LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 5 agosto 2026, n. **198**.

Regolamento in attuazione dell'articolo 12 della legge 10 novembre 2021, n. 175, recante «Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

E

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea e, in particolare, gli articoli 107 e 108;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'articolo 17, comma 3;

Vista la legge 10 novembre 2021, n. 175, recante «Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani» e, in particolare, l'articolo 12, comma 3, il quale dispone che con regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabiliti i criteri e le modalità di attuazione per la concessione, ai soggetti pubblici o privati che svolgono attività di ricerca o che finanziano progetti di ricerca sulle malattie rare o sui farmaci orfani svolti da enti di ricerca pubblici o privati, un contributo, nella forma di credito d'imposta;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani, e, in particolare, l'articolo 3;

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;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, recante «Approvazione del testo unico delle imposte sui redditi»;

Visto il decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, recante «Norme di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti in sede di dichiarazione dei redditi e dell'imposta sul valore aggiunto, nonché di modernizzazione del sistema di gestione delle dichiarazioni» e, in particolare, l'articolo 17 che prevede la compensabilità di crediti e debiti tributari e previdenziali;

Vista la legge 23 dicembre 2000, n. 388, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001)» e, in particolare, l'articolo 34 che individua il limite massimo di utilizzo dei crediti di imposta e dei contributi compensabili ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241;

Visto il decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, recante «Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300» e, in particolare, l'articolo 9, comma 2;

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, recante «Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3»;

Vista la legge 24 dicembre 2007, n. 244, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008)» e, in particolare, l'articolo 1, comma 53, che individua il limite massimo di utilizzo dei crediti di imposta e dei contributi compensabili;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2010, n. 40, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2010, n. 73, recante «Disposizioni urgenti tributarie e finanziarie in materia di contrasto alle frodi fiscali internazionali e nazionali operate, tra l'altro, nella forma dei cosiddetti "caroselli" e "cartiere", di potenziamento e razionalizzazione della riscossione tributaria anche in adeguamento alla normativa comunitaria, di destinazione dei gettiti recuperati al finanziamento di un Fondo per incentivi e sostegno della domanda in particolari settori»;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022» e, in particolare, l'articolo 1, commi da 198 a 207, recanti la disciplina del credito d'imposta per le attività di ricerca e sviluppo, innovazione tecnologica, *design* e ideazione estetica;

Vista la legge 10 novembre 2021, n. 175, recante «Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani» e, in particolare, l'articolo 12, comma 1;

Viste le comunicazioni della Commissione europea 2014/C 198/01 e 2022/C 414/01 recanti «Disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione», che individuano una serie di misure per le quali gli aiuti di Stato possono, a determinate condizioni, risultare compatibili con il mercato interno;

Ritenuto in particolare, necessario, al fine di garantire, ai sensi dell'articolo 12, comma 1, della legge 10 novembre 2021, n. 175, l'applicazione della misura agevolativa nel rispetto della normativa europea in materia di aiuti

FarmaciaVirtuale.it

di Stato, individuare specificatamente i soggetti beneficiari e condizionare la spettanza del contributo in esame all'utilizzo dello stesso quasi esclusivamente per attività di natura non economica secondo quanto disposto dalle citate comunicazioni 2014/C 198/01 e 2022/C 414/01 della Commissione europea;

Acquisito il concerto del Ministro dell'università e della ricerca e del Ministro dell'economia e delle finanze rispettivamente con nota prot. n. 1310 del 4 luglio 2024 e con nota prot. n. 34859 del 31 luglio 2024;

Udito il parere n. 1365/2024 reso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi del Consiglio di Stato nell'adunanza del 5 novembre 2024;

Acquisito il definitivo concerto del Ministro dell'università e della ricerca e del Ministro dell'economia e delle finanze sulle modifiche apportate al testo a seguito del parere del Consiglio di Stato e delle osservazioni del Dipartimento affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei ministri rispettivamente con nota prot. n. 448 del 20 marzo 2025 e con nota prot. Gab. n. 9648 del 3 marzo 2026;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, effettuata con nota prot. n. 1400 del 4 marzo 2026;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

a) «organismo di ricerca e di diffusione della conoscenza»: ai sensi della comunicazione della Commissione dell'Unione europea «Disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione» (2022/C 414/01), Sezione 1.3. «Definizioni», punto 16, lettera *ff)*, è un'«entità (ad esempio, università o istituti di ricerca, agenzie incaricate del trasferimento di conoscenze, intermediari dell'innovazione, entità collaborative reali o virtuali orientate alla ricerca), indipendentemente dal suo *status* giuridico (costituito secondo il diritto privato o pubblico) o fonte di finanziamento, la cui finalità principale consiste nello svolgere in maniera indipendente attività di ricerca fondamentale, di ricerca industriale o di sviluppo sperimentale o nel garantire un'ampia diffusione dei risultati di tali attività mediante l'insegnamento, la pubblicazione o il trasferimento di conoscenze. Qualora tale entità svolga anche attività economiche, il finanziamento, i costi e i ricavi di tali attività economiche devono formare oggetto di contabilità separata. Le imprese in grado di esercitare un'influenza determinante su tale entità, ad esempio in qualità di azionisti o di soci, non possono godere di alcun accesso preferenziale ai risultati da essa generati»;

b) «costo salariale»: importo totale effettivamente sostenuto dai beneficiari in relazione ai contratti stipulati con i lavoratori e comprendente la retribuzione lorda e i contributi previdenziali e assistenziali obbligatori;

c) «protocollo terapeutico»: piano diagnostico, terapeutico e assistenziale, compresi i trattamenti e i monitoraggi di cui la persona affetta da una malattia rara necessita;

d) «malattie rare»: le malattie definite all'articolo 2 della legge 10 novembre 2021, n. 175;

e) «farmaci orfani»: i farmaci definiti all'articolo 3 della legge 10 novembre 2021, n. 175;

f) «H-*index*»: indicatore della *performance* individuale dei singoli ricercatori, per quantificare la prolificità di un autore e l'impatto delle sue pubblicazioni, basato sia sul numero delle pubblicazioni che sul numero delle citazioni ricevute. Il calcolo dell'indice viene eseguito in base alla distribuzione delle citazioni che le pubblicazioni di un ricercatore ricevono. La definizione della modalità di calcolo è la seguente: un autore ha indice «n» se ha pubblicato almeno «n» lavori, ciascuno dei quali è stato citato almeno «n» volte;

g) «autore corrispondente dell'articolo (*corresponding author*)»: è l'autore che si assume la responsabilità primaria della comunicazione con la rivista durante l'invio del manoscritto, la revisione tra pari e il processo di pubblicazione. L'autore corrispondente garantisce inoltre che tutti i requisiti amministrativi della rivista, come fornire dettagli sulla paternità, l'approvazione del comitato etico, la documentazione di registrazione della sperimentazione clinica e la divulgazione di relazioni e attività, siano correttamente completati e riportati;

h) «pubblicazione indicizzata»: pubblicazione di un articolo su riviste registrate in un repertorio internazionale.

Art. 2.

Oggetto

1. Il presente regolamento reca i criteri e le modalità di attuazione della disciplina del contributo, sotto forma di credito d'imposta, di cui all'articolo 12, commi da 1 a 4, della legge 10 novembre 2021, n. 175, concernenti, in particolare: la definizione delle spese ammissibili ai fini del riconoscimento del contributo, le procedure di concessione e di utilizzo del beneficio anche al fine di assicurare l'osservanza del limite di spesa annuo di cui all'articolo 3, le modalità di verifica e controllo dell'effettività delle spese sostenute, le cause di decadenza e di revoca del beneficio e le modalità di restituzione del credito d'imposta indebitamente fruito.

Art. 3.

Agevolazione concedibile

1. Il contributo, sotto forma di credito d'imposta, di cui al presente regolamento è riconosciuto, fino all'importo massimo annuale di 200.000 euro per ciascun beneficiario, nel limite di spesa complessivo di 10 milioni di euro annui, nella misura del 65 per cento delle spese sostenute per l'avvio e per la realizzazione dei progetti di ricerca finalizzati allo sviluppo di protocolli terapeutici sulle malattie rare o alla produzione dei farmaci orfani.

FarmaciaVirtuale.it

2. Le risorse finanziarie di cui al comma 1, trasferite sulla contabilità speciale n. 1778, rubricata «Agenzia delle entrate - fondi di bilancio», sono utilizzate per la regolazione contabile delle compensazioni effettuate ai sensi del presente regolamento.

Art. 4.

Soggetti beneficiari

1. Possono beneficiare dell'agevolazione di cui al presente regolamento i soggetti che svolgono attività di ricerca finalizzata allo sviluppo di protocolli terapeutici sulle malattie rare o alla produzione dei farmaci orfani o che finanziano progetti di ricerca sulle malattie rare o sui farmaci orfani, di seguito indicati:

a) gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e gli altri enti del Servizio sanitario nazionale;

b) le università pubbliche o private;

c) gli organismi di ricerca e di diffusione della conoscenza pubblici e privati.

2. Per poter beneficiare dell'agevolazione, conformemente, a quanto previsto dalla Sezione 2.1.1, punto 21 della comunicazione della Commissione dell'Unione europea (2022/C 414/01) «Disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione», le attività svolte dai soggetti beneficiari di cui al comma 1 devono essere quasi esclusivamente di natura non economica, a condizione che l'utilizzo economico rimanga puramente accessorio, ossia corrisponda a un'attività necessaria e direttamente collegata al funzionamento dell'organismo o infrastruttura di ricerca oppure intrinsecamente legata al suo uso non economico principale, e che abbia portata limitata. Tale è il caso in cui l'attività economica assorbe esattamente gli stessi fattori di produzione (quali materiali, attrezzature, manodopera e capitale fisso) delle attività non economiche e la capacità destinata ogni anno a tali attività economiche non supera il 20% della pertinente capacità annua complessiva dell'entità.

3. Sono esclusi i soggetti in stato di liquidazione volontaria, liquidazione giudiziale, liquidazione coatta amministrativa, concordato preventivo, ad esclusione del concordato con continuità aziendale di cui all'articolo 186-*bis* del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 e del concordato preventivo liquidatorio e misto di cui all'articolo 84 del decreto legislativo 12 gennaio, n. 14 del 2019, altra procedura concorsuale. Sono altresì esclusi quelli destinatari di sanzioni interdittive ai sensi dell'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231.

Art. 5.

Spese ammissibili

1. Si considerano ammissibili al contributo, sotto forma di credito d'imposta, le spese sostenute per l'avvio e per la realizzazione di progetti di ricerca finalizzati allo sviluppo di protocolli terapeutici sulle malattie rare o alla produzione di farmaci orfani, effettuate entro il 31 dicembre dell'anno precedente a quello in cui è concesso il contributo, in applicazione dell'articolo 109, commi 1 e 2, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, fermo restando il rispetto delle regole generali di effettività, pertinenza e congruità.

2. Limitatamente al primo periodo di imposta in cui è concesso il contributo sono considerate ammissibili le spese effettuate a decorrere dal 1° gennaio 2022. Per i successivi periodi di imposta potranno essere considerate ammissibili solo ed esclusivamente le spese effettuate nell'anno precedente a quello di riferimento.

3. Sono considerati ammissibili i costi riferibili alle seguenti voci di spesa:

a) investimenti immateriali, quali l'acquisto di *software*, sistemi e *system integration*, piattaforme e applicazioni;

b) investimenti materiali, quali l'acquisto, il noleggio e il *leasing* di strumenti, attrezzature e materiale di consumo. Le spese relative ai materiali di consumo sono ammissibili nei limiti del 10 per cento del totale dei costi per investimenti materiali del progetto;

c) il costo salariale del personale dipendente del soggetto beneficiario o in rapporto di collaborazione con il soggetto beneficiario, con contratto di collaborazione o con contratto di somministrazione di lavoro, ovvero titolare di specifico contratto o assegno di ricerca. I contratti di lavoro e quelli di collaborazione devono essere stipulati per lo svolgimento della ricerca e il relativo costo non deve superare il limite del 40 per cento del totale dei costi ammissibili del progetto.

4. Le spese di cui ai commi 1 e 3:

a) devono essere effettivamente sostenute dai soggetti partecipanti e comprovate da fatture quietanzate o giustificate da documenti contabili aventi valore probatorio equivalente. Le fatture quietanzate devono, pena l'inammissibilità della spesa, riportare il Codice unico di progetto (CUP) cui si riferiscono;

b) devono essere contabilizzate separatamente, in conformità alle disposizioni di legge e ai principi contabili;

c) non devono essere oggetto di altri contributi pubblici erogati con fondi statali, regionali o unionali.

Art. 6.

Procedura di ammissibilità

1. Ai fini del riconoscimento del contributo, sotto forma di credito d'imposta, di cui al presente regolamento, i soggetti interessati, entro il 31 marzo di ogni anno presentano un'apposita istanza al Ministero della salute, esclusivamente per via telematica, attraverso la procedura informatica resa disponibile sul sito internet istituzionale entro il mese di febbraio di ogni anno.

2. Limitatamente al primo anno di applicazione del presente regolamento, il termine entro il quale i soggetti interessati devono presentare l'istanza di cui al comma 1 è comunicato dal Ministero della salute con avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* entro novanta giorni dalla pubblicazione del presente regolamento.

FarmaciaVirtuale.it

3. Nell'istanza di cui al comma 1, i soggetti richiedenti, in persona del legale rappresentante:

a) indicano gli elementi identificativi dell'ente;

b) dichiarano il possesso dei requisiti di cui all'articolo 4;

c) dichiarano se le spese per le quali è chiesto il riconoscimento del contributo pubblico, sotto forma di credito di imposta, sono state sostenute nell'ambito dell'attività non economica svolta dall'ente ovvero nell'ambito dell'attività economica nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 4, comma 2;

d) allegano i protocolli relativi alla ricerca sulle malattie rare o sui farmaci orfani a cui si riferiscono le spese effettuate entro il 31 dicembre dell'anno precedente a quello in cui è concesso il contributo, ovvero a decorrere dal 1° gennaio 2022 limitatamente al primo anno, così come previsto dall'articolo 5, comma 2. Il coordinatore del protocollo deve essere un ricercatore con valore di *H-Index* dichiarato di almeno 18 e deve essere primo, ultimo autore o autore corrispondente (*corresponding author*) in almeno 15 pubblicazioni indicizzate, pena l'inammissibilità dello stesso;

e) rendicontano le spese sostenute entro il 31 dicembre dell'anno precedente a quello in cui è concesso il contributo, conformemente e nei limiti di quanto previsto dagli articoli 3 e 5;

f) dichiarano che le suddette spese non siano già oggetto di finanziamento pubblico con fondi statali, regionali e unionali;

g) allegano la dichiarazione del responsabile dell'attività di ricerca e sviluppo, relativa alla misura e all'anno nel quale il personale e gli investimenti materiali e immateriali oggetto di agevolazione siano stati utilizzati per l'attività di ricerca;

h) indicano l'ammontare del contributo teoricamente spettante;

i) allegano le attestazioni del collegio dei revisori dei conti o del collegio sindacale o revisore legale o di un professionista iscritto nel registro dei revisori legali previste all'articolo 9, commi 2 e 3.

4. Le modalità per la presentazione delle istanze di cui al comma 1, nel rispetto del presente regolamento, sono disciplinate in un avviso a manifestare, che, verificata la necessaria copertura finanziaria, è pubblicato annualmente nel sito istituzionale del Ministero della salute entro il mese di febbraio.

5. Il Ministero della salute, entro sessanta giorni dal termine ultimo di ricevimento delle istanze, previa verifica dei requisiti previsti nonché della documentazione richiesta dal presente regolamento, sulla base delle risorse complessivamente stanziate, pari a 10 milioni di euro annui, riconosce il contributo, sotto forma di credito d'imposta, nella misura del 65 per cento delle spese ammissibili di cui all'articolo 5, fino all'importo massimo annuale di 200.000 euro per ciascun beneficiario. Nel caso in cui l'ammontare dei contributi complessivamente spettanti ai soggetti di cui all'articolo 4 risulti superiore alle somme stanziate, il credito di imposta da riconoscere a ciascun soggetto beneficiario è ridotto proporzionalmente, in base al rapporto tra l'ammontare dei fondi stanziati e l'importo complessivo del credito d'imposta spettante.

6. Il Ministero della salute comunica all'ente il riconoscimento ovvero il diniego dell'agevolazione e, nel primo caso, l'importo del credito d'imposta effettivamente spettante.

Art. 7.

Modalità di fruizione del credito d'imposta

1. Il credito d'imposta è utilizzabile esclusivamente in compensazione, ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, presentando il modello F24 attraverso i servizi telematici messi a disposizione dall'Agenzia delle entrate, pena il rifiuto dell'operazione di versamento, decorsi dieci giorni dalla comunicazione ai soggetti beneficiari di cui all'articolo 6, comma 6, del presente regolamento. Non si applicano i limiti di cui all'articolo 1, comma 53, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e all'articolo 34 della legge 23 dicembre 2000, n. 388.

2. L'ammontare del credito di imposta utilizzato in compensazione non deve eccedere l'importo concesso dal Ministero della salute, pena lo scarto dell'operazione di versamento.

3. Il credito d'imposta di cui al presente regolamento, ai sensi dell'articolo 12 della legge 10 novembre 2021, n. 175, non concorre alla formazione del reddito, né della base imponibile dell'imposta regionale sulle attività produttive, non rileva ai fini del rapporto di cui agli articoli 61 e 109, comma 5, del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917.

4. Il credito d'imposta di cui all'articolo 3, comma 1, del presente regolamento, ai sensi dell'articolo 12 della legge 10 novembre 2021, n. 175, non è cumulabile, in relazione alle spese previste dall'articolo 5 del presente regolamento, con il credito d'imposta di cui all'articolo 1, commi da 198 a 207, della legge 27 dicembre 2019, n. 160.

Art. 8.

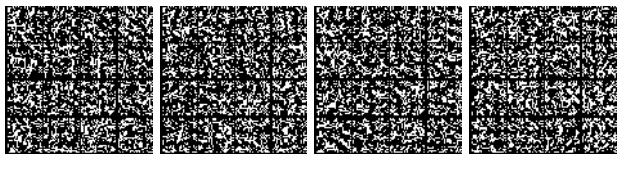
Trasmissione di dati

1. Preventivamente alla comunicazione di cui all'articolo 6, comma 6, il Ministero della salute trasmette all'Agenzia delle entrate l'elenco degli enti ammessi a fruire dell'agevolazione e l'importo del credito d'imposta concesso, nonché le eventuali variazioni e revoche, anche parziali.

2. L'Agenzia delle entrate trasmette al Ministero della salute l'elenco degli enti che hanno utilizzato in compensazione il credito d'imposta, con i relativi importi.

3. Il Ministero della salute e l'Agenzia delle entrate definiscono d'intesa le modalità telematiche per l'effettuazione delle comunicazioni di cui ai commi 1 e 2 e i relativi termini di effettuazione.

FarmaciaVirtuale.it



Art. 9.

Documentazione

1. I soggetti beneficiari sono tenuti a conservare per dieci anni tutta la documentazione utile a dimostrare l'ammissibilità e l'effettività dei costi sulla base dei quali è stato determinato il credito d'imposta, in particolare, la dichiarazione del responsabile dell'attività di ricerca e sviluppo, relativa alla misura e al periodo in cui il personale e gli investimenti materiali e immateriali il cui costo è oggetto di agevolazione sono stati utilizzati per l'attività di ricerca.

2. La sussistenza dei requisiti di cui all'articolo 4 e all'articolo 6, comma 2, lettere *c)*, *e)*, *h)*, devono essere certificati dal collegio dei revisori dei conti, dal collegio sindacale o revisore legale o da un professionista iscritto nel registro dei revisori legali.

3. I soggetti devono inoltre predisporre e allegare al bilancio apposita documentazione contabile certificata dal collegio dei revisori dei conti, dal collegio sindacale o dal soggetto incaricato della revisione legale o da un professionista iscritto nel registro dei revisori legali. I soggetti non tenuti alla revisione legale dei conti e privi di un collegio sindacale devono comunque avvalersi della certificazione di un revisore legale dei conti o di una società di revisione legale dei conti iscritti quali attivi nel registro dei revisori legali e delle società di revisione. Il revisore legale, il collegio sindacale o un professionista iscritto nel registro dei revisori legali devono, altresì, attestare in un'apposita certificazione l'ammontare delle spese per le quali si chiede di poter beneficiare del contributo, l'effettività delle stesse e la regolarità formale della documentazione contabile relativa ai costi sostenuti per l'attività di ricerca.

4. I soggetti con bilancio certificato sono esenti dagli obblighi previsti dai commi 2 e 3.

5. Per i soggetti di diritto pubblico le attività del collegio dei revisori o sindacale di cui ai commi 2 e 3 sono svolte nel rispetto del regime dei controlli amministrativo-contabili vigente.

6. Nei confronti del revisore legale dei conti o del professionista responsabile della revisione legale dei conti che incorre in colpa grave nell'esecuzione degli atti che gli sono richiesti per il rilascio delle certificazioni di cui al presente articolo, si applicano le disposizioni dell'articolo 64 del codice di procedura civile.

Art. 10.

Controlli

1. Il Ministero della salute procede ad effettuare controlli e ispezioni, anche a campione, in misura proporzionale al rischio e all'entità del beneficio sulla veridicità delle dichiarazioni rese, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, nonché sulle condizioni per la fruizione dell'agevolazione.

2. Qualora l'Agenzia delle entrate accerti, nell'ambito dell'ordinaria attività di controllo, l'eventuale indebita fruizione totale o parziale, del credito d'imposta, la stessa ne dà comunicazione al Ministero della salute il quale, previe verifiche per quanto di competenza, procede al recupero dell'agevolazione ai sensi dell'articolo 11, comma 2.

Art. 11.

Cause di revoca e procedure di recupero dell'agevolazione

1. Qualora sia stata accertata l'insussistenza di una o più delle condizioni stabilite dalla legge o dei requisiti previsti dal presente regolamento o quando la documentazione di cui agli articoli 6 e 9 contenga elementi non veritieri o risultino false le dichiarazioni rese, il Ministero della salute procede alla revoca del contributo.

2. Nei casi di cui al comma 1, il Ministero della salute procede ai sensi dell'articolo 1, comma 6, del decreto-legge 25 marzo 2010, n. 40, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2010, n. 73, al recupero del credito d'imposta indebitamente utilizzato, maggiorato di interessi e sanzioni secondo le vigenti disposizioni di legge.

Art. 12.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione delle disposizioni di cui al presente regolamento nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 5 agosto 2026

Il Ministro della salute: SCHILLACI

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

Registrato alla Corte dei conti il 28 settembre 2026
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 872

N O T E

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'Amministrazione competente per materia, ai sensi dell'articolo 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea è pubblicato nella G.U.U.E. 9 maggio 2008, n. C 115.

FarmaciaVirtuale.it

— Si riporta il testo dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri:

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e)

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di "regolamento", sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di "regolamento", sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

4-*bis*. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei principi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i Ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;

b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;

c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;

d) indicazione e revisione periodica della consistenza delle piante organiche;

e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali.

4-*ter*. Con regolamenti da emanare ai sensi del comma 1 del presente articolo, si provvede al periodico riordino delle disposizioni regolamentari vigenti, alla ricognizione di quelle che sono state oggetto di abrogazione implicita e all'espressa abrogazione di quelle che hanno esaurito la loro funzione o sono prive di effettivo contenuto normativo o sono comunque obsolete.».

— Si riporta il testo dell'articolo 12 della legge 10 novembre 2021, n. 175, recante: «Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani»:

«Art. 12 *(Incentivi fiscali)*. — 1. Al fine di favorire la ricerca finalizzata allo sviluppo di protocolli terapeutici sulle malattie rare o alla produzione dei farmaci orfani, ai soggetti pubblici o privati che svolgono tali attività di ricerca o che finanziano progetti di ricerca sulle malattie rare o sui farmaci orfani svolti da enti di ricerca pubblici o privati è concesso, a decorrere dall'anno 2022, nel rispetto della normativa europea sugli aiuti di Stato, un contributo, nella forma di credito d'imposta, pari al 65 per cento delle spese sostenute per l'avvio e per la realizzazione dei progetti di ricerca, fino all'importo massimo annuale di 200.000 euro per ciascun beneficiario, nel limite di spesa complessivo di 10 milioni di euro annui.

2. I soggetti di cui al comma 1, al fine di usufruire degli incentivi fiscali di cui al medesimo comma, inviano, entro il 31 marzo di ogni anno, al Ministero della salute i protocolli relativi alla ricerca sulle malattie rare o sui farmaci orfani.

3. Il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca e con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, stabilisce i criteri e le modalità di attuazione del presente articolo, anche al fine di assicurare l'osservanza dei limiti di spesa annui.

4. Il credito d'imposta di cui al comma 1 del presente articolo non è cumulabile, in relazione alle spese previste dal medesimo comma, con il credito d'imposta di cui all'articolo 1, commi da 198 a 207, della legge 27 dicembre 2019, n. 160. Il credito d'imposta di cui al citato comma 1 è indicato nella dichiarazione dei redditi relativa al periodo d'imposta di riconoscimento del medesimo credito. Esso non concorre alla formazione del reddito né della base imponibile dell'imposta regionale sulle attività produttive, non rileva ai fini del rapporto di cui agli articoli 61 e 109, comma 5, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, è utilizzabile esclusivamente in compensazione ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, e non è soggetto al limite di cui al comma 53 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2007, n. 244. Lo stesso credito d'imposta è utilizzabile a decorrere dal 1° gennaio del periodo d'imposta successivo a quello in cui sono state effettuate le spese. Ai fini della fruizione del credito d'imposta, il modello F24 è presentato esclusivamente attraverso i servizi telematici messi a disposizione dall'Agenzia delle entrate, pena il rifiuto dell'operazione di versamento. I fondi occorrenti per la regolazione contabile delle compensazioni esercitate ai sensi del presente comma sono stanziati su un apposito capitolo di spesa dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, per il successivo trasferimento alla contabilità speciale 1778 «Agenzia delle entrate - Fondi di bilancio».

5. A decorrere dall'anno 2022, le imprese farmaceutiche e biotecnologiche che intendono svolgere studi finalizzati alla scoperta, alla registrazione e alla produzione di farmaci orfani o di altri trattamenti altamente innovativi possono beneficiare degli interventi di sostegno di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca n. 593 del 26 luglio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 196 del 23 agosto 2016.

6. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dell'università e della ricerca, con proprio decreto, provvede all'attuazione di quanto previsto dal comma 5, nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente.

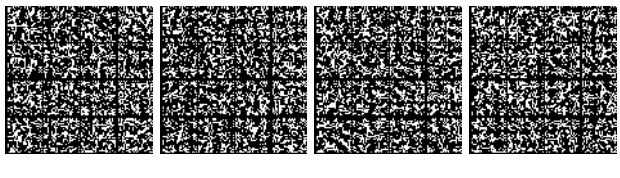
7. Agli oneri derivanti dall'attuazione dei commi da 1 a 4 del presente articolo, pari a 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2023, si provvede ai sensi dell'articolo 15, comma 2.».

— Il Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani è pubblicato nella GUUE n. L 018 del 22 gennaio 2000:

— 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 è pubblicato nella GUUE n. L 158 del 27 maggio 2014.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, recante: «Approvazione del testo unico delle imposte sui redditi» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 302 del 31 dicembre 1986.

FarmaciaVirtuale.it



— Si riporta il testo dell'articolo 17 del decreto legislativo 7 luglio 1997 n. 241, recante: «Norme di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti in sede di dichiarazione dei redditi e dell'imposta sul valore aggiunto, nonché di modernizzazione del sistema di gestione delle dichiarazioni»:

«Art. 17 *(Oggetto)*. — 1. I contribuenti eseguono versamenti unitari delle imposte, dei contributi dovuti all'INPS e delle altre somme a favore dello Stato, delle regioni e degli enti previdenziali, con eventuale compensazione dei crediti, dello stesso periodo, nei confronti dei medesimi soggetti, risultanti dalle dichiarazioni e dalle denunce periodiche presentate successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto. Tale compensazione deve essere effettuata entro la data di presentazione della dichiarazione successiva. La compensazione del credito annuale o relativo a periodi inferiori all'anno dell'imposta sul valore aggiunto, dei crediti relativi alle imposte sui redditi e alle relative addizionali, alle imposte sostitutive delle imposte sui redditi e all'imposta regionale sulle attività produttive, per importi superiori a 5.000 euro annui, può essere effettuata a partire dal decimo giorno successivo a quello di presentazione della dichiarazione o dell'istanza da cui il credito emerge.

1-*bis*. La compensazione dei crediti di qualsiasi importo maturati a titolo di contributi nei confronti dell'INPS può essere effettuata:

a) dai datori di lavoro non agricoli a partire dal quindicesimo giorno successivo a quello di scadenza del termine mensile per la trasmissione in via telematica dei dati retributivi e delle informazioni necessarie per il calcolo dei contributi da cui il credito emerge o dal quindicesimo giorno successivo alla sua presentazione, se tardiva, ovvero dalla data di notifica delle note di rettifica passive;

b) dai datori di lavoro che versano la contribuzione agricola unificata per la manodopera agricola a decorrere dalla data di scadenza del versamento relativo alla dichiarazione di manodopera agricola da cui il credito emerge;

c) dai lavoratori autonomi iscritti alle gestioni speciali degli artigiani ed esercenti attività commerciali e dai liberi professionisti iscritti alla Gestione separata presso l'INPS di cui all'articolo 2, comma 26, della legge 8 agosto 1995, n. 335, a decorrere dal decimo giorno successivo a quello di presentazione della dichiarazione dei redditi da cui il credito emerge. Resta impregiudicata la verifica sulla correttezza sostanziale del credito compensato. Sono escluse dalle compensazioni le aziende committenti per i compensi assoggettati a contribuzione alla suddetta Gestione separata presso l'INPS.

1-*ter*. La compensazione dei crediti di qualsiasi importo per premi e accessori maturati nei confronti dell'INAIL può essere effettuata a condizione che il credito certo, liquido ed esigibile sia registrato negli archivi del predetto Istituto

2. Il versamento unitario e la compensazione riguardano i crediti e i debiti relativi:

a) alle imposte sui redditi, alle relative addizionali e alle ritenute alla fonte riscosse mediante versamento diretto ai sensi dell'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602; per le ritenute di cui al secondo comma del citato articolo 3 resta ferma la facoltà di eseguire il versamento presso la competente sezione di tesoreria provinciale dello Stato; in tal caso non è ammessa la compensazione;

b) all'imposta sul valore aggiunto dovuta ai sensi degli articoli 27 e 33 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e quella dovuta dai soggetti di cui all'articolo 74;

c) alle imposte sostitutive delle imposte sui redditi e dell'imposta sul valore aggiunto;

d) all'imposta prevista dall'articolo 3, comma 143, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

d-*bis*) all'imposta prevista dall'articolo 1, commi da 491 a 500, della legge 24 dicembre 2012, n. 228;

e) ai contributi previdenziali dovuti da titolari di posizione assicurativa in una delle gestioni amministrate da enti previdenziali, comprese le quote associative;

f) ai contributi previdenziali ed assistenziali dovuti dai datori di lavoro e dai committenti di prestazioni di collaborazione coordinata e continuativa di cui all'articolo 49, comma 2, lettera *a)*, del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917;

g) ai premi per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dovuti ai sensi del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124;

h) agli interessi previsti in caso di pagamento rateale ai sensi dell'articolo 20;

h-*bis*) al saldo per il 1997 dell'imposta sul patrimonio netto delle imprese, istituita con decreto-legge 30 settembre 1992, n. 394, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 novembre 1992, n. 461, e del contributo al Servizio sanitario nazionale di cui all'articolo 31 della legge 28 febbraio 1986, n. 41, come da ultimo modificato dall'articolo 4 del decreto-legge 23 febbraio 1995, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 marzo 1995, n. 85;

h-*ter*) alle altre entrate individuate con decreto del Ministro delle finanze, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, e con i Ministri competenti per settore;

h-*quater*) al credito d'imposta spettante agli esercenti sale cinematografiche.

h-*quinquies*) alle somme che i soggetti tenuti alla riscossione dell'incremento all'addizionale comunale debbono riversare all'INPS, ai sensi dell'articolo 6-*quater* del decreto-legge 31 gennaio 2005, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 marzo 2005, n. 43, e successive modificazioni.

h-*sexies*) alle tasse sulle concessioni governative;

h-*septies*) alle tasse scolastiche.

2-*bis*. comma soppresso dal d.P.R. 14 ottobre 1999, n. 542.

2-*ter*. Qualora il credito di imposta utilizzato in compensazione risulti superiore all'importo previsto dalle disposizioni che fissano il limite massimo dei crediti compensabili ai sensi del presente articolo, il modello F24 è scartato. La progressiva attuazione della disposizione di cui al periodo precedente è fissata con provvedimenti del direttore dell'Agenzia delle entrate. Con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate sono altresì indicate le modalità con le quali lo scarto è comunicato al soggetto interessato.

2-*quater*. In deroga alle previsioni di cui all'articolo 8, comma 1, della legge 27 luglio 2000, n. 212, per i contribuenti a cui sia stato notificato il provvedimento di cessazione della partita IVA, ai sensi dell'articolo 35, commi 15-*bis* e 15-*bis*.1, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, è esclusa la facoltà di avvalersi, a partire dalla data di notifica del provvedimento, della compensazione dei crediti, ai sensi del comma 1 del presente articolo; detta esclusione opera a prescindere dalla tipologia e dall'importo dei crediti, anche qualora questi ultimi non siano maturati con riferimento all'attività esercitata con la partita IVA oggetto del provvedimento, e rimane in vigore fino a quando la partita IVA risulti cessata.

2-*quinquies*. In deroga alle previsioni di cui all'articolo 8, comma 1, della legge 27 luglio 2000, n. 212, per i contribuenti a cui sia stato notificato il provvedimento di esclusione della partita IVA dalla banca dati dei soggetti passivi che effettuano operazioni intracomunitarie, ai sensi dell'articolo 35, comma 15-*bis*, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, è esclusa la facoltà di avvalersi, a partire dalla data di notifica del provvedimento, della compensazione dei crediti IVA, ai sensi del comma 1 del presente articolo; detta esclusione rimane in vigore fino a quando non siano rimosse le irregolarità che hanno generato l'emissione del provvedimento di esclusione.

2-*sexies*. Nel caso di utilizzo in compensazione di crediti in violazione di quanto previsto dai commi 2-*quater* e 2-*quinquies*, il modello F24 è scartato. Lo scarto è comunicato tramite i servizi telematici dell'Agenzia delle entrate al soggetto che ha trasmesso il modello F24, mediante apposita ricevuta.».

— Si riporta il testo dell'articolo 34 della legge 23 dicembre 2000, n. 388 recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001)»:

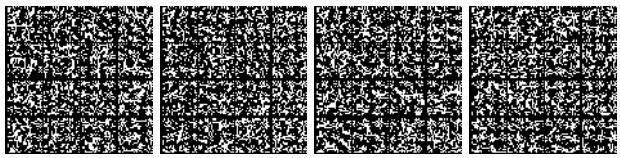
«Art. 34 *(Disposizioni in materia di compensazione e versamenti diretti)*. — 1. A decorrere dal 1° gennaio 2001 il limite massimo dei crediti di imposta e dei contributi compensabili ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, ovvero rimborsabili ai soggetti intestatari di conto fiscale, è fissato in lire 1 miliardo per ciascun anno solare. Tenendo conto delle esigenze di bilancio, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, il limite di cui al periodo precedente può essere elevato, a decorrere dal 1° gennaio 2010, fino a 700.000 euro.

2. Le domande di rimborso presentate al 31 dicembre 2000 non possono essere revocate.

3. All'articolo 3, secondo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, è aggiunta, in fine, la seguente lettera:

"h-*bis*) le ritenute operate dagli enti pubblici di cui alle tabelle A e B allegate alla legge 29 ottobre 1984, n. 720".

FarmaciaVirtuale.it



4. Se le ritenute o le imposte sostitutive sui redditi di capitale e sui redditi diversi di natura finanziaria, non sono state operate ovvero non sono stati effettuati dai sostituti d'imposta o dagli intermediari i relativi versamenti nei termini ivi previsti, si fa luogo in ogni caso esclusivamente all'applicazione della sanzione nella misura ridotta indicata nell'articolo 13, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472, qualora gli stessi sostituti o intermediari, anteriormente alla presentazione della dichiarazione nella quale sono esposti i versamenti delle predette ritenute e imposte, abbiano eseguito il versamento dell'importo dovuto, maggiorato degli interessi legali. La presente disposizione si applica se la violazione non è stata già constatata e comunque non sono iniziati accessi, ispezioni, verifiche o altre attività di accertamento delle quali il sostituto d'imposta o l'intermediario hanno avuto formale conoscenza e sempre che il pagamento della sanzione sia contestuale al versamento dell'imposta.

5. All'articolo 37, primo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, le parole: "entro il termine previsto dall'articolo 2946 del codice civile" sono sostituite dalle seguenti: "entro il termine di decadenza di quarantotto mesi".

6. All'articolo 38, secondo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, le parole: "di diciotto mesi" sono sostituite dalle seguenti: "di quarantotto mesi".»

— Si riporta il testo dell'articolo 9, comma 2 del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, recante «Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300»:

«Art. 9 *(Sanzioni amministrative)*. — 1. Le sanzioni per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato sono:

a) la sanzione pecuniaria;

b) le sanzioni interdittive;

c) la confisca;

d) la pubblicazione della sentenza.

2. Le sanzioni interdittive sono:

a) l'interdizione dall'esercizio dell'attività;

b) la sospensione o la revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;

c) il divieto di contrattare con la pubblica amministrazione, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio;

d) l'esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e l'eventuale revoca di quelli già concessi;

e) il divieto di pubblicizzare beni o servizi.».

— Il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, recante «Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 250 del 27 ottobre 2003.

— Si riporta il comma 53, dell'articolo 1, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008)»:

«53. A partire dal 1° gennaio 2008, anche in deroga alle disposizioni previste dalle singole leggi istitutive, i crediti d'imposta da indicare nel quadro RU della dichiarazione dei redditi possono essere utilizzati nel limite annuale di 250.000 euro. L'ammontare eccedente è riportato in avanti anche oltre il limite temporale eventualmente previsto dalle singole leggi istitutive ed è comunque compensabile per l'intero importo residuo a partire dal terzo anno successivo a quello in cui si genera l'eccedenza. Il tetto previsto dal presente comma non si applica al credito d'imposta di cui all'articolo 1, comma 280, della legge 27 dicembre 2006, n. 296; il tetto previsto dal presente comma non si applica al credito d'imposta di cui all'articolo 1, comma 271, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, a partire dalla data del 1° gennaio 2010.».

— Il decreto-legge 25 marzo 2010, n. 40, recante: «Disposizioni urgenti tributarie e finanziarie in materia di contrasto alle frodi fiscali internazionali e nazionali operate, tra l'altro, nella forma dei cosiddetti «caroselli» e «cartiere», di potenziamento e razionalizzazione della riscossione tributaria anche in adeguamento alla normativa comunitaria, di destinazione dei gettiti recuperati al finanziamento di un Fondo per incentivi e sostegno della domanda in particolari settori», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n.71 del 26 marzo 2010, è convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2010, n. 73.

— Si riportano i testi dei commi da 198 a 207, dell'articolo 1, della legge 27 dicembre 2019, n. 160 recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022»:

«198. Per il periodo d'imposta successivo a quello in corso al 31 dicembre 2019, per gli investimenti in ricerca e sviluppo, in transizione ecologica, in innovazione tecnologica 4.0 e in altre attività innovative, è riconosciuto un credito d'imposta alle condizioni e nelle misure di cui ai commi da 199 a 206.

199. Possono accedere al credito d'imposta tutte le imprese residenti nel territorio dello Stato, incluse le stabili organizzazioni di soggetti non residenti, indipendentemente dalla forma giuridica, dal settore economico di appartenenza, dalla dimensione e dal regime fiscale di determinazione del reddito d'impresa, che effettuano investimenti in una delle attività ammissibili definite nei commi 200, 201 e 202. Sono escluse le imprese in stato di liquidazione volontaria, fallimento, liquidazione coatta amministrativa, concordato preventivo senza continuità aziendale, altra procedura concorsuale prevista dal regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, dal codice di cui al decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, o da altre leggi speciali o che abbiano in corso un procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni. Sono, inoltre, escluse le imprese destinatarie di sanzioni interdittive ai sensi dell'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231. Per le imprese ammesse al credito d'imposta, la fruizione del beneficio spettante è comunque subordinata alla condizione del rispetto delle normative sulla sicurezza nei luoghi di lavoro applicabili in ciascun settore e al corretto adempimento degli obblighi di versamento dei contributi previdenziali e assistenziali a favore dei lavoratori.

200. Sono considerate attività di ricerca e sviluppo ammissibili al credito d'imposta le attività di ricerca fondamentale, di ricerca industriale e sviluppo sperimentale in campo scientifico o tecnologico, come definite, rispettivamente, alle lettere *m)*, *q)* e *j)* del punto 15 del paragrafo 1.3 della comunicazione della Commissione (2014/C 198/01) del 27 giugno 2014, concernente disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, da pubblicare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono dettati i criteri per la corretta applicazione di tali definizioni, tenendo conto dei principi generali e dei criteri contenuti nel Manuale di Frascati dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE). Ai fini della determinazione della base di calcolo del credito d'imposta, sono considerate ammissibili, nel rispetto delle regole generali di effettività, pertinenza e congruità:

a) le spese di personale relative ai ricercatori e ai tecnici titolari di rapporto di lavoro subordinato o di lavoro autonomo o altro rapporto diverso dal lavoro subordinato, direttamente impiegati nelle operazioni di ricerca e sviluppo svolte internamente all'impresa, nei limiti del loro effettivo impiego in tali operazioni. Le spese di personale relative a soggetti di età non superiore a trentacinque anni, al primo impiego, in possesso di un titolo di dottore di ricerca o iscritti a un ciclo di dottorato presso un'università italiana o estera o in possesso di una laurea magistrale in discipline di ambito tecnico o scientifico secondo la classificazione internazionale standard dell'educazione (Isced) dell'UNESCO, assunti dall'impresa con contratto di lavoro subordinato a tempo indeterminato e impiegati esclusivamente nei lavori di ricerca e sviluppo, concorrono a formare la base di calcolo del credito d'imposta per un importo pari al 150 per cento del loro ammontare;

b) le quote di ammortamento, i canoni di locazione finanziaria o di locazione semplice e le altre spese relative ai beni materiali mobili e ai software utilizzati nei progetti di ricerca e sviluppo anche per la realizzazione di prototipi o impianti pilota, per l'importo ordinariamente deducibile ai fini della determinazione del reddito d'impresa relativo al periodo d'imposta di utilizzo e nel limite massimo complessivo pari al 30 per cento delle spese di personale indicate alla lettera *a)*. Nel caso in cui i suddetti beni siano utilizzati anche per le ordinarie attività produttive dell'impresa, si assume la parte delle quote di ammortamento e delle altre spese imputabile alle sole attività di ricerca e sviluppo;

c) le spese per contratti di ricerca extra muros aventi ad oggetto il diretto svolgimento da parte del soggetto commissionario delle attività di ricerca e sviluppo ammissibili al credito d'imposta. Nel caso di contratti di ricerca extra muros stipulati con università e istituti di ricerca aventi sede nel territorio dello Stato, le spese concorrono a formare la base di calcolo del credito d'imposta per un importo pari al 150 per cento del loro ammontare.

Nel caso in cui i contratti siano stipulati con imprese o soggetti appartenenti al medesimo gruppo dell'impresa committente, si applicano le stesse regole applicabili nel caso di attività di ricerca e sviluppo

FarmaciaVirtuale.it

svolte internamente all'impresa. Si considerano appartenenti allo stesso gruppo le imprese controllate da un medesimo soggetto, controllanti o collegate ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile, inclusi i soggetti diversi dalle società di capitali.

La maggiorazione per le spese di personale prevista dal secondo periodo della lettera *a)* si applica solo nel caso in cui i soggetti neoassunti qualificati siano impiegati in laboratori e altre strutture di ricerca situati nel territorio dello Stato. Le spese previste dalla presente lettera sono ammissibili a condizione che i soggetti cui vengono commissionati i progetti relativi alle attività di ricerca e sviluppo ammissibili al credito d'imposta, anche se appartenenti allo stesso gruppo dell'impresa committente, siano fiscalmente residenti o localizzati in altri Stati membri dell'Unione europea o in Stati aderenti all'accordo sullo Spazio economico europeo o in Stati compresi nell'elenco di cui al decreto del Ministro delle finanze 4 settembre 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 220 del 19 settembre 1996;

d) le quote di ammortamento relative all'acquisto da terzi, anche in licenza d'uso, di privative industriali relative a un'invenzione industriale o biotecnologica, a una topografia di prodotto a semiconduttori o a una nuova varietà vegetale, nel limite massimo complessivo di 1.000.000 di euro e a condizione che siano utilizzate direttamente ed esclusivamente per lo svolgimento delle attività inerenti ai progetti di ricerca e sviluppo ammissibili al credito d'imposta. Le spese previste dalla presente lettera sono ammissibili a condizione che derivino da contratti di acquisto o licenza stipulati con soggetti terzi fiscalmente residenti o localizzati in altri Stati membri dell'Unione europea o in Stati aderenti all'accordo sullo Spazio economico europeo o in Stati compresi nell'elenco di cui al citato decreto del Ministro delle finanze 4 settembre 1996. Non si considerano comunque ammissibili le spese per l'acquisto, anche in licenza d'uso, dei suddetti beni immateriali derivanti da operazioni intercorse con imprese appartenenti allo stesso gruppo dell'impresa acquirente. Si considerano appartenenti allo stesso gruppo le imprese controllate da un medesimo soggetto, controllanti o collegate ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile, inclusi i soggetti diversi dalle società di capitali;

e) le spese per servizi di consulenza e servizi equivalenti inerenti alle attività di ricerca e sviluppo ammissibili al credito d'imposta, nel limite massimo complessivo pari al 20 per cento delle spese di personale ammissibili indicate alla lettera *a)* ovvero delle spese ammissibili indicate alla lettera *c)*, senza tenere conto delle maggiorazioni ivi previste, a condizione che i relativi contratti siano stipulati con soggetti residenti nel territorio dello Stato o con soggetti fiscalmente residenti o localizzati in altri Stati membri dell'Unione europea o in Stati aderenti all'accordo sullo Spazio economico europeo o in Stati compresi nell'elenco di cui al citato decreto del Ministro delle finanze 4 settembre 1996;

f) le spese per materiali, forniture e altri prodotti analoghi impiegati nei progetti di ricerca e sviluppo ammissibili al credito d'imposta svolti internamente dall'impresa anche per la realizzazione di prototipi o impianti pilota, nel limite massimo del 30 per cento delle spese di personale indicate alla lettera *a)* ovvero, nel caso di ricerca extra muros, del 30 per cento dei costi dei contratti indicati alla lettera *c)*.

201. Sono considerate attività di innovazione tecnologica ammissibili al credito d'imposta le attività, diverse da quelle indicate nel comma 200, finalizzate alla realizzazione di prodotti o processi di produzione nuovi o sostanzialmente migliorati. Per prodotto o processo di produzione nuovo o sostanzialmente migliorato si intende un bene materiale o immateriale o un servizio o un processo che si differenzia, rispetto a quelli già realizzati o applicati dall'impresa, sul piano delle caratteristiche tecnologiche o delle prestazioni o dell'ecocompatibilità o dell'ergonomia o per altri elementi sostanziali rilevanti nei diversi settori produttivi.

Non sono considerate attività di innovazione tecnologica ammissibili al credito d'imposta le attività di routine per il miglioramento della qualità dei prodotti e in generale le attività volte a differenziare i prodotti dell'impresa da quelli simili, presenti sullo stesso mercato concorrenziale, per elementi estetici o secondari, le attività per l'adeguamento di un prodotto esistente alle specifiche richieste di un cliente nonché le attività per il controllo di qualità e la standardizzazione dei prodotti. Con il decreto del Ministro dello sviluppo economico previsto dal comma 200, sono dettati i criteri per la corretta applicazione di tali definizioni, tenendo conto dei principi generali e dei criteri contenuti nel Manuale di Oslo dell'OCSE. Ai fini della determinazione della base di calcolo del credito d'imposta, sono considerate ammissibili, nel rispetto delle regole generali di effettività, pertinenza e congruità:

a) le spese per il personale titolare di rapporto di lavoro subordinato o di lavoro autonomo o altro rapporto diverso dal lavoro subordinato, direttamente impiegato nelle operazioni di innovazione tecnologica svolte internamente all'impresa, nei limiti dell'effettivo impiego in tali operazioni. Le spese di personale relative a soggetti di età non superiore a trentacinque anni, al primo impiego, in possesso di un titolo di dottore di ricerca o iscritti a un ciclo di dottorato presso un'università italiana o estera o in possesso di una laurea magistrale in discipline di ambito tecnico o scientifico secondo la classificazione Isced dell'UNESCO, assunti dall'impresa con contratto di lavoro subordinato a tempo indeterminato e impiegati esclusivamente nei lavori di innovazione tecnologica, concorrono a formare la base di calcolo del credito d'imposta per un importo pari al 150 per cento del loro ammontare;

b) le quote di ammortamento, i canoni di locazione finanziaria o di locazione semplice e le altre spese relative ai beni materiali mobili e ai software utilizzati nei progetti di innovazione tecnologica anche per la realizzazione di prototipi o impianti pilota, per l'importo ordinariamente deducibile ai fini della determinazione del reddito d'impresa e nel limite massimo complessivo pari al 30 per cento delle spese di personale indicate alla lettera *a)*. Nel caso in cui i suddetti beni siano utilizzati anche per le ordinarie attività produttive dell'impresa, si assume la parte delle quote di ammortamento e delle altre spese imputabile alle sole attività di innovazione tecnologica;

c) le spese per contratti aventi ad oggetto il diretto svolgimento da parte del soggetto commissionario delle attività di innovazione tecnologica ammissibili al credito d'imposta. Nel caso in cui i contratti siano stipulati con imprese o soggetti appartenenti al medesimo gruppo dell'impresa committente, si applicano le stesse regole applicabili nel caso di attività di innovazione tecnologica svolte internamente all'impresa. Si considerano appartenenti allo stesso gruppo le imprese controllate da un medesimo soggetto, controllanti o collegate ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile, inclusi i soggetti diversi dalle società di capitali. La maggiorazione per le spese di personale prevista dal secondo periodo della lettera *a)* si applica solo nel caso in cui i soggetti neo-assunti qualificati siano impiegati in laboratori e altre strutture di ricerca situati nel territorio dello Stato. Le spese previste dalla presente lettera sono ammissibili a condizione che i soggetti cui vengono commissionati i progetti relativi alle attività di innovazione tecnologica ammissibili al credito d'imposta, anche se appartenenti allo stesso gruppo dell'impresa committente, siano fiscalmente residenti o localizzati in altri Stati membri dell'Unione europea o in Stati aderenti all'accordo sullo Spazio economico europeo o in Stati compresi nell'elenco di cui al citato decreto del Ministro delle finanze 4 settembre 1996;

d) le spese per servizi di consulenza e servizi equivalenti inerenti alle attività di innovazione tecnologica ammissibili al credito d'imposta, nel limite massimo complessivo pari al 20 per cento delle spese di personale indicate alla lettera *a)*, a condizione che i relativi contratti siano stipulati con soggetti residenti nel territorio dello Stato o con soggetti fiscalmente residenti o localizzati in altri Stati membri dell'Unione europea o in Stati aderenti all'accordo sullo Spazio economico europeo o in Stati compresi nell'elenco di cui al citato decreto del Ministro delle finanze 4 settembre 1996;

e) le spese per materiali, forniture e altri prodotti analoghi impiegati nelle attività di innovazione tecnologica ammissibili al credito d'imposta anche per la realizzazione di prototipi o impianti pilota, nel limite massimo del 30 per cento delle spese di personale indicate alla lettera *a)*, ovvero del 30 per cento delle spese per i contratti indicati alla lettera *c)*.

202. Sono considerate attività innovative ammissibili al credito d'imposta le attività di design e ideazione estetica svolte dalle imprese operanti nei settori tessile e della moda, calzaturiero, dell'occhialeria, orafo, del mobile e dell'arredo e della ceramica, per la concezione e realizzazione dei nuovi prodotti e campionari.

Con il decreto del Ministro dello sviluppo economico previsto dal comma 200, sono dettati i criteri per la corretta applicazione del presente comma anche in relazione alle medesime attività svolte in settori diversi da quelli sopraindicati. Ai fini della determinazione della base di calcolo del credito d'imposta per le attività di design e ideazione estetica, si considerano ammissibili, nel rispetto delle regole generali di effettività, pertinenza e congruità:

a) le spese per il personale titolare di rapporto di lavoro subordinato o di lavoro autonomo o altro rapporto diverso dal lavoro subordinato, direttamente impiegato presso le strutture produttive dell'impresa nello svolgimento delle attività di design e ideazione estetica ammissibili al credito d'imposta, nei limiti dell'effettivo impiego in tali attività. Le spese di personale relative a soggetti di età non superiore a trentacinque anni, al primo impiego, in possesso di una laurea in design o altri titoli equiparabili, assunti dall'impresa

FarmaciaVirtuale.it

con contratto di lavoro subordinato a tempo indeterminato e impiegati esclusivamente nei lavori di design e innovazione estetica, concorrono a formare la base di calcolo del credito d'imposta per un importo pari al 150 per cento del loro ammontare;

b) le quote di ammortamento, i canoni di locazione finanziaria o di locazione semplice e le altre spese relative ai beni materiali mobili utilizzati nelle attività di design e innovazione estetica ammissibili al credito d'imposta, compresa la progettazione e realizzazione dei campionari, per l'importo ordinariamente deducibile ai fini della determinazione del reddito d'impresa e nel limite massimo complessivo pari al 30 per cento delle spese di personale indicate alla lettera *a)*. Nel caso in cui i suddetti beni siano utilizzati anche per le ordinarie attività produttive dell'impresa, si assume la parte delle quote di ammortamento e delle altre spese imputabile alle sole attività di design e ideazione estetica;

c) le spese per contratti aventi ad oggetto il diretto svolgimento da parte del soggetto commissionario delle attività di design e ideazione estetica ammissibili al credito d'imposta, stipulati con professionisti o studi professionali o altre imprese.

Nel caso in cui i contratti siano stipulati con imprese o soggetti appartenenti allo stesso gruppo dell'impresa committente, si applicano le stesse regole applicabili nel caso di attività di design e ideazione estetica svolte internamente all'impresa. Si considerano appartenenti allo stesso gruppo le imprese controllate da un medesimo soggetto, controllanti o collegate ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile, inclusi i soggetti diversi dalle società di capitali. La maggiorazione per le spese di personale prevista dal secondo periodo della lettera *a)* si applica solo nel caso in cui i soggetti neo-assunti qualificati siano impiegati in laboratori e altre strutture di ricerca situati nel territorio dello Stato. Le spese previste dalla presente lettera sono ammissibili a condizione che i soggetti cui vengono commissionati i progetti relativi alle attività di design e ideazione estetica ammissibili al credito d'imposta, anche se appartenenti allo stesso gruppo dell'impresa committente, siano fiscalmente residenti o localizzati in altri Stati membri dell'Unione europea o in Stati aderenti all'accordo sullo Spazio economico europeo o in Stati compresi nell'elenco di cui al citato decreto del Ministro delle finanze 4 settembre 1996;

d) le spese per servizi di consulenza e servizi equivalenti utilizzati esclusivamente per lo svolgimento delle altre attività innovative ammissibili al credito d'imposta, nel limite massimo complessivo pari al 20 per cento delle spese di personale indicate alla lettera *a)* ovvero alla lettera *c)*. Le spese previste dalla presente lettera sono ammissibili a condizione che i soggetti cui sono commissionati i progetti relativi alle attività di design e ideazione estetica ammissibili al credito d'imposta, anche se appartenenti allo stesso gruppo dell'impresa committente, siano fiscalmente residenti o localizzati in altri Stati membri dell'Unione europea o in Stati aderenti all'accordo sullo Spazio economico europeo o in Stati compresi nell'elenco di cui al citato decreto del Ministro delle finanze 4 settembre 1996;

e) le spese per materiali, forniture e altri prodotti analoghi impiegati nelle attività di design e ideazione estetica ammissibili al credito d'imposta, nel limite massimo pari al 30 per cento delle spese di personale indicate alla lettera *a)* ovvero delle spese per i contratti di cui alla lettera *c)*.

203. Per le attività di ricerca e sviluppo previste dal comma 200, il credito d'imposta è riconosciuto in misura pari al 12 per cento della relativa base di calcolo, assunta al netto delle altre sovvenzioni o dei contributi a qualunque titolo ricevuti per le stesse spese ammissibili, nel limite massimo di 3 milioni di euro, ragguagliato ad anno in caso di periodo d'imposta di durata inferiore o superiore a dodici mesi. Per le attività di innovazione tecnologica previste dal comma 201, il credito d'imposta è riconosciuto, separatamente, in misura pari al 6 per cento della relativa base di calcolo, assunta al netto delle altre sovvenzioni o dei contributi a qualunque titolo ricevuti sulle stesse spese ammissibili, nel limite massimo di 1,5 milioni di euro, ragguagliato ad anno in caso di periodo d'imposta di durata inferiore o superiore a dodici mesi. Per le attività di design e ideazione estetica previste dal comma 202, il credito d'imposta è riconosciuto in misura pari al 6 per cento della relativa base di calcolo, assunta al netto delle altre sovvenzioni o dei contributi a qualunque titolo ricevuti sulle stesse spese ammissibili, nel limite massimo di 1,5 milioni di euro, ragguagliato ad anno in caso di periodo d'imposta di durata inferiore o superiore a dodici mesi. Per le attività di innovazione tecnologica previste dal comma 201 finalizzate alla realizzazione di prodotti o processi di produzione nuovi o sostanzialmente migliorati per il raggiungimento di un obiettivo di transizione ecologica o di innovazione digitale 4.0, individuati con il decreto del Ministro dello sviluppo economico previsto dal comma 200, il credito d'imposta è riconosciuto in misura pari al 10 per cento della relativa base di calcolo, assunta al netto delle altre sovvenzioni o dei contributi a qualunque titolo ricevuti sulle stesse spese ammissibili, nel limite massimo di 1,5 milioni di euro, ragguagliato ad anno in caso di periodo d'imposta di durata inferiore o superiore a dodici mesi. Nel rispetto dei massimali indicati e a condizione della separazione analitica dei progetti e delle spese ammissibili pertinenti alle diverse tipologie di attività, è possibile applicare il beneficio anche per più attività ammissibili nello stesso periodo d'imposta.

204. Il credito d'imposta spettante è utilizzabile esclusivamente in compensazione, ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, in tre quote annuali di pari importo, a decorrere dal periodo d'imposta successivo a quello di maturazione, subordinatamente all'avvenuto adempimento degli obblighi di certificazione previsti dal comma 205. Al solo fine di consentire al Ministero dello sviluppo economico di acquisire le informazioni necessarie per valutare l'andamento, la diffusione e l'efficacia delle misure agevolative disciplinate dai commi da 198 a 207, anche in funzione del perseguimento degli obiettivi generali indicati al comma 184, le imprese che si avvalgono di tali misure effettuano una comunicazione al Ministero dello sviluppo economico. Con apposito decreto direttoriale del Ministero dello sviluppo economico sono stabiliti il modello, il contenuto, le modalità e i termini di invio della comunicazione. Il credito d'imposta non può formare oggetto di cessione o trasferimento neanche all'interno del consolidato fiscale.

Non si applicano i limiti di cui all'articolo 1, comma 53, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e di cui all'articolo 34 della legge 23 dicembre 2000, n. 388. Il credito d'imposta non concorre alla formazione del reddito d'impresa né della base imponibile dell'imposta regionale sulle attività produttive e non rileva ai fini del rapporto di cui agli articoli 61 e 109, comma 5, del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917. Il credito d'imposta è cumulabile con altre agevolazioni che abbiano ad oggetto i medesimi costi, a condizione che tale cumulo, tenuto conto anche della non concorrenza alla formazione del reddito e della base imponibile dell'imposta regionale sulle attività produttive di cui al periodo precedente, non porti al superamento del costo sostenuto.

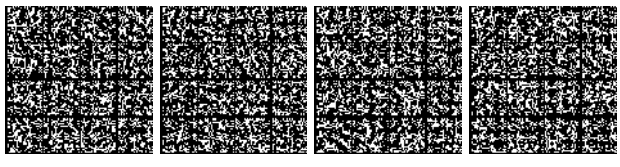
205. Ai fini del riconoscimento del credito d'imposta, l'effettivo sostenimento delle spese ammissibili e la corrispondenza delle stesse alla documentazione contabile predisposta dall'impresa devono risultare da apposita certificazione rilasciata dal soggetto incaricato della revisione legale dei conti. Per le imprese non obbligate per legge alla revisione legale dei conti, la certificazione è rilasciata da un revisore legale dei conti o da una società di revisione legale dei conti, iscritti nella sezione A del registro di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39. Nell'assunzione di tale incarico, il revisore legale dei conti o la società di revisione legale dei conti osservano i principi di indipendenza elaborati ai sensi dell'articolo 10 del citato decreto legislativo n. 39 del 2010 e, in attesa della loro adozione, quelli previsti dal codice etico dell'International Federation of Accountants (IFAC). Per le sole imprese non obbligate per legge alla revisione legale dei conti, le spese sostenute per adempiere all'obbligo di certificazione della documentazione contabile previsto dal presente comma sono riconosciute in aumento del credito d'imposta per un importo non superiore a 5.000 euro, fermi restando, comunque, i limiti massimi indicati al comma 203.

206. Ai fini dei successivi controlli, le imprese beneficiarie del credito d'imposta sono tenute a redigere e conservare una relazione tecnica che illustri le finalità, i contenuti e i risultati delle attività ammissibili svolte in ciascun periodo d'imposta in relazione ai progetti o ai sottoprogetti in corso di realizzazione.

Tale relazione deve essere predisposta a cura del responsabile aziendale delle attività ammissibili o del responsabile del singolo progetto o sottoprogetto e deve essere controfirmata dal rappresentante legale dell'impresa ai sensi del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445. Per le attività ammissibili commissionate a soggetti terzi, la relazione deve essere redatta e rilasciata all'impresa dal soggetto commissionario che esegue le attività.

207. Nell'ambito delle ordinarie attività di accertamento, l'Agenzia delle entrate, sulla base dell'apposita certificazione della documentazione contabile e della relazione tecnica previste dai commi 205 e 206 nonché sulla base della ulteriore documentazione fornita dall'impresa, effettua i controlli finalizzati alla verifica delle condizioni di spettanza del credito d'imposta e della corretta applicazione della disciplina. Nel caso in cui si accerti l'indebita fruizione anche parziale del

FarmaciaVirtuale.it



credito d'imposta, l'Agenzia delle entrate provvede al recupero del relativo importo, maggiorato di interessi e sanzioni secondo legge, fatte salve le eventuali responsabilità di ordine civile, penale e amministrativo a carico dell'impresa beneficiaria. Qualora, nell'ambito delle verifiche e dei controlli, si rendano necessarie valutazioni di carattere tecnico in ordine all'ammissibilità di specifiche attività di ricerca e sviluppo, di innovazione tecnologica o di altre attività innovative nonché in ordine alla pertinenza e alla congruità delle spese sostenute dall'impresa, l'Agenzia delle entrate può richiedere al Ministero dello sviluppo economico di esprimere il proprio parere.».

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo degli articoli 2 e 3 della citata legge 10 novembre 2021, n. 175:

«Art. 2 *(Definizione di malattie rare)*. — 1. Sono definite rare le malattie, comprese quelle di origine genetica, che presentano una bassa prevalenza.

2. Ai fini della presente legge, per bassa prevalenza delle malattie rare si intende una prevalenza inferiore a cinque individui su diecimila. Nell'ambito delle malattie rare sono comprese anche le malattie ultra rare, caratterizzate, ai sensi di quanto previsto dal regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, da una prevalenza inferiore a un individuo su cinquantamila.

3. I tumori rari, la cui identificazione deriva dal criterio d'incidenza, in conformità ai criteri internazionali e concordati a livello europeo nonché all'intesa 21 settembre 2017, n. 158/CSR, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano per la realizzazione della Rete nazionale dei tumori rari, rientrano tra le malattie rare disciplinate dalla presente legge.».

«Art. 3 *(Definizione di farmaco orfano)*. — 1. In conformità ai criteri stabiliti dall'articolo 3 del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, un farmaco è definito orfano se:

a) è destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di un'affezione che comporta una minaccia per la vita o la debilitazione cronica e che colpisce non più di cinque individui su diecimila nel momento in cui è presentata la domanda di assegnazione della qualifica di farmaco orfano, oppure se è destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di un'affezione che comporta una minaccia per la vita, di un'affezione seriamente debilitante, o di un'affezione grave e cronica, ed è poco probabile che, in mancanza di incentivi, la commercializzazione di tale farmaco sia tanto redditizia da giustificare l'investimento necessario;

b) non esistono metodi soddisfacenti di diagnosi, di profilassi o di terapia delle affezioni di cui alla lettera *a)* autorizzati o, se tali metodi esistono, il farmaco ha effetti benefici significativi per le persone colpite da tali affezioni.».

Note all'art. 2:

— Per il testo dell'articolo 12 della legge 10 novembre 2021, n. 175, si vedano le note alle premesse.

Note all'art. 4:

— Si riporta il testo dell'art. 186-*bis* regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 recante «Disciplina del fallimento, del concordato preventivo, dell'amministrazione controllata e della liquidazione coatta amministrativa»:

«Art. 186-*bis (Concordato con continuità aziendale)*. — Quando il piano di concordato di cui all'articolo 161, secondo comma, lettera *e)* prevede la prosecuzione dell'attività di impresa da parte del debitore, la cessione dell'azienda in esercizio ovvero il conferimento dell'azienda in esercizio in una o più società, anche di nuova costituzione, si applicano le disposizioni del presente articolo. Il piano può prevedere anche la liquidazione di beni non funzionali all'esercizio dell'impresa.

Nei casi previsti dal presente articolo:

a) il piano di cui all'articolo 161, secondo comma, lettera *e)*, deve contenere anche un'analitica indicazione dei costi e dei ricavi attesi dalla prosecuzione dell'attività d'impresa prevista dal piano di concordato, delle risorse finanziarie necessarie e delle relative modalità di copertura;

b) la relazione del professionista di cui all'articolo 161, terzo comma, deve attestare che la prosecuzione dell'attività d'impresa prevista dal piano di concordato è funzionale al miglior soddisfacimento dei creditori;

c) il piano può prevedere, fermo quanto disposto dall'articolo 160, secondo comma, una moratoria fino a due anni dall'omologazione per il pagamento dei creditori muniti di privilegio, pegno o ipoteca, salvo che sia prevista la liquidazione dei beni o diritti sui quali sussiste la causa di prelazione. In tal caso, i creditori muniti di cause di prelazione di cui al periodo precedente non hanno diritto al voto.

Fermo quanto previsto nell'articolo 169-*bis*, i contratti in corso di esecuzione alla data di deposito del ricorso, anche stipulati con pubbliche amministrazioni, non si risolvono per effetto dell'apertura della procedura. Sono inefficaci eventuali patti contrari.

L'ammissione al concordato preventivo non impedisce la continuazione di contratti pubblici se il professionista designato dal debitore di cui all'articolo 67 ha attestato la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento. Di tale continuazione può beneficiare, in presenza dei requisiti di legge, anche la società cessionaria o conferitaria d'azienda o di rami d'azienda cui i contratti siano trasferiti. Il giudice delegato, all'atto della cessione o del conferimento, dispone la cancellazione delle iscrizioni e trascrizioni. Le disposizioni del presente comma si applicano anche nell'ipotesi in cui l'impresa è stata ammessa a concordato che non prevede la continuità aziendale se il predetto professionista attesta che la continuazione è necessaria per la migliore liquidazione dell'azienda in esercizio.

Successivamente al deposito della domanda di cui all'articolo 161, la partecipazione a procedure di affidamento di contratti pubblici deve essere autorizzata dal tribunale, e, dopo il decreto di apertura, dal giudice delegato, acquisito il parere del commissario giudiziale ove già nominato.

L'ammissione al concordato preventivo non impedisce la partecipazione a procedure di assegnazione di contratti pubblici, quando l'impresa presenta in gara:

a) una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 67, terzo comma, lettera *d)*, che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto;

b) lettera abrogata dal d.l. 18 aprile 2019, n. 32 convertito con modificazioni dalla l. 14 giugno 2019, n. 55.

Fermo quanto previsto dal comma precedente, l'impresa in concordato può concorrere anche riunita in raggruppamento temporaneo di imprese, purché non rivesta la qualità di mandataria e sempre che le altre imprese aderenti al raggruppamento non siano assoggettate ad una procedura concorsuale. In tal caso la dichiarazione di cui al quarto comma, lettera *b)*, può provenire anche da un operatore facente parte del raggruppamento.

Se nel corso di una procedura iniziata ai sensi del presente articolo l'esercizio dell'attività d'impresa cessa o risulta manifestamente dannoso per i creditori, il tribunale provvede ai sensi dell'articolo 173. Resta salva la facoltà del debitore di modificare la proposta di concordato.

Ogni sei mesi successivi alla presentazione della relazione di cui all'articolo 172, primo comma, il commissario giudiziale redige un rapporto riepilogativo secondo quanto previsto dall'articolo 33, quinto comma, e lo trasmette ai creditori a norma dell'articolo 171, secondo comma. Conclusa l'esecuzione del concordato, deposita un rapporto riepilogativo finale redatto in conformità a quanto previsto dall'articolo 33, quinto comma.».

— Si riporta il testo dell'articolo 84 del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»:

«Art. 84 *(Finalità del concordato preventivo e tipologie di piano)*. — 1. L'imprenditore di cui all'articolo 121, che si trova in stato di crisi o di insolvenza, può proporre un concordato che realizzi, sulla base di un piano avente il contenuto di cui all'articolo 87, il soddisfacimento dei creditori in misura non inferiore a quella realizzabile in caso di liquidazione giudiziale mediante la continuità aziendale, la liquidazione del patrimonio, l'attribuzione delle attività ad un assuntore o in qualsiasi altra forma. Possono costituirsi come assuntori anche i creditori o società da questi partecipate. È fatto salvo il disposto dell'articolo 296.

2. La continuità aziendale tutela l'interesse dei creditori e preserva, nella misura possibile, i posti di lavoro. La continuità aziendale può essere diretta, con prosecuzione dell'attività d'impresa da parte dell'imprenditore che ha presentato la domanda di concordato, ovvero indiretta, se è prevista dal piano la gestione dell'azienda in esercizio o la ripresa dell'attività da parte di soggetto diverso dal debitore in forza di cessione, usufrutto, conferimento dell'azienda in una o più società, anche di nuova costituzione, ovvero in forza di affitto, anche stipulato anteriormente, purché in funzione della presentazione del ricorso, o a qualunque altro titolo.

FarmaciaVirtuale.it

3. Nel concordato in continuità aziendale i creditori vengono soddisfatti in misura anche non prevalente dal ricavato prodotto dalla continuità aziendale diretta o indiretta. La proposta di concordato prevede per ciascun creditore un'utilità specificamente individuata ed economicamente valutabile, che può consistere anche nella prosecuzione o rinnovazione di rapporti contrattuali con il debitore o con il suo avente causa.

4. Nel concordato con liquidazione del patrimonio la proposta prevede un apporto di risorse esterne che incrementi di almeno il 10 per cento l'attivo disponibile al momento della presentazione della domanda e assicuri il soddisfacimento dei creditori chirografari e dei creditori privilegiati degradati per incapienza in misura non inferiore al 20 per cento del loro ammontare complessivo. Le risorse esterne possono essere distribuite in deroga agli articoli 2740 e 2741 del codice civile purché sia rispettato il requisito del 20 per cento. Si considerano esterne le risorse apportate a qualunque titolo dai soci senza obbligo di restituzione o con vincolo di postergazione, di cui il piano prevede la diretta destinazione a vantaggio dei creditori concorsuali.

5. I creditori muniti di privilegio, pegno o ipoteca, possono essere soddisfatti anche non integralmente, purché in misura non inferiore a quella realizzabile in caso di liquidazione dei beni o dei diritti sui quali sussiste la causa di prelazione, al netto del presumibile ammontare delle spese di procedura inerenti al bene o diritto e della quota parte delle spese generali, attestato da professionista indipendente. La quota residua del credito è trattata come credito chirografario.

6. Nel concordato in continuità aziendale il valore di liquidazione è distribuito nel rispetto della graduazione delle cause legittime di prelazione; per il valore eccedente quello di liquidazione è sufficiente che i crediti inseriti in una classe ricevano complessivamente un trattamento almeno pari a quello delle classi dello stesso grado e più favorevole rispetto a quello delle classi di grado inferiore.

7. I crediti assistiti dal privilegio di cui all'articolo 2751-*bis*, n. 1, del codice civile sono soddisfatti, nel concordato in continuità aziendale, nel rispetto della graduazione delle cause legittime di prelazione sul valore di liquidazione e sul valore eccedente il valore di liquidazione. La proposta e il piano assicurano altresì il rispetto di quanto previsto dall'articolo 2116, primo comma, del codice civile.

8. Quando il piano prevede la liquidazione del patrimonio o la cessione dell'azienda e l'offerente non sia già individuato, il tribunale nomina un liquidatore che, anche avvalendosi di soggetti specializzati, compie le operazioni di liquidazione assicurandone l'efficienza e la celerità nel rispetto dei principi di pubblicità e trasparenza. Si applicano gli articoli da 2919 a 2929 del codice civile.

9. Quando il piano prevede l'offerta da parte di un soggetto individuato, avente ad oggetto l'affitto o il trasferimento in suo favore, anche prima dell'omologazione, dell'azienda o di uno o più rami d'azienda, il giudice provvede ai sensi dell'articolo 91, comma 1.».

— Per il testo dell'articolo 9 del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, si vedano le note alle premesse.

Note all'art. 5:

— Si riporta il testo dell'articolo 109, commi 1 e 2, del citato decreto del Presidente della repubblica 22 dicembre 1986, n. 917:

«Art. 109 *(Norme generali sui componenti del reddito d'impresa)*. — 1. I ricavi, le spese e gli altri componenti positivi e negativi, per i quali le precedenti norme della presente Sezione non dispongono diversamente, concorrono a formare il reddito nell'esercizio di competenza; tuttavia i ricavi, le spese e gli altri componenti di cui nell'esercizio di competenza non sia ancora certa l'esistenza o determinabile in modo obiettivo l'ammontare concorrono a formarlo nell'esercizio in cui si verificano tali condizioni.

2. Ai fini della determinazione dell'esercizio di competenza:

a) i corrispettivi delle cessioni si considerano conseguiti, e le spese di acquisizione dei beni si considerano sostenute, alla data della consegna o spedizione per i beni mobili e della stipulazione dell'atto per gli immobili e per le aziende, ovvero, se diversa e successiva, alla data in cui si verifica l'effetto traslativo o costitutivo della proprietà o di altro diritto reale. Non si tiene conto delle clausole di riserva della proprietà. La locazione con clausola di trasferimento della proprietà vincolante per ambedue le parti è assimilata alla vendita con riserva di proprietà;

b) i corrispettivi delle prestazioni di servizi si considerano conseguiti, e le spese di acquisizione dei servizi si considerano sostenute, alla data in cui le prestazioni sono ultimate, ovvero, per quelle dipendenti da contratti di locazione, mutuo, assicurazione e altri contratti da cui derivano corrispettivi periodici, alla data di maturazione dei corrispettivi;

c) per le società e gli enti che hanno emesso obbligazioni o titoli similari la differenza tra le somme dovute alla scadenza e quelle ricevute in dipendenza dell'emissione è deducibile in ciascun periodo di imposta per una quota determinata in conformità al piano di ammortamento del prestito.

Omissis.».

Note all'art. 7:

— Per il testo dell'articolo 17 del decreto legislativo 7 luglio 1997 n. 241, si vedano note nelle premesse.

— Per il testo del comma 53, dell'articolo 1, della legge 24 dicembre 20027, n, 244, si vedano le note alle premesse.

— Per i riferimenti all'articolo 34 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, si vedano note nelle premesse.

— Per i riferimenti all'articolo 12 della legge 10 novembre 2021, n. 175, si vedano note nelle premesse.

— Si riportano il testo dell'articolo 61 del citato decreto del Presidente della repubblica 22 dicembre 1986, n. 917:

«Art. 61 *(Interessi passivi)*. — 1. Gli interessi passivi inerenti all'esercizio d'impresa sono deducibili per la parte corrispondente al rapporto tra l'ammontare dei ricavi e altri proventi che concorrono a formare il reddito d'impresa o che non vi concorrono in quanto esclusi e l'ammontare complessivo di tutti i ricavi e proventi.

2. La parte di interessi passivi non deducibile ai sensi del comma 1 del presente articolo non dà diritto alla detrazione dall'imposta prevista alle lettere *a)* e *b)* del comma 1 dell'articolo 15.».

— Per il testo dell'articolo109 del decreto del Presidente della repubblica 22 dicembre 1986, n. 917 si vedano le note all'articolo 5.

— Per i riferimenti ai commi da 198 a 207, dell'articolo 1, della legge 27 dicembre 2019, n. 160 si vedano note nelle premesse.

Note all'art. 11:

— Il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante: «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa.».

— Si riporta il testo dell'articolo 1 del decreto 25 marzo 2010, n. 40, convertito con modificazioni dalla legge 22 maggio 2010, n. 73, recante: «Disposizioni urgenti tributarie e finanziarie in materia di contrasto alle frodi fiscali internazionali e nazionali operate, tra l'altro, nella forma dei cosiddetti «caroselli» e «cartiere», di potenziamento e razionalizzazione della riscossione tributaria anche in adeguamento alla normativa comunitaria, di destinazione dei gettiti recuperati al finanziamento di un Fondo per incentivi e sostegno della domanda in particolari settori.»:

«Art. 1 *(Disposizioni in materia di contrasto alle frodi fiscali e finanziarie internazionali e nazionali operate, tra l'altro, nella forma dei cosiddetti "caroselli" e "cartiere")*. — 1.

2.

3.

4. Ai fini del contrasto degli illeciti fiscali internazionali e ai fini della tutela del diritto di credito dei soggetti residenti, con decorrenza dal 1° maggio 2010, anche la comunicazione relativa alle deliberazioni di modifica degli atti costitutivi per trasferimento all'estero della sede sociale delle società nonché tutte le comunicazioni relative alle altre operazioni straordinarie, quali conferimenti d'azienda, fusioni e scissioni societarie, sono obbligatorie, da parte dei soggetti tenuti, mediante la comunicazione unica di cui all'articolo 9 del decreto-legge 31 gennaio 2007, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 aprile 2007, n. 40, nei confronti degli Uffici del Registro imprese delle Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura, dell'Agenzia delle entrate, dell'Istituto nazionale per la previdenza sociale e dell'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro.

5. Per gli stessi fini di cui al comma 4, le disposizioni contenute negli articoli 15 e 17 della legge 26 luglio 1984, n. 413, e nell'articolo 156, comma 9, del codice della navigazione, si applicano anche all'Istituto di previdenza per il settore marittimo (IPSEMA) e all'Agenzia delle entrate. Con riferimento a quest'ultima il previo accertamento di cui all'articolo 15 della legge 26 luglio 1984, n. 413, deve intendersi riferito all'assenza di carichi pendenti risultanti dall'Anagrafe tributaria concernenti violazioni degli obblighi relativi ai tributi dalla stessa amministrati, ovvero alla presta-

FarmaciaVirtuale.it

zione, per l'intero ammontare di detti carichi, di idonea garanzia, mediante fideiussione rilasciata da un'azienda o istituto di credito o polizza fideiussoria rilasciata da un istituto o impresa di assicurazione, fino alla data in cui le violazioni stesse siano definitivamente accertate. I crediti per i premi dovuti all'IPSEMA di cui all'articolo 2778, primo comma, numero 8), del codice civile sono collocati, per l'intero ammontare, tra quelli indicati al numero 1) del primo comma del medesimo articolo.

6. Al fine di contrastare fenomeni di utilizzo illegittimo dei crediti d'imposta e per accelerare le procedure di recupero nei casi di utilizzo illegittimo dei crediti d'imposta agevolativi la cui fruizione è autorizzata da amministrazioni ed enti pubblici, anche territoriali, l'Agenzia delle entrate trasmette a tali amministrazioni ed enti, tenuti al detto recupero, entro i termini e secondo le modalità telematiche stabiliti con provvedimenti dirigenziali generali adottati d'intesa, i dati relativi ai predetti crediti utilizzati in diminuzione delle imposte dovute, nonché ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241.Le somme recuperate sono riversate all'entrata del bilancio dello Stato e restano acquisite all'erario. Resta ferma l'alimentazione della contabilità speciale n. 1778 "Agenzia delle entrate-fondi di bilancio" da parte delle amministrazioni e degli enti pubblici gestori dei crediti d'imposta, sulla base degli stanziamenti previsti a legislazione vigente per le compensazioni esercitate dai contribuenti ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, attraverso i codici tributo appositamente istituiti.

6-*bis*. Fatta salva la disciplina vigente in materia di indebiti relativi a prestazioni previdenziali e assistenziali, il recupero coattivo delle somme indebitamente erogate dall'Istituto nazionale della previdenza sociale (INPS) nonché dei crediti vantati dall'Istituto medesimo ai sensi dell'articolo 4, comma 12, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, e riconosciuti ai sensi dell'articolo 6, comma 26, del decreto-legge 30 dicembre 1987, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 febbraio 1988, n. 48, è effettuato mediante ruoli ai sensi e con le modalità previste dal decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602.

6-*ter*. L'INPS provvede a determinare i criteri, i termini e le modalità di gestione delle somme e dei crediti di cui al comma 6-*bis* nelle fasi antecedenti l'iscrizione a ruolo.

6-*quater*. All'articolo 3, comma 25-*bis*, primo periodo, del decreto-legge 30 settembre 2005, n. 203, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 dicembre 2005, n. 248, dopo le parole: "l'attività di riscossione" sono inserite le seguenti: ", spontanea e coattiva,".

6-*quinquies*. Il comma 6 dell'articolo 3 del decreto legislativo 13 aprile 1999, n. 112, è abrogato con effetto dal 1º gennaio 2011.».

26G00215

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 21 ottobre 2026.

Integrazione dell'incarico al Consorzio Barbera d'Asti e Vini del Monferrato a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, tutela, vigilanza, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 41, commi 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOC «Calosso».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024 relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (Ue) n. 1308/2013, (UE) n. 2019/787 e (UE) n. 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto in particolare l'art. 22 del regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024 che istituisce il registro delle indicazioni geografiche protette di vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli dell'Unione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2025/26 della Commissione, del 30 ottobre 2024, che reca modalità di applicazione del regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le registrazioni, le modifiche, le cancellazioni, l'applicazione della protezione, l'etichettatura e la comunicazione delle indicazioni geografiche e delle caratteristiche tradizionali garantite, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 per quanto riguarda le indicazioni geografiche nel settore vitivinicolo e che abroga i regolamenti di esecuzione (UE) n. 668/2014 e (UE) 2021/1236;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Vista in particolare la Parte II, Titolo II, Capo I, Sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

FarmaciaVirtuale.it

