

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Avviso di pubblicazione della determina presidenziale n. 121 del 6 febbraio 2026 di adeguamento delle tariffe di cui al decreto del Ministro della salute 30 gennaio 2023. (26A00817)

(GU n.38 del 16-2-2026)

Si avvisa che sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco e' pubblicata la determina presidenziale n. 121 del 6 febbraio 2026, di adeguamento delle tariffe di cui al decreto del Ministro della salute 30 gennaio 2023.

LEG/APA/UCB



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

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 vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

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.;

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”*

VISTA la determinazione n 899 del 24 giugno 2025 con la quale si è provveduto 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;

RITENUTO di dover provvedere all’adeguamento sulla base dell'indice ISTAT del costo della vita riferito al mese di dicembre 2024 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. 39794 del 7 maggio 2025 e il parere favorevole del Ministero dell'economia e delle finanze con nota prot. 67841 del 31 marzo 2025;

SENTITA la Conferenza delle regioni e delle province autonome

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 - come già rivalutati con determinazione AIFA n 899 del 24 giugno 2025, all'indice ISTAT riferito al dicembre 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 2024.

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



NISTICO'
ROBERT
GIOVANNI
AIFA - AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO
PRESIDENTE
06.02.2026
12:02:00
GMT+01:00

TIPOLOGIA DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE E MODIFICHE SOSTANZIALI	TARIFFA UNICA (€)	Quota comitato etico	Quota AIFA (1)	Quota ISS
SC fase I	20.382,00	6.114,60	2.140,10	12.127,30
SC fase II e III				
<i>da 1 a 15 centri di sperimentazione coinvolti</i>	17.324,00	7.642,90	9.681,10	
<i>oltre 15 centri di sperimentazione coinvolti</i>	19.362,00	9.681,00	9.681,00	
SC fase IV				
<i>da 1 a 15 centri di sperimentazione coinvolti</i>	12.738,00	6.929,50	5.808,50	
<i>oltre 15 centri di sperimentazione coinvolti</i>	14.777,00	8.968,10	5.808,90	
MS fase I (2)	9.172,00	2.547,80	3.566,90	3.057,30
MS fase II, III e IV	6.114,00	2.547,50	3.566,50	
Italia RMS - maggiorazione SC - MS	4.586,00	1.019,10	3.566,90	
Italia SaMS - Annual Safety Report (3)	3.567,00	509,60	3.057,40	

LEGENDA: SC (Sperimentazioni Cliniche) | MS (Modifiche Sostanziali) | RMS (Reference Member State) / SaMS (Safety assessing Member State)

(1) Gli importi delle tariffe sulle domande di autorizzazione alla sperimentazione clinica di fase II, III e IV e relativi emendamenti sostanziali sono stati calcolati sulla base degli importi stabiliti nel D.M. 6/12/2016 aggiornati sulla base delle variazioni annuali dell'indice ISTAT

(2) per le MS degli studi di fase I non è stato applicato il rapporto percentuale tra tariffe AIFA e tariffe ISS (circa 15%/85%) applicato agli studi di fase 1, ma un diverso rapporto orientato al recupero dei costi sostenuti nelle relative procedure

(3) La tariffa si applica se l'Italia è Safety assessing Member State per una specifica AS - Active Substance