



# Ministero della Salute

Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari

## **Linee Guida relative alle procedure sottoposte a tariffazione**

Con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 27 marzo 2019, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 25/07/2019, n. 173 sono state introdotte le nuove tariffe spettanti al Ministero della salute per l'esame delle domande di autorizzazione, di modifica o rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività di utilizzazione di animali nella sperimentazione scientifica, ai sensi dell'articolo 39, comma 1 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, recante "Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici".

### **1. Ambito di applicazione**

Le tariffe determinate nell'allegato 1 al decreto ministeriale 27 marzo 2019 si riferiscono alle attività previste dagli articoli 20, 31, 32 e 33 del d.lgs. 4 marzo 2014, n. 26.

In particolare, sono state individuate 8 tariffe corrispondenti ad altrettante distinte attività.

Tali tariffe si applicano a tutte le istanze sottoposte a tariffazione presentate a partire dal giorno della pubblicazione del decreto ministeriale nella Gazzetta Ufficiale.

**N.B. Tutte le tariffe sono dovute ai fini della valutazione della richiesta indipendentemente dall'esito positivo o negativo della procedura autorizzativa. Pertanto qualora non venga rilasciata l'autorizzazione dall'autorità competente non si provvederà alla restituzione di quanto versato.**

**Tariffa A**

E' versata in caso di richiesta di autorizzazione o di rinnovo dell'autorizzazione per un singolo stabilimento utilizzatore che preveda una ispezione da parte del Ministero della salute, ai sensi di quanto previsto all'art. 20, comma 2 del d.lgs. 26/2014.

### **Tariffa B**

E' versata in caso di richiesta di verifica ispettiva volta all'accertamento delle modifiche significative effettuate sulla struttura di un singolo stabilimento utilizzatore, ai sensi dell'art. 20, comma 6, del d.lgs. 26/2014.

Di seguito alcuni esempi di modifiche significative sulla struttura che richiedono l'accertamento dell'autorità competente:

- aggiunta di ulteriori locali all'interno dello stabilimento utilizzatore;
- aggiunta di nuove specie animali;
- aggiunta di locali fuori dallo stabilimento utilizzatore per l'esecuzione delle procedure (diagnostica per immagini, soppressione per prelievo di organi)

### **Tariffa C**

E' versata in caso di richiesta di una modifica nell'autorizzazione di uno stabilimento utilizzatore nel caso di cambiamento di uno dei soggetti di cui all'articolo 20, comma 4, del d.lgs. 26/2014:

- a) la persona fisica o giuridica autorizzata a porre in essere uno stabilimento in cui vengono eseguite le procedure (art. 3, lett. f) del d.lgs. 26/2014);
- b) la persona responsabile del benessere animale (art. 3, lett. h) del d.lgs. 26/2014);
- c) il medico veterinario designato (art. 24, d.lgs. 26/2014).

### **Tariffa D**

E' versata in caso di richiesta di rilascio o rinnovo dell'autorizzazione di progetti di ricerca che devono essere valutati dall'Istituto Superiore di Sanità, ai sensi dell'art. 31 del d.lgs. 26/2014 e in caso di richiesta di rilascio o rinnovo dell'autorizzazione di progetti di ricerca che richiedono una procedura amministrativa semplificata ai sensi dell'art. 33 del d.lgs. 26/2014.

Sono soggette a questa tariffa tutte le richieste per l'autorizzazione di progetti che non prevedono l'utilizzo di primati non umani, cani, gatti ed esemplari di specie in via di estinzione.

Qualora il progetto venga ripresentato entro 60 giorni dalla data della prima valutazione negativa il richiedente non è tenuto a versare nuovamente la tariffa.

### **Tariffa E**

E' versata in caso di richiesta di autorizzazione per la modifica significativa dei progetti di ricerca ai sensi dell'art. 31, comma 14, del d.lgs. 26/2014, che richiede una valutazione tecnico-scientifica da parte dell'Istituto Superiore di Sanità.

Sono soggette a questa tariffa tutte le richieste per l'autorizzazione alle modifiche di progetti che non prevedono l'utilizzo di primati non umani, cani, gatti ed esemplari di specie in via di estinzione.

Di seguito un elenco delle modifiche significative che richiedono il parere dell'ISS:

- sostituzione del responsabile del progetto di ricerca (punto 4 dell'allegato VI del d.lgs. 26/2014);
- inserimento di nuove procedure sperimentali (punto 21, Allegato VI);

- modifica di esecuzione delle procedure sperimentali precedentemente autorizzate (punto 21, allegato VI); tra queste rientrano ad esempio l’aggiunta di un nuovo farmaco a scopo scientifico o le modifiche di una via di somministrazione, mentre sono escluse le modifiche rientranti nel campo dell’affinamento e migliorative del benessere animale (come ad es. il passaggio da anestesia iniettabile a gassosa, l’utilizzo di analgesici ad hoc etc. in generale variazioni del tipo di anestesia o del farmaco anestetico possono essere valutate dal Veterinario designato);
- eliminazione di procedure precedentemente autorizzate;
- modifiche di ceppo (compresi GM), specie, sesso, numero di animali precedentemente autorizzati;
- cessione di animali presso un altro progetto di ricerca;
- modifica del metodo di soppressione per finalità scientifiche (sono escluse le modifiche rientranti nel campo dell’affinamento e migliorative del benessere degli animali);
- Modifiche delle modalità di stabulazione degli animali (ad es. il passaggio da stabulazione in gruppo a stabulazione singola, escluse quelle migliorative del benessere);
- Valutazione intermedia del progetto di ricerca;
- Autorizzazione fase “B” di tipo traslazionale.

#### **Tariffa F**

E’ versata in caso di richiesta di autorizzazione alla modifica significativa dei progetti di ricerca ai sensi dell’art. 31, comma 14, del d.lgs. 26/2014, che non richiede la valutazione tecnico-scientifica da parte dell’ISS o del CSS.

Sono soggette a questa tariffa tutte le richieste di autorizzazione alle modifiche dei progetti di ricerca, anche quelle che prevedono l’utilizzo di primati non umani, cani, gatti ed esemplari di specie in via di estinzione.

Di seguito un elenco delle modifiche significative più richieste che non necessitano di una valutazione tecnico – scientifica da parte dell’ISS o del CSS:

- estensioni temporali;
- inserimento di nuovo personale (punto 9, Allegato VI);
- modifica del responsabile dell’esecuzione degli esperimenti (punto 5, Allegato VI);
- inserimento di un nuovo stabilimento utilizzatore;
- trasferimento di procedure presso altro stabilimento utilizzatore;
- cambio e aggiunta di un nuovo allevatore e/o fornitore (punto 14, Allegato VI);
- modifica del titolo del progetto di ricerca;
- autorizzazione fase “B” di tipo regolatorio.

#### **Tariffa G**

E’ versata nei casi in cui interviene il Consiglio Superiore di Sanità, sia qualora si richieda il rilascio o il rinnovo o la modifica dell’autorizzazione dei progetti di ricerca ai sensi dell’art. 31 del d.lgs. 26/2014, sia qualora si richieda il rilascio o il rinnovo dell’autorizzazione dei progetti di ricerca che richiedono una procedura amministrativa semplificata ai sensi dell’art. 33 del d.lgs. 26/2014 e sia qualora sia richiesta la valutazione retrospettiva dei progetti di ricerca ai sensi dell’art. 32 del d.lgs. 26/2014.

Sono soggette a questa tariffa solo le richieste relative a progetti che prevedono l'utilizzo di primati non umani, cani, gatti ed esemplari di specie in via di estinzione che richiedono il parere tecnico – scientifico del CSS.

Qualora il progetto venga ripresentato entro 60 giorni dalla data della prima valutazione negativa il richiedente non è tenuto a versare nuovamente la tariffa.

## **Tariffa H**

E' versata nei casi in cui viene richiesta la valutazione retrospettiva dei progetti di ricerca che non prevedono l'utilizzo di primati non umani, cani, gatti, ed esemplari di specie in via di estinzione ai sensi dell'art. 32 del d.lgs. 26/2014.

## **2. Versamento delle tariffe**

Tutte le tariffe devono essere versate prima dell'effettuazione dell'istanza al Ministero della salute. Il versamento di tutte le tariffe deve essere effettuato tramite bonifico bancario al seguente IBAN: **IT 10A 01000 03245 350 020258201**, intestato a **Tesoreria Centrale**.

La causale del bonifico deve contenere la lettera della tariffa corrispondente al tipo di prestazione richiesta con il relativo riferimento normativo (es. causale: Tariffa B – art. 20, comma 6, d.lgs. 26/2014).

- Le istanze di cui alle tariffe A, B e C devono essere trasmesse via pec al seguente indirizzo [dgsa@postacert.sanita.it](mailto:dgsa@postacert.sanita.it) intestata al Ministero della salute – DGSAF Ufficio 6 – Benessere animale e assieme alla documentazione relativa alla richiesta di autorizzazione deve essere allegata copia della ricevuta di avvenuto versamento della tariffa.

- Per le tariffe D, E, F, G e H il richiedente deve generare nella Banca Dati Nazionale Sperimentazione Animale (BDNS) lo stato "bozza" della richiesta che intende effettuare. Una volta generato dal sistema il codice identificativo univoco della richiesta, questo deve essere citato nella causale del versamento della tariffa dovuta (es. causale: codice identificativo banca dati Tariffa D – art. 31 d.lgs. 26/2014).

La copia della ricevuta di avvenuto versamento della tariffa deve essere allegata alla documentazione inoltrata in banca dati al Ministero della Salute ai fini dell'attivazione delle procedure richieste.

### **2.1. Errore relativo all'importo da versare**

1. Qualora nel versamento della tariffa sia compiuto un errore in eccesso dell'importo da corrispondere, si deve procedere presentando istanza di rimborso della parte eccedente da inviare via pec all'indirizzo: [dgsa@postacert.sanita.it](mailto:dgsa@postacert.sanita.it) intestata al Ministero della salute – DGSAF UFFICIO 6 – Benessere animale corredata da:

- a) gli estremi del versamento effettuato;
- b) una breve spiegazione dell'errore;
- c) Iban e intestatario del bonifico di rimborso;

- d) copia del documento di identità di chi ha effettuato il pagamento o, in caso di persona giuridica, del legale rappresentate.

2. Qualora nel versamento della tariffa sia compiuto un errore in difetto dell'importo da corrispondere, si deve procedere integrando il bonifico effettuato con il versamento della parte mancante.

Nella risposta alla richiesta d'integrazione, effettuata attraverso la BDNS dal Ministero della Salute dovranno essere allegati tutti gli estremi dei pagamenti effettuati a riprova del pieno adempimento dell'onere tariffario.

Qualora sia già stata effettuata l'istanza all'autorità competente si rappresenta che le procedure autorizzative si interromperanno e riprenderanno soltanto con la notifica del corretto pagamento.

## **2.2. Errore nella causale nell'individuazione della tariffa o del codice**

Qualora il quantitativo del versamento sia corretto, ma c'è un errore nella causale relativo all'individuazione della lettera relativa alla tariffa (ad es: A al posto di B) o del codice identificativo generato dalla banca dati, si deve procedere mediante semplice comunicazione dell'errore effettuato con comunicazione da inviare via pec all'indirizzo [dgsa@postacert.sanita.it](mailto:dgsa@postacert.sanita.it) intestata al Ministero della salute – DGSAF Ufficio 6 – Benessere animale.