



TROVA NORME &
CONCORSI SALUTE &

TROVA NORME SALUTE

Numero Atti : 83818

Ultima Gazzetta Ufficiale del : 07 febbraio 2026

Ultima Modifica : 09 febbraio 2026



Dettaglio atto

[STAMPA](#)

[Atto completo](#)

[ARTICOLI](#)

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)

(G.U. Serie Generale , n. 27 del 03 febbraio 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, nonche' 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'autenticita' 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 tracciabilita' 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 piu' 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 attivita' 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 e' 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 modificazioni 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

© Ministero della Salute - Lungotevere Ripa 1, 00153 Roma Centralino 06.5994.1 a cura della Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali

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.

Articoli:

[1](#) [2](#) [3](#) [4](#) [5](#) [6](#) [7](#)