

D.M. 22 dicembre 1997 (1).

Aggiornato al 16/12/2014

Tariffe residuali di cui al D.M. 19 luglio 1993, concernente le tariffe e i diritti spettanti al Ministero della sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza del lavoro, per prestazioni rese a richiesta e ad utilità dei soggetti interessati (2) (3) (4).

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 10 febbraio 1998, n. 33.

(2) Il presente provvedimento è anche citato, per coordinamento, in nota all'art. 5, L. 29 dicembre 1990, n. 407.

(3) Vedi, anche, il D.M. 24 maggio 2004.

(4) Emanato dal Ministero della sanità.

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Vista la legge 29 dicembre 1990, n. 407;

Visto il decreto ministeriale 19 luglio 1993 concernente le tariffe e i diritti spettanti al Ministero della sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza del lavoro, per prestazioni rese a richiesta e ad utilità dei soggetti interessati;

Visto il decreto legislativo n. 178/1991 ed in particolare l'art. 2, comma 1;

Visto il decreto ministeriale 12 giugno 1991 concernente disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi derivati, per uso terapeutico, profilattico e diagnostico;

Visto il decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, di modifica del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, come modificato dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541;

Visto che il predetto decreto legislativo ha, tra l'altro, modificato le tariffe concernenti l'esame di domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali, di domande di modifica e rinnovo delle predette autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, che dà attuazione alla direttiva 92/73/CEE in materia di medicinali omeopatici;

Visto il decreto ministeriale 28 luglio 1977 che fissa la documentazione necessaria per gli accertamenti dell'Istituto superiore di sanità sulla composizione e l'innocuità dei farmaci di nuova istituzione;

Visto l'art. 3 del decreto ministeriale 27 aprile 1992 in materia di riconoscimento di idoneità alla sperimentazione delle strutture non universitarie e non ospedaliere;

Visto l'art. 108 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, in materia di esposizione alle radiazioni;

Considerato che occorre determinare le tariffe e i diritti spettanti al Ministero della sanità per prestazioni rese a richiesta e ad utilità dei soggetti interessati ai medicinali omeopatici, alla sperimentazione di specialità medicinali di non nuova istituzione, all'approvazione di programmi di ricerca con radiofarmaci ed al riconoscimento di idoneità alla sperimentazione delle strutture non universitarie e non ospedaliere;

Ritenuta la necessità di modificare la voce n. 6 del «settore medicinali» di cui all'allegato 1 al richiamato decreto ministeriale 19 luglio 1993, in quanto individua una tariffa per accertamenti di competenza dell'Istituto superiore di sanità, per i quali è già prevista una specifica tariffa dal decreto ministeriale 6 marzo 1992;

Tenuto anche conto del costo reale dei servizi resi e del valore economico delle operazioni di riferimento, secondo quanto previsto dall'art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407;

Considerato che alcune tariffe previste dal decreto ministeriale 19 luglio 1993 sono state sostituite da quelle previste dal decreto legislativo n. 44/1997 citato;

Ritenuto necessario modificare ed integrare il decreto ministeriale 19 luglio 1993 in considerazione delle nuove tariffe;

Decreta:

1. 1. Dopo la voce di cui al punto 2 del «settore medicinali» dell'allegato 1 al decreto ministeriale 14 febbraio 1991, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 63 del 15 marzo 1991, come sostituito dal decreto ministeriale 19 luglio 1993, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 172 del 24 luglio 1993, è inserita la seguente:

«2-bis. Accertamenti conseguenti alle domande di autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano destinati esclusivamente all'esportazione L. 1.000.000 per medicinale».

2. La voce di cui al punto 6, del settore «medicinali» allegato 1 del decreto ministeriale 14 febbraio 1991, come sostituito dal decreto ministeriale 19 luglio 1993, è sostituita dalle voci riportate, con i numeri 6 e 6-bis, nell'allegato 1 al presente decreto.

3. Le voci di cui ai punti 9, 11, 12 e 14, lettere a), b) e c), del settore «medicinali» dell'allegato 1 al decreto ministeriale 14 febbraio 1991, come sostituito dal decreto ministeriale 19 luglio 1993, sono abrogate in quanto disciplinate dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44.

2. 1. Nell'allegato 1 al decreto ministeriale 14 febbraio 1991, come sostituito dall'allegato 1 al decreto ministeriale 19 luglio 1993, dopo il settore «medicinali», è inserito il settore «medicinali omeopatici», con relative tariffe, di cui all'allegato 2 al presente decreto.

3. 1. La voce di cui al punto 8 del settore «certificazioni e nulla osta», di cui all'allegato 1 del decreto ministeriale 14 febbraio 1991, come sostituito dal decreto ministeriale 19 luglio 1993, è sostituita dalla seguente: «Rilascio nulla-osta per l'importazione e l'esportazione di merci varie diverse da medicinali e da prodotti destinati all'alimentazione umana: L. 100.000».

Il presente decreto, che verrà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione, entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Allegato 1:omissis

Allegato 2:omissis