

AC 2486
EMENDAMENTO

Dopo l'articolo 27 è aggiunto il seguente:

“Articolo 27-bis

(Disposizioni in materia di medicinali omeopatici)

1. L'articolo 20 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 è sostituito dal seguente:

“Art. 20 Disposizioni sui medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995; estensione della disciplina ai medicinali antroposofici.

1. Per i medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995, resta fermo quanto previsto dalla normativa vigente alla data di entrata in vigore del presente decreto. Al fine di procedere al rinnovo dell'autorizzazione alla commercializzazione, le aziende titolari possono presentare, per ciascun medicinale, una domanda secondo specifiche modalità semplificate, stabilite con decreto del Ministro della Salute da emanarsi entro il 30 novembre 2014, che prevedono la presentazione di dichiarazioni autocertificative del legale rappresentante dell'azienda richiedente concernenti la parte amministrativa, la parte di qualità, la parte di sicurezza, la parte relativa all'uso omeopatico, nonché le parti concernenti eventuali segnalazioni di farmacovigilanza e i dati di vendita al consumo degli ultimi cinque anni. Lo stesso decreto indica i contenuti della dichiarazione autocertificativa relativa ai requisiti di qualità del materiale di partenza per preparazioni omeopatiche o prima diluizione, ove coincidente con il materiale di partenza per preparazioni omeopatiche, e dei prodotti intermedi, nonché la documentazione di qualità del medicinale finito e le informazioni sugli agenti avventizi virali e non virali. E' comunque fatta salva la facoltà di presentare la domanda di rinnovo secondo le modalità previste dall'articolo 17 e dall'allegato I al presente decreto.

2. Il rinnovo dell'autorizzazione alla commercializzazione è accordato a seguito della valutazione favorevole, da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco, della documentazione presentata dall'azienda richiedente e previa corresponsione della tariffa di cui all'articolo 158, comma 12, del presente decreto. Valutata la conformità della documentazione presentata, entro e non oltre la data del 30 giugno 2018, la predetta Agenzia, nel termine di 180 giorni dalla data di ricezione della domanda, conclude il procedimento e, in caso di esito positivo, rilascia l'autorizzazione all'immissione in commercio, con validità illimitata, comprensiva di etichettatura ed eventuale foglio illustrativo approvati. Il termine di 180 giorni può essere prorogato per non più di una volta sola.

3. Ai medicinali omeopatici e antroposofici non in possesso di tutti i requisiti previsti dal comma 1, dell'articolo 16, si applicano le disposizioni previste dal titolo IX del presente decreto.

4. Sino al 30 giugno 2019 è consentito lo smaltimento delle scorte dei medicinali omeopatici per i quali non è stata presentata la domanda di rinnovo prevista dal comma 1. Non è comunque consentito lo smaltimento delle scorte dei medicinali omeopatici in caso di valutazione non favorevole della domanda di rinnovo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

5. I medicinali antroposofici descritti in una farmacopea ufficiale e preparati secondo un metodo omeopatico sono assimilabili, agli effetti del presente decreto, ai medicinali omeopatici.”

2. All'articolo 158, comma 12, dopo il secondo periodo è aggiunto il seguente: “In ogni caso, per il rinnovo dei medicinali omeopatici presenti sul mercato alla data del 6 giugno 1995, la tariffa è pari ad euro ottocento per i medicinali unitari, indipendentemente dalle

diluizioni e dalla forma farmaceutica, e ad euro milleduecento per i medicinali complessi, indipendentemente dal numero dei componenti e dalla forma farmaceutica".

3. All'articolo 6, comma 8-undecies del decreto-legge 28 dicembre 2006, n. 300, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2007, n. 17, le parole "31 dicembre 2015" sono sostituite con le seguenti "31 dicembre 2018".