

# MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

## DECRETO 26 novembre 2009

Modalita' attuative delle misure previste a carico delle aziende farmaceutiche, dei grossisti e delle farmacie in caso di mancato rispetto delle quote di spettanza di cui all'articolo 13, comma 1, lettera b), del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77. (09A15609)

IL MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE  
E DELLE POLITICHE SOCIALI

di concerto con

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, e, in particolare, l'art. 13, comma 1, lettera b), il quale prevede che con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, siano stabilite le modalita' attuative delle misure in esso previste, a carico delle aziende farmaceutiche, dei grossisti e delle farmacie, in caso di mancato rispetto delle quote di spettanza di cui all'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, rideterminate dal predetto decreto-legge per i medicinali equivalenti di cui all'art. 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405 e successive modificazioni;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689, recante «Modifiche al sistema penale»;

Visto il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, della legge 24 novembre 2003, n. 326, e, in particolare, l'art. 48;

Ritenuto necessario stabilire le misure attuative previste dal citato art. 13, comma 1, lettera b) del decreto-legge n. 39 del 2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 maggio 2009 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 122 del 28 maggio 2009), recante «Attribuzione del titolo di vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali prof. Ferruccio Fazio, a norma dell'art. 10, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400» e l'allegato decreto ministeriale in data 20 maggio 2008 concernente le deleghe di competenze attribuite al prof. Ferruccio Fazio;

Decreta:

Art. 1

1. In caso di mancato rispetto da parte dell'azienda farmaceutica delle quote di spettanza previste dall'art. 13, comma 1, lettera b), del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, di seguito indicato come «decreto-legge», l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) determina la riduzione del 20 per cento del prezzo al pubblico dei farmaci interessati dalla violazione o, in caso di reiterazione, la riduzione del 50 per cento di tale prezzo, entro quindici giorni dal ricevimento della comunicazione con la quale il Comando Carabinieri per la tutela della salute - Nucleo antisofisticazioni e sanita', o

altra autorità competente ad accertare l'irregolarità, segnala all'AIFA la predetta violazione.

#### Art. 2

1. Il grossista che viola le norme sulle quote di spettanza di cui all'art. 13, comma 1, lettera b), del decreto-legge ha l'obbligo di versare al Servizio sanitario regionale una somma pari al doppio dell'importo dello sconto non dovuto o, in caso di reiterazione della violazione, pari al quintuplo di tale importo.

2. Il grossista è ammesso al pagamento della sanzione amministrativa di cui al comma 1) nella misura ridotta pari a un terzo degli importi ivi indicati, entro il termine di sessanta giorni dalla contestazione immediata o, se questa non vi è stata, dalla notificazione degli estremi della violazione.

#### Art. 3

1. Al farmacista, al quale è contestata la violazione delle norme sulle quote di spettanza di cui al citato art. 13, comma 1, lettera b), del decreto-legge, si applica la sanzione pecuniaria amministrativa da cinquecento euro a tremila euro. In caso di reiterazione della violazione l'autorità amministrativa competente può ordinare la chiusura della farmacia per un periodo di tempo non inferiore a quindici giorni.

2. Il farmacista è ammesso al pagamento della sanzione amministrativa di cui al comma 1) nella misura ridotta pari ad euro mille, entro il termine di sessanta giorni dalla contestazione immediata o, se questa non vi è stata, dalla notificazione degli estremi della violazione.

3. L'autorità amministrativa competente che ordina la chiusura della farmacia ne dà comunicazione al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, settore salute, Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici, e all'AIFA.

#### Art. 4

1. Le somme di cui all'art. 2 e all'art. 3, comma 1, sono versate sui capitoli di entrata previsti dalla normativa regionale in materia di infrazioni amministrative per violazioni di disposizioni sanitarie.

2. Con riferimento alle sanzioni di cui al citato art. 13, comma 1, lettera b), n. 2 e 3 del decreto-legge, per quanto non previsto nel presente decreto, si applicano le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689.

3. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 26 novembre 2009

Il Ministro dell'economia  
e delle finanze  
Tremonti

p. Il Ministro del lavoro, della salute  
e delle politiche sociali  
Il vice Ministro  
Fazio