	Verifica CE		
23.6.1	per ciascun campione prelevato in base alla norma UNI-ISO 2850 parte I, in accordo al protocollo previsto per la certificazione CE del prodotto da esaminare		€ 410.00
24	Ricerca e fornitura di documenti bibliotecari.		
24.1	<p>Ricerca e fornitura di documenti posseduti dalla Biblioteca dell'Istituto Superiore di Sanità</p> <p>L'attività, resa ai sensi dell'art. 68 della legge 22 aprile 1941, n. 633, e successive modifiche, concerne documenti posseduti dalla biblioteca dell'Istituto Superiore di Sanità.</p> <p>Il servizio potrà essere richiesto mediante apposito modulo fornito dall'Istituto medesimo. Il pagamento del corrispettivo dovrà pervenire solo a seguito di comunicazione attestante la disponibilità della documentazione richiesta, e la trasmissione della stessa sarà compiuta unicamente a mezzo di posta prioritaria o fax.</p> <p>Non è assoggettata a tariffa la fornitura dei documenti di cui al presente articolo agli Enti, nazionali o esteri, nei confronti dei quali sussistano rapporti di scambio di documentazione di interesse per l'Istituto superiore di sanità.</p> <p>Le tariffe di cui al presente articolo possono subire variazioni sulla base della normativa a tutela del copyright.</p>		
24.1.1	Acquisto anticipato, non frazionabile, di singola unità documentaria composta da 1 a 10 pagine:		
24.1.1a	Acquisto anticipato, non frazionabile, di singola unità documentaria composta da 1 a 10 pagine: in Italia e nei paesi UE		€ 4.00
24.1.1b	Acquisto anticipato, non frazionabile, di singola unità documentaria composta da 1 a 10 pagine: nei paesi non UE ed extra-europei		€ 5.00
24.1.2	Acquisto anticipato, non frazionabile, di singola unità documentaria composta da più di 10 pagine:		

Tariffa	Descrizione	Decreto	Importo
24.1.2a	Acquisto anticipato, non frazionabile, di singola unità documentaria composta da più di 10 pagine: in Italia e nei paesi UE		€ 5.00
24.1.2b	Acquisto anticipato, non frazionabile, di singola unità documentaria composta da più di 10 pagine: nei paesi non UE ed extra-europei		€ 6.00
24.2	Ricerca e fornitura dei documenti pubblicati dall'Istituto Superiore di Sanità Tutti i documenti pubblicati dall'Istituto Superiore di Sanità possono essere forniti in fotocopia. Il costo di ciascuna unità documentaria, comprensivo di spedizione, è calcolato in base al numero delle pagine, come indicato nei punti da 24.2.1 a 24.2.3. I documenti potranno essere inviati esclusivamente tramite posta prioritaria o ritirati direttamente presso la Biblioteca dell'Istituto. Non si accettano richieste di pubblicazioni disponibili in full-text in Internet. Il servizio potrà essere richiesto mediante apposito modulo fornito dall'Istituto medesimo. Il pagamento del corrispettivo dovrà essere effettuato preventivamente. Non è assoggettata a tariffa la fornitura dei documenti di cui al presente articolo agli Enti, nazionali o esteri, nei confronti dei quali sussistano rapporti di scambio di documentazione di interesse per l'Istituto Superiore di Sanità. Le tariffe di cui al presente articolo possono subire variazioni sulla base della normativa a tutela del copyright.		
24.2.1	Documenti composti da meno di 50 pagine:		
24.2.1a	Documenti composti da meno di 50 pagine: in Italia e nei paesi UE		€ 7.00
24.2.1b	Documenti composti da meno di 50 pagine: nei paesi non UE ed extra-europei		€ 8.00
24.2.2	Documenti composti da 50 a 100 pagine:		
24.2.2a	Documenti composti da 50 a 100 pagine: in Italia e nei paesi UE		€ 10.00
24.2.2b	Documenti composti da 50 a 100 pagine: nei paesi non UE ed extra-europei		€ 12.00
24.2.3	Documenti composti da più di 100 pagine:		
24.2.3a	Documenti composti da più di 100 pagine: in Italia e nei paesi UE		€ 13.00

Tariffa	Descrizione	Decreto	Importo
24.2.3b	Documenti composti da più di 100 pagine: nei paesi non UE ed extra-europei		€ 14.00
25	Organizzazione di attività congressuale e formativa	(DPR. 21-9-94 n. 754 art. 14)	
25.1	organizzazione delle attività di segreteria tecnica e scientifica: per singola giornata		€ 370.00
25.1.1	preparazione didattica e fornitura di modulistica e materiale informativo: per singola giornata		€ 1,240.00
25.2	Attività di Formazione a Distanza (FAD)		
25.2.1	Modulo a bassa interazione – tariffa per iscritto (+ IVA)		€ 360.00
25.2.2	Grandi Utenti (Regioni, Aziende Sanitarie, Enti): iscritti 20 - 50 tariffa scontata del 40%		€ 216.00
25.2.3	Grandi Utenti (Regioni, Aziende Sanitarie, Enti): iscritti 51 - 100 tariffa scontata del 50%		€ 180.00
25.2.4	Grandi Utenti (Regioni, Aziende Sanitarie, Enti): iscritti 101 - 250 tariffa scontata del 60%		€ 144.00
25.2.5	Grandi Utenti (Regioni, Aziende Sanitarie, Enti): iscritti 251 - 500 tariffa scontata del 70%		€ 108.00
25.2.6	Singoli Utenti che acquistano contemporaneamente più moduli: acquisto 1 modulo		€ 360.00
25.2.7	Singoli Utenti che acquistano contemporaneamente più moduli: acquisto 2 moduli tariffa scontata del 25%		€ 270.00
25.2.8	Singoli Utenti che acquistano contemporaneamente più moduli: acquisto 3 moduli tariffa scontata del 35%		€ 234.00
25.2.9	Singoli Utenti che acquistano contemporaneamente più moduli: acquisto 4 moduli tariffa scontata del 50%		€ 180.00
25.2.10	Singoli Utenti che acquistano contemporaneamente più moduli: acquisto 5 moduli tariffa scontata del 60%		€ 144.00
25.3	Attività didattica residenziale		
25.3.1	Tariffa individuale per corso di 2 giorni		€ 100.00

Tariffa	Descrizione	Decreto	Importo
25.3.2	Tariffa individuale per corso di 3 giorni		€ 150.00
25.3.3	Tariffa individuale per corso di 4 giorni		€ 200.00
25.3.4	Tariffa individuale per corso di 5 giorni		€ 250.00
25.3.5	Attività didattica in modalità mista: tariffa giornaliera individuale (per numero di giorni residenziali più tariffa FAD 360 euro)		€ 50.00
25.4	Giornata di convegno o congresso:		
25.4.1	Studente		€ 50.00
25.4.2	Operatori del S.S.N., Università, Centri Pubblici di Ricerca e Membri di Associazione		€ 100.00
25.4.3	Operatori privati		€ 150.00
26	Organismo responsabile della valutazione e del riconoscimento dei Laboratori che effettuano analisi ai fini del controllo dei prodotti alimentari.	(G. U. N. 117 del 25/05/1999 -- D.M. Del 12/05/1999 -- D.L.vo n. 31 02.02.2001)	
26.1	Prima visita di valutazione (fino a 60 prove) di cui:		€ 7,500.00
26.1a	a) Istruttoria pratica		€ 1,000.00
26.1b	b) Spese missione per gruppo ispettivo (4 esperti per 3 gg.)		€ 3,500.00
26.1c	c) Compenso per gruppo ispettivo (4 esperti per 3 gg.)		€ 3,000.00
26.1d	Per incremento del numero di prove è previsto un aumento del 30% delle voci che determinano la tariffa complessiva; tariffa complessiva per ogni ulteriore gruppo di n. 60 prove: gruppo (61-120 prove)		€ 9,750.00
26.1e	Gruppo (121-180 prove)		€ 1,2700.00
26.1f	Gruppo (181-240 prove)		€ 1,6500.00
26.1g	Gruppo (241-300 prove)		€ 2,1400.00
26.1h	(oltre 300 prove)		€ 2,7800.00
26.2a	Visita di sorveglianza , visita supplementare (fino a 60 prove) di cui: a) Istruttoria pratica		€ 600.00
26.2b	b) Spese missioni per gruppo ispettivo (2 esperti per 2gg.)		€ 1,400.00
26.2c	c) Compenso per gruppo ispettivo (2 esperti per 2 gg.)		€ 1,000.00

Tariffa	Descrizione	Decreto	Importo
26.2d	per incremento del numero di prove è previsto un aumento del 30% delle voci che determinano la tariffa complessiva; tariffa complessiva per ogni ulteriore gruppo di n. 60 prove: gruppo (61-120 prove)		€ 3,900.00
26.2e	Gruppo (121-180 prove)		€ 5,100.00
26.2f	Gruppo (181-240 prove)		€ 6,600.00
26.2g	Gruppo (241-300 prove)		€ 8,600.00
26.2h	(oltre 300 prove)		€ 1,1100.00
26.3	Visita per estensione del riconoscimento ed altre prove, visita per estensione del riconoscimento per sedi aggiuntive alla sede centrale di laboratori multisito (IMPORTO BASE) di cui:		€ 1,800.00
26.3a	a) Istruttoria pratica		€ 600.00
26.3b	b) Spese missione/costo unitario per ispettore (1 esperto per 2gg.)		€ 700.00
26.3c	c) Compenso/costo unitario per ispettore		€ 500.00
26nota3	Per ogni tipologia di prova (es. Tipologia chimica) all'importo base di Euro 1.800 si deve aggiungere l'importo di seguito indicato in funzione del numero di prove per cui si chiede il riconoscimento (es. Euro 1.800 + 1.200 per n.60 prove chimiche).Per estensione del riconoscimento a più di una tipologia di prove (es.chimica e biologica) la tariffa è determinata sommando all'importo base, l'importo di seguito indicato, per ogni tipologia di prove, in funzione del numero di prove (es. Euro 1.800 + 1.200 + 1.200 per n.60 prove chimiche e n. 60 prove biologiche).		
26nota3a	60 prove		€ 1,200.00
26nota3b	61-120 prove		€ 1,600.00
26nota3c	121-180 prove		€ 2,000.00
26nota3d	181-240 prove		€ 2,600.00
26nota3e	241-300 prove		€ 3,400.00
26nota3f	oltre 300 prove		€ 4,500.00

Tariffa	Descrizione	Decreto	Importo
26nota4	sorveglianza in concomitanza all'estensione del riconoscimento ad altre prove estensione del riconoscimento in concomitanza alla verifica di sorveglianza:sommare all'importo indicato per le visite di sorveglianza, di cui al punto 26.2, l'importo base di Euro 1.800,00 e l'importo per le visite di estensione in funzione del numero di prove, per ogni tipologia di prova per cui si chiede l'estensione del riconoscimento e detrarre dal totale Euro 500.		
26nota5	riconoscimento di un laboratorio multisito riconoscimento per la sede centrale e una o più sedi periferiche: la tariffa è determinata sommando all'importo indicato al punto 26.1, l'importo riportato al punto 26.3, in funzione del numero e della tipologia di prove, per ciascuna sede e detraendo dal totale Euro 500.		
26nota6	estensione del riconoscimento ad altre sedi di un laboratorio multisito Nel caso di estensione del riconoscimento ad altra sede di un laboratorio multisito riconosciuto, la tariffa per singola sede è determinata sommando all'importo base di Euro 1.800, l'importo indicato al punto 26.3, in funzione del numero di prove, per ciascuna tipologia di prove per cui si chiede l'estensione del riconoscimento. Nel caso di estensione del riconoscimento a più sedi periferiche di un laboratorio multisito la tariffa è determinata sommando all'importo base di Euro 1.800, gli importi indicati al punto 26.3 per ciascuna sede periferica, e detraendo dal totale Euro 500.		
26nota7	sorveglianza di un laboratorio multisito Nel caso di sorveglianza di un laboratorio multisito, la tariffa è determinata dalla somma degli importi riportati al punto 26.2 per ciascuna sede periferica e detraendo dal totale [n x euro 500], per le n sedi periferiche.		
27	Attività antidoping		
27.1	Accreditamento laboratori antidoping regionali (LAD)	Legge 14/12/2000 n.376 GU 294 del 18/12/2000 D.M. 13.04.2001 GU 105 del 08/05/2001 Provvedimento 28/07/2005 GU 187 del 12/08/2005	
27.1.1	Istruttoria pratica di 'Certificazione LAD':		€ 8,582.00
27.1.1a	Istruttoria pratica di 'Certificazione LAD': ispezione di validazione dei requisiti strutturali, strumentali, funzionali e di dotazione		
27.1.1b	Istruttoria pratica di 'Certificazione LAD': Ricerca bibliografica su banche dati specifiche su tecniche utilizzate, su molecole analizzate, ecc		

Tariffa	Descrizione	Decreto	Importo
27.1.1c	Istruttoria pratica di 'Certificazione LAD': validazione della documentazione		
27.1.1d	Istruttoria pratica di 'Certificazione LAD': validazione delle procedure preanalitiche ed analitiche		
27.1.2	Programmi di valutazione esterna di qualità per i laboratori antidoping		€ 5,2000.00
27.2	Attività di vigilanza antidoping	Legge 14/12/2000 n.376 GU 294 del 18/12/2000, D.M. 13.04.2001 GU 105 del 08/05/2001, Provv. 28/07/2005 GU 187 del 12/08/2005	
27.2.1	Spesa per i compensi agli esperti delle attività ispettive per ciascun esperto, più oneri riflessi ed IRAP ai sensi di legge (DM 6/3/2000)		€ 516.00
27.2.2	Spese di viaggio e soggiorno per le missioni legate all'attività ispettiva applicando le disposizioni che regolano il trattamento di missione dei dipendenti dell'ISS, nonché degli oneri riflessi ed IRAP		
28	Designazione dell'organismo responsabile della valutazione e del riconoscimento dei laboratori preposti al controllo dei prodotti del tabacco	D.lgs. 24.06.2003 n. 184 -- G.U. 169 del 23 07.2003	
28.1	Prima visita di valutazione		€ 7,500.00
28.1a	a) istruttoria pratica		€ 1,000.00
28.1b	b) spese missione per gruppo ispettivo (minimo due esperti) (secondo quanto previsto dalle disposizioni che regolano il trattamento di missione dei dipendenti dell'ISS)		
28.1c	c) compenso per ciascun esperto del gruppo ispettivo (minimo due esperti) (da integrare degli oneri riflessi e IRAP)		€ 520.00
28.2	Visita di monitoraggio e di ispezione		€ 3,000.00
28.2a	a) Visita supplementare successiva		€ 1,500.00
28.2b	b) Visita per estensione accreditamento ed ulteriori prove		€ 4,000.00
28.2c	c) Istruttoria partica		€ 1,000.00
28.2d	d) spese missione per gruppo ispettivo (minimo due esperti) (secondo quanto previsto dalle disposizioni che regolano il trattamento di missione dei dipendenti dell'ISS)		

Tariffa	Descrizione	Decreto	Importo
28.2e	e) compenso per ciascun esperto del gruppo ispettivo (minimo due esperti) (da integrare degli oneri riflessi e IRAP)		€ 520.00
29	Indagini e valutazione dell'efficacia e sicurezza igienico-sanitaria delle apparecchiature per il trattamento delle acque potabili	D.M. 443/1990 e succ. mod.	
29.1	Istruttoria		€ 1,500.00
29.2	Protocollo sperimentale		
29.2.1	predisposizione impianto di prova prototipo		€ 3,000.00
29.2.2	indagini analitiche (Per ogni parametro oggetto di indagine analitica si applica il tariffario I.S.S. In vigore)		
29.2.3	relazione conclusiva		€ 1,000.00
29.3	Visita ispettiva presso le aziende produttrici		
29.3.1	spese di viaggio e soggiorno secondo le disposizioni che regolano il trattamento di missione dei dipendenti I.S.S.		
29.3.2	spese di compenso giornaliero per ciascun ispettore		€ 300.00
30	Accertamento di idoneità delle strutture e delle attrezzature dei centri clinici di trapianto di organi. In tutti i casi in cui è prevista o debba essere svolta una missione le spese a carico del richiedente sono: A) le spese di viaggio e di soggiorno, secondo le disposizioni che regolano il trattamento di missione dei dipendenti dell'I.S.S. B) le spese di compenso giornaliero per ciascun esperto, fissate in € 220,00, più oneri riflessi ed IRAP.		
30.1a	Idoneità, accertata mediante solo esame di documentazione tecnica, di progetti di ristrutturazione o di nuova realizzazione di: a) complessi operatori ove si vuole svolgere attività di trapianto		€ 1,200.00
30.1b	Idoneità, accertata mediante solo esame di documentazione tecnica, di progetti di ristrutturazione o di nuova realizzazione di: b) sale per degenza post-trapianto		€ 700.00
30.2a	Idoneità, accertata mediante esame di documentazione tecnica e sopralluogo, di: a) complessi operatori ove si vuole svolgere attività di trapianto		€ 3,000.00
30.2b	Idoneità, accertata mediante esame di documentazione tecnica e sopralluogo, di: b) sale per degenza post-trapianto		€ 2,200.00

Tariffa	Descrizione	Decreto	Importo
30.2c	Idoneità, accertata mediante esame di documentazione tecnica e sopralluogo, di: c) centro di trapianto		€ 3,600.00
31	Programmi di prove valutative e materiali di riferimento		
31.1	Programmi annuali di valutazione esterna di qualità in medicina preventiva e sicurezza alimentare		€ 200.00
31.2	Circuito interlaboratorio per la ricerca dei residui di sostanze anabolizzanti e medicinali veterinari e contaminanti in matrice di origine animale e vegetale		€ 200.00
31.3a	Materiale di riferimento a titolo noto per analisi ai fini della valutazione del rischio e della sicurezza alimentare (per singolo campione di ciascuna tipologia di materiale): a) indicatori biologici (elementi in traccia e/o altri) in fluidi biologici		€ 50.00
31.3b	Materiale di riferimento a titolo noto per analisi ai fini della valutazione del rischio e della sicurezza alimentare (per singolo campione di ciascuna tipologia di materiale): b) residui in matrici di origine animale o vegetale		€ 200.00
34	Determinazione del genotipo dell'alipoproteina E (APO-E) su sangue intero (per ogni campione in doppio)	D. P.C.M. 20.12.99 art.2 e art.3	€ 130.00
35	Analisi di conferma in GC/MS delle sostanze d'abuso in urina/sangue/capelli	D. P.C.M. 20.12.99 art.2 e art.3	€ 210.00
36	Analisi della cotinina in urina/saliva/sangue/capelli/ mediante metodo radioimmunologico (per ogni campione)		€ 50.00
37	Analisi delle sottopopolazioni linfocitarie su sangue periferico mediante metodo citofluorimetrico (per singola sottopopolazione, per singolo campione)		€ 30.00
38	Analisi della attività citotossica delle cellule natural killer su sangue intero mediante metodo radiochimico (per singolo campione)		€ 80.00
39	Test di linfoproliferazione sotto stimolo mitogenico su sangue intero mediante metodo radiochimico (per singolo campione)		€ 80.00

Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena 299
00161 - Roma (I)
Telefono: 06 4990 1
Fax: 06 4938 7118
web@iss.it

Tariffe servizi a terzi. Decreto del 16/06/2008
Aggiornamento del tariffario dei servizi resi a pagamento dall'Istituto superiore di sanità

L'Istituto superiore di sanità con il Decreto Presidenziale del 16 giugno 2008 ha proceduto all'aggiornamento del Tariffario dei servizi resi a pagamento di cui è stata data comunicazione nella Gazzetta Ufficiale Serie generale n. 165 del 16 luglio 2008.

Si prega tutti coloro che sono interessati ad uniformarsi alle seguenti modalità:

- Redigere la domanda di richiesta di prestazione del servizio su carta intestata, dove siano indicati la partita IVA, la ragione sociale e la sede legale del richiedente;
- La prestazione resa in regime di attività commerciale è soggetta all'imposta sul valore aggiunto, in caso di esenzione da IVA o di attività istituzionali, è soggetta all'imposta di bollo, a norma del D.P.R. 26/10/1972, n. 642.
- Allegare alla richiesta di prestazione del servizio copia del bonifico bancario emesso a favore dell'Istituto superiore di sanità, che dovrà essere effettuato mediante versamento come di seguito indicato :

Per i bonifici da eseguire in Italia:

Banca Nazionale del Lavoro - Tesoreria dell'Istituto superiore di sanità
IBAN: IT49J0100503382000000200400
CIN: J
ABI: 01005
CAB: 03382
C/C: 200400

Per i bonifici da effettuare dall'estero:

Banca Nazionale del Lavoro - Tesoreria dell'Istituto superiore di sanità
SWIFT BIC: BNLIITRR
IBAN: IT49J0100503382000000200400
CIN: J
ABI: 01005
CAB: 03382
C/C: 200400

Per gli enti ed organismi pubblici in regime di Tesoreria unica si può ricorrere al conto, presso la Banca d'Italia - Tesoreria Centrale, intestato all'Istituto superiore di sanità:

IBAN: IT65U0100003245350200022349
ABI: 1000
CAB: 3245
Conto: 350200022349

Specificare nella causale del versamento, oltre il capitolo di entrata 210 del bilancio dell'Istituto denominato "Somme derivanti dai servizi a pagamento resi a terzi", l'oggetto del servizio richiesto, identificandolo con il relativo punto del tariffario (es. punto 1.1 analisi di revisione su prodotti alimentari).