

Produttori di dispositivi medici: in arrivo la scadenza per versare il contributo del 5,5 % sulle spese sostenute per attività promozionali dei dispositivi medici

Tra gli obblighi delle imprese del settore dei dispositivi medici vi è quello di inviare alla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico una **dichiarazione** concernente le spese per attività promozionali e provvedere al **versamento** del contributo del 5,5% delle spese. La dichiarazione e il versamento devono essere effettuati **entro il 30 aprile di ogni anno e, quindi, per il 2017, entro fine mese.**

Tutte *"le aziende che producono o commercializzano in Italia dispositivi medici, compresi i dispositivi medico-diagnostici in vitro e i dispositivi su misura sono tenute a presentare la dichiarazione ed il relativo versamento"* comunica **Daniele Dondarini** di CNA Emilia Romagna. La dichiarazione va presentata anche qualora l'importo da versare sia pari a zero.

"Anche per quest'anno devono considerarsi soggette al contributo tutte le attività di promozione rivolte ai medici, agli operatori sanitari, ivi compresi i dirigenti delle aziende sanitarie, e ai farmacisti, indipendentemente dall'appartenenza degli operatori al Servizio Sanitario Nazionale" conclude **Dondarini**.

È indifferente che la promozione riguardi un singolo dispositivo medico o una classe o un gruppo di dispositivi prodotti o commercializzati dall'impresa. Deve invece ritenersi esclusa, oltre alla pubblicità rivolta al pubblico di cui all'articolo 21 del D.Lgs. n. 46/1997 anche la cosiddetta pubblicità istituzionale o, per meglio dire quella che promuove l'azienda e non un dispositivo.

La dichiarazione va redatta sotto forma di Dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, di cui all'art. 47 del D.P.R. 445/00 e sottoscritta in base agli articoli 21 e 38 dello stesso D.P.R. E' disponibile per questo un [Modello di fac-simile](#) scaricabile dal sito web del Ministero della Salute; la dichiarazione dovrà avvenire su carta intesta dell'azienda e sottoscritta dal rappresentante legale.

Il versamento del "contributo", pari al 5,5% delle spese sostenute per attività promozionali dei dispositivi medici dovrà essere effettuato tramite bonifico, utilizzando il seguente codice:

IBAN : IT 58 Y 07601 14500 000092824879

La disciplina di riferimento prevede anche un regime sanzionatorio sia in caso di ritardo con una maggiorazione del contributo pari al 5%, per ogni mese di ritardo, sia per il mancato pagamento entro l'anno di riferimento con una sanzione compresa tra 7.500 e 45.000 euro, oltre al recupero di quanto dovuto, maggiorato degli interessi di mora e del 5% per ciascun mese di ritardo.

ALLEGATO:

DETTAGLIO DELLE VOCI DI COSTO DA CONSIDERARE AI FINI DELLA DETERMINAZIONE DEL CONTRIBUTO DA VERSARE

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

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

Dettaglio delle voci:

1. Materiale promozionale destinato a medici/operatori sanitari/dirigenti di aziende sanitarie/farmacisti, comprendente materiale cartaceo (visual, depliant, riproduzione schede tecniche, libri, atti congressuali, lavori scientifici, etc.), CD rom, DVD, software, e simili, consegnato dagli informatori o spedito per posta. Vanno considerati anche i costi sostenuti per l'inserzione e divulgazione di messaggi promozionali (ad es. pagine pubblicitarie) su riviste destinate agli operatori sanitari. Sono da ricomprendere anche le pubblicazioni/riviste scientifiche che le aziende di dispositivi acquistano dalle case editrici e consegnano tramite gli informatori o spediscono all'operatore sanitario.
2. Campioni gratuiti di prodotto, con esclusione degli esemplari forniti obbligatoriamente in fase di partecipazione a selezioni comparate pubbliche per la fornitura di beni e servizi sanitari, quelli ceduti gratuitamente in esecuzione di un obbligo contrattuale o forniti per lo svolgimento di sperimentazioni o indagini cliniche.
3. Congressi/convegni/incontri/riunioni/visite guidate aziendali, organizzate o compartecipate mediante finanziamenti anche indiretti, in Italia o all'estero, aventi a tema l'impiego di dispositivi medici, dispositivi impiantabili attivi e dispositivi diagnostici in vitro, compresi quelli utili al rilascio dei crediti ECM. Nell'ambito delle suddette manifestazioni sono da considerare le spese di viaggio, di alloggio e vitto degli operatori sanitari invitati, le spese di agenzie/società organizzatrici, allestimento stand espositivi, materiale distribuito, compensi ai relatori.

4. Gadgets in genere.
5. Altre spese, comprese quelle per il pagamento del personale, interno o esterno, impegnato in attività relative alla promozione dell'informazione scientifica, ma diverse da quelle di cui ai punti precedenti, quali strumenti tecnologici come telefonini, computer, altri prodotti di elettronica di consumo ed altre dotazioni in carico agli informatori scientifici e destinati ad essere utilizzati a scopi promozionali, purché non connessi al rapporto di lavoro degli stessi. Si precisa che norme, le quali prevedano deduzioni delle voci sopra indicate dal reddito d'impresa e/o dalla base imponibile, ai fini di generali imposizioni quali l'I.V.A., le imposte sui redditi delle persone fisiche o giuridiche, l'imposta di registro, e simili, non trovano applicazione in questo settore, regolamentato da norme primarie e secondarie di diritto speciale.