

Emendamento alla legge di stabilità approvato in Commissione Affari Sociali
(Camera)

ART. 39.

Dopo il comma 34 inserire il seguente:

34-bis: Al fine di assicurare maggiori entrate pari a 8 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2015 al 2017, le tariffe a carico delle aziende titolari per il rilascio dei provvedimenti di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali omeopatici di cui all'articolo 20 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 ammontano ad euro 800 per i medicinali unitari, indipendentemente dalle diluizioni e dalla forma farmaceutica, e ad euro 1.200 per i medicinali complessi, indipendentemente dal numero dei componenti e dalla forma farmaceutica. Entro il 31 marzo 2015, l'Agenzia Italiana del Farmaco adotta le linee guida per la presentazione della documentazione finalizzata al rinnovo dei medicinali di cui al precedente periodo secondo modalità semplificate, tenuto conto che la documentazione di cui ai moduli 4 e 5 della Parte I dell'Allegato I al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 è presentata in forma autocertificativa. Dalla pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* delle suddette linee guida e fino al 31 dicembre 2017, le aziende titolari provvedono ad espletare gli adempimenti istruttori ivi individuati. Conseguentemente, il termine di cui all'articolo 6, comma 8-*undecies* del decreto-legge 28 dicembre 2006, n. 300, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2007, n. 17, è prorogato al 31 dicembre 2017.

2679-bis/XII/39. 7. Sbrollini, Lenzi, Amato, Antezza, D'Incecco.
(Approvato)