

Parere, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218, sullo schema di decreto del Ministro della salute concernente la disciplina dello svolgimento delle sperimentazioni cliniche dei medicinali veterinari sugli animali. ID Monitor 5679.

Rep. atti n. 81/CSR del 29 maggio 2025.

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nella seduta del 29 maggio 2025:

VISTO il decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218, recante "Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, ai sensi dell'articolo 17 della legge 4 agosto 2022, n. 127", e, in particolare, l'articolo 4, comma 1, il quale dispone che "Il Ministero della salute è l'autorità competente ad autorizzare le sperimentazioni cliniche in conformità alle prescrizioni dettate dall'articolo 9 del regolamento, e secondo le procedure e le modalità tecniche di attuazione disposte con decreto del Ministro della salute, acquisiti i pareri del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e della Conferenza permanente Stato, regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano";

VISTA la nota del 26 marzo 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 5395, con la quale l'Ufficio di gabinetto del Ministro della salute ha trasmesso lo schema di decreto in titolo per l'espressione del parere di questa Conferenza;

VISTA la nota prot. DAR n. 5732 del 1° aprile 2025, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha diramato il suddetto schema di decreto e ha contestualmente fissato una riunione tecnica per il giorno 23 aprile 2025;

PRESO ATTO che, nel corso della suddetta riunione tecnica, sono state discusse le osservazioni effettuate dalle regioni, che il Ministero della salute si è impegnato a modificare il testo in accoglimento di alcune richieste formulate dalle regioni stesse e che queste ultime, in merito ad altre osservazioni, si sono dichiarate soddisfatte dei chiarimenti forniti dal Ministero;

VISTA la nota del 30 aprile 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 7456 e diramata il 5 maggio 2025, con nota prot. DAR n. 7552, con la quale l'Ufficio di gabinetto del Ministro della salute ha trasmesso lo schema di decreto in oggetto, come modificato a seguito della predetta riunione del 23 aprile 2025;

VISTA la comunicazione del 6 maggio 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 7596, con la quale il Coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha espresso il proprio assenso tecnico sul testo dello schema di decreto in parola;

VISTA la comunicazione del Ministero dell'economia e delle finanze del 29 maggio 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 9013 e diramata, nella medesima data, con nota prot. DAR n.



9017, con la quale è stata rappresentata la richiesta del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato di integrare il testo dello schema di decreto con la clausola di invarianza finanziaria;

CONSIDERATO che, nel corso della seduta del 29 maggio 2025 di questa Conferenza, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano hanno espresso parere favorevole sul testo dello schema di decreto diramato il 5 maggio 2025 con nota prot. DAR n. 7552;

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218, sullo schema di decreto del Ministro della salute concernente la disciplina dello svolgimento delle sperimentazioni cliniche dei medicinali veterinari sugli animali, diramato il 5 maggio 2025, con nota prot. DAR n. 7552.

Il Segretario Cons. Paola D'Avena Il Presidente Ministro Roberto Calderoli