

LEGGE 26 luglio 2005, n. 149

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, recante disposizioni urgenti per il prezzo dei farmaci non rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

promulga

la seguente legge:

Art. 1.

1. Il decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, recante disposizioni urgenti per il prezzo dei farmaci non rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale, e' convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sara' inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addi' 26 luglio 2005

CIAMPI

Berlusconi, Presidente del Consiglio
dei Ministri

Storace, Ministro della salute

Visto, il Guardasigilli: Castelli

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 3447):

Presentato dal Presidente del Consiglio dei Ministri (Berlusconi) e dal Ministro della salute (Storace) il 30 maggio 2005.

Assegnato alla 12^a commissione (Sanita), in sede referente, il 30 maggio 2005, con pareri delle commissioni 1^a, 5^a, 10^a e della commissione parlamentare per le questioni regionali.

Esaminato dalla 1^a commissione (Affari costituzionali), in sede consultiva, sull'esistenza dei presupposti di costituzionalita' il 31 maggio 2005.

Esaminato dalla 12^a commissione, in sede referente, il 31 maggio 2005, il 14, 15 e 22 giugno 2005.

Esaminato in aula il 23, 28 giugno 2005 ed approvato il 29 giugno 2005.

Camera dei deputati (atto n. 5952):

Assegnato alla XII commissione (Affari sociali), in sede referente, il 29 giugno 2005, con pareri del Comitato per la legislazione e delle commissioni I, II, V, X e della

commissione parlamentare per le questioni regionali.

Esaminato dalla XII commissione, in sede referente, il 5, 6, 12, 13 luglio 2005.

Esaminato in aula il 14 luglio 2005 ed approvato il 21 luglio 2005.

Avvertenza:

Il decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, e' stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 124 del 30 maggio 2005.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attivita' di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), le modifiche apportate dalla presente legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Il testo del decreto-legge coordinato con la legge di conversione e corredato delle relative note e' pubblicato in questa stessa Gazzetta Ufficiale alla pag. 86.

Allegato

MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI CONVERSIONE AL DECRETO-LEGGE
27 MAGGIO 2005, N. 87

All'articolo 1:

al comma 1, le parole: «e' tenuto» sono sostituite dalle seguenti: «e' obbligato sulla base della sua specifica competenza professionale»;

al comma 2, al primo periodo, dopo le parole: «e diffonde» sono inserite le seguenti: «ai medici di medicina generale, ai pediatri convenzionati, agli specialisti e agli ospedalieri, nonche' alle aziende sanitarie locali ed alle aziende ospedaliere» e, al secondo periodo, le parole: «sono poste a disposizione del pubblico in ciascuna farmacia» sono sostituite dalle seguenti: «devono essere poste in modo ben visibile al pubblico all'interno di ciascuna farmacia»;

al comma 3, e' aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Variazioni di prezzo in diminuzione sono possibili in qualsiasi momento»;

al comma 5, le parole: «Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto» sono sostituite dalle seguenti: «Entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto»;

al comma 6, le parole: «farmaci di cui alla classe c)» sono sostituite dalle seguenti: «farmaci appartenenti alla classe di cui alla lettera c)» e le parole: «legge 24 dicembre 1993, n. 557» sono sostituite dalle seguenti: «legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

dopo il comma 6, e' aggiunto il seguente:

«6-bis. Il farmacista che non ottempera agli obblighi previsti dal presente articolo e' soggetto alla sanzione pecuniaria indicata nell'articolo 8, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, e successive modificazioni. In caso di reiterazione delle violazioni puo' essere disposta la chiusura temporanea della farmacia per un periodo comunque non inferiore a giorni quindici».

Dopo l'articolo 1, sono inseriti i seguenti:

«Art. 1-bis. - 1. I medicinali con obbligo di prescrizione medica di cui all'articolo 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni, e di cui all'articolo 1 del presente decreto, ad esclusione di quelli che hanno goduto di

copertura brevettuale, sono definiti "medicinali equivalenti".

2. Le aziende titolari dell'autorizzazione alla immissione in commercio dei medicinali equivalenti di cui al comma 1, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, appongono nelle confezioni, sotto alla denominazione, la dicitura "medicinale equivalente".

Art. 1-ter. - 1. Ferma restando la disposizione di cui al comma 165 dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, l'Agenzia italiana del farmaco, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, con proprio provvedimento individua tra i farmaci le specialita' per le quali devono essere previste anche confezioni monodose o confezioni contenenti una singola unita' posologica.

2. Con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, e' fissato il termine entro il quale devono essere rese disponibili in farmacia le confezioni monodose o le confezioni contenenti una singola unita' posologica.

Art. 1-quater. - 1. Sulle confezioni esterne o sui contenitori dei prodotti farmaceutici soggetti o meno a prescrizione medica e presentati sotto qualsiasi forma, nonche' dei rimedi fitoterapici ed omeopatici in qualunque forma presentati, deve essere riportato in caratteri Braille il nome commerciale del prodotto.

2. Il Ministero della salute, d'intesa con le rappresentanze dell'industria farmaceutica e dei soggetti non vedenti e ipovedenti, definisce entro il 31 dicembre 2006 le modalita' per informare i soggetti non vedenti e ipovedenti sul mese e anno di scadenza del prodotto e eventuali segnali convenzionali per particolari condizioni d'uso o di conservazione.

3. Qualora le dimensioni delle confezioni dei prodotti di cui al comma 1 non consentano la scrittura in caratteri Braille dell'indicazione di cui al comma 1, la medesima e' riportata in un cartoncino pieghevole, inserito nella confezione.

4. Le imprese farmaceutiche e le altre imprese che realizzano i prodotti di cui al comma 1 si uniformano alle disposizioni del presente articolo entro il 31 dicembre 2005.

5. La distribuzione dei prodotti indicati al comma 1 e confezionati prima del 31 dicembre 2005 e' consentita fino al 31 dicembre 2006.

6. La violazione delle disposizioni di cui ai precedenti commi comporta la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fino al compiuto adempimento degli obblighi previsti dal presente articolo.

Art. 1-quinquies. - 1. Al comma 10 dell'articolo 15-quinquies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, le parole: "fino al 31 luglio 2005" sono sostituite dalle seguenti: "fino al 31 luglio 2006".

2. Al comma 1-bis dell'articolo 1 del decreto-legge 23 aprile 2003, n. 89, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 giugno 2003, n. 141, le parole: "fino al 31 luglio 2005" sono sostituite dalle seguenti: "fino al 31 luglio 2006".

Nel titolo, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «nonche' in materia di confezioni di prodotti farmaceutici e di attivita' libero-professionale intramuraria».