

MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO 22 dicembre 1997.

Tariffe residuali di cui al 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.

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:

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

Roma, 22 dicembre 1997

Il Ministro: BINDI

Registrato alla Corte dei conti il 28 gennaio 1998
Registro n. 1 Sanità, foglio n. 16

ALLEGATO 1

SETTORE MEDICINALI

6. Esame della documentazione scientifica al fine del riconoscimento di farmaci di non nuova istituzione (rilascio di giudizio di notorietà) per l'esenzione dagli accertamenti dell'Istituto superiore di sanità, previsti all'art. 1, lettera c), del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 1994, n. 754, inclusa la valutazione dei protocolli di sperimentazione ai sensi dell'art. 108 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230:

per le aziende farmaceutiche	L. 3.000.000
per gli istituti scientifici privati, le associazioni scientifiche private e strutture assimilabili	» 1.500.000
per l'esame di domande di integrazioni o modifiche non imposte dal Ministero della sanità	50% delle suddette tariffe

6-bis. Valutazioni connesse con il riconoscimento di idoneità alla sperimentazione della struttura non universitaria e non ospedaliera ai sensi dell'art. 3 del decreto ministeriale 27 aprile 1992:

per la valutazione sulla documentazione	L. 3.000.000
per ogni accertamento ispettivo	» 2.000.000

ALLEGATO 2

SETTORE MEDICINALI OMEOPATICI

A) *Medicinali omeopatici soggetti a registrazione semplificata.*

1. Accertamenti conseguenti alla domanda diretta ad ottenere la registrazione di medicinali omeopatici per uso umano a base di un solo componente attivo (unitari):

per ogni materiale di partenza omeopatico e per la prima forma farmaceutica, a prescindere dal grado e dal numero delle diluizioni	L. 50.000
per ogni ulteriore forma farmaceutica a prescindere dal grado e dal numero delle diluizioni	» 10.000

2. Accertamenti conseguenti alla domanda diretta ad ottenere la registrazione di medicinali omeopatici per uso umano a base di due o più componenti attivi (composti o complessi):

a) fino ad un massimo di 8 componenti attivi	L. 250.000
per ogni eventuale ulteriore forma farmaceutica di pari composizione	» 10.000
b) oltre gli 8 componenti attivi	» 350.000
per ogni eventuale ulteriore forma farmaceutica di pari composizione	» 10.000

3. Accertamenti conseguenti alla domanda diretta ad ottenere una integrazione o alla modifica della registrazione di un medicinale omeopatico oggetto di un singolo decreto di registrazione:

a) per ogni integrazione o modifica non imposta dal Ministero della sanità attinente alla composizione, al confezionamento, al numero di unità posologiche, alle modalità di distribuzione, vendita o dispensazione	L. 20.000
	per medicinale omeopatico fino ad un massimo di L. 20.000.000

b) per ogni integrazione o modifica attinente alla sede di produzione	L. 20.000
	per medicinale omeopatico fino ad un massimo di L. 20.000.000

c) per ogni modifica concernente la ragione o denominazione sociale della società titolare della registrazione anche a seguito di trasferimento della proprietà del medicinale o dei medicinali

	L. 20.000
	per medicinale omeopatico fino ad un massimo di L. 20.000.000

d) per ogni modifica concernente la ragione o denominazione sociale della società distributrice o della società che rappresenta in Italia la società estera titolare della registrazione

	L. 1.000.000
	per il complesso dei prodotti interessati

4. Accertamenti conseguenti alla domanda di autorizzazione all'importazione di medicinali omeopatici per uso umano ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo n. 178/1991

	L. 50.000
	per medicinale omeopatico (*) fino ad un massimo di L. 20.000.000

Per le prestazioni non specificate nel presente settore si ritengono applicabili le tariffe già previste per le analoghe fattispecie, da quello delle specialità medicinali.

Le tariffe di cui ai punti 1), 2) e 3) debbono intendersi applicabili ai medicinali omeopatici sottoposti a procedura semplificata (articoli 3 e 5 decreto legislativo n. 185/1995) sia di nuova registrazione, sia in sede di primo rinnovo dell'autorizzazione ai sensi dell'art. 7 del decreto legislativo n. 185/1995.

B) *Medicinali omeopatici non soggetti a procedura semplificata*

Per i medicinali omeopatici non contemplati nell'art. 3 del decreto legislativo n. 185/1995, soggetti cioè alle stesse procedure di registrazione previste per le specialità medicinali, si dovranno applicare le tariffe già previste, per le analoghe fattispecie, dal settore delle specialità medicinali e dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44.

(*) Per gli omeopatici unitari si prescinde dalla forma farmaceutica e dalle diluizioni.

98A0868

DECRETO 16 gennaio 1998.

Autorizzazione all'I.R.C.C.S. Fondazione Centro S. Raffaele del Monte Tabor di Milano ad includere un sanitario nell'équipe autorizzata ad espletare attività di trapianto di rene e pancreas da cadavere a scopo terapeutico con decreto ministeriale in data 15 febbraio 1996.

IL DIRIGENTE GENERALE

DEL DIPARTIMENTO DELLE PROFESSIONI SANITARIE,
DELLE RISORSE UMANE E TECNOLOGICHE IN SANITÀ
E DELL'ASSISTENZA SANITARIA DI COMPETENZA STATALE

Visto il decreto ministeriale 15 febbraio 1996 con il quale l'I.R.C.C.S. Fondazione Centro S. Raffaele del Monte Tabor di Milano è stato autorizzato al trapianto di rene e pancreas da cadavere a scopo terapeutico;

Vista l'istanza presentata dal presidente dell'I.R.C.C.S. Fondazione Centro S. Raffaele del Monte Tabor di Milano in data 10 dicembre 1997 intesa ad ottenere l'autorizzazione all'inclusione di sanitari nell'équipe già autorizzata all'espletamento delle predette attività con il sopracitato decreto ministeriale;