



Ministero della Salute

Definizione e rideterminazione delle tariffe e dei diritti spettanti al Ministero della salute per le attività 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 utilità dei soggetti interessati.

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'articolo 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'articolo 17 della legge 4 agosto 2022, n. 127»;

VISTO l'articolo 43, comma 1 del citato decreto legislativo n. 218 del 2023 che prevede che per le attività 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'articolo 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'articolo 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'articolo 30, commi 4 e 5, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, e ai sensi dell'articolo 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 attività 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 articolo 43 del decreto legislativo n. 218 del 2023 che stabilisce che gli oneri derivanti dall'espletamento delle attività 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'articolo 8 in materia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali veterinari per animali tenuti esclusivamente come animali da compagnia nonché quelli derivanti dalle attività 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'attività;

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

VISTO l'articolo 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 ciò 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 così 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 unità previsionali di base per la spesa del bilancio dello Stato, con particolare riferimento ai finanziamenti dell'Unione europea, ai sensi dell'articolo 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59;

VISTO il decreto del Ministro della sanità 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 sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza del lavoro, per prestazioni rese a richiesta e ad utilità dei soggetti interessati e, in particolare, l'allegato 1 relativamente alla Sezione "*Specialità 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 necessità, 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 attività 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'articolo 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'articolo 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 attività 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'articolo 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 attività di cui all'articolo 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 “Specialità medicinali e farmacopea” - Settore Medicinali dell'allegato 1 al decreto del Ministro della sanità 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 è inviato agli organi di controllo ed è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E FINANZE



Allegato 1 MEDICINALI VETERINARI

PUNTO	DESCRIZIONE TARIFFA	TOTALE TARIFFA (€)
1	Tariffa relativa al servizio reso per la procedura europea di mutuo riconoscimento/SRP con Italia in qualità di Paese Referente riguardante l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario dell'artt. 8, 20, 22, 23, 25 e 85 del regolamento (UE) 2019/6.	€ 7.475,74
2	Tariffa aggiuntiva relativa al servizio reso per la gestione della procedura europea decentrata con Italia in qualità di Paese Referente riguardante l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario ai sensi degli artt. 8, 20, 22, 23, 25 e 85 del regolamento (UE) 2019/6.	€ 7.475,74
3	Tariffa relativa al servizio reso per la procedura europea di mutuo riconoscimento/SRP con Italia in qualità di Paese Referente riguardante l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario ai sensi degli artt. 18, 19, 21 e 85 del regolamento (UE) 2019/6.	€ 3.629.00
4	Tariffa aggiuntiva relativa al servizio reso per la gestione della procedura europea decentrata con Italia in qualità di Paese Referente riguardante l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario ai sensi degli artt. 18, 19, 21 e 85 del regolamento (UE) 2019/6.	€ 3.629.00
5	Tariffa aggiuntiva relativa al servizio reso per la gestione della procedura di mutuo riconoscimento con Italia in qualità di Paese Referente riguardante la variazione che introduce modifiche della o delle sostanze attive, del dosaggio, della forma farmaceutica, della via di somministrazione o delle specie di destinazione destinate alla produzione di alimenti, che devono essere valutate entro 90 giorni conformemente di cui all'art. 66, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/6. La tariffa è riscossa per ogni singola forma farmaceutica o per ogni singolo dosaggio associato o singola potenza associata.	€ 2.322,56



6	Tariffa aggiuntiva relativa al servizio reso per la gestione della procedura di mutuo riconoscimento con Italia in qualità di Paese Referente riguardante la variazione che introduce modifiche della sicurezza, dell'efficacia o della farmacovigilanza, che deve essere valutata entro 60 o 90 giorni, a seconda dei casi, conformemente tariffe immissione in commercio all'art. 66, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/6.	€ 1.306,44
7	Tariffa aggiuntiva relativa al servizio reso per la gestione della procedura di mutuo riconoscimento con Italia in qualità di Paese Referente riguardante la variazione che introduce modifiche limitate alla qualità, che deve essere valutata entro 60 giorni conformemente all'art. 66, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/6.	€ 653,22
8	Tariffa relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali veterinari per animali tenuti esclusivamente come animali da compagnia (animali d'acquario o di stagno, pesci ornamentali, uccelli domestici, animali da terrario, furetti e conigli) non soggetti a prescrizione veterinaria, ai sensi dell'art. 5 par. 6 del regolamento (UE) 2019/6 e dell'art. 8 del decreto legislativo 218/2023. Procedura nazionale. La tariffa include tutte le presentazioni oggetto della domanda, indipendentemente dal numero di specie di destinazione.	€ 11.826,35
9	Tariffa relativa alla registrazione di un medicinale veterinario omeopatico ai sensi dell'art. 86 del regolamento (UE) 2019/6 nell'ambito di una procedura nazionale. La tariffa include tutte le presentazioni oggetto della domanda, indipendentemente dal numero di specie di destinazione.	€ 11.826,35
10	Tariffa relativa alla variazione di autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 66 del regolamento (UE) 2019/6, riguardante una valutazione con una tempistica ridotta. Procedura nazionale; procedura di mutuo riconoscimento con Italia in qualità di Paese Interessato.	€ 1.556,19



11	Tariffa relativa alla variazione di autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 66 del regolamento (UE) 2019/6, riguardante una valutazione con una tempistica ridotta. Procedura di mutuo riconoscimento con Italia in qualità di Paese Referente.	€ 1.870,44
12	Tariffa relativa alla procedura di armonizzazione di cui all'art. 71 del regolamento (UE) 2019/6 per la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e degli stampati per un medicinale generico/ibrido a seguito della procedura di armonizzazione del medicinale di riferimento. Procedura nazionale, di mutuo riconoscimento con l'Italia in qualità di Paese interessato.	€ 1.554,01
13	Tariffa relativa alla procedura di armonizzazione di cui all'art. 71 del regolamento (UE) 2019/6 per la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e degli stampati per un medicinale generico/ibrido a seguito della procedura di armonizzazione del medicinale di riferimento. Procedura di mutuo riconoscimento con Italia in qualità di Paese Referente.	€ 1.877,72
14	Tariffa relativa all'autorizzazione allo svolgimento della sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali, ai sensi dell'art. 9 del regolamento (UE) 2019/6 e dell'art. 4 del decreto legislativo 218/2023.	€ 2.274,50
15	Tariffa relativa al servizio di deposito e custodia del dossier di produzione e controllo della sostanza attiva ("ACTIVE SUBSTANCE MASTER FILE"), ai sensi della "Guideline on Active Substance Master File Procedure 8 November 2018" e dell'Allegato II del Titolo I del regolamento (UE) 2019/6.	€ 669,89
16	Tariffa relativa all'autorizzazione al commercio parallelo ai sensi dell'art. 102 del regolamento (UE) 2019/6.	€ 2.173,13



17	Tariffa relativa all'autorizzazione alla pubblicità di medicinali veterinari non soggetti a prescrizione veterinaria di cui all'art. 38 del decreto legislativo n. 218/2023 - La tariffa va corrisposta per ciascun messaggio, ciascun prodotto e ciascuna via di diffusione.	€ 530,37
18	Tariffa ridotta, nel caso cui all'Allegato V -Punto 4.2, lett. b) del decreto legislativo n. 218/2023, relativa ad un messaggio pubblicitario che fa parte di un messaggio pubblicitario già autorizzato su parere della Commissione di esperti e costituisce un messaggio completo.	€ 240,05



Allegato 2 FABBRICAZIONE E IMPORTAZIONE DI MEDICINALI VETERINARI E SOSTANZE ATTIVE UTILIZZATE COME MATERIALI DI PARTENZA NEI MEDICINALI VETERINARI

PUNTO	DESCRIZIONE TARIFFA	TOTALE TARIFFA (€)
1	Tariffa relativa al rilascio dell'autorizzazione alla fabbricazione di medicinali veterinari, ai sensi dell'art. 88 par.1 del regolamento (UE) 2019/6 e dell'art.14, c.1 del decreto legislativo 218/2023	€ 12.710,08
2	Tariffa relativa ad ogni modifica dell'autorizzazione alla fabbricazione di medicinali veterinari, ai sensi dell'art. 92 del regolamento (UE) 2019/6	€ 1.108,94
3	Tariffa relativa alle attività connesse alla notifica della sostituzione della persona qualificata del fabbricante di medicinali veterinari, ai sensi dell'art. 93 par. 1 lett. d) del regolamento (UE) 2019/6	€ 73,51
4	Tariffa relativa alla registrazione dell'attività di fabbricazione di sostanze attive utilizzate come materiali di partenza nei medicinali veterinari, ai sensi dell'art. 95 del regolamento (UE) 2019/6 e dell'art. 15, c.1 del decreto legislativo 218/2023	€ 4.939,68
5	Tariffa relativa alla registrazione dell'attività di importazione di sostanze attive utilizzate come materiali di partenza nei medicinali veterinari, ai sensi dell'art. 95 del regolamento (UE) 2019/6 e dell'art. 15, c.1 del decreto legislativo 218/2023	€ 747,35
6	Tariffa relativa al rilascio del certificato di buona pratica di fabbricazione su richiesta di un fabbricante di sostanze attive, ai sensi dell'art. 95, par. 7 del regolamento (UE) 2019/6	€ 1.255,41
7	Tariffa relativa ad ogni modifica che impatta sulla qualità o sulla sicurezza delle sostanze attive fabbricate o importate, ai sensi dell'art. 95, par. 5 del regolamento (UE) 2019/6 e dell'art.15, c.3 del decreto legislativo 218/2023	€ 1.108,94
8	Tariffa relativa alle attività connesse alla trasmissione dell'elenco annuale delle modifiche alle informazioni relative alla registrazione delle sostanze attive fabbricate o importate, ai sensi dell'art.95, par. 5 del regolamento (UE) 2019/6 e dell'art.15, c.3 del decreto legislativo 218/2023	€ 552,52
9	Tariffa relativa alla registrazione dell'attività di fabbricazione di ulteriore sostanza attiva utilizzata come materiale di partenza nei medicinali veterinari, ai sensi dell'art. 95 del regolamento (UE) 2019/6 e dell'art.15, c.1 del decreto legislativo 218/2023	€ 1.108,94



10	Tariffa relativa alla registrazione dell'attività di importazione di ulteriore sostanza attiva utilizzata come materiale di partenza nei medicinali veterinari, ai sensi dell'art. 95 del regolamento (UE) 2019/6 e dell'art.15, c.1 del decreto legislativo 218/2023	€ 310,56
11	Tariffa relativa al rilascio di certificati di medicinali veterinari, ai sensi dell'art. 98 del regolamento (UE) 2019/6	€ 100,09
12	Tariffa relativa al rilascio copie di certificati o provvedimenti relativi alle attività di fabbricazione/importazione di medicinali e sostanze attive di cui agli artt. 88, 94, 95 del Regolamento (UE) 2019/6 e agli artt. 14 c.1 e 15 c.1 del decreto legislativo 218/2023	€ 78,32
13	Tariffa relativa ad ogni modifica di carattere amministrativo relative al fabbricante/importatore di medicinali veterinari e/o sostanze attive utilizzate per la fabbricazione di medicinali veterinari e al fabbricante extra UE di sostanze attive importate utilizzate per la fabbricazione di medicinali veterinari di cui all'art. 89, paragrafo 2, lettera b) nonché dell'art. 95, paragrafo 2, lett. a) e, limitatamente alle sostanze attive importate, lettera b) del regolamento 2019/6.	€ 194,45
14	Tariffa per le ispezioni ritenute necessarie per la valutazione delle richieste di cui ai punti 2, 6, 7, e 9	€ 2.668,15

