

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 11 aprile 2008

Modalita' di comunicazione dei prezzi massimi «ex factory» dei medicinali non soggetti a prescrizione medica.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto-legge 31 dicembre 2007, n. 248 «Proroga di termini previsti da disposizioni, legislative e disposizioni urgenti in materia finanziaria», convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2008, n. 31;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto in particolare il comma 2 dell'art. 9 del predetto decreto-legge che prevede che le aziende farmaceutiche titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali non soggetti a prescrizione medica, disciplinati dall'art. 96 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni, sono tenute a comunicare al Ministero della salute e all'Agenzia italiana del farmaco il prezzo massimo ex factory con il quale ciascun medicinale e' offerto in vendita;

Visto che il predetto comma prevede che tale comunicazione deve essere rinnovata ad ogni variazione del prezzo massimo ex factory;

Considerato che il predetto articolo stabilisce in caso di inadempimento o di comunicazione non veritiera l'applicazione di una sanzione amministrativa da euro 1000 a euro 6000 per ciascun medicinale di cui sono stati omessi o alterati i dati;

Ravvisata l'opportunita' di prevedere modalita' semplificate per l'effettuazione di tali comunicazioni da parte delle aziende farmaceutiche titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali non soggetti a prescrizione medica, disciplinati dall'art. 96 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni, attraverso un'unica comunicazione da effettuarsi in modalita' elettronica;

Decreta:

Art. 1.

1. Gli adempimenti previsti dal presente decreto riguardano le aziende farmaceutiche titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali non soggetti a prescrizione medica, disciplinati dall'art. 96 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni.

Art. 2.

1. Le aziende indicate nell'art. 1 ottemperano all'obbligo di cui all'art. 9, comma 2 del decreto-legge 31 dicembre 2007, n. 248, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2008, n. 31, comunicando, con le modalita' previste all'art. 3 del presente decreto, il prezzo massimo ex factory con il quale il medicinale, individuato dal codice di autorizzazione all'immissione in commercio, e' offerto in vendita e la data da cui tale prezzo e' applicato.

2. La comunicazione di cui al comma precedente va rinnovata entro trenta giorni da ogni variazione del prezzo massimo ex factory con il quale il medicinale e' offerto in vendita.

Art. 3.

1. Le comunicazioni di cui al precedente art. 2 devono avvenire in modalita' sicura secondo le specifiche tecniche riportate sul sito internet dell'Agenzia italiana del farmaco (www.agenziafarmaco.it).

2. Tali comunicazioni saranno rese tempestivamente disponibili al

Ministero della salute in modo automatico.

3. Le modalita' previste dal comma precedente sono le uniche valide ai fini delle comunicazioni oggetto dal presente decreto.

Art. 4.

1. Le aziende farmaceutiche titolari dell'autorizzazione in commercio di medicinali di cui all'art. 1, in commercio in Italia alla data di entrata in vigore del presente decreto, provvedono, entro trenta giorni da tale data, alla comunicazione di cui all'art. 2 con le modalita' di cui all'art. 3, anche nel caso abbiano gia' provveduto precedentemente con modalita' diversa.

2. Al momento di tale prima comunicazione, le aziende sono tenute a comunicare altresì il prezzo massimo ex factory al 31 dicembre 2007, data in cui e' entrato in vigore il decreto-legge 31 dicembre 2007, n. 248, citato in premessa, ove esso sia diverso da quello attualmente praticato, nonché tutte le eventuali variazioni intercorse dopo tale data e fino all'entrata in vigore del presente decreto.

Art. 5.

1. In caso di inadempimento o di comunicazione non veritiera si applica la sanzione, come previsto dal comma 2, dell'art. 9 del decreto-legge 31 dicembre 2007, n. 248, citato in premessa.

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

Roma, 11 aprile 2008

Il Ministro: Turco

Registrato alla Corte dei conti il 30 maggio 2008
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 3, foglio n. 269