

**Gazzetta Ufficiale n. 247 del 20-10-1999**

**LEGGE 14 ottobre 1999, n.362**  
**Disposizioni urgenti in materia sanitaria**

in vigore dal: 4-11-1999

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

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA PROMULGA  
la seguente legge:

Art. 1.  
(Quaderno di campagna)

1. L'applicazione delle disposizioni di cui agli articoli 4 e 5 del decreto del Ministro della sanità 25 gennaio 1991, n. 217, e, conseguentemente, delle sanzioni di cui all'articolo 21, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 236, decorre, rispettivamente, dal 30 giugno 2000 e dal 30 aprile 2000, eccetto che per le zone territoriali di cui all'articolo 6 del predetto decreto ministeriale, come sostituito dall'articolo 2 del decreto del Ministro della sanità 2 luglio 1992, n. 436.

Art. 2.  
(Acque di balneazione)

1. La lettera b) del primo comma dell'articolo 4 del decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 1982, n. 470, e' sostituita dalla seguente:  
"b) l'individuazione delle zone idonee alla balneazione sulla base dei risultati delle analisi e delle eventuali ispezioni effettuate durante il periodo di campionamento relativo all'anno precedente.

Tale individuazione e' portata a conoscenza del Ministero della sanità e del Ministero dell'ambiente entro il 31 dicembre dell'anno al quale si riferiscono i risultati delle analisi, nonche' delle amministrazioni comunali interessate almeno un mese prima dell'inizio della stagione balneare;"

Art. 3.  
(Interventi per la prevenzione e cura della fibrosi cistica, per gli indennizzi ai soggetti danneggiati da vaccinazioni, trasfusioni ed emoderivati e per la proroga del programma cooperativo italo-americano sulla terapia dei tumori)

1. A decorrere dall'anno 1999, per le finalita' di prevenzione e cura della fibrosi cistica di cui alla legge 23 dicembre 1993, n. 548, e' autorizzato a carico del Fondo sanitario nazionale di parte corrente il finanziamento di lire 8.500.000.000 annue, quale quota a destinazione vincolata da ripartire tra le regioni in base alle disposizioni dell'articolo 10, comma 4, della citata legge n. 548 del 1993. A tal fine il Fondo sanitario nazionale di parte corrente e' integrato in misura pari a lire 8.500.000.000 annue a decorrere dall'anno 1999.

2. Il primo periodo del comma 8 dell'articolo 1 della legge 25 luglio 1997, n. 238, e' soppresso.

3. L'indennizzo di cui al comma 1 dell'articolo 1 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, spetta, alle condizioni ivi stabilite, anche a coloro che si siano sottoposti a vaccinazione antipoliomelitica non obbligatoria nel periodo di vigenza della legge 30 luglio 1959, n.695. I soggetti danneggiati devono presentare la domanda alla azienda unita' sanitaria locale competente, entro il termine perentorio di quattro anni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

4. I soggetti interessati ad ottenere il beneficio di cui al comma 3 dell'articolo 1 della legge 25 luglio 1997, n. 238, presentano le relative domande alla azienda unita' sanitaria locale competente.

5. Per la prosecuzione del programma di cooperazione tra l'Italia e gli Stati Uniti d'America di cui all'articolo 5 del decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531, e' autorizzata la spesa di lire 4.000.000.000 annue per ciascuno degli anni 1999, 2000 e 2001.

6. Agli oneri derivanti dall'applicazione dei commi 1 e 2, pari a lire 43.600.000.000 per l'anno 1999, a lire 43.700.000.000 per l'anno 2000 ed a lire 43.800.000.000 a decorrere dall'anno 2001, agli oneri derivanti dal comma 3, pari a lire 6.500.000.000 per l'anno 1999 ed a lire 600.000.000 annue a decorrere dall'anno 2000, nonche' agli oneri derivanti dall'applicazione del comma 5, pari a lire 4.000.000.000 per ciascuno degli anni 1999, 2000 e 2001, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1999-2001, nell'ambito dell'unita' previsionale di base di parte corrente "Fondo speciale" dello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per l'anno 1999, allo scopo utilizzando quanto a lire 54.100.000.000 per l'anno 1999, a lire 48.300.000.000 per l'anno 2000 e a lire 48.400.000.000 per l'anno 2001 l'accantonamento relativo al Ministero della sanita'.

7. Il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e' autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

#### Art. 4.

#### (Revisione periodica dell'efficacia dei medicinali)

1. Fatte salve le facolta' di intervento in materia di particolari revisioni di medicinali derivanti da specifici dubbi circa qualita', efficacia o sicurezza, la Commissione unica del farmaco elabora un periodico programma di revisione per verificare l'adeguatezza dei dati di efficacia terapeutica disponibili relativamente a specifici medicinali registrati da piu' di dieci anni.

2. I programmi di revisione di cui al comma 1 sono approvati ogni due anni con decreto del Ministro della sanita' nel quale sono individuati, in modo motivato, i principi attivi, le specialita' medicinali e le indicazioni oggetto della revisione.

3. Sono inclusi nel programma di revisione di cui al comma 1:  
a) tutte le eventuali modifiche delle autorizzazioni dei medicinali in revisioni intervenute fino all'inizio della procedura;

b) tutti i medicinali a base dello stesso principio attivo e autorizzati per le stesse indicazioni fino alla data di inizio della revisione.

4. Le aziende titolari delle registrazioni in revisione sono tenute a fornire al Ministero della sanita', entro e non oltre 180 giorni dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale del decreto di cui al comma 2, ogni ulteriore elemento ritenuto utile per la revisione.

5. Fatto salvo quanto previsto dal comma 6, i programmi di revisione di cui al comma 1 sono conclusi entro il biennio di adozione con la conferma delle registrazioni o con l'avvio della procedura di revoca ai sensi dell'articolo 14 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni.

6. Nei casi individuati dalla Commissione unica del farmaco, il Ministero della sanita' provvede a chiedere all'azienda titolare della registrazione di fornire, entro tempi determinati, ulteriori dati necessari per dimostrare l'efficacia del medicinale, lasciando in commercio la specialita' medicinale fino al completamento della revisione. Qualora l'azienda non manifesti, entro trenta giorni dalla richiesta ministeriale, l'intento di sostenere la conferma della specialita' soggetta a revisione, la revisione si interrompe e l'autorizzazione decade automaticamente e irreversibilmente dopo tre anni dalla data della citata richiesta. Qualora, invece, l'azienda si impegni entro il termine temporale indicato ad effettuare gli ulteriori studi richiesti, la revisione viene sospesa fino alla scadenza del termine indicato per il completamento degli studi in questione.

7. A partire dall'inizio del programma di revisione, il Ministero della sanita' si astiene, fatte salve le diverse decisioni della Commissione unica del farmaco per motivi urgenti di carattere sanitario, dal rilasciare modifiche delle autorizzazioni in revisione e nuove autorizzazioni per medicinali a base dei principi attivi e con le indicazioni in revisione.

8. I programmi ministeriali di revisione sistematica in corso sono sospesi e rimodulati entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge in conformita' alle prescrizioni di cui al presente articolo, con la previsione, in ogni caso, di un periodo di diciotto mesi per lo svolgimento o il completamento degli studi clinici diretti alla dimostrazione dell'efficacia dei medicinali.

9. Sulle sperimentazioni cliniche effettuate in applicazione della disciplina del presente articolo i comitati etici esprimono il parere di competenza entro trenta giorni dalla presentazione della richiesta. Le aziende farmaceutiche possono accordarsi per la presentazione di un unico studio clinico per piu' medicinali a base degli stessi principi attivi.

#### Art. 5.

(Medicinali omeopatici prodotti in paesi non appartenenti all'Unione europea)

1. All'articolo 2, comma 3, della legge 8 ottobre 1997, n. 347, e' aggiunto, in fine, il seguente periodo: "Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano anche ai medicinali omeopatici prodotti in paesi non appartenenti all'Unione europea presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995 e comunque notificati".

2. All'articolo 2, comma 2, della legge 8 ottobre 1997, n. 347, le parole: "al 6 giugno 2000" sono sostituite dalle seguenti: "al 31 dicembre 2001".

#### Art. 6.

(Erogazione di medicinali)

1. Fatti salvi i casi di urgenza assoluta o manifesta sotto il profilo sanitario, qualora il medicinale prescritto sia irreperibile nel normale ciclo di distribuzione o la farmacia ne risulti eccezionalmente sprovvista, il farmacista puo' consegnare un altro medicinale di uguale composizione e forma farmaceutica, avente pari indicazione terapeutica, dandone comunicazione al medico prescrittore.

#### Art. 7.

(Incentivazione sperimentale del personale non appartenente al ruolo sanitario di livello dirigenziale del Ministero della sanita')

1. In relazione all'accresciuta complessita' dei compiti assegnati al Ministero della sanita' in materia di vigilanza, ispezione e controllo, di prevenzione, di sicurezza e di profilassi, e allo scopo anche di armonizzare i trattamenti economici di tutti i dipendenti non appartenenti al ruolo sanitario di livello dirigenziale, sono destinate alle sperimentazioni e relative contrattazioni collettive previste dall'articolo 8 del decreto legislativo 4 novembre 1997, n. 396, riguardanti il predetto personale, oltre alle economie di gestione, anche quote delle entrate di cui all'articolo 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407, con conseguente riduzione degli interventi ivi previsti.

#### Art. 8.

(Concorso riservato per l'assunzione di personale veterinario presso il Ministero della sanita')

1. Il Ministero della sanita', entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, per potenziare i controlli veterinari necessari a prevenire i problemi sanitari derivanti dall'introduzione nel territorio nazionale di animali vivi e di prodotti di origine animale e per far fronte agli inderogabili impegni comunitari, e' autorizzato, per la copertura delle vacanze esistenti in organico relativamente alla qualifica iniziale di medico veterinario, a bandire, per una sola volta, un concorso pubblico riservato nella percentuale del trenta per cento a veterinari che alla data del 31 dicembre 1998 hanno ricoperto per almeno due anni complessivi un incarico conferito in applicazione del decreto del Presidente della Repubblica 8 maggio 1985, n. 254.

Art. 9.

(Trasferimento di proprietà delle apparecchiature per la rilevazione della radioattività ambientale)

1. E' trasferita, a titolo gratuito, al patrimonio delle regioni e delle province autonome, con vincolo di destinazione ai centri di riferimento delle regioni e delle province autonome per il controllo della radioattività ambientale, la strumentazione per la rilevazione della radioattività ambientale già acquistata dal Ministero della sanità con i fondi di cui al capitolo 7010 dello stato di previsione della spesa del medesimo Ministero, istituito dalla legge 24 ottobre 1987, n. 439.

Art. 10.

(Disposizioni in materia di profilassi)

1. All'articolo 14, primo comma, secondo periodo, della legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni, sono soppresse le parole: "e di altri trattamenti vaccinali".  
2. All'articolo 38, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327, e successive modificazioni, sono soppresse le parole: "e di altri trattamenti vaccinali".

Art. 11.

(Modificazioni al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, di attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità di medicinali per uso umano)

1. Al comma 9 dell'articolo 12 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, e' aggiunto, in fine, il seguente periodo: "Limitatamente ai congressi internazionali, e' consentita la divulgazione, nelle lingue originali, di materiale informativo conforme alle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale rilasciate in altri paesi, purché medici provenienti da questi ultimi risultino presenti alla manifestazione".

Art. 12.

(Modifiche alla legge 5 febbraio 1992, n. 175)

1. All'articolo 1, comma 1, della legge 5 febbraio 1992, n. 175, come modificato dall'articolo 3 della legge 26 febbraio 1999, n. 42, le parole: "attraverso giornali e periodici destinati esclusivamente agli esercenti le professioni sanitarie" sono sostituite dalle seguenti: "attraverso periodici destinati esclusivamente agli esercenti le professioni sanitarie e attraverso giornali quotidiani e periodici di informazione".  
2. All'articolo 4, comma 1, della legge 5 febbraio 1992, n. 175, come modificato dall'articolo 3 della legge 26 febbraio 1999, n. 42, le parole: "attraverso giornali e periodici destinati esclusivamente agli esercenti le professioni sanitarie" sono sostituite dalle seguenti: "attraverso periodici destinati esclusivamente agli esercenti le professioni sanitarie e attraverso giornali quotidiani e periodici di informazione".

Art. 13.

(Proroghe di termini in materia di contributi alle associazioni e agli enti di promozione sociale)

1. Il termine per la presentazione delle domande relative ai contributi di cui alla legge 19 novembre 1987, n. 476, come modificata dalla legge 15 dicembre 1998, n. 438, e' prorogato, per il solo anno 1999, al 31 agosto.  
2. All'articolo 3, commi 1 e 2, della legge 15 dicembre 1998, n. 438, le parole: "1999, 2000 e 2001" sono sostituite dalle seguenti: "2000, 2001 e 2002".

Art. 14.

(Confezioni di specialità medicinali in carattere Braille)

1. Fermo restando l'obbligo per le aziende farmaceutiche di mettere in produzione, a partire dal 1o gennaio 1998, confezioni di specialita' medicinali conformi al disposto dell'articolo 1, comma 31, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e' consentito fino al 31 dicembre 1999 l'impiego non esclusivo di materiale di confezionamento privo delle indicazioni in caratteri Braille. 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.

CIAMPI

D'Alema, Presidente del Consiglio dei Ministri  
Bindi, Ministro della sanita'  
Visto, il Guardasigilli: Diliberto

LAVORI

PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 3187):  
Presentato dal Ministro della sanita' (Bindi) il 1 aprile 1998.  
Assegnato alla 12 commissione (Sanita'), in sede deliberante, il 21 aprile 1998, con pareri delle commissioni 1, 2, 3, 5, 7, 9, 13, della giunta per gli affari delle Comunita' europee e della commissione parlamentare per le questioni regionali.  
Esaminato dalla 12 commissione il 6 ed il 12 maggio 1998.  
Assegnato nuovamente alla 12 commissione (Sanita'), in sede referente, il 12 maggio 1998.  
Esaminato dalla 12 commissione, in sede referente, il 12 maggio 1998 ed il 30 settembre 1998.

Assegnato nuovamente alla 12 commissione (Sanita'), in sede deliberante, l'8 ottobre 1998.  
Esaminato dalla 12 commissione, in sede deliberante, ed approvato l'11 novembre 1998.

Camera dei deputati (atto n. 5402):  
Assegnato alla XII commissione (Affari sociali), in sede referente, il 25 novembre 1998, con pareri delle commissioni I, II, V, VII, VIII, X, XI, XIII e XIV.  
Esaminato dalla XII commissione, in sede referente, il 10 ed il 15 dicembre 1998; il 12, 20 e 21 gennaio 1999; il 16 e 17 marzo 1999; il 28 aprile 1999; il 7 e 20 luglio 1999;  
Relazione scritta annunciata il 13 luglio 1999 (atto n. 5402/ A - relatore on. Giacco ).  
Assegnato nuovamente alla XII commissione (Affari sociali), in sede legislativa, il 22 luglio 1999.

Esaminato dalla XII commissione, in sede legislativa, il 22 luglio 1999 ed approvato, con modificazioni, il 27 luglio 1999.  
Senato della Repubblica (atto n. 3167/ B): Assegnato alla 12 commissione (Sanita'), in sede deliberante, il 30 luglio 1999, con pareri delle commissioni 1 e 5 .  
Esaminato dalla 12 commissione, in sede deliberante, il 15 settembre 1999 ed approvato il 23 settembre 1999.