FNOMCeO
Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N. 123

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAM

AI PRESIDENTI DELLE CAO

Oggetto: 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".

Cari Presidenti,

Si ritiene opportuno segnalare che sulla Gazzetta Ufficiale n. 252 del 29-10-2026, è stato pubblicato il decreto 5 agosto 2026, n. 198 (all.n.1), con il quale il Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'università e della ricerca e con il Ministero dell'economia e delle finanze, ha adottato il regolamento attuativo dell'articolo 12 della legge 10 novembre 2021, n. 175, concernente **il sostegno alla ricerca sulle malattie rare e sui farmaci orfani.**
Tale provvedimento disciplina la concessione di un contributo sotto forma di credito d'imposta, pari al 65 per cento delle spese ammissibili sostenute per l'avvio e la realizzazione di progetti di ricerca finalizzati allo sviluppo di protocolli terapeutici sulle malattie rare o alla produzione di farmaci orfani. Il beneficio è riconosciuto fino a un importo massimo annuo di 200.000 euro per ciascun beneficiario, nell'ambito di un limite complessivo di spesa di 10 milioni di euro annui.
Possono presentare istanza gli IRCCS e gli altri enti del Servizio sanitario nazionale, le università pubbliche e private, nonché gli organismi di ricerca e di diffusione della conoscenza, pubblici e privati. L'accesso alla misura è subordinato allo svolgimento di attività prevalentemente non economiche, secondo i criteri della disciplina europea sugli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione.
Le spese ammissibili riguardano investimenti immateriali e materiali, compresi software, strumentazioni, attrezzature e materiali di consumo nei limiti del 10 per cento degli investimenti materiali, nonché il costo del personale dedicato alla ricerca, entro il 40 per cento del totale dei costi ammissibili del progetto. Le spese devono essere effettive, pertinenti, congrue, tracciabili mediante il Codice unico di progetto e non finanziabili con altri contributi pubblici statali, regionali o unionali.
Limitatamente al primo periodo d'imposta in cui è concesso il contributo, sono

Via Ferdinando di Savoia, 1 – 00196 Roma – Tel. 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 – e-mail: presidenza@fnomceo.it – C.F. 02340010582

considerate ammissibili anche le spese sostenute a decorrere dal 1° gennaio 2022. **Le istanze devono essere presentate esclusivamente per via telematica al Ministero della salute entro il 31 marzo di ciascun anno, secondo le modalità indicate nell'avviso annuale pubblicato sul sito ministeriale.** Il Ministero provvede alla valutazione entro sessanta giorni dal termine di presentazione e comunica l'ammissione, il diniego oppure l'importo del credito d'imposta effettivamente spettante; ove le domande eccedano le risorse disponibili, il beneficio è ridotto proporzionalmente.

Per il primo anno di applicazione, il termine di presentazione delle istanze sarà comunicato dal Ministero della salute con apposito avviso pubblicato nella Gazzetta Ufficiale entro novanta giorni dalla pubblicazione del regolamento.

Il credito è utilizzabile esclusivamente in compensazione mediante modello F24, non concorre alla formazione del reddito né della base imponibile IRAP e non è cumulabile con il credito d'imposta per ricerca e sviluppo di cui all'articolo 1, commi 198 e ss., della legge 27 dicembre 2019, n. 160, in relazione alle medesime spese.

Inoltre, i beneficiari sono tenuti a conservare per dieci anni la documentazione attestante l'ammissibilità e l'effettività dei costi, nonché a garantire la certificazione dei requisiti e delle spese da parte dei soggetti preposti alla revisione contabile. Il Ministero della salute può esercitare controlli e ispezioni anche a campione; l'indebita fruizione comporta la revoca del beneficio e il recupero del credito, maggiorato di interessi e sanzioni.

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE
Filippo Anelli

All.n.1

MF/CDL

FILIPPO
ANELLI
10.11.2026
08:15:07
GMT+01:00

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/200(s 82/2005

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». (26G00215)

(GU n.252 del 29-10-2026)

Vigente al: 13-11-2026

IL MINISTRO DELLA SALUTE

di concerto con

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITA'
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'attivita' 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'universita' e della ricerca e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabiliti i criteri e le modalita' di attuazione per la concessione, ai soggetti pubblici o privati che svolgono attivita' 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, nonche' di modernizzazione del sistema di gestione delle dichiarazioni» e, in particolare, l'articolo 17 che prevede la compensabilita' 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 responsabilita' amministrativa delle persone giuridiche, delle societa' e delle associazioni anche prive di personalita' 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 attivita' 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 di Stato, individuare specificatamente i soggetti beneficiari e condizionare la spettanza del contributo in esame all'utilizzo dello stesso quasi esclusivamente per attivita' 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'universita' 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'universita' 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), e' un'«entita' (ad esempio, universita' o istituti di ricerca, agenzie incaricate del trasferimento di conoscenze, intermediari dell'innovazione, entita' 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 finalita' principale consiste nello svolgere in maniera indipendente attivita' di ricerca fondamentale, di ricerca industriale o di sviluppo sperimentale o nel garantire un'ampia diffusione dei risultati di tali attivita' mediante l'insegnamento, la pubblicazione o il trasferimento di conoscenze. Qualora tale entita' svolga anche attivita' economiche, il finanziamento, i costi e i ricavi di tali attivita' economiche devono formare oggetto di contabilita' separata. Le imprese in grado di esercitare un'influenza determinante su tale entita', ad esempio in qualita' 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 prolificita' 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 modalita' di calcolo e' la seguente: un autore ha indice «n» se ha pubblicato almeno «n» lavori, ciascuno dei quali e' stato citato almeno «n» volte;

g) «autore corrispondente dell'articolo (corresponding author)»: e' l'autore che si assume la responsabilita' 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 paternita', l'approvazione del comitato etico, la documentazione di registrazione della sperimentazione clinica e la divulgazione di relazioni e

attivita', 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 modalita' 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 modalita' di verifica e controllo dell'effettivita' delle spese sostenute, le cause di decadenza e di revoca del beneficio e le modalita' 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 e' 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.

2. Le risorse finanziarie di cui al comma 1, trasferite sulla contabilita' 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 attivita' 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 universita' 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 attivita' 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'attivita' 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 e' il caso in cui l'attivita' economica assorbe esattamente gli stessi fattori di produzione (quali materiali, attrezzature, manodopera e capitale fisso) delle attivita' non economiche e la capacita' destinata ogni anno a tali attivita' economiche non supera il 20% della pertinente capacita' annua complessiva dell'entita'.

3. Sono esclusi i soggetti in stato di liquidazione volontaria,

liquidazione giudiziale, liquidazione coatta amministrativa, concordato preventivo, ad esclusione del concordato con continuita' 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 altresi' 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 e' 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 effettivita', pertinenza e congruita'.

2. Limitatamente al primo periodo di imposta in cui e' 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'inammissibilita' della spesa, riportare il Codice unico di progetto (CUP) cui si riferiscono;

b) devono essere contabilizzate separatamente, in conformita' 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 ammissibilita'

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 e' comunicato dal Ministero della salute con avviso pubblicato nella Gazzetta Ufficiale entro novanta giorni dalla pubblicazione del presente regolamento.

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 e' chiesto il riconoscimento del contributo pubblico, sotto forma di credito di imposta, sono state sostenute nell'ambito dell'attivita' non economica svolta dall'ente ovvero nell'ambito dell'attivita' 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 e' concesso il contributo, ovvero a decorrere dal 1° gennaio 2022 limitatamente al primo anno, cosi' 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'inammissibilita' dello stesso;

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

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

g) allegano la dichiarazione del responsabile dell'attivita' 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'attivita' 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 modalita' 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, e' 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 nonche' 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 e' 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

Modalita' di fruizione del credito d'imposta

1. Il credito d'imposta e' 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, ne' della base imponibile dell'imposta regionale sulle attivita' 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 e' 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, nonche' 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 modalita' telematiche per l'effettuazione delle comunicazioni di cui ai commi 1 e 2 e i relativi termini di effettuazione.

Art. 9

Documentazione

1. I soggetti beneficiari sono tenuti a conservare per dieci anni tutta la documentazione utile a dimostrare l'ammissibilita' e l'effettivita' dei costi sulla base dei quali e' stato determinato il credito d'imposta, in particolare, la dichiarazione del responsabile dell'attivita' di ricerca e sviluppo, relativa alla misura e al periodo in cui il personale e gli investimenti materiali e immateriali il cui costo e' oggetto di agevolazione sono stati utilizzati per l'attivita' 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 societa' di revisione legale dei conti iscritti quali attivi nel registro dei revisori legali e delle societa' di revisione. Il revisore legale, il collegio sindacale o un professionista iscritto nel registro dei revisori legali devono, altresi', attestare in un'apposita certificazione l'ammontare delle spese per le quali si chiede di poter beneficiare del contributo, l'effettivita' delle stesse e la regolarita' formale della documentazione contabile relativa ai costi sostenuti per l'attivita' 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 attivita' 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'entita' del beneficio sulla veridicita' delle dichiarazioni rese, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, nonche' sulle condizioni per la fruizione dell'agevolazione.

2. Qualora l'Agenzia delle entrate accerti, nell'ambito dell'ordinaria attivita' di controllo, l'eventuale indebita fruizione totale o parziale, del credito d'imposta, la stessa ne da' 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 piu' 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, sara' inserito

nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' 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