

DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa dei senatori BIANCO, CECCATO, GASPERINI, WILDE,
PERUZZOTTI, SPERONI, LAGO, COLLA, MANFROI, AVOGADRO,
PREIONI, AMORENA, MANARA e LORENZI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 5 DICEMBRE 1996

Norme per la scrittura Braille sulle confezioni dei farmaci

ONOREVOLI SENATORI. - Secondo dati ISTAT relativi al periodo 1990-1993 in Italia ci sono 368.000 ciechi, di cui 226.000 hanno un'età compresa tra i 65 anni ed oltre. Il che vuol dire che il 61 per cento circa della popolazione cieca è anche nell'età più a rischio di malattie, che comportano spesso l'assunzione giornaliera di più farmaci.

Da uno studio americano condotto in soggetti non istituzionalizzati (persone, cioè, che pur essendo soggetti handicappati non vivono all'interno di istituti o comunità) di età compresa tra i 65 ed i 74 anni, è emerso che il 35 per cento degli uomini ed il 45 per cento delle donne tra i 60 ed i 69 anni sono portatori contemporaneamente di due o più patologie croniche. La percentuale sale al 53 per cento per gli uomini ed al 70 per cento per le donne nei soggetti con più di 70 anni.

Dati italiani dimostrano che il 60 per cento degli ultrasettantaquattrenni presenta uno stato di salute non buono rispetto al 32 per cento della popolazione generale.

Ciò premesso, non si può ignorare che ogni intervento sanitario prevede di migliorare la qualità della vita del paziente e che questo valore non può prescindere dal grado di indipendenza, dalla possibilità e dal desiderio di attendere alla cura della propria persona.

Il presente disegno di legge persegue, dunque, una duplice finalità: migliorare l'autonomia dei soggetti ciechi cercando di renderli più partecipi alla cura della propria salute da un lato ed evitare loro il rischio di assunzione di farmaci scaduti dall'altro. Si tratta di una riforma che rappresenta un decisivo passo in avanti verso la tutela degli invalidi ed in particolare dei soggetti ciechi.

Per quanto concerne il costo che l'operazione di scrittura in «Braille» sulle confezioni di farmaci comporta, attualmente, alcune industrie farmaceutiche, come ad esempio la UCB, la CIBA, e la Pierrel, hanno già sperimentato su alcuni prodotti la scritta in caratteri «Braille» con un aumento del costo estremamente basso: circa 10 lire a confezione.

Un altro problema potrebbe essere rappresentato dallo spazio necessario per la scrittura. Infatti per ogni lettera «Braille» occorre uno spazio di 7 millimetri in altezza per 4,5 millimetri di larghezza e tra una lettera e quella successiva è necessario uno spazio di 3,5 millimetri. Abbiamo inteso superare l'ostacolo considerando soluzioni alternative alla scrittura sull'esterno delle confezioni qualora fossero troppo piccole.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità)

1. La presente legge si applica a tutti i prodotti farmaceutici soggetti o meno a prescrizione medica e presentati sotto qualsiasi forma, nonchè ai rimedi fitoterapici ed omeopatici in qualunque forma presentati.

Art. 2.

(Modalità di applicazione)

1. Sulle confezioni esterne o sui contenitori dei prodotti di cui all'articolo 1 devono essere riportate in caratteri «Braille» le seguenti indicazioni:

- a) il nome commerciale del prodotto;
- b) il mese e l'anno di scadenza;
- c) un segnale convenzionale di allarme per particolari condizioni d'uso o di conservazione.

2. Qualora le confezioni dei prodotti di cui all'articolo 1 fossero troppo piccole per consentire la scrittura in caratteri «Braille» delle indicazioni di cui al comma 1, le medesimo sono riportate in un foglietto illustrativo all'interno della confezione.

Art. 3.

(Disposizioni transitorie)

1. Le imprese farmaceutiche e le altre imprese che producono i prodotti di cui all'articolo 1 si uniformano alle disposizioni della presente legge entro il 31 dicembre 1997.

2. La distribuzione dei prodotti indicati all'articolo 1 confezionati prima del 31 dicembre 1997 è consentita fino al 31 dicembre 1998.

Art. 4.

(Sanzioni)

1. Qualora i prodotti di cui all'articolo 1 siano posti in commercio dopo il termine indicato dall'articolo 3 senza le indicazioni in caratteri «Braille», il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire 20 milioni a lire 50 milioni.

2. Nell'ipotesi prevista dal comma 1, il Ministro della sanità, con provvedimento motivato, intima al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio l'adeguamento della confezione stabilendo un termine per l'adempimento. In caso di mancata ottemperanza entro il termine indicato, il Ministro della sanità può sospendere l'autorizzazione all'immissione del prodotto fino al compiuto adempimento.

Art. 5.

(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il sessantesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.