

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 18 aprile 2012

Attuazione delle disposizioni dell'articolo 32, comma 1, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, sulla vendita dei medicinali previsti dall'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (12A04777)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 32, comma 1, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, come modificato dall'art. 11, comma 13, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, il quale ha stabilito che, negli esercizi commerciali di cui all'art. 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi fissati con decreto del Ministro della salute, previa intesa con la conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, possono, esperita la procedura di cui al comma 1-bis dello stesso art. 32, essere venduti anche i medicinali di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, ad eccezione dei medicinali di cui all'art. 45 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e di cui all'art. 89 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, nonché dei farmaci del sistema endocrino e di quelli somministrabili per via parenterale;

Visto il comma 1-bis dello stesso art. 32 del decreto-legge n. 201 del 2011, il quale ha previsto che il Ministero della salute, sentita l'Agenzia italiana del farmaco, individui entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione dello stesso decreto, un elenco, periodicamente aggiornabile, dei farmaci di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, per i quali permane l'obbligo di ricetta medica e dei quali non è consentita la vendita negli esercizi commerciali di cui al comma 1;

Vista la nota in data 13 aprile 2012, con la quale l'Agenzia italiana del farmaco (di seguito: AIFA) ha inviato l'elenco dei medicinali per i quali, a giudizio della stessa Agenzia, deve permanere l'obbligo di vendita su presentazione di ricetta medica, con conseguente esclusione della possibilità della loro vendita negli esercizi commerciali di cui al comma 1 dell'art. 32 del richiamato decreto-legge n. 201 del 2011, come modificato dalla legge di conversione n. 214 del 2011;

Rilevato che tale elenco si articola in tre liste, una comprendente i medicinali non vendibili nei predetti esercizi commerciali per effetto delle esclusioni direttamente previste dal comma 1 del citato art. 32, una comprendente i medicinali che hanno le caratteristiche di cui al comma 1-bis dello stesso art. 32, e una comprendente i medicinali per i quali appare opportuno mantenere provvisoriamente l'obbligo di ricetta medica, in attesa delle valutazioni della commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA;

Rilevato che con la medesima nota l'AIFA ha trasmesso l'elenco dei farmaci finora vendibili su presentazione di ricetta medica che potranno essere venduti senza ricetta, in applicazione delle

richiamate disposizioni legislative, anche negli esercizi commerciali di cui al comma 1 dell'art. 32 del decreto-legge n. 201 del 2011;

Visto il documento allegato alla stessa nota del 13 aprile 2012, in cui l'AIFA ha esplicitato i criteri utilizzati per l'individuazione degli elenchi predetti e ha specificato di aver valutato tutti i medicinali di classe C con obbligo di ricetta medica;

Decreta:

Art. 1

1. I medicinali per i quali, ai sensi del comma 1-bis dell' art. 32 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, permane l'obbligo di ricetta medica e dei quali non e' consentita la vendita negli esercizi commerciali di cui al comma 1 dello stesso art. 32 sono individuati nell'allegato A, facente parte integrante del presente decreto.

2. Per i medicinali compresi nella parte terza dell'allegato A, l'inclusione nell'elenco dei medicinali per i quali permane l'obbligo di ricetta medica e' provvisoria, in attesa delle valutazioni della commissione consultiva tecnico scientifica dell'AIFA, in fase di ricostituzione.

Art. 2

1. I medicinali di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, precedentemente soggetti al regime di vendita dietro presentazione di ricetta medica, che possono essere venduti, senza ricetta, anche negli esercizi commerciali di cui al comma 1 dell'art. 32 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, sono indicati nell'allegato B, facente parte integrante del presente decreto.

Il presente decreto sara' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 18 aprile 2012

Il Ministro della salute: Balduzzi
Allegato A

ELENCO DEI MEDICINALI DI CUI ALL'ARTICOLO 8, COMMA 10, LETTERA C),
DELLA LEGGE 24 DICEMBRE 1993, N. 537, E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI, PER
I QUALI PERMANE L'OBBLIGO DI RICETTA MEDICA E DEI QUALI NON E'
CONSENTITA LA VENDITA NEGLI ESERCIZI COMMERCIALI DIVERSI DALLE
FARMACIE, AI SENSI DELL'ARTICOLO 32 DEL DECRETO-LEGGE
6 DICEMBRE 2011, N. 201, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA LEGGE
22 DICEMBRE 2011, N. 214.

Parte prima

Medicinali non vendibili negli esercizi commerciali diversi dalle farmacie per effetto delle esclusioni direttamente disposte dal comma 1 dell'articolo 32 del decreto-legge n. 201 del 2011.

Parte di provvedimento in formato grafico

Parte di provvedimento in formato grafico

Parte seconda

Medicinali (diversi da quelli riportati nella parte prima) non vendibili negli esercizi commerciali diversi dalle farmacie perche' aventi le caratteristiche di cui al comma 1-bis dell'articolo 32 del decreto-legge n. 201 del 2011.

Parte di provvedimento in formato grafico

Parte terza

Medicinali provvisoriamente inseriti nell'elenco dei medicinali non vendibili negli esercizi commerciali diversi dalle farmacie, perche' ancora soggetti al regime di vendita dietro presentazione di ricetta medica, in attesa delle valutazioni della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA.

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato B

ELENCO DEI MEDICINALI DI CUI ALL'ARTICOLO 8, COMMA 10, LETTERA C) DELLA LEGGE 24 DICEMBRE 1993, N. 537, E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI, PRECEDENTEMENTE SOGGETTI AL REGIME DI VENDITA DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA CHE POSSONO ESSERE VENDUTI, SENZA RICETTA, ANCHE NEGLI ESERCIZI COMMERCIALI DI CUI AL COMMA 1 DELL'ARTICOLO 32 DEL DECRETO-LEGGE 6 DICEMBRE 2011, N. 201, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA LEGGE 22 DICEMBRE 2011, N. 214 (*)

(*) I medicinali compresi nel presente elenco si aggiungono ai medicinali gia' classificati dall'AIFA come SOP (senza obbligo di prescrizione) o come medicinali di automedicazione (OTC), vendibili negli esercizi commerciali predetti.