

DLT 24/02/1997 Num. 47

Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 47 (in Suppl. ordinario n.49/L, alla Gazz. Uff. n. 54, del 6 marzo). - Attuazione delle direttive 93/40/CEE e 93/41/CEE in materia di medicinali veterinari.

DLT 24/02/1997 Num. 47

Il Presidente della Repubblica:

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 6

febbraio 1996, n. 52, ed in particolare gli articoli 1 e 34 e l'allegato A;

Vista la direttiva 93/40/CEE, del Consiglio del 14 giugno 1993, che modifica le direttive 81/851/CEE e 81/852/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari;

Vista la direttiva 93/41/CEE, del Consiglio del 14 giugno 1993, che abroga la direttiva 87/22/CEE per il ravvicinamento delle disposizioni nazionali concernenti l'immissione in commercio dei medicinali di alta tecnologia, in particolare di quelli derivati dalla biotecnologia;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119 e successive modificazioni;

Visto il regolamento (CEE) n. 2309/93, del Consiglio del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 21 febbraio 1997;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia e del tesoro;

Emana il seguente decreto legislativo:

DLT 24/02/1997 Num. 47

Art. 1. 1. Al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, come modificato dal decreto legislativo 4 febbraio 1993, n. 66, e dal decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 110, d'ora in avanti complessivamente indicato come: <<decreto 119/92>>, sono apportate le modifiche di cui agli articoli da 2 a 19.

DLT 24/02/1997 Num. 47

Art 2. 1. All'art. 1, comma 2, del decreto 119/92, le parole da:

<<previsti>> a: <<stesso regolamento>> sono sostituite dalle seguenti: <<di cui al decreto del Presidente della Repubblica 1° marzo 1992, n. 228, e successive modificazioni>>.

DLT 24/02/1997 Num. 47

Art. 3. 1. All'art. 2 del decreto 119/92, dopo il comma 2 viene aggiunto il seguente: <<2-bis. Le disposizioni del presente decreto non si applicano altresì ai gas anestetici per i quali, anche se impiegati nel settore veterinario, si applica la disciplina prevista dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 538.>>.

DLT 24/02/1997 Num. 47

Art. 4. 1. All'art. 3 del decreto 119/92, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 1, l'alinfa è così sostituita: <<1. Nessun medicinale veterinario può essere immesso in commercio senza aver ottenuto una autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministero della sanità oppure dalla Commissione europea a norma del Regolamento (CEE) 2309/93. Il Ministero della sanità, tuttavia:>>;

b) al comma 4, la lettera e) è sostituita dalla seguente:

<<e) nuovi medicinali veterinari contenenti un principio attivo la cui utilizzazione nei medicinali veterinari è autorizzata da meno di cinque anni, salvo eventuali deroghe che il Ministero della sanità può stabilire all'atto del rilascio del decreto di autorizzazione all'immissione in commercio se, tenuto conto delle informazioni fornite dal richiedente o dell'esperienza acquisita mediante l'utilizzazione del prodotto, accerti che non rientrino nelle ipotesi di cui alle lettere a), b), c) e d).>>;

c) al comma 5, alinea, le parole da: <<sofferenza>> a: <<compagnia>> sono sostituite dalle seguenti: <<evidenti stati di sofferenza, il medico veterinario può somministrare ad uno o più animali che in una azienda determinata costituiscono gruppo, ovvero ad animali da compagnia>>;

d) al comma 5, lettera b), il secondo periodo è sostituito dal seguente: <<In tal caso, il medicinale, se somministrato ad animali da compagnia, è soggetto a prescrizione medica veterinaria non ripetibile>>;

e) alla fine del comma 6, dopo il punto, è aggiunto il seguente periodo: <<Per tipologie particolari di allevamento di animali la cui carne e i cui prodotti sono designati al consumo umano, il Ministero della sanità può dettare norme integrative sull'uso dei medicinali veterinari connesse alle caratteristiche dei medicinali stessi.>>;

f) dopo il comma 8 è aggiunto il seguente comma:

<<8-bis. I medicinali veterinari non ricadenti nelle categorie elencate al comma 4, possono essere venduti dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile, previa autorizzazione del Ministero della sanità.>>.

DLT 24/02/1997 Num. 47

Art. 5. 1. All'art. 4 del decreto 119/92 sono apportate le seguenti modifiche:

- a) nell'alinea, dopo la parola: <<commercializzazione>>, le parole seguenti sono sostituite da: <<da parte del Ministero della sanità, il responsabile dell'immissione in commercio, che deve essere stabilito nel territorio comunitario, è tenuto a presentare al Ministero stesso domanda corredata con le informazioni ed i documenti seguenti:>>;
- b) al comma 1, lettera l), n. 3), dopo la parola: <<cliniche>> sono aggiunte le seguenti: <<le quali devono essere effettuate conformemente alle norme di buona pratica clinica definite in sede comunitaria, da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale a cura del Ministero della sanità>>;
- c) al comma 1, la lettera o) è sostituita dalla seguente: <<o) copia di ogni eventuale autorizzazione, ottenuta in un altro Stato membro o in un Paese terzo, ad immettere in commercio il medicinale veterinario di cui trattasi unitamente all'elenco di Stati membri ove sia in corso l'esame di una domanda di autorizzazione; copia del riassunto delle caratteristiche del prodotto proposto oppure di quello approvato dalle autorità competenti dello Stato membro; copia del foglietto illustrativo proposto oppure di quello approvato dalle autorità competenti dello Stato membro, nonché, in caso di diniego dell'autorizzazione, sia in uno Stato membro che in un Paese terzo, copia della documentazione dettagliata recante i motivi del diniego stesso. Le informazioni di cui alla presente lettera sono aggiornate regolarmente;>>;
- d) alla fine del comma 5, dopo il punto, sono aggiunti i seguenti periodi: <<Il Ministero della sanità trasmette all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, di seguito denominata "Agenzia", copia dell'autorizzazione insieme al riassunto delle caratteristiche del prodotto di cui al comma 6; redige inoltre una relazione di valutazione e formula osservazioni sul fascicolo per quanto riguarda i risultati delle prove analitiche, farmacotossicologiche e cliniche del medicinale veterinario interessato. La relazione di valutazione è aggiornata ogniqualvolta pervengano nuove informazioni rilevanti ai fini della valutazione della qualità, sicurezza o efficacia del medicinale veterinario di cui trattasi.>>.

DLT 24/02/1997 Num. 47

Art. 6. 1. All'art. 5 del decreto 119/92, il comma 1 è così sostituito: <<1. Il Ministero della sanità rilascia l'autorizzazione all'immissione in commercio entro duecentodieci giorni dalla presentazione della domanda che risulti regolare e completa ai sensi del comma 2, lettera a).>>.

DLT 24/02/1997 Num. 47

Art. 7. 1. All'art. 6 del decreto 119/92 sono apportate le seguenti modifiche:

a) dopo il comma 3 sono inseriti i seguenti commi:

<<3-bis. In circostanze eccezionali e previa consultazione del richiedente, l'autorizzazione può essere soggetta a taluni obblighi specifici, compresa una revisione annuale, tra cui procedere a studi complementari dopo il rilascio dell'autorizzazione e notificare gli effetti collaterali negativi del medicinale veterinario; tali decisioni eccezionali vengono prese solo per motivi obiettivi e verificabili.

3-ter. Il Ministero della sanità, qualora rilevi che una domanda di autorizzazione presentata dopo il 1° gennaio 1995 è già all'esame delle competenti autorità di un altro Stato membro, può decidere di sospendere l'esame approfondito della domanda in attesa della relazione di valutazione elaborata dall'altro Stato membro. In tal caso, il Ministero della sanità informa l'altro Stato membro e il richiedente della decisione di sospendere l'esame approfondito della domanda. Entro novanta giorni dalla ricezione della relazione di valutazione da parte dello Stato membro referente, il Ministero della sanità riconosce la decisione dell'altro Stato membro e il riassunto delle caratteristiche del prodotto da esso approvato oppure, se ritiene che l'autorizzazione del medicinale veterinario presenti un rischio per la salute umana o degli animali o per l'ambiente, attiva la procedura comunitaria.

3-quater. A decorrere dal 1° gennaio 1998, il Ministero della sanità, quando è informato ai sensi dell'art. 8-bis della direttiva 81/851/CEE che un altro Stato membro ha autorizzato un medicinale veterinario oggetto di domanda di autorizzazione, chiede immediatamente all'autorità dello Stato membro che ha rilasciato l'autorizzazione di trasmettergli la relazione di valutazione. Entro novanta giorni dalla ricezione della relazione di valutazione il Ministero della sanità riconosce la decisione del primo Stato membro e il riassunto delle caratteristiche del prodotto da esso approvato oppure, se ritiene che l'autorizzazione del medicinale veterinario presenti un rischio per la salute umana o degli animali o per l'ambiente, attiva la procedura comunitaria.>>;

b) alla fine del comma 5 viene aggiunto il seguente periodo: <<Ai fini della valutazione della domanda il Ministero della sanità tiene conto, in particolare, dei dati di farmacovigilanza.>>.

c) al comma 7 sono apportate le seguenti modifiche:

1) la parola: <<rilasciata>> è sostituita con: <<ottenuta>>;

2) la lettera a) è sostituita dalla seguente: <<a) tenere conto del progresso tecnico e scientifico in relazione ai metodi di preparazione e di controllo di cui all'art. 4, comma 1, lettere d) ed i), e introdurre, previa autorizzazione del Ministero della sanità, qualsiasi modifica che possa rivelarsi necessaria per consentire di fabbricare e controllare il medicinale veterinario con metodi scientifici generalmente ammessi;>>.

DLT 24/02/1997 Num. 47

Art. 8. 1. All'art. 14, del decreto 119/92, il comma 3 è sostituito dal seguente:

<<3. La persona qualificata può essere esonerata dalla responsabilità di effettuare i controlli di cui alla lettera b) per i medicinali veterinari importati, quando la Comunità europea ha concluso con il paese esportatore accordi atti a garantire che il produttore applichi norme di buona fabbricazione perlomeno equivalenti a quelle previste dalla Comunità e che i controlli suddetti siano stati eseguiti nel paese di esportazione.>>.

DLT 24/02/1997 Num. 47

Art. 9. 1. All'art. 16, comma 1, del decreto 119/92, tra il numero:

<<180>> e la preposizione: <> sono aggiunte le seguenti parole:

<<nonchè 189>>.

DLT 24/02/1997 Num. 47

Art. 10. 1. All'art. 18, del decreto 119/92, dopo il comma 5 è aggiunto il seguente comma:

<<5-bis. è istituito un nucleo nazionale di vigilanza sui medicinali veterinari costituito da rappresentanti del Ministero della sanità, dell'Istituto superiore di sanità, degli Istituti zooprofilattici sperimentali, del Nucleo antisofisticazioni e sanità, della Guardia di finanza e degli Assessorati alla sanità delle regioni e delle province autonome, con il compito di coordinare le ispezioni e i controlli di cui al comma 1, al fine di renderli più efficienti ed economici; con decreto del Ministro della sanità sono individuate caratteristiche strutturali e modalità operative del nucleo.>>.

DLT 24/02/1997 Num. 47

Art. 11. 1. All'art. 23, comma 1, del decreto 119/92, la parola:

<<indesiderati>>, è sostituita dalle seguenti: <<collaterali negativi>>.

DLT 24/02/1997 Num. 47

Art. 12. 1. Dopo l'art. 26 del decreto 119/92 è aggiunto il seguente capo:

2. Il Dipartimento:

a) promuove e coordina, anche in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, studi e ricerche sull'utilizzazione dei medicinali, sull'epidemiologia e predispone piani di prelievo dal circuito distributivo di campioni di medicinali veterinari già registrati, con particolare riguardo ai medicinali veterinari immunologici per l'esecuzione di controlli ordinari e straordinari;

b) adotta, coadiuvato dalle regioni e dalle province autonome, provvedimenti atti a promuovere le segnalazioni spontanee da parte degli operatori sanitari;

c) mantiene i necessari rapporti con l'Agenzia, con i centri nazionali di farmacovigilanza degli altri Stati membri, con gli organismi internazionali e con le regioni e le province autonome.

3. Le regioni e le province autonome, singolarmente o di intesa fra loro, collaborano con il Dipartimento nell'attività di farmacovigilanza, fornendo elementi di conoscenza e valutazione ad integrazione dei dati che pervengono al Dipartimento ai sensi dell'art. 23. Le regioni e le province autonome, inoltre, provvedono, nell'ambito delle loro competenze, alla diffusione delle informazioni al personale sanitario e alla formazione degli operatori nel campo della farmacovigilanza.

4. Il Dipartimento organizza, con la partecipazione dell'Istituto superiore di sanità, riunioni periodiche per esaminare con le regioni e le province autonome le modalità ottimali per l'attuazione della collaborazione nel settore della farmacovigilanza.

5. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) effetto collaterale negativo o reazione avversa: una reazione nociva e non voluta che si verifica alle dosi di un medicinale veterinario normalmente somministrate all'animale per la profilassi, la diagnosi o la terapia di un'affezione o per modificare una funzione fisiologica;

b) grave effetto collaterale negativo o reazione avversa grave:

un effetto collaterale letale, che minaccia la sopravvivenza, che crea lesioni o invalidità o incapacità o che provoca nell'animale in cura sintomi permanenti o prolungati;

c) effetto collaterale inatteso o reazione inattesa: un effetto collaterale non menzionato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto;

d) grave e inatteso effetto collaterale o reazione grave ed inattesa un effetto collaterale grave e inatteso.

6. Il responsabile dell'immissione in commercio del medicinale veterinario deve disporre a titolo stabile e continuativo di una persona specificatamente qualificata, incaricata della farmacovigilanza. Quest'ultima è responsabile:

a) dell'istituzione e del funzionamento di un sistema atto a garantire che le informazioni su tutti i presunti effetti collaterali negativi comunicate al personale dell'impresa e ai suoi rappresentanti, siano raccolte e ordinate in un unico luogo;

b) dell'elaborazione del rapporto di cui al comma 7;

c) della trasmissione di una risposta rapida ed esauriente ad ogni richiesta del Dipartimento di informazioni supplementari ai fini della valutazione degli effetti positivi e dei rischi di un medicinale veterinario, comprese le informazioni riguardanti il volume delle vendite o delle prescrizioni del medicinale veterinario interessato.

7. Il responsabile dell'immissione in commercio deve registrare tutti i casi di presunti gravi effetti collaterali negativi segnalati, notificarli al Dipartimento immediatamente, e comunque entro quindici giorni dalla

ricezione della comunicazione e tenere un rapporto dettagliato di tutti gli altri casi di presunti effetti collaterali negativi comunicatigli; fatte salve altre eventuali condizioni stabilite per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, tale rapporto va presentato al Dipartimento almeno ogni sei mesi durante i primi due anni dal rilascio dell'autorizzazione e una volta l'anno nei tre anni successivi. In seguito, il rapporto è presentato unitamente alla domanda di rinnovo dell'autorizzazione, oppure immediatamente su richiesta. Il rapporto è corredato da valutazione scientifica.

8. Il Ministero della sanità, entro quindici giorni dall'acquisizione delle notizie, riferisce all'Agenzia ed al responsabile dell'immissione in commercio, tutti i casi di presunti gravi effetti collaterali negativi.

9. Il Ministero della sanità, se in sede di valutazione del rapporto sugli effetti collaterali negativi, ritenga di dover modificare le condizioni di un'autorizzazione all'immissione in commercio, oppure di dover sospendere o revocare detta autorizzazione, ne informa immediatamente l'Agenzia ed il responsabile dell'immissione in commercio; in caso di urgenza il Ministero della sanità può sospendere l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario, purché ne informi l'Agenzia al più tardi il primo giorno feriale successivo.>>.

DLT 24/02/1997 Num. 47

Art. 13. 1. All'art. 28 del decreto 119/92, alla fine del comma 1 è aggiunto il seguente periodo: <<Tale obbligo non ricorre nei casi in cui tutte le informazioni prescritte al comma 2 siano riportate in maniera leggibile sul recipiente o sull'imballaggio esterno.>>.

DLT 24/02/1997 Num. 47

Art. 14. 1. All'art. 30 del decreto 119/92, al comma 1, in fine, è aggiunto il seguente periodo: <<Il prezzo riportato sulla confezione è il prezzo massimo al quale il medicinale veterinario può essere venduto al pubblico, anche da parte dei farmacisti in farmacia.>>.

DLT 24/02/1997 Num. 47

Art. 15. 1. All'art. 31 del decreto 119/92:

a) il comma 2 è sostituito dal seguente:

<<2. Ai fini del presente decreto il commercio all'ingrosso include l'acquisto, la vendita, l'importazione l'esportazione o qualsiasi altra transazione commerciale anche non a fini di lucro, ivi compresa l'attività di deposito avente per oggetto medicinali veterinari.>>;

b) al comma 4 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: <<Con decreto del Ministro della sanità da emanarsi ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono stabilite le disposizioni particolari in materia di rilascio dell'autorizzazione, ivi compresi i requisiti soggettivi del richiedente e della persona responsabile della direzione tecnica del magazzino, nonché di sospensione o revoca dell'autorizzazione stessa.>>;

c) al comma 5, lettera c), è aggiunto, in fine, il seguente periodo: <<limitatamente alle transazioni in uscita, la registrazione deve avvenire in occasione della cessione dell'ultima unità del lotto;>>;

d) al comma 6, dopo la parola: <<ispezione>> le parole: <<per accertare>> sono sostituite dalle seguenti: <<nel corso della quale accerta anche>>.

DLT 24/02/1997 Num. 47

Art. 16. 1. All'art. 32 del decreto 119/92:

a) al comma 1, dopo la parola: <<prescritta>> sono aggiunte le seguenti parole: <<, la cui validità è stabilita con decreto del Ministro della sanità>>;

b) al comma 2:

1) le parole da: <<e su>> ad <<art. 34>> sono sostituite dalle seguenti: <<il Ministero della sanità può autorizzare i titolari di autorizzazione al commercio all'ingrosso a vendere direttamente ai titolari degli impianti di cui all'art. 34 medicinali veterinari nelle varie tipologie previste e può autorizzare i fabbricanti di medicinali veterinari prefabbricati somministrabili per via orale e di premiscele per alimenti medicamentosi a vendere i medesimi ai titolari degli impianti di cui all'art. 34. La vendita di cui al presente comma può essere effettuata anche nel caso in cui i titolari degli impianti di cui all'art. 34 non sono autorizzati a detenere scorte;>>;

2) le parole da: <<che ne facciano>> a <<dell'azienda>> sono sostituite dalle seguenti: <<autorizzati alla fabbricazione di mangimi medicati ai sensi del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90. Le modalità della vendita diretta di cui al presente comma, nonché gli obblighi del farmacista responsabile sono disciplinati dal regolamento ministeriale di cui all'art. 31, comma 4.>>;

c) al comma 3, dopo la parola: <<vendita>> le parole da: <<di premiscele>> a: <<psicotrope>> sono sostituite dalle seguenti: <<di medicinali veterinari ad azione immunologica e di premiscele medicate nonché di specialità medicinali o di medicinali veterinari prefabbricati contenenti chemioterapici, antibiotici, antiparassitari, corticosteroidi, antinfiammatori, sostanze psicotrope, neurotrope, tranquillanti e beta-agonisti>>;

d) dopo il comma 3 viene aggiunto il seguente comma:

<<3-bis. In deroga a quanto stabilito al comma 3, il Ministero della sanità può autorizzare la vendita, dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile, dei medicinali veterinari per uso orale contenenti chemioterapici, antibiotici ed antiparassitari destinati al trattamento degli animali le cui carni o i cui prodotti

sono destinati al consumo umano allevati negli allevamenti a carattere familiare che producono per autoconsumo, tenendo conto:

- 1) delle caratteristiche delle confezioni;
- 2) della quantità e concentrazione del principio attivo contenuto nella confezione;
- 3) delle modalità d'uso;
- 4) del numero di animali che possono essere trattati con la singola confezione.>>;

e) al comma 4, tra la parola: <<farmacista>> e la parola:

<<conservare>> sono inserite le seguenti: <<in farmacia nonchè i grossisti e i fabbricanti di cui al comma 2, limitatamente ai medicinali veterinari di cui al comma 3, devono>>;

f) al comma 5, dopo la parola: <<ispezione>> le parole: <<per verificare>> sono sostituite dalle seguenti: <<nel corso della quale verifica anche>>.

DLT 24/02/1997 Num. 47

Art. 17. 1. All'art. 34, comma 2, del decreto 119/92, dopo la parola: <<ispezione>> le parole: <<per verificare>> sono sostituite dalle seguenti: <<nel corso della quale verifica anche>>.

DLT 24/02/1997 Num. 47

Art. 18. 1. All'art. 36 del decreto 119/92, alla fine del comma 2 è aggiunto il seguente comma:

<<2-bis. In deroga al comma 2, l'autorizzazione non è richiesta se il detentore è in possesso di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso rilasciata ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 538. Ai fini dell'inserimento nel registro di cui al comma 2, le regioni e le province autonome comunicano al Ministero della sanità l'elenco delle autorizzazioni concesse.>>.

DLT 24/02/1997 Num. 47

Art. 19. 1. All'art. 37 del decreto 119/92, dopo il comma 3 sono aggiunti i seguenti commi:

<<3-bis. Le autorizzazioni alla fabbricazione e all'immissione in commercio dei medicinali veterinari ad azione antiparassitaria e disinfestante per uso esterno, già concesse ai sensi della normativa precedentemente in vigore, hanno validità fino al 31 dicembre 2000, purchè, entro il 31 dicembre 1998, sia presentata domanda di rinnovo, corredata dalla documentazione prescritta. 3-ter. La vendita al dettaglio dei medicinali di cui al comma 4, nonchè dei medicinali destinati esclusivamente ad essere utilizzati per i pesci d'acquario, gli uccelli domestici, i piccioni viaggiatori, gli animali da terrario ed i piccoli roditori, può essere effettuata anche negli esercizi commerciali rientranti nella relativa tabella merceologica, comunque senza obbligo di prescrizione medico-veterinaria.>>.

DLT 24/02/1997 Num. 47

Art. 20. 1. L'istituzione del nucleo di cui all'art. 18 del decreto 119/92, come modificato dall'art. 10, non comporta oneri a carico del bilancio dello Stato.

DLT 24/02/1997 Num. 47

Art. 21. 1. Per l'esame delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio e per le domande di modifica e di rinnovo delle autorizzazioni rilasciate ai sensi del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, da ultimo modificato dal presente decreto, sono dovute al Ministero della sanità tariffe di importo pari ad un decimo degli importi stabiliti dall'art. 5 del Regolamento (CE) 297/95, del Consiglio, del 10 febbraio 1995, e successivi aggiornamenti calcolate al tasso ufficiale di cambio dell'ECU del giorno del versamento. L'attestazione del versamento deve essere allegata alla domanda.

2. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, ridefinisce le tariffe in vigore dovute per la valutazione delle domande relative a medicinali diverse da quelle previste al comma 1.

3. Le somme derivanti dalle tariffe di cui al comma 1 vengono acquisite al capo XX - capitolo 3629 - dello stato di previsione dell'Entrata e assoggettate allo stesso regime delle tariffe di cui all'art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407.

DLT 24/02/1997 Num. 47

Art. 22. 1. In attuazione del disposto dell'art. 53 del Regolamento (CEE) n. 2309/93, il Ministero della sanità stipula contratti di collaborazione con l'Agenzia per la valutazione di medicinali soggetti a procedura di autorizzazione comunitaria.

2. Le somme erogate dall'Agenzia a favore del Ministero della sanità - Dipartimento degli Alimenti e Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria - relative alle prestazioni - previste dai contratti di cui al comma 1, affluiscono al capo XX - capitolo 3629 - dello stato di previsione dell'Entrata.

3. Gli importi di cui al comma 2 sono riassegnati ad apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero della sanità. Il relativo stanziamento di bilancio è utilizzato per far fronte alle spese di missione in Italia ed all'estero degli esperti italiani e stranieri che operano nel quadro delle attività previste nei contratti di cui al comma 1, nonchè ai compensi per prestazioni professionali rese sulla base di specifici accordi,

4. Il Ministro del tesoro è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

DLT 24/02/1997 Num. 47

Art. 23. 1. Per i medicinali veterinari già autorizzati alla data di entrata in vigore del presente decreto, l'obbligo di stabilimento nel territorio comunitario del responsabile dell'immissione in commercio si applica a decorrere dal rinnovo quinquennale dell'autorizzazione in vigore. DLT 24/02/1997 Num. 47 Art. 24. 1. è abrogato il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 117.