

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 29 luglio 2020.

Modifiche al decreto 13 aprile 2007, recante «Modalità per rendere disponibile all'acquirente, all'atto della vendita, la versione in lingua tedesca dei fogli illustrativi dei medicinali ad uso umano».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 36 del decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 1988, n. 574, recante «Norme di attuazione dello Statuto speciale per la Regione Trentino-Alto Adige in materia di uso della lingua tedesca e della lingua ladina nei rapporti con la pubblica amministrazione e nei procedimenti giudiziari» e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e, in particolare, l'art. 80 che dispone che almeno le indicazioni di cui agli articoli 73, 77, 79 sono redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Esse debbono essere comunque compatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto. La versione del foglio illustrativo in lingua tedesca può essere resa disponibile all'acquirente in farmacia e nei punti vendita previsti dall'art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, all'atto della vendita del medicinale secondo modalità da stabilire con decreto del Ministro della salute, anche tenendo conto di esperienze volontarie già poste in essere su parte del territorio nazionale;

Visto il decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248;

Visto il decreto del Ministro della salute 13 aprile 2007, recante «Modalità per rendere disponibile all'acquirente, all'atto della vendita, la versione in lingua tedesca dei fogli illustrativi dei medicinali ad uso umano», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 96 del 26 aprile 2007 e, in particolare, l'art. 2 che prevede che ai fini dell'ottemperanza del disposto dell'art. 80, comma 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, le aziende farmaceutiche possono usufruire delle modalità rese disponibili da Unifarm S.p.a. attraverso la propria banca dati che raccoglie, in formato elettronico, i fogli illustrativi aggiornati in lingua tedesca dei medicinali autorizzati all'immissione in commercio in Italia e le riproduzioni fotografiche a colori delle relative confezioni in lingua italiana;

Vista la nota del 21 febbraio 2019 con cui le associazioni Assogenerici, Farindustria e Federchimica hanno chiesto una revisione del citato decreto ministeriale 13 aprile 2007, proponendo «una modifica del comma 1 dell'art. 2, attraverso un'estensione del novero dei soggetti a cui le aziende farmaceutiche possono rivolgersi al fine di mettere a disposizione i fogli illustrativi in lingua tedesca nella Provincia di Bolzano»;

Tenuto conto degli esiti del lavoro condotto dal Tavolo tecnico di confronto composto da rappresentanti del Ministero della salute, di Farindustria, Assogenerici, Assosalute, Federfarma, Assofarm, Unifarm e della Provincia autonoma di Bolzano;

Dato atto della presenza sul mercato di altri soggetti (con relative banche dati), ulteriori rispetto a Unifarm S.p.a., in grado di offrire il servizio previsto dall'art. 80, comma 1 del citato decreto legislativo n. 219 del 2006, per la consegna del foglio illustrativo in lingua tedesca della Provincia autonoma di Bolzano, cui attualmente le aziende titolari di A.I.C. si rivolgono per gli adempimenti di cui all'art. 37, comma 1-bis del citato decreto legislativo n. 219 del 2006, connessi all'obbligo di rendere disponibile nelle farmacie e nei punti vendita che vendono medicinali al pubblico ai sensi della vigente normativa di tutto il territorio nazionale la versione aggiornata del foglio illustrativo, in caso di modifiche dello stesso;

Decreta:

Art. 1.

1. Al decreto del Ministro della salute 13 aprile 2007, citato in premessa, sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'art. 2, dopo il comma 1, è aggiunto il seguente:

«1-bis. Le aziende farmaceutiche possono comunque rivolgersi, per le medesime finalità e con le stesse modalità di cui al comma 1, anche ad altri fornitori del servizio e relative banche dati.»;

b) all'art. 3, comma 1, le parole: «alla banca dati» sono sostituite dalle seguenti: «alle banche dati dei soggetti di cui all'art. 2» e la parola: «denominata» è sostituita dalla seguente: «denominate»;

c) all'art. 4, comma 3, la parola: «centrale» è soppressa;

d) all'art. 5, il comma 1, è sostituito dal seguente:

«1. Le aziende titolari di A.I.C. e i soggetti di cui all'art. 2 sono responsabili della corretta tenuta della banca dati e garantiscono un adeguato e costante grado di sicurezza delle informazioni disponibili nonché la costante accessibilità a essa da parte di tutte le farmacie e punti vendita previsti dall'art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, presenti nella Provincia autonoma di Bolzano.».

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per i provvedimenti di competenza e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 luglio 2020

Il Ministro: SPERANZA

20A04740

