

**DIPARTIMENTO DELLA TUTELA DELLA SALUTE UMANA, DELLA SANITÀ
PUBBLICA VETERINARIA E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALI**

Direzione Generale della Valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza
Ufficio Valutazione ed Immissione in Commercio di Specialità Medicinali

COMUNICATO

Prot.: F.800./AIC/OM/

OGGETTO: Applicazione della LEGGE 23 dicembre 2000, n. 388, art. 85, comma 34 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001)" pubblicata sul supplemento ordinario della Gazzetta Ufficiale n. 302 del 29/12/2000.

Nella Gazzetta Ufficiale, supplemento ordinario n. 302 del 29 dicembre 2000 è stata pubblicata la Legge 23 dicembre 2000, n. 388 " Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001)". L'art. 85, comma 34, della predetta legge dispone che "entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le imprese che hanno provveduto a presentare la documentazione al Ministero della sanità ai sensi dell'art. 7, comma 1, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, e successive modificazioni, devono versare a favore del Ministero della sanità la somma di lire quarantamila per ogni medicinale omeopatico notificato, individuato ai sensi dell'allegato 2, lettera A), numeri 1, 2, 3, annesso al citato decreto del Ministro della sanità del 22 dicembre 1997, a titolo di contributo per l'attività di gestione e controllo del settore omeopatico."

Al riguardo, si provvede a fornire i seguenti chiarimenti al fine di assicurare gli adempimenti normativi previsti e la corretta corresponsione della tariffa dovuta.

Al fine dell'individuazione del medicinale omeopatico, nell'allegato 2, lettera A) del decreto del Ministro della sanità del 22 dicembre 1997, si rappresenta quanto segue:

- per i medicinali omeopatici unitari per uso umano costituiti da un unico componente attivo il relativo richiamo al numero 1 dell'allegato 2, lettera A) del sopracitato decreto va interpretato *a solo* titolo identificativo. Ne consegue che, a prescindere dal grado di diluizione e dal numero delle diluizioni verrà corrisposta la somma di Lire 40.000 per ogni materiale di partenza. *Tale tariffa verrà, quindi, corrisposta per ogni singolo materiale di partenza omeopatico (ovvero per ceppo) senza che venga determinata una maggiorazione del contributo per ogni ulteriore forma farmaceutica anche se prevista nel D.M. del*

22/12/1997, poiché questa deve intendersi riferita solo ad una domanda diretta ad ottenere la registrazione semplificata di medicinali omeopatici e non all'attività di gestione e di controllo del settore omeopatico come previsto dalla legge n. 388 del 23/12/2000.

- per i medicinali omeopatici per uso umano a base di due o più componenti attivi il relativo richiamo al numero 2 dell'allegato 2, lettera A) del sopracitato decreto va interpretato a solo titolo identificativo. Ne consegue che, a prescindere dal numero dei componenti verrà corrisposta la somma di Lire 40.000. *Tale tariffa verrà, quindi, corrisposta per ogni medicinale omeopatico complesso senza che venga determinata una maggiorazione del contributo per ogni ulteriore forma farmaceutica di pari composizione anche se prevista nel D.M. del 22/12/1997, poiché questa deve intendersi riferita solo ad una domanda diretta ad ottenere la registrazione semplificata di medicinali omeopatici e non all'attività di gestione e di controllo del settore omeopatico come previsto dalla legge n. 388 del 23/12/2000.*

Si precisa che il pagamento dovrà riferirsi esclusivamente ai medicinali omeopatici effettivamente commercializzati in Italia al 6 giugno 1995 e la cui documentazione, comprovante la presenza sul mercato italiano a tale data, sia stata presentata al Ministero della sanità entro i termini stabiliti dalla legge o sia mantenuta a disposizione del Ministero presso l'Azienda, come previsto dalla circolare 30 dicembre 1997, n. 17.

Il pagamento della somma totale della tariffa dovuta in base al comma 34, dell'art. 85 della legge finanziaria n. 388 del 23 dicembre 2000, dovrà essere effettuato, anche con bollettino unico, sul conto corrente postale N. **40994006** intestato a:

MINISTERO DELLA SANITÀ, Dipartimento della Tutela della Salute Umana, della Sanità Pubblica Veterinaria e dei Rapporti Internazionali; Direzione Generale della Valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza

con la causale:

Medicinali Omeopatici: ottemperanza all'articolo 85, comma 34 della Legge del 23 dicembre 2000, n. 388, da versare al CAPO XX CAPITOLO 2225.

L'attestazione di versamento in originale, dovrà essere inviata alla scrivente Direzione generale del Ministero della Sanità, Ufficio Valutazione e Immissione in Commercio di Specialità Medicinali - Unità Operativa per i Medicinali Omeopatici, Via della Civiltà Romana, 7 - 00144 Roma, con annesso sia un elenco giustificativo dell'avvenuto pagamento sia una dichiarazione, a firma originale, di conformità degli allegati a quanto previsto dal Decreto Legislativo 17 marzo 1995, n. 185 e successive modificazioni.

Si precisa che sarà predisposto un programma per l'inoltro delle informazioni in formato elettronico, raggiungibile dal sito internet del Ministero della Sanità (<http://w.w.sanita.it/farmaci/>), nel quale le aziende saranno chiamate a indicare i medicinali omeopatici per i quali è stato effettuato il versamento, specificando anche le forme farmaceutiche effettivamente commercializzate al 6 giugno 1995 e tutte le ulteriori informazioni necessarie alla costituzione della banca dati informatica per i medicinali omeopatici. L'identificazione dell'utente sarà effettuata tramite una chiave di accesso ed una password, consegnate individualmente alle singole ditte accreditate presso il Ministero della

sanità, secondo la procedura già resa nota con il comunicato N. F.800./AIC/OM/139 del 11.04.2001 pubblicato sulla G.U. n. 88 del 14.04.2001. Il termine previsto per l'inoltro dei dati in formato elettronico sarà successivamente comunicato alle Aziende.

I dati trasmessi saranno soggetti a controllo incrociato con quanto documentato o documentabile per i medicinali già notificati ai sensi dell'art. 7, comma 1, del D. L.vo 185/95 e successive modificazioni e integrazioni. L'eventuale non corrispondenza o non documentabilità delle informazioni trasmesse comporteranno la decadenza automatica dell'autorizzazione al mantenimento in commercio ai sensi delle disposizioni transitorie di cui al sopracitato art. 7, comma 1, del D. L.vo 185/95 e successive modificazioni e integrazioni.

Infine, premesso che, ai sensi dell'art. 1, comma 5 del Decreto Legislativo 17 marzo 1995, n. 185 e successive modificazioni e integrazioni, "ai medicinali omeopatici si applicano le disposizioni concernenti le specialità medicinali, salvo quanto disposto" dal decreto medesimo, si ricorda che anche i medicinali omeopatici debbono sottostare al Decreto Legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive integrazioni e modificazioni, per tutto quello che non è specificamente previsto dal suddetto D. L.vo 185/95.

Al riguardo, si elencano i soggetti giuridici previsti dalla normativa farmaceutica:

◆ **RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE IN COMMERCIO** è il **titolare dell'autorizzazione a immettere sul mercato il medicinale**, autorizzazione rilasciata dal Ministero della Sanità con un apposito decreto alla società che presenta la relativa domanda, e **deve essere stabilito nel territorio comunitario**. Per quanto concerne gli aspetti relativi alle competenze si precisa :

- 1) il **TITOLARE** di un'autorizzazione all'immissione in commercio detiene e risponde, sia civilmente che penalmente, della sicurezza, qualità ed efficacia del prodotto autorizzato e di conseguenza della conformità alla normativa di tutta la documentazione che sta alla base dell'autorizzazione del medicinale;
- 2) deve disporre di un **RESPONSABILE DEL SERVIZIO DI FARMACOVIGILANZA** (art. 3 D. Leg.vo n.44/97);
- 3) deve disporre di un **RESPONSABILE DEL SERVIZIO SCIENTIFICO** (art. 14 D. Leg.vo n. 541/92)

◆ **CONCESSIONARIO** o **DISTRIBUTORE ESCLUSIVO**: la normativa in materia di medicinali prevede, accanto alla figura principale del responsabile dell'immissione in commercio, anche la figura giuridica **dell'impresa "che, in base ad uno specifico accordo con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, provvede all'effettiva commercializzazione del prodotto su tutto il territorio nazionale"** (art. 7 D. Leg.vo n. 541/92). La suddetta azienda, che agisce in qualità di **concessionario** o di **distributore esclusivo**, deve essere comunque titolare di altre autorizzazioni all'immissione in commercio o di un'autorizzazione alla produzione di medicinali. Ad essa, inoltre, si estendono alcuni obblighi previsti dalla normativa per il titolare.

Per quanto riguarda la materia della **distribuzione all'ingrosso** dei medicinali per uso umano, essa è disciplinata dal Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 538 con tutte le successive integrazioni e dal D.M. 6 luglio 1999.

Si rappresenta la necessità di conoscere se la società che provvederà ad ottemperare a quanto previsto dalla citata legge finanziaria coincide con il titolare dell'immissione in commercio oppure trattasi di posizione giuridica diversa.

A tal fine si chiede di presentare l'atto giuridico in base al quale il TI TOLARE concede il diritto di commercializzare il medicinale omeopatico sul territorio italiano ad altra Azienda.

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Nello Martini