

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Avviso di pubblicazione della determina n. 899 del 24 giugno 2025 di adeguamento delle tariffe di cui al decreto del Ministro della salute 30 gennaio 2023. (25A03944)

(GU n.162 del 15-7-2025)

Si avvisa che sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco e' pubblicata la determina presidenziale n. 899 del 24 giugno 2025 di adeguamento delle tariffe di cui al decreto del Ministro della salute 30 gennaio 2023.



**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



NISTICO'
ROBERT
GIOVANNI
AIFA - AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO
PRESIDENTE
24.06.2025
15:51:07
GMT+02:00

TIPOLOGIA DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE E MODIFICHE SOSTANZIALI	TARIFFA UNICA (€)	Quota comitato etico	Quota AIFA (1)	Quota ISS
SC fase I	20.120,00	6.036,00	2.112,60	11.971,40
SC fase II e III				
<i>da 1 a 15 centri di sperimentazione coinvolti</i>	17.102,00	7.545,00	9.557,00	
<i>oltre 15 centri di sperimentazione coinvolti</i>	19.114,00	9.557,00	9.557,00	
SC fase IV				
<i>da 1 a 15 centri di sperimentazione coinvolti</i>	12.575,00	6.840,80	5.734,20	
<i>oltre 15 centri di sperimentazione coinvolti</i>	14.587,00	8.852,80	5.734,20	
MS fase I (2)	9.054,00	2.515,00	3.521,00	3.018,00
MS fase II, III e IV	6.036,00	2.515,00	3.521,00	
Italia RMS - maggiorazione SC - MS	4.527,00	1.006,00	3.521,00	
Italia SaMS - Annual Safety Report (3)	3.521,00	503,00	3.018,00	

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 e' 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 Italia e' Safety assessing Member State per una specifica AS - Active Substance