MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 8 settembre 2026

Definizione e rideterminazione delle tariffe e dei diritti spettanti al Ministero della salute per le attivita' e gli adempimenti di competenza del Ministero della salute di cui al regolamento (CE) 11 dicembre 2018, n. 2019/6/UE e al decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218, connessi alle prestazioni a richiesta e ad utilita' dei soggetti interessati. (26A05265)

(GU n.235 del 9-10-2026)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

di concerto con

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio, del 10 febbraio 1995, concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, applicabile sino al 31 dicembre 2024;

Visto il regolamento (UE) 2024/568 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 febbraio 2024, relativo alle tariffe e agli oneri spettanti all'Agenzia europea per i medicinali, che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga il regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio, entrato in vigore il 15 febbraio 2024 ed applicabile a decorrere dal 1° gennaio 2025;

Viste le linee guida dell'Agenzia europea dei medicinali del 17 giugno 2022 EMA/CMDv/7381 rev. 1 «Guida sui dettagli della classificazione delle variazioni che richiedono valutazione ai sensi dell'art. 62 del regolamento (UE) 2019/6 per i medicinali veterinari e sulla documentazione da presentare in base a tali variazioni»;

Visto il decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218, che reca «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, ai sensi dell'art. 17 della legge 4 agosto 2022, n. 127»;

Visto l'art. 43, comma 1 del citato decreto legislativo n. 218 del 2023 che prevede che per le attivita' di valutazione concernenti l'ottenimento e il mantenimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali rilasciata ai sensi del medesimo decreto legislativo sono dovute al Ministero della salute tariffe di importo pari ad un decimo degli importi stabiliti dall'art. 5 del regolamento (CE) n. 297/1995 del Consiglio, del 10 febbraio 1995, successivamente

sostituito dal regolamento (UE) 2024/568 del Parlamento e del Consiglio del 7 febbraio 2024;

Visto, in particolare, il comma 2 dell'art. 43 del sopracitato decreto legislativo n. 218 del 2023 che prevede che, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, adottato entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del medesimo decreto legislativo, si provvede ai sensi dell'art. 30, commi 4 e 5, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, e ai sensi dell'art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407, a rideterminare, ove necessario, le tariffe in vigore o introdurre nuove tariffe dovute per le attivita' di competenza del Ministero della salute di cui al comma 5, diversi dal comma 1, previste dal regolamento e dal decreto legislativo stesso;

Visto il successivo comma 5 del medesimo art. 43 del decreto legislativo n. 218 del 2023 che stabilisce che gli oneri derivanti dall'espletamento delle attivita' e dagli adempimenti effettivamente svolti ai fini del rilascio e della modifica dei provvedimenti autorizzativi previsti dal regolamento e dal presente decreto, ivi compresi quelli di cui all'art. 8 in materia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali veterinari per animali tenuti esclusivamente come animali da compagnia nonche' quelli derivanti dalle attivita' ispettive sia antecedenti che successive al rilascio dei provvedimenti stessi, comprese le spese derivanti da esami e controlli svolti da laboratori nei casi previsti dalle norme del regolamento e del presente decreto, sono a carico dei soggetti nei cui confronti viene svolta l'attivita';

Visto l'art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407 che dispone che con decreto del Ministro della sanita', sono fissate le tariffe e i diritti spettanti al Ministero della sanita' per prestazioni rese a richiesta e utilita' dei soggetti interessati, tenendo conto del costo reale dei servizi resi e del valore economico delle operazioni di riferimento;

Visto l'art. 30, commi 4 e 5 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 che dispone che gli oneri relativi a prestazioni e a controlli da eseguire da parte di uffici pubblici, ai fini dell'attuazione delle disposizioni dell'Unione europea di cui alla legge di delegazione europea per l'anno di riferimento e alla legge europea per l'anno di riferimento, sono posti a carico dei soggetti interessati, ove cio' non risulti in contrasto con la disciplina dell'Unione europea, secondo tariffe predeterminate e pubbliche definite sulla base del costo effettivo del servizio reso e che le entrate derivanti dalle tariffe cosi' determinate sono attribuite, nei limiti previsti dalla legislazione vigente, alle amministrazioni che effettuano le prestazioni e i controlli, mediante riassegnazione ai sensi del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 novembre 1999, n. 469;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 novembre 1999, n. 469 concernente il regolamento recante norme di semplificazione del procedimento per il versamento di somme all'entrata e la riassegnazione alle unita' previsionali di base per la spesa del bilancio dello Stato, con particolare riferimento ai finanziamenti dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Ministro della sanita' 14 febbraio 1991

pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 marzo 1991, n. 63 e successive modificazioni recante determinazione delle tariffe e dei diritti spettanti al Ministero della sanita', all'Istituto superiore di sanita' e all'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza del lavoro, per prestazioni rese a richiesta e ad utilita' dei soggetti interessati e, in particolare, l'allegato 1 relativamente alla Sezione «Specialita' medicinali e farmacopea» - Settore «Medicinali» dai punti 18 a 28;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 18 aprile 2005 recante l'adeguamento alla disciplina comunitaria dei criteri di individuazione di piccole e medie imprese, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 12 ottobre 2005, n. 238;

Ravvisata la necessita', a fronte della nuova normativa europea e nazionale introdotta in materia di medicinali veterinari, di aggiornare le tariffe e i diritti per le prestazioni rese dal Ministero della salute, mediante l'introduzione di tariffe i cui importi sono definiti sulla base del costo reale dei servizi resi;

Considerato che per le attivita' e le prestazioni di competenza del Ministero della salute di cui al regolamento (UE) 2019/6 e al decreto legislativo n. 218/2023, rientranti nell'art. 43, comma 1, del decreto legislativo n. 218 del 2023, gli importi delle tariffe sono definiti nella misura di un decimo degli importi delle tariffe stabilite dall'art. 5 del regolamento (CE) n. 297/1995 del Consiglio, del 10 febbraio 1995, successivamente sostituito dal regolamento (UE) 2024/568 del Parlamento e del Consiglio del 7 febbraio 2024;

Ritenuto di procedere alla determinazione degli importi delle tariffe riguardanti le attivita' e le prestazioni di competenza del Ministero della salute disciplinate dal regolamento (UE) 2019/6 e dal decreto legislativo n. 218 del 2023 non ricadenti nel comma 1 dell'art. 43 del medesimo decreto legislativo;

Tenuto conto del costo dei servizi e del valore economico resi delle operazioni di riferimento;

Decreta:

Art. 1

1. Il presente decreto determina le tariffe dovute per le prestazioni rese dal Ministero della salute, a seguito delle istanze presentate dai soggetti interessati, per le attivita' di cui all'art. 43, comma 2 del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218, non ricomprese nel comma 1 del medesimo articolo, secondo gli importi indicati negli allegati 1 e 2 che costituiscono parte integrante del presente decreto.

2. I richiedenti le prestazioni soggette alle tariffe di cui al comma 1 forniscono, in allegato alla richiesta, prova dell'avvenuto pagamento della corrispondente tariffa.

3. Le tariffe di cui all'allegato 1 sono versate al capo XX del bilancio dello Stato, capitolo 2582, art. 11, mediante bonifico bancario - Codice Iban IT80R0100003245BE00000002XH beneficiario: Ministero della salute - Direzione generale della salute animale ovvero attraverso il sistema PagoPa utilizzando allo scopo la piattaforma on-line del Ministero della salute - «Pagamenti Online» integrata con la piattaforma PagoPa.

4. Le tariffe di cui all'allegato 2 sono versate al capo XX del bilancio dello Stato, capitolo 2582, art. 2, mediante bonifico bancario - Codice Iban IT44L0100003245BE00000002X1 beneficiario: Ministero della salute - Direzione generale della salute animale ovvero attraverso il sistema PagoPa utilizzando allo scopo la piattaforma on-line del Ministero della salute - «Pagamenti Online» integrata con la piattaforma PagoPa.

5. Le tariffe di cui al comma 1 sostituiscono le tariffe definite dal punto 18 al punto 28 della Sezione «Specialita' medicinali e farmacopea» - Settore Medicinali dell'allegato 1 al decreto del Ministro della sanita' 14 febbraio 1991 e successive modificazioni che si intendono abrogate a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

6. Il Ministro della salute con proprio decreto di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze aggiorna, con cadenza triennale, le tariffe di cui al presente decreto nel rispetto del criterio della copertura del costo effettivo del servizio.

Il presente decreto e' inviato agli organi di controllo ed e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 8 settembre 2026

Il Ministro della salute
Schillaci

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
Giorgetti

Registrato alla Corte dei conti il 21 settembre 2026
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 867

Allegato 1

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato 2

Parte di provvedimento in formato grafico