

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 21 febbraio 2014

Aggiornamento degli allegati A e B del decreto 15 novembre 2013 concernente l'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. (14A01792)

(GU n.60 del 13-3-2014 - Suppl. Ordinario n. 21)

IL DIRETTORE GENERALE

dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze della Amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011, concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, e, in particolare, l'art. 5;

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 Regione 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 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, nonche' 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 e' consentita la vendita negli esercizi commerciali di cui al comma 1;

Visto il decreto del Ministro della salute 18 aprile 2012, recante "Attuazione delle disposizioni dell'art. 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'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 27 novembre 2012, n. 277;

Visto il decreto del Ministro della salute 15 novembre 2012, integralmente sostitutivo del decreto del Ministro della salute 18 aprile 2012;

Vista le note datate 15 maggio 2013 e 17 luglio 2013 con cui l'Agenzia Italiana del Farmaco ha inviato un aggiornamento degli elenchi di cui al sopracitato DM 15 novembre 2012, con riferimento sia ai medicinali per i quali e' stata prevista la variazione del regime di fornitura da C-RR a C-SOP, sia ai medicinali per i quali si intende mantenere il regime di fornitura C-RR ai sensi dei criteri fissati nell'ambito dell'art. 32, comma 1, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, e successive modificazioni;

Ritenuto necessario procedere, pertanto, ad un aggiornamento dell'elenco previsto dal comma 1-bis dell'art. 32 del decreto-legge n. 201 del 2011;

Decreta:

Art. 1

Gli allegati A e B del presente decreto aggiornano gli allegati tecnici A e B del decreto del Ministro della salute 15 novembre 2012, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 27 novembre 2012, n. 277.

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

Roma, 21 febbraio 2014

Il direttore generale: Marletta

Allegato A

Elenco dei medicinali 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 e' consentita la vendita negli esercizi commerciali diversi dalle farmacie, ai sensi dell'art. 32 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214.

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato B

Elenco dei 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(*).

(*) 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.

Parte di provvedimento in formato grafico