

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 20 novembre 2025

Ripartizione dei proventi derivanti dall'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie, in attuazione dell'articolo 10, comma 20, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10. (26A00421)

(GU n.27 del 3-2-2026)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «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», e successive modificazioni;

Vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

Vista la direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo dell'8 giugno 2011, che ha modificato la direttiva 2001/83/CE istituendo nuove misure paneuropee armonizzate, finalizzate a garantire la verifica dell'autenticità dei medicinali e a monitorarne rigorosamente la commercializzazione e la distribuzione nell'ambito dell'Unione europea;

Visto, in particolare, l'art. 1 della direttiva 2011/62/UE, che ha introdotto il nuovo art. 54-bis della direttiva 2001/83/CE, il quale prevede l'apposizione di caratteristiche di sicurezza, costituite da un identificativo univoco e da un sistema di prevenzione delle manomissioni, sull'imballaggio di determinati medicinali per uso umano, al fine di consentirne l'identificazione e l'autenticazione;

Visto il regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, stabilendo disposizioni dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano nell'imballaggio dei medicinali per uso umano, allo scopo di assicurarne una perfetta tracciabilità e di arginare il rischio di ingresso di medicinali falsificati nella catena distributiva;

Vista la legge 21 febbraio 2024, n. 15, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea (Legge di delegazione europea 2022/2023) e, in particolare, l'art. 6, che ha delegato il Governo ad adottare uno o più decreti legislativi per adeguare la normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161;

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 e, in particolare, l'art. 10, comma 21, il quale stabilisce che «I proventi derivanti dall'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie accertate dagli organi dello Stato nelle materie di competenza statale, irrogate per le violazioni del citato decreto, affluiscono all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati al Ministero della salute per il miglioramento e l'efficienza delle attività di controllo e di vigilanza del Ministero della salute e dell'AIFA» e che «La ripartizione dei proventi derivanti dall'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie di cui al primo periodo è definita con decreto del Ministro della salute da adottare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 novembre 1999, n. 469;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689 e successive modifiche e integrazioni, recante «Modifiche al sistema penale»;

Visto il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici» e, in particolare, l'art. 50;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 2 novembre 2011, recante «Dematerializzazione della ricetta medica cartacea, di cui all'art. 11, comma 16, del decreto-legge n. 78 del 2010 (Progetto Tessera Sanitaria)», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 264 del 12 novembre 2011;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027»;

Decreta:

Art. 1

Oggetto

1. Il presente decreto stabilisce i criteri e le modalità di riparto dei proventi derivanti dall'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie tra il Ministero della salute e l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), nell'ambito delle rispettive competenze, in attuazione dell'art. 10, comma 21, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10.

2. Le risorse di cui al comma 1 sono riassegnate al Ministero della salute e all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) per il miglioramento e l'efficienza delle attività di controllo e di vigilanza previste dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10.

Art. 2

Autorità competenti per l'accertamento
e l'irrogazione delle sanzioni

1. L'accertamento, la contestazione e l'applicazione delle sanzioni amministrative di cui all'art. 10 del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, sono effettuati:

a) dal Ministero della salute, per le violazioni accertate a livello centrale, ivi incluse quelle relative agli obblighi del soggetto giuridico di cui all'art. 31, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 161/2016;

b) dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), per le violazioni rientranti nelle proprie competenze in materia di apposizione degli identificativi univoci, di rimborso dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, nonché in materia di farmacovigilanza, falsificazione e di farmacoepidemiologia;

c) dalle regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, per le violazioni accertate sul proprio territorio, ove rientranti nelle rispettive competenze;

d) dalle Aziende sanitarie locali (ASL), per le violazioni commesse dai soggetti autorizzati o legittimati alla distribuzione e fornitura di medicinali al pubblico, secondo l'ambito territoriale di competenza.

2. Le autorità competenti di cui al comma 1 applicano le sanzioni amministrative, secondo le modalità previste dalla legge 24 novembre 1981, n. 689 e nel rispetto delle disposizioni del presente decreto.

Art. 3

Modalità di versamento

1. I proventi derivanti dalle sanzioni amministrative pecuniarie di

cui all'art. 1 confluiscono nel capitolo di entrata del Bilancio dello Stato n. 2574/08 - Capo XX sanzioni amministrative pecuniarie irrogate per violazione delle norme contenute nel decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, disciplinante le caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano, da riassegnare al Ministero della salute ai sensi dell'art. 10, comma 21, del medesimo decreto legislativo.

2. Le somme sono versate seguendo le modalita' operative indicate all'interno della piattaforma Pagamenti on-line del sito istituzionale del Ministero della salute. L'attestazione dell'avvenuto pagamento deve essere inviata al Ministero della salute - Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco nonche' all'autorita' competente che ha proceduto ad irrogare la sanzione.

3. Entro trenta giorni dalla notifica della violazione, il trasgressore ha facolta' di far pervenire scritti difensivi o documenti all'Ufficio territoriale del Governo, inviandoli per conoscenza alla Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco e all'autorita' che ha applicato la sanzione.

4. Entro sessanta giorni dalla notifica della violazione, il trasgressore puo' effettuare il pagamento in misura ridotta, con effetto liberatorio, ai sensi dell'art. 16 della legge 24 novembre 1981, n. 689.

5. Decorsi inutilmente i termini di cui ai commi 3 e 4 del presente articolo, il procedimento sanzionatorio prosegue secondo quanto previsto dagli articoli 17 e 18 della legge 24 novembre 1981, n. 689.

Art. 4

Modalita' e criteri di ripartizione

1. Le somme versate nel periodo compreso tra il 1° gennaio e il 31 dicembre di ogni anno sono riassegnate dal Ministero della salute, nel rispetto delle finalita' di cui al presente decreto, allo stesso Ministero della salute - Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco, e all'AIFA, secondo i criteri di riparto riportati al successivo comma 2.

2. Il riparto dei proventi di cui all'art. 1 e' effettuata secondo i seguenti criteri:

a) il 60% dell'importo complessivo e' destinato al Ministero della salute, a cui competono gli adempimenti e l'esercizio della potesta' amministrativa in materia di supervisione del funzionamento dell'archivio di cui all'art. 9 del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10;

b) il restante 40% dell'importo complessivo e' destinato all'AIFA, a cui competono adempimenti in materia di indagine sui potenziali casi di falsificazione dei medicinali, in materia di rimborso dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, nonche' in materia di farmacovigilanza e di farmacoepidemiologia.

Art. 5

Destinazione dei proventi

1. Le somme ripartite secondo i criteri di cui all'art. 4, comma 2, sono destinate al Ministero della salute e all'AIFA e sono utilizzate per il miglioramento e l'efficienza delle attivita' di controllo e di vigilanza da parte del personale del Ministero della salute e dell'AIFA ai sensi dell'art. 10, comma 21, e dell'art. 8, comma 1, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10.

Art. 6

Clausola d'invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate svolgono le attivita' previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 7

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto e' trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 20 novembre 2025

Il Ministro: Schillaci

Registrato alla Corte dei conti il 12 gennaio 2026
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero della salute e del
Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 33