



## DETERMINAZIONE DI ADEGUAMENTO DELLE TARIFFE DI CUI AL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE 30 GENNAIO 2023

### IL PRESIDENTE

**VISTI** gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

**VISTO** l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante *"Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici"*, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

**VISTO** il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: *"Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326"*, come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

**VISTO** il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottato dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'articolo 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

**Visto** il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.;

**VISTO** il Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE e, in particolare, l'articolo 86;

**VISTA** la legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante *“Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica dei medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute”* e in particolare l'articolo 1, comma 5;

**VISTO** il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, recante *“Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3”*;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 30 gennaio 2023, recante *“Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale”*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7 febbraio 2023;

**CONSIDERATO** che l'articolo 2, comma 4, del DM 30 gennaio 2023 prevede che *“Eventuali aggiornamenti e modifiche all'allegato 1 al presente decreto sono stabiliti con provvedimento dell'Agenzia italiana del farmaco (di seguito AIFA) previo parere favorevole del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze e sentita la Conferenza delle regioni e delle province autonome”*

**RITENUTO** di dover provvedere all'adeguamento sulla base dell'indice ISTAT del costo della vita riferito al mese di dicembre 2023 delle tariffe di cui all'Allegato 1 del decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle Finanze 30 gennaio 2023;

**ACQUISITI** il parere favorevole del Ministero della salute con nota prot. 28901 del 3 aprile 2025 e il parere favorevole del Ministero dell'economia e delle finanze con nota prot. 67841 del 31 marzo 2025;

**ACQUISITO** il parere favorevole della Conferenza delle regioni e delle province autonome con nota Prot. n. 3982/C7SAN del 19 giugno 2025;

## **DETERMINA**

### **Art. 1**

#### **Adeguamento delle tariffe**

1. Gli importi delle tariffe indicati per ciascuna specifica tipologia di procedura nell'allegato 1 al decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle Finanze 30 gennaio 2023 sono sostituiti da quelle indicati nell'allegato 1 alla presente determinazione, in quanto rivalutati all'adeguamento sulla base dell'indice ISTAT del costo della vita riferito al mese di dicembre 2023.

**Articolo 2**  
**Entrata in vigore**

1. La presente determinazione viene pubblicata sul sito istituzionale dell'AIFA e ne viene dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

2. Gli effetti della presente determinazione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione dell'avviso di cui al comma 1.

*Il presente provvedimento è sottoposto all'esame dei Collegio dei revisori.*

Roma,

**Il Presidente**  
Robert Giovanni Nisticò